



## Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta paplašinātā sastāvā)

2018. gada 17. maijā \*

Augu aizsardzības līdzekļi – Darbīgās vielas klotianidīns, tiametoksams un imidakloprīds – Apstiprinājuma pārskatīšana – Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. pants – Aizliegums izmantot un pārdot sēklas, kas apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur attiecīgās darbīgās vielas – Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkts – Piesardzības princips – Samērīgums – Tiesības tikt uzklautam – Ārpusligumiskā atbildība

Lietās T-429/13 un T-451/13

**Bayer CropScience AG**, Monheima pie Reinas [*Monheim-sur-le-Rhin*] (Vācija), ko pārstāv *K. Nordlander*, advokāts, un *P. Harrison*, *solicitor*,

prasītāja lietā T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, Bāzele (Šveice), un citi prasītāji, kuru nosaukumi ir ietverti sprieduma pielikumā<sup>1</sup>, ko sākotnēji pārstāvēja *D. Waelbroek*, *I. Antypas*, advokāti, un *D. Slater*, *solicitor*, vēlāk – *D. Waelbroek* un *I. Antypas*,

prasītāji lietā T-451/13,

ko atbalsta

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)**, Montardona [*Montardon*] (Francija), ko pārstāv *L. Verdier* un *B. Trouvé*, *avocats*,

**The National Farmers' Union (NFU)**, Stonleja [*Stoneleigh*] (Apvienotā Karaliste), ko pārstāv *H. Mercer*, *QC*, un *N. Winter*, *solicitor*,

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, Brisele (Beļģija), ko pārstāv *D. Abrahams*, *barrister*, *I. de Seze* un *É. Mullier*, *avocats*,

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, Izernhāgena [*Isernhagen*] (Vācija), ko sākotnēji pārstāvēja *C. Stallberg* un *U. Reese*, vēlāk – *U. Reese* un *J. Szemjonneck*, advokāti,

**European Seed Association (ESA)**, Brisele, ko sākotnēji pārstāvēja *P. de Jong*, *P. Vlaemminck* un *B. Van Vooren*, vēlāk – *P. de Jong*, *K. Claeys* un *E. Bertolotto*, advokāti,

un

\* Tiesvedības valoda – angļu.

<sup>1</sup> Prasītāju saraksts ir pievienots tikai lietas dalībniekiem izsniegtajai versijai.

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, Pīterboro [*Peterborough*] (Apvienotā Karaliste), ko sākotnēji pārstāvēja *P. de Jong, P. Vlaemminck* un *B. Van Vooren*, vēlāk – *P. de Jong, K. Claezé* un *E. Bertolotto*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietās T-429/13 un T-451/13,

pret

**Eiropas Komisiju**, ko pārstāv *P. Ondrůšek* un *G. von Rintelen*, pārstāvji,

atbildētāju lietās T-429/13 un T-451/13,

ko atbalsta

**Zviedrijas Karaliste**, ko pārstāv *A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg* un *C. Hagerman*, pārstāvji,

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, Parīze (Francija), ko pārstāv lietā T-429/13, *B. Fau* un *J.-F. Funke, avocats*, un lietā T-451/13, *B. Fau*,

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, Zoltava [*Soltau*] (Vācija),

un

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, Grosbersdorfa [*Großebersdorf*] (Austrija),

ko pārstāv *A. Willand* un *B. Tschida*, advokāti,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, Brisele,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, Luvēnlanēva [*Louvain-la-Neuve*] (Beļģija),

un

**Buglife – The Invertebrate Conservation Trust**, Pīterboro,

ko pārstāv *B. Kloostra*, advokāts,

un

**Stichting Greenpeace Council**, Amsterdama (Nīderlande), ko pārstāv *B. Kloostra*,

personas, kas iestājušās lietās T-429/13 un T-451/13,

pirmkārt, par prasību, kas ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar ko tiek lūgts atcelt Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 485/2013 (2013. gada 24. maijs), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgo vielu klotianidīna, tiametoksama un imidakloprīda apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēklu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kuras apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur minētās darbīgās vielas (OV 2013, L 139, 12. lpp.), un, otrkārt, lietā T-451/13 par prasību, kas ir pamatota ar LESD 268. pantu un ar ko tiek lūgts atļūdzināt kaitējumu, kas esot radies prasītājam,

VISPĀRĒJĀ TIESA (pirmā palāta paplašinātā sastāvā),

šādā sastāvā: priekšsēdētājs H. Kanninens [*H. Kanninen*], tiesneši I. Pelikānova [*I. Pelikánová*] (referente), E. Butidžidžs [*E. Buttigieg*], S. Žervazoni [*S. Gervasoni*] un L. Kalvo-Sotelo Ibaņess-Martins [*L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín*],

sekretāre: S. Spiropula [*S. Spyropoulos*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2017. gada 15. un 16. februāra tiesas sēdes,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

### I. Atbilstošās tiesību normas

#### A. Direktīva 91/414/EEK

- 1 Līdz 2011. gada 14. jūnijam augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū reglamentēja Padomes Direktīva 91/414/CEE (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.).
- 2 Direktīvas 91/414 4. panta 1. punktā bija noteikts, ka dalībvalsts nevar atļaut augu aizsardzības līdzekli, ja vien tostarp tā sastāvā esošās darbīgās vielas ir uzskaitītas I pielikumā.
- 3 Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā tostarp bija noteikts:

“1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, aktīvo [darbīgo] vielu sākotnēji iekļauj I pielikumā uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var paredzēt, ka aktīvo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi atbildīs šādiem nosacījumiem:

- a) šo līdzekļu atliekas, kas radušās tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, un tās nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, un minētās atliekas tiktāl, ciktāl tām ir nozīme toksikoloģiskā vai vides aspektā var izmērīt ar vispārēji lietotu metožu palīdzību;
- b) šo līdzekļu lietošana, kas notiek atbilstoši labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tā nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, kā paredzēts 4. panta 1. punkta b) [apakšpunkta] iv) un v) punktos.

2. Lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā, jo īpaši jāņem vērā:

- a) ja nepieciešams – pieļaujamā dienas deva cilvēkam;
- b) ja nepieciešams – pieļaujamais iedarbības līmenis uz izmantotāju;
- c) ja nepieciešams – novērtējums tam, kas ar vielu notiek un kā viela izplatās vidē, kā arī tās ietekme uz blakussugām.

[..]”

## B. Regula (EK) Nr. 1107/2009

- 4 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV 2009, L 309, 1. lpp.), stājās spēkā 2011. gada 14. jūnijā. Tā ir pieņemta, pamatojoties uz EKL 37. panta 2. punktu (tagad – LESD 43. panta 1. punkts) par kopējo lauksaimniecības politiku, EKL 95. pantu (tagad – LESD 114. pants) par iekšējo tirgu regulējošo tiesību aktu tuvināšanu it īpaši vides jomā un EKL 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu (tagad – LESD 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts) par sabiedrības veselību.
- 5 Atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 28. panta 1. punktam augu aizsardzības līdzekli nelaiž tirgū vai nelieto, ja vien tam attiecīgajā dalībvalstī nav piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.
- 6 Saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta a) apakšpunktu, priekšnoteikums dalībvalsts atļaujai augu aizsardzības līdzeklim tostarp ir tā darbīgo vielu apstiprinājums Eiropas Savienības līmenī.
- 7 Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā “Darbīgo vielu apstiprināšanas kritēriji” it īpaši ir noteikti šādi kritēriji:

“1. Darbīgo vielu apstiprina saskaņā ar II pielikumu, ja, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, gaidāms, ka atbilstīgi šā pielikuma 2. un 3. punktā minētajiem kritērijiem augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgā darbīgā viela, atbilst 2. un 3. punktā minētajām prasībām.

Novērtējot darbīgo vielu, vispirms konstatē, vai ir izpildīti II pielikuma 3.6.2. līdz 3.6.4. punktā un 3.7. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji. Ja kritēriji ir izpildīti, novērtējumu turpina, konstatējot, vai ir izpildīti pārējie II pielikuma 2. un 3. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji.

2. Augu aizsardzības līdzekļu atliekas saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālos lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

- a) tām nav kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, vai dzīvnieku veselību, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA)] apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai, nedz arī uz gruntsūdeņiem;
- b) tām nav nevēlama iedarbība uz vidi.

Tādu atlieku daudzuma mērīšanai, kurām piemīt toksikoloģiska, ekotoksikoloģiska ietekme vai ietekme uz vidi vai dzeramo ūdeni, jābūt paredzētām vispārēji izmantojamām metodēm. Analītiskiem standartiem jābūt vispārpieejamiem.

3. Augu aizsardzības līdzeklis saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

- a) tas ir pietiekami efektīvs;
- b) tam nav tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, vai dzīvnieku veselību ne tiešā veidā, ne ar dzeramā ūdens (ņemot vērā vielas, kas rodas dzeramā ūdens apstrādes rezultātā), pārtikas, lopbarības vai gaisa starpniecību, kā arī nav ietekmes darba vietā vai citas netiešas ietekmes, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas [EFSA] apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai, nedz arī uz gruntsūdeņiem;
- c) tam nav nevēlamas iedarbības uz augiem vai augu produktiem;

- d) tas neizraisa nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem, ko paredzēts kontrolēt;
- e) tam nav nevēlamas iedarbības uz vidi, ja ir pieejamas [EFSA] apstiprinātas zinātniskās metodes šādas iedarbības novērtēšanai, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:
  - i) tā pastāvēšanu un izplatību vidē, jo īpaši, virszemes ūdeņu, tostarp ieteku un piekrastes ūdeņu, dzeramā ūdens, gruntsūdeņu, kā arī gaisa un augsnes piesārņojumu, ņemot vērā arī vietas, kas atrodas tālu no lietošanas vietas, jo kustība vidē notiek lielos attālumos;
  - ii) tā iedarbību uz blakussugām, tostarp šīm sugām raksturīgo uzvedību;
  - iii) tā ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu.

4. Šā panta 2. un 3. punktā noteiktās prasības novērtē, ņemot vērā 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus.

5. Lai darbīgo vielu varētu apstiprināt, jābūt izpildītām 1., 2. un 3. punkta prasībām vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kura sastāvā ir attiecīgā darbīgā viela, vienam vai vairākiem lietojumiem.

[..]”

- 8 Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 4. punktā minētie vienotie novērtēšanas principi ir noteikti Komisijas Regulā (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Regulas Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (OV 2011, L 155, 127. lpp.) saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktu, bez būtiskām izmaiņām salīdzinājumā ar redakciju, kādā šie principi bija formulēti Direktīvas 91/414 VI pielikumā.
- 9 Regulas Nr. 1107/2009 21. pantā “Apstiprinājuma pārskatīšana” ir noteikts:

“1. Komisija var jebkurā brīdī pārskatīt pamatvielas apstiprinājumu. Tā ņem vērā attiecīgās dalībvalsts lūgumu, pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām un monitoringa datiem, pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu, tostarp, ja pēc atļauju pārskatīšanas saskaņā ar 44. panta 1. punktu ir konstatēts, ka tiek kavēta Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļā un b) apakšpunkta i) daļā, kā arī 7. panta 2. un 3. punktā noteikto mērķu sasniegšana.

Ja, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, tā uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 4. panta apstiprināšanas kritērijiem vai nav nodrošināta vajadzīgā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, tā informē dalībvalstis, [EFSA] un darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, kurā ražotājam jāiesniedz komentāri.

2. Komisija var lūgt dalībvalstis un [EFSA] izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Dalībvalstis var sniegt savas atsauksmes Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma. [EFSA] iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

3. Ja Komisija secina, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti vai nav nodrošināta vajadzīgā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, pieņem regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Piemēro 13. panta 4. punktu un 20. panta 2. punktu.”

- 10 Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma “Procedūra un kritēriji darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšanai saskaņā ar II nodaļu” 3. punktā “Darbīgas vielas apstiprināšanas kritēriji” ietvertā 3.8. punkta “Ekotoksikoloģija” 3.8.3. punkts ir formulēts šādi:

“Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, pamatojoties uz pienācīgu riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar [Savienības] vai starptautiski pieņemtām vadlīnijām, ir konstatēts, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir minētā darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists, atbilstoši noteiktajiem lietošanas nosacījumiem:

- izraisītā ietekme uz medus bitēm būs nebūtiska, vai
- netiek konstatēta nepieļaujama akūta vai hroniska ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību, ņemot vērā ietekmi uz medus bišu kūniņām un medus bišu uzvedību.”

- 11 Regulas Nr. 1107/2009 49. pantā “Apstrādātu sēklu laišana tirgū” it īpaši ir noteikts:

“1. Dalībvalstis neaizliedz laist tirgū un lietot sēklas, kas apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri apstiprināti šādam lietojumam vismaz vienā dalībvalstī.

2. Ja pastāv pamatotas bažas, ka 1. punktā minētās apstrādātās sēklas var izraisīt nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi un ka šādu apdraudējumu nevar pietiekami novērst ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktiem pasākumiem, saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru nekavējoties veic pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu šādi apstrādātu sēklu lietošanu un/vai pārdošanu. Pirms šādu pasākumu veikšanas Komisija izskata pierādījumus un var lūgt [EFSA] atzinumu. Komisija var noteikt termiņu šāda atzinuma sniegšanai.

[..]”

- 12 Atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 78. panta 3. punktam pēc Direktīvas 91/414 atcelšanas un aizstāšanas ar Regulu Nr. 1107/2009 darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 un turpmāk ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV 2011, L 153, 1. lpp.), pielikuma A daļā.

## II. Tiesvedības priekšvēsture

- 13 Darbīgās vielas klotianidīns, tiametoksams un imidakloprīds (turpmāk tekstā – “konkrētās vielas”), kas ietilpst neonikotinoīdu grupā, Direktīvas 91/414 I pielikumā tika iekļautas attiecīgi ar Komisijas Direktīvu 2006/41/EK (2006. gada 7. jūlijs), ar ko groza Direktīvu 91/414, iekļaujot kā aktīvās vielas klotianidīnu un petoksamīdu (OV 2006, L 187, 24. lpp.), Komisijas Direktīvu 2007/6/EK (2007. gada 14. februāris), ar ko groza Direktīvu 91/414, lai tajā kā darbīgās vielas iekļautu metrafenonu, *Bacillus subtilis*, spinosadu un tiametoksamu (OV 2007, L 43, 13. lpp.), un Komisijas Direktīvu 2008/116/EK (2008. gada 15. decembris), ar ko groza Direktīvu 91/414, iekļaujot tajā aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru kā darbīgās vielas (OV 2008, L 337, 86. lpp.).
- 14 Savienībā imidakloprīdu un klotianidīnu ražo un tirgo *Bayer* grupa, un tiametoksamu ražo un tirgo *Syngenta* grupa.
- 15 2008. un 2009. gadā vairāki incidenti, kuros tika nepareizi izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur darbīgās vielas, kas ietilpst neonikotinoīdu grupā, izraisīja medus bišu koloniju bojāeju. Attiecīgās dalībvalstis reaģēja, īstenojot dažādus ierobežojošus pasākumus.

- 16 2010. gadā, atbildot uz šiem incidentiem, Eiropas Komisija pieņēma Direktīvu 2010/21/ES (2010. gada 12. marts), ar ko groza Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu attiecībā uz īpašajiem noteikumiem par klotianidīnu, tiametoksamu, fipronilu un imidakloprīdu (OV 2010, L 65, 27. lpp.). Ar šo pasākumu tika pastiprināti šo vielu apstiprināšanas nosacījumi saistībā ar organismu, kas nav mērķorganismi, konkrēti – medus bišu, aizsardzību.
- 17 2011. gada 18. martā Komisija pieprasīja EFSA pārskatīt sistēmu, kura pastāv, lai izvērtētu augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz bitēm, un kuru ir izveidojusi Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu augu aizsardzības organizācija (EPPO), lai izvērtētu hroniskos riskus attiecībā uz bitēm, nelielu devu iedarbību, gutācijas šķidrums iedarbību un kumulatīvos riskus. Minētā sistēma ir izklāstīta dokumentā “Sistēma, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz vidi”, un tā numurs ir PP 3/10 (turpmāk tekstā – “EPPO vadlīnijas”).
- 18 Dažādās dalībvalstīs valsts līmenī turpināja veikt ierobežojošus pasākumus saistībā ar attiecīgo līdzekļu izmantošanu. Pamatojoties uz *Apenet* uzraudzības un izpētes programmas Itālijā 2011. gada oktobra gala ziņojumu, kurā tika paustas bažas saistībā ar tādu sēklu izmantošanu, kuras ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur konkrētās vielas, un pēc apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā (turpmāk tekstā – “Copcasa”) Komisija 2012. gada 22. martā saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punktu pieprasīja EFSA atzinumu par šo jautājumu.
- 19 2012. gada 30. martā žurnālā *Science* tika publicēti divi pētījumi par neonicotinoīdu grupā ietilpstošu vielu subletālo iedarbību uz bitēm. Pirmajā no šiem pētījumiem tika pētīti līdzekļi, kas satur darbīgo vielu tiametoksamu (turpmāk tekstā – “Henry pētījums”), otrajā – līdzekļi, kas satur darbīgo vielu imidakloprīdu (turpmāk tekstā – “Whitehorn pētījums”). Šo pētījumu autori secināja, ka abu šo darbīgo vielu parasti sastopamais līmenis var būtiski ietekmēt medus bišu un kameņu koloniju stabilitāti un dzīvotspēju.
- 20 Atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 21. pantam Komisija 2012. gada 3. aprīlī pieprasīja, lai EFSA izvērtētu jaunus pētījumus un pārbaudītu līdz 2012. gada 30. aprīlim (un pēc termiņa pagarinājuma ne vēlāk kā līdz 2012. gada 31. maijam), vai Henry pētījumā un Whitehorn pētījumā (turpmāk tekstā kopā – “2012. gada marta pētījumi”) minētajos eksperimentos lietotās devas ir līdzīgas devām, kādām bites tiek faktiski pakļautas Savienībā atbilstīgi Savienības līmenī atļautiem lietojumiem un dalībvalstu piešķirtām atļaujām (turpmāk tekstā – “pirmais uzdevums”). Komisija arī jautāja, vai pētījumu rezultātus var piemērot arī attiecībā uz citiem sēklu apstrādei lietotiem neonicotinoīdiem, it īpaši klotianidīnu.
- 21 2012. gada 25. aprīlī Komisija pieprasīja, lai EFSA līdz 2012. gada 31. decembrim atjauninātu riska novērtējumu tostarp saistībā ar konkrētajām vielām, it īpaši attiecībā uz, pirmkārt, akūto un hronisko iedarbību uz koloniju attīstību un dzīvotspēju, ņemot vērā iedarbību uz bišu cirmeņiem un bišu uzvedību, un, otrkārt, subletālo devu iedarbību uz bišu dzīvotspēju un uzvedību (turpmāk tekstā – “otrais uzdevums”).
- 22 2012. gada 23. maijā, atbildot uz Komisijas 2011. gada 18. marta pieprasījumu (skat. šī sprieduma 17. punktu), EFSA publicēja zinātnisko atzinumu par zinātnisko pieeju, uz kuras pamata tiek īstenota augu aizsardzības līdzekļu risku izvērtēšana attiecībā uz bitēm (turpmāk tekstā – “EFSA atzinums”). Šajā dokumentā tika identificētas vairākas jomas, kurās turpmākie risku izvērtējumi attiecībā uz bitēm būtu jāuzlabo. Tajā tostarp tika uzsvērtas vairākas EPPO vadlīniju nepilnības, kuras ietvēra neskaidrības par medus bišu ekspozīcijas faktisko līmeni un kurās bija norādīti tādi jautājumi saistībā ar bišu veselību, kuri nav bijuši iepriekš izskatīti EPPO vadlīnijās.

- 23 2012. gada 1. jūnijā, izpildot pirmo uzdevumu, *EFSA* iesniedza paziņojumu saistībā ar aktuālo pētījumu secinājumiem par konkrētu neonikotinoīdu subletālo iedarbību uz bitēm, ņemot vērā Eiropā šobrīd atļauto izmantošanu (turpmāk tekstā – “*EFSA* paziņojums”). Šajā paziņojumā *EFSA* novērtēja 2012. gada marta pētījumus, kā arī trešo pētījumu attiecībā uz klotianidīnu, kas bija publicēts 2012. gada janvārī (turpmāk tekstā – “*Schneider* pētījums”).
- 24 Paziņojumā tā it īpaši konstatēja, ka šajos pētījumos izmantotais vielu koncentrācijas līmenis bija lielāks par to, kāds parasti ir sastopams to kultūru nektārā, par kurām dati bija pieejami. No tā *EFSA* secināja, ka vielu devas, kas lietotas vienā stundā, iespējams bija lielākas par tām, kādas medus bites uzņem dabā (izņemot dažus scenārijus saistībā ar klotianidīnu), bet tās varēja būt mazākas par dienas laikā uzņemtām devām attiecībā uz klotianidīnu un tiametoksamu. Vienlaikus *EFSA* norādīja, ka bez pieejas konkrētiem papildu datiem aplēses par uzņemšanas līmeni ir jāvērtē piesardzīgi. Kopumā *EFSA* secināja, ka ir jāveic papildu pētījumi, izmantojot dažādus iedarbības līmeņus vai citās situācijās.
- 25 2012. gada 25. jūlijā pēc bažām, ko *EFSA* pauda par to, ka nevarēs noteiktajā termiņā izpildīt otro uzdevumu, Komisija atbilstīgi *EFSA* paziņojumam, vienlaikus uzturot spēkā galīgo termiņu 2012. gada 31. decembrī, ierobežoja otro uzdevumu, kā prioritāti nosakot tikai konkrēto vielu pārskatīšanu, izslēdzot divus citus neonikotinoīdus, un koncentrēšanos uz konkrēto vielu izmantošanu sēklu apstrādei un granulūveidā.
- 26 2013. gada 16. janvārī *EFSA* publicēja savus secinājumus par riska novērtējumu attiecībā uz bitēm, ko rada konkrētās vielas (turpmāk tekstā – “*EFSA* secinājumi”), identificējot:
- paaugstinātu akūtu risku medus bitēm gadījumos, kad ir bijusi saskarsme ar putekļu nonesēm, sējot kukurūzu un graudaugus (klotianidīns, imidakloprīds, tiametoksams), rapsi (klotianidīns, imidakloprīds un, izņemot tā lietojumu zemākajā Savienībā atļautajā līmenī, tiametoksams), kā arī kokvilnu (imidakloprīds, tiametoksams),
  - paaugstinātu akūtu risku bitēm gadījumos, kad ir bijusi saskarsme ar atliekām nektārā un ziedputekšņos, lietojumos rapsim (klotianidīns, imidakloprīds), kā arī kokvilnai un saulespuķēm (imidakloprīds), un
  - paaugstinātu akūtu risku gadījumos, kad ir bijusi saskarsme ar gutācijas šķidrums, lietojumos kukurūzai (tiametoksams).
- 27 Turklāt *EFSA* secinājumos tika uzsvērtas daudzas nenoteiktas jomas zinātnisko datu neesamības dēļ. Tas it īpaši attiecās uz putekļu, piesārņota nektāra un putekšņu uzņemšanas un gutācijas šķidruma iedarbību uz medus bitēm, akūto un ilgtermiņa risku medus bišu koloniju dzīvotspējai un attīstībai, risku citiem kukaiņiem apputeksnētājiem, risku, ko rada atliekas medusrasā, un risku, ko rada atliekas nākamajās kultūrās.
- 28 Īstenošanas regulas projektu, kā arī atzinumu atbilstīgi *EFSA* identificētajiem riskiem Komisija iesniedza *Copcasa*, tās 2013. gada 14. un 15. marta sanāksmes laikā. Tā kā kvalificētā vairākuma trūkuma dēļ ne *Copcasa*, ne pārsūdzības komitejas atzinums netika sniegts, Komisija 2013. gada 24. maijā pieņēma Īstenošanas regulu (ES) Nr. 485/2013, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgo vielu klotianidīna, tiametoksama un imidakloprīda apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēklu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kuras apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur minētās darbīgās vielas (OV 2013, L 139, 12. lpp.; turpmāk tekstā – “apstrīdētais akts”).
- 29 Apstrīdētā akta 1. pantā trīs konkrētajām vielām it īpaši ir noteikti šādi ierobežojumi:
- aizliegums jebkādi neprofesionālai lietošanai iekštelpās un ārpus telpām;



- aizliegums izmantot šādu graudaugu sēklu apstrādē vai augsnes apstrādē, ja šos graudaugus sēj periodā no janvāra līdz jūnijam: mieži, prosa, auzas, rīsi, rudzi, sorgo, tritikāle, kvieši;
  - aizliegums apstrādāt šādu graudaugu lapas: mieži, prosa, auzas, rīsi, rudzi, sorgo, tritikāle, kvieši;
  - aizliegums izmantot ap simt kultūru, tostarp rapša, sojas, saulespuķu un kukurūzas, sēklu apstrādē, augsnes apstrādē vai graudaugu lapu apstrādē, izņemot izmantošanu siltumnīcās un lapu apstrādi pēc ziedēšanas.
- 30 Turklāt ar apstrīdētā akta 2. pantu bija aizliegts laist tirgū II pielikumā uzskaitīto kultūru sēklas, kuras ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas, izņemot siltumnīcās izmantojamās sēklas. Tas tostarp attiecās uz vasarājiem, rapsi, soju, saulespuķu sēklām un kukurūzu.
- 31 Atbilstoši apstrīdētā akta 3. pantam dalībvalstīm saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 līdz 2013. gada 30. septembrim bija jāgroza vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas. Apstrīdētā akta 4. pantā bija noteikts, ka jebkuram pagarinājuma periodam, ko dalībvalsts piešķir, ir jābūt iespējami īsam un jābeidzas ne vēlāk kā 2013. gada 30. novembrī.
- 32 Apstrīdētais akts tika publicēts 2013. gada 25. maijā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un saskaņā ar tā 5. pantu stājās spēkā nākamajā dienā, izņemot tā 2. pantu, kas bija piemērojams no 2013. gada 1. decembra.

### III. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

#### A. Tiesvedība

- 33 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 14. augustā, *Syngenta Crop Protection AG* un pārējie prasītāji lietā T-451/13, kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā (turpmāk tekstā – “*Syngenta*”), cēla prasību lietā T-451/13.
- 34 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 19. augustā, *Bayer CropScience AG* (turpmāk tekstā – “*Bayer*”) cēla prasību lietā T-429/13.
- 35 Ar Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētāja 2014. gada 21. oktobra rīkojumiem *Bayer CropScience/Komisija* (T-429/13, nav publicēts) un ar 2014. gada 21. oktobra rīkojumu *Bayer CropScience/Komisija* (T-429/13, EU:T:2014:920) *Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées* (AGPM), *The National Farmers' Union* (NFU), *Association européenne pour la protection des cultures* (ECPA), *Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter* (turpmāk tekstā – “*Rapool-Ring*”), *European Seed Association* (ESA) un *Agricultural Industries Confederation Ltd* (turpmāk tekstā – “*AIC*”) tika atļauts iestāties lietā *Syngenta* prasījumu atbalstam, un *Zviedrijas Karalistei*, *Union nationale de l'apiculture française* (UNAF), *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* (turpmāk tekstā – “*DBEB*”), *Österreichischer Erwerbsimkerbund* (turpmāk tekstā – “*ÖEB*”), *Stichting Greenpeace Council* (turpmāk tekstā – “*Greenpeace*”), *Pesticide Action Network Europe* (PAN Europe), *Bee Life – European Beekeeping Coordination* (*Bee Life*) un *Buglife – The Invertebrate Conservation Trust* (turpmāk tekstā – “*Buglife*”) tika atļauts iestāties lietā T-451/13 Komisijas prasījumu atbalstam.
- 36 Ar Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētāja 2014. gada 20. oktobra rīkojumu *Syngenta Crop Protection u.c./Komisija* (T-451/13, nav publicēts) un ar 2014. gada 20. oktobra rīkojumu *Syngenta Crop Protection u.c./Komisija* (T-451/13, nav publicēts, EU:T:2014:951), *AGPM*, *NFU*, *ECPA*,

*Rapool-Ring*, *ESA* un *AIC* tika atļauts iestāties *Bayer* prasījumu atbalstam un Zviedrijas Karalistei, *UNAF*, *DBEB*, *ÖEB*, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* un *Greenpeace* tika atļauts iestāties Komisijas prasījumu atbalstam lietā T-429/13.

- 37 Ar 2015. gada 27. marta rīkojumu *Bayer CropScience*/Komisija (T-429/13, nav publicēts, EU:T:2015:199), 2015. gada 1. aprīļa rīkojumu *Syngenta Crop Protection* u.c./Komisija (T-451/13, nav publicēts, EU:T:2015:204) un 2015. gada 27. jūlija rīkojumu *Bayer CropScience*/Komisija (T-429/13, EU:T:2015:578) Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētājs ir lēmis par iebildumiem, kurus iesniegušas noteiktas personas, kas iestājušās lietā, attiecībā uz prasītāju iesniegtajiem pieteikumiem par konfidencialitāti.
- 38 Pēc pirmās palātas priekšlikuma Vispārējā tiesa, piemērojot tās Reglamenta 28. pantu, nolēma nodot lietu izskatīšanai pirmajā palātā paplašinātā sastāvā.
- 39 Pēc tiesneša referenta priekšlikuma Vispārējā tiesa (pirmā palāta paplašinātā sastāvā) nolēma sākt tiesvedības mutvārdu daļu un, veicot Reglamenta 89. pantā paredzētos procesa organizatoriskos pasākumus, rakstveidā uzdeva lietas dalībniekiem jautājumus, uz kuriem tie atbildēja noteiktajā termiņā.
- 40 Lietas dalībnieku mutvārdu apsvērumi un atbildes uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem tika uzklauti tiesas sēdē 2017. gada 15. februārī lietā T-429/13 un tiesas sēdē 2017. gada 16. februārī lietā T-451/13.

## **B. Prasījumi**

### **1. Lieta T-429/13**

- 41 *Bayer*, ko atbalsta *AGPM*, *NFU*, *ECPA*, *Rapool-Ring*, *ESA* un *AIC*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- pilnībā atcelt apstrīdēto aktu vai pakārtoti – ciktāl tas attiecas uz aktīvajām vielām imidakloprīdu un klotianidīnu;
  - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 42 Komisijas, ko atbalsta *UNAF*, *DBEB* un *ÖEB*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt prasību;
  - piespriest prasītajai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 43 Zviedrijas Karaliste, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* un *Greenpeace* lūdz Vispārējo tiesu prasību noraidīt.

### **2. Lieta T-451/13**

- 44 *Syngenta*, ko atbalsta *ECPA* un *Rapool-Ring*, prasījumi Vispārējai tiesai pēc labojumiem replikas stadijā ir šādi:
- pilnībā atcelt apstrīdēto aktu vai pakārtoti – ciktāl ar to ir noteikti ierobežojumi tiametoksamam, ar tiametoksamu apstrādātām sēklām un tiametoksamu saturošiem līdzekļiem;

- piespriest Savienībai, ko pārstāv Komisija, atlīdzināt zaudējumus, kas tai nodarīti ar to, ka Komisija ir pārkāpusi savas tiesiskās saistības, un pagaidu kārtā noteikt šo atlīdzību 367,9 miljonu EUR apmērā, pieskaitot pašreizējos zaudējumus kopš 2013. gada jūlija, vai Vispārējās tiesas noteiktā apmērā, iepriekš minētajām summām pieskaitot procentus, sākot no sprieduma pasludināšanas datuma līdz faktiskā maksājuma veikšanas datumam;
  - piespriest maksāt procentus saskaņā ar attiecīgajā laikā Eiropas Centrālās bankas (ECB) noteikto likmi galvenajām refinansēšanas operācijām, pieskaitot divus procentu punktus, vai jebkuru citu atbilstošu likmi, ko noteiks Vispārējā tiesa, attiecībā uz maksājamo apmēru no sprieduma pasludināšanas dienas līdz faktiskai samaksai;
  - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 45 *NFU, ESA un AIC* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- pilnībā atcelt apstrīdēto aktu vai pakārtoti – ciktāl tajā ir noteikti ierobežojumi tiametoksamam, ar tiametoksamu apstrādātām sēklām un tiametoksamu saturošiem līdzekļiem;
  - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 46 *AGMP* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atcelt apstrīdēto aktu;
  - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 47 Komisijas, ko atbalsta *UNAF, DBEB un ÖEB*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt prasības;
  - piespriest prasītājam atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 48 *Zviedrijas Karaliste, PAN Europe, Bee Life, Buglife un Greenpeace* lūdz Vispārējo tiesu prasības noraidīt.

#### **IV. Juridiskais pamatojums**

- 49 Pēc lietas dalībnieku uzklaušanās šajā jautājumā tiek nolemts apvienot šīs lietas sprieduma taisīšanai saskaņā ar Reglamenta 68. panta 1. punktu.

##### **A. Par prasību atcelt tiesību aktu pieņemamību**

- 50 Abās lietās Komisija pauž šaubas par to, vai prasītājam esot *locus standi* saistībā ar aktīvajām vielām, attiecībā uz kurām tās nav iesniedzējas. Turklāt Komisija norāda, ka apstrīdētā akta 1. pantā definētie izmantošanas ierobežojumi esot saistīti ar īstenošanas pasākumiem un ka prasītājas tātad nevarot atsaukties šajā ziņā uz LESD 263. panta ceturtais daļas pēdējo daļu.
- 51 *Bayer* apgalvo, ka apstrīdētais akts esot reglamentējošs akts, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem, un tādēļ tā varot šo aktu apstrīdēt neatkarīgi no individuāla skārums. Turklāt tā norāda, ka apstrīdētais akts to skarot individuāli kā imidakloprīda apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēju un klotianidīna vienīgo īpašnieci.

- 52 *Syngenta* norāda, ka ar tās izvirzītajiem argumentiem tiekot apstrīdēts apstrīdētā akta tiesiskums pilnībā, un nešķietot, ka apstrīdētā akta daļas, kuras attiecas uz tiametoksamu (attiecībā uz kuru tā ir iesniedzēja), varētu nodalīt no citām akta daļām, lai to varētu atcelt atsevišķi.
- 53 Saskaņā ar LESD 263. panta ceturto daļu jebkura fiziska vai juridiska persona saskaņā ar minētā panta pirmajā un otrajā daļā paredzētajiem nosacījumiem var celt prasību par tiesību aktu, kas adresēts šai personai vai kas viņu skar tieši un individuāli, kā arī par reglamentējošu aktu, kas viņu skar tieši, bet nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem.
- 54 Vispirms ir jākonstatē, ka apstrīdētais akts ir vispārpiemērojams akts, jo tas ir piemērojams objektīvi noteiktām situācijām un rada tiesiskas sekas attiecībā uz vispārīgi un abstrakti noteiktām personu kategorijām. Apstrīdētā akta 1.–4. pants attiecas uz trīs darbīgajām vielām un abstrakti un vispārīgi uz visām personām, kuras paredz ražot, tirgot vai izmantot minētās vielas vai sēklas, kas ir uzskaitītas apstrīdētā akta II pielikumā un kas ir apstrādātas ar šīs vielas saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, kā arī uz visām personām, kurām ir atļaujas šiem augu aizsardzības līdzekļiem. Līdz ar to, ņemot vērā šīs tiesību normas un ievērojot papildīpašības, kas tām ir individuālas, visas šīs personas apstrīdētais akts skar vienādi un tās ir identiskā situācijā.
- 55 Tā kā prasītājas nav apstrīdētā akta adresātes, ir jāizvērtē, vai šis akts, kā tās apgalvo, tās skar tieši un individuāli vai runa ir par reglamentējošu aktu, kas tās skar tieši un nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem.
- 56 Tā kā priekšnosacījums šīm abām situācijām ir prasītāju tiešs skārums, vispirms ir jāizvērtē šis nosacījums.

### **1. Par prasītāju tiešo skārumu**

- 57 Attiecībā uz nosacījumu par prasītāju tiešo skārumu ir jāatgādina, ka atbilstoši šim nosacījumam ir jābūt tā, lai inkriminētais pasākums tieši ietekmētu attiecīgās personas tiesisko stāvokli un lai tas nepieļautu nekādu rīcības brīvību šā pasākuma adresātiem, kuri ir atbildīgi par tā īstenošanu, kas ir pavisam automātiska un izriet tikai no Savienības tiesiskā regulējuma, nepiemērojot citus starpnoteikumus (spriedumi, 1998. gada 5. maijs, *Dreyfus/Komisija*, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43. punkts; 2009. gada 10. septembris, *Komisija/Ente per le Ville Vesuviane* un *Ente per le Ville Vesuviane/Komisija*, C-445/07 P un C-455/07 P, EU:C:2009:529, 45. punkts, un rīkojums, 2013. gada 9. jūlijs, *Regione Puglia/Komisija*, C-586/11 P, nav publicēts, EU:C:2013:459, 31. punkts).
- 58 Šajā lietā ir jānodala apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pants, no vienas puses, un šī paša akta 2. pants, no otras puses.

#### **a) Par apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu**

- 59 Ar apstrīdētā akta 1. pantu tiek grozīts to darbīgo vielu saraksts, kuru izmantošana augu aizsardzības līdzekļos ir atļauta un kuras ir ietvertas Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikumā. Ar šo grozījumu dalībvalstīm, kuras ir izsniegušas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas, ir noteikts tās grozīt vai atsaukts bez nekādas rīcības brīvības ne vēlāk kā līdz 2013. gada 30. novembrim saskaņā ar apstrīdētā akta 4. pantu.
- 60 Līdz ar to apstrīdētā akta 1. pantam ir tieša ietekme uz *Bayer* un *Syngenta* juridisko situāciju, jo tās ražo un tirgo konkrētās vielas, kā arī šīs vielas saturošos augu aizsardzības līdzekļus. Tas tā ir arī attiecībā uz apstrīdētā akta 3. un 4. pantu, kas pilnībā papildina 1. pantu tādējādi, ka tajos ir detalizētas prasības, kā dalībvalstīm šis pants jāizpilda.

## **b) Par apstrīdētā akta 2. pantu**

- 61 Savukārt apstrīdētā akta 2. pantā ir aizliegts pārdot un izmantot šī akta II pielikumā uzskaitīto kultūru sēklas, kuras ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas (izņemot siltumnīcās izmantojamās sēklas). Šis aizliegums, kā tas ir norādīts apstrīdētā akta 5. pantā, ir piemērojams no 2013. gada 1. decembra. Apstrīdētā akta 2. pants ir tieši piemērojams.
- 62 Tomēr šajā ziņā ir jānorāda, ka personas, uz kurām attiecas apstrīdētā akta 2. pantā noteiktais aizliegums, ir sēkļu, kas apstrādātas ar konkrētajām vielām, ražotāji un lauksaimnieki, kuri vēlētos šīs sēklas izmantot.
- 63 Tiesas sēdē 2017. gada 16. februārī, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdotu jautājumu, *Syngenta* norādīja, un Komisija to nav apstrīdējusi, ka tirdzniecība ar seklām, ko apstrādā ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tiametoksamu, esot būtiska *Syngenta* grupas darbības daļa. Līdz ar to apstrīdētā akta 2. pantam, ciktāl tas attiecas uz tiametoksamu, ir tieša ietekme uz *Syngenta* juridisko situāciju.
- 64 Turpretī *Bayer* informēja tiesas sēdē 2017. gada 15. februārī, ka pati netirgo sēklas, kas ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur darbīgās vielas imidakloprīdu un klotianidīnu, kurus tā tirgo. Neapšaubāmi aizliegums izmantot un tirgot apstrādātās sēklas būtiski ietekmē *Bayer* ekonomisko situāciju, jo tai faktiski vairs nebūs iespējams pārdot līdzekļus, pēc kuru izmantošanas sēkļu apstrādē būs aizliegts tirgot un izmantot šīs sēklas. Tomēr šī ietekme ir tikai ekonomiskas sekas aizliegumam, kas juridiski attiecas tikai uz sēkļu nozari un lauksaimniekiem, nevis uz pašu *Bayer*. Tādējādi šī ietekme ir jākvalificē kā netieša – jo tās pamatā ir *Bayer* klientu neatkarīgi lēmumi – un ekonomiska, nevis tieša un juridiska. Proti, minētais aizliegums, aplūkots atsevišķi, neietekmē *Bayer* tiesības tirgot augu aizsardzības līdzekļus, kas satur darbīgās vielas imidakloprīdu un klotianidīnu.
- 65 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka tikai ar to, ka aktam var būt ekonomiska ietekme uz prasītājas darbību, nav pietiekami, lai to uzskatītu par tieši skartu (rikojumi, 1998. gada 18. februāris, *Comité d'entreprise de la Société française de production* u.c./Komisija, T-189/97, EU:T:1998:38, 48. punkts, un 2015. gada 1. jūnijs, *Polyelectrolyte Producers Group* un *SNF*/Komisija, T-573/14, nav publicēts, EU:T:2015:365, 32. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2000. gada 27. jūnijs, *Salamander* u.c./Parlaments un Padome, T-172/98 un no T-175/98 līdz T-177/98, EU:T:2000:168, 62. punkts).
- 66 Līdz ar to apstrīdētā akta 2. pantam nav tiešas ietekmes uz *Bayer* juridisko situāciju.
- 67 Ir jāsecina, ka apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pants tieši skar *Bayer*, jo tie attiecas uz darbīgām vielām imidakloprīdu un klotianidīnu, un *Syngenta* – jo tie attiecas uz darbīgo vielu tiametoksamu, savukārt tā 2. pants tieši skar tikai *Syngenta*, jo tas attiecas uz aktīvo vielu tiametoksamu. Tātad *Bayer* nav tiesību prasīt apstrīdētā akta 2. panta atcelšanu.

## **2. Par prasītāju individuālu skārumu**

- 68 Tā kā apstrīdētais akts daļēji tieši skar *Bayer* un *Syngenta*, ir jāpārbauda to individuāls skārums.
- 69 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka LESD 263. panta ceturtās daļas izpratnē persona, kas nav tiesību akta adresāte, var būt uzskatāma par individuāli skartu vienīgi tad, ja šis akts to ietekmē zināmu šai personai raksturīgu īpašu pazīmju dēļ vai tādas faktiskas situācijas dēļ, kas šo personu atšķir no visām citām personām un līdz ar to individuāli izceļ līdzīgi tam, kā būtu izcelts akta adresāts (spriedums, 1963. gada 15. jūlijs, *Plaumann*/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, 223. lpp., un rikojums, 2009. gada 26. novembris, *Região autónoma dos Açores*/Padome, C-444/08 P, nav publicēts, EU:C:2009:733, 36. punkts).

**a) Attiecībā uz vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus ir iesniegušas prasītājas**

- 70 Savienības tiesas ir vairākkārt atzinušas, ka pieteikuma darbīgās vielas apstiprinājumam iesniedzēju, kurš ir iesniedzis dokumentāciju un piedalījies izvērtēšanas procedūrā, individuāli skar gan akts, ar kuru atļauta darbīgā viela ar nosacījumiem, gan akts, ar kuru atteikta atļauja (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2009. gada 3. septembris, *Cheminova* u.c./Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, 66. punkts; 2009. gada 7. oktobris, *Vischim*/Komisija, T-420/05, EU:T:2009:391, 72. punkts, un 2013. gada 6. septembris, *Sevro Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 30. punkts). Ir jāatzīst, ka tāda pati analīze principā ir piemērojama arī tad, ja ar attiecīgo aktu ir atsaukts vai ierobežots konkrētās darbīgās vielas apstiprinājums.
- 71 Izskatāmajā lietā nav strīda par to, ka *Bayer* un *Syngenta Crop Protection AG*, kas ir iesniedzējas attiecīgi par imidakloprīdu un tiametoksamu, ir iesniegušas dokumentāciju un ir piedalījušās šo divu vielu novērtēšanā un joprojām ir šo vielu vienīgās īpašnieces. Līdz ar to apstrīdētais akts tās skar individuāli, ciktāl tas attiecas attiecīgi uz imidakloprīdu un tiametoksamu, ko Komisija turklāt ir tieši atzinusi.
- 72 *Bayer* tāpat ir tiesības apstrīdēt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu, jo tie attiecas uz imidakloprīdu, un *Syngenta Crop Protection AG* ir tiesības apstrīdēt apstrīdētā akta 1., 2., 3. un 4. pantu, jo tie attiecas uz tiametoksamu.

**b) Par vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus prasītājas nav iesniegušas**

- 73 Komisija iebilst, ka apstrīdētais akts prasītājas skar individuāli attiecībā uz darbīgām vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus tās nav iesniegušas. Tas attiecas, no vienas puses, uz *Bayer locus standi* saistībā ar darbīgo vielu klotianidīnu un, no otras puses, uz *Bayer* un *Syngenta Crop Protection AG* – saistībā ar vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumu ir iesniegusi otra prasītāja.

**1) Par Bayer individuālu skārumu saistībā ar klotianidīnu**

- 74 Komisija norāda, ka *Sumitomo Chemicals SA*, nevis *Bayer* ir pieteikuma par klotianidīna apstiprinājumu iesniedzēja, un tāpat apstrīdētais akts *Bayer* tieši neskar saistībā ar šo vielu.
- 75 Ņemot vērā vairākus *Bayer* īpašos apstākļus, ko Komisija nav apstrīdējusi un kas ir saistīti ar *Bayer* lomlu klotianidīna attīstīšanā un tiesību aktos noteiktās apstiprinājuma dokumentācijas sagatavošanu šai vielai, tai piederošām konkrētām intelektuālā īpašuma tiesībām uz klotianidīnu un tās piedalīšanos pārskatīšanas procesā *EFSA* vienlīdzīgi ar apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēju, ir jāatzīst, ka *Bayer* atrodas ar apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēju līdzīgā faktiskā situācijā. Tādējādi to pašu iemeslu dēļ, kas ir izklāstīti šī sprieduma 70. punktā, ir jāatzīst, ka apstrīdētais akts *Bayer* skar individuāli, ciktāl tas attiecas uz klotianidīnu.
- 76 Līdz ar to šajā prasībā *Bayer* ir *locus standi* arī, lai apstrīdētu apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu, jo tie attiecas uz klotianidīnu.

**2) Par prasītāju individuālu skārumu saistībā ar tām vielām, kuru apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēja ir otra prasītāja**

- 77 Prasītājas apgalvo, ka to argumenti esot lielā mēra procesuāli un vienādi piemērojami visām trīs konkrētajām vielām, un nešķiet, ka apstrīdēto aktu varētu sadalīt vairākās daļās, kas uz vienu vielu attiektos un uz citām neattiektos.

- 78 Šajā ziņā pietiek, ka norāda, ka prasītāju *locus standi* aprobežojas ar tām apstrīdētā akta daļām, kas tās skar tieši un individuāli. Kā tas šajā spriedumā ir norādīts, apstrīdētais akts skar prasītājas individuāli tikai, ciktāl tās ir konkrēto vielu apstiprinājuma pieteikumu iesniedzējas vai ciktāl tās var pamatot īpašos apstākļus, kādi ir konstatēti *Bayer* saistībā ar klotianidīnu. Savukārt apstrīdētais akts *Bayer* neskar individuāli, ciktāl tas attiecas uz tiametoksamu, un šis akts neskar individuāli *Syngenta*, ciktāl tas attiecas uz imidakloprīdu un klotianidīnu.
- 79 Šajā ziņā ir jāpiebilst, ka, pretēji prasītāju viedoklim, apstrīdēto aktu var sadalīt vairākās daļās saistībā ar dažādām darbīgām vielām un nepieciešamības gadījumā atcelt daļā, kas attiecas uz vienu no vielām, nevis uz pārējām, gadījumā, ja to apstrīdētu tikai viens lietas dalībnieks bez *locus standi* attiecībā uz visām vielām, vai arī ja atzītais atcelšanas pamats attiektos tikai uz vienu no vielām.

### **3. Par apstrīdētā akta kvalifikāciju par reglamentējošu aktu, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem**

- 80 *Bayer* apgalvo, ka apstrīdētais akts esot reglamentējošs akts, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem LESD 263. panta ceturrtās daļas izpratnē, un tādējādi tai esot tiesības to apstrīdēt pat attiecībā uz vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumu tā nav iesniegusi, bez vajadzības pamatot individuālu skārumu.
- 81 Atbildē uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu Komisija apgalvo, ka apstrīdētā akta 1. pants, to lasot atsevišķi vai kopā ar šī paša akta 3. un 4. pantu, esot saistīts ar īstenošanas pasākumiem, bet 2. pants ar tiem neesot saistīts.

#### **a) Par kvalifikāciju par reglamentējošu aktu**

- 82 Atbilstoši judikatūrai “reglamentējoša akta” jēdziens ir jāsaprot kā tāds, kas attiecas uz vispārpiemērojamiem aktiem, izņemot leģislatīvus aktus (spriedums, 2013. gada 3. oktobris, *Inuit Tapiriit Kanatami* u.c./Parlaments un Padome, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 60. punkts).
- 83 Pirmkārt, kā tas izklāstīts šī sprieduma 54. punktā, apstrīdētais akts ir vispārpiemērojams akts.
- 84 Otrkārt, apstrīdētā akta 1. panta tiesiskais pamats ir Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkts, ar ko Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar šīs regulas 79. panta 3. punktā noteikto procedūru pieņemt regulu, ar ko tiek atsaukts vai grozīts konkrēto vielu apstiprinājums. Savukārt Regulas Nr. 1107/2009 79. panta 3. punktā ir paredzēta atsauce it īpaši uz Padomes Lēmuma 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV 1999, L 184, 23. lpp.), 5. pantu.
- 85 Tā kā Lēmums 1999/468 ar 2011. gada 1. martu ir atcelts un aizstāts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV 2011, L 55, 13. lpp.), tad tagad Regulas Nr. 1107/2009 79. panta 3. punktā noteiktā atsauce saskaņā ar Regulas Nr. 182/2011 13. panta 1. punkta c) apakšpunktu ir jāuzskata par atsauci uz šīs pēdējās minētās regulas 5. pantu, kas saskaņā ar šīs regulas 2. panta 2. punktu ir it īpaši piemērojams vispārējiem īstenošanas aktiem un citiem īstenošanas aktiem, kuri attiecas uz vidi, drošību un drošumu vai cilvēku, dzīvnieku vai augu veselības vai drošības aizsardzību.
- 86 No tā izriet, ka Komisija pieņēma apstrīdētā akta 1. pantu, pildot īstenošanas pilnvaras pārbaudes procedūras ietvaros, un ka tādējādi tas nav leģislatīvs akts judikatūras izpratnē, kas izriet no 2013. gada 3. oktobra sprieduma *Inuit Tapiriit Kanatami* u.c./Parlaments un Padome (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Turklāt ir jāpiemin, ka *Bayer* šajā ziņā nenorāda uz procedūras pārkāpumiem.

87 Līdz ar to apstrīdētā akta 1. pants, kas ir vispārpiemērojams un kam nav legīslatīva rakstura, ir reglamentējošs akts LESD 263. panta ceturtās daļas izpratnē.

**b) Par īstenošanas pasākumu neesamību**

88 Kā Tiesa jau ir nospriedusi, lai izvērtētu, vai reglamentējošs akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem, ir jāņem vērā tās personas situācija, kura ir atsaukusies uz tiesībām celt prasību atbilstoši LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējai teikuma daļai. Līdz ar to nav nozīmes tam, vai attiecīgais akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem attiecībā uz citām personām (spriedums, 2013. gada 19. decembris, *Telefónica/Komisija*, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 30. punkts).

89 Izskatāmajā lietā, kā tas ir izklāstīts šī sprieduma 59. punktā, ar Īstenošanas Regulas Nr. 540/2011 pielikuma grozījumu, kas ir paredzēts apstrīdētā akta 1. pantā, dalībvalstīm, kuras ir izsniegušas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas, ir tās jāgroza vai jāatsauc ne vēlāk kā līdz 2013. gada 30. novembrim saskaņā ar apstrīdētā akta 4. pantu. Tātad apstrīdētā akta 1. pants ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem.

90 Šo secinājumu neatspēko valsts līmenī veikto pasākumu mehāniskais raksturs. Proti, jautājumam nav nozīmes, lai konstatētu, vai reglamentējošs akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējās teikuma daļas izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 28. aprīlis, *T & L Sugars un Sidul Açúcares/Komisija* (C-456/13 P, EU:C:2015:284, 41. un 42. punkts).

91 No tā izriet, ka apstrīdētā akta 1. pants, to lasot atsevišķi vai kopā ar 3. un 4. pantu (skat. šī sprieduma 60. punktu), nav vispārpiemērojams akts, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējā teikuma izpratnē.

92 Tādējādi konkrēto prasību pieņemamību, ciktāl tās attiecas uz apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu, saistībā ar vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus *Bayer* un *Syngenta Crop Protection AG* nav iesniegušas, nevar pamatot ar šo tiesību normu.

**4. Prasības pieņemamība lietā T-451/13, ciktāl to ir cēlušas citas prasītājas, nevis Syngenta Crop Protection AG**

93 Lietā T-451/13 Komisija pauž šaubas par to, vai prasītājas ir individuāli skartas, izņemot *Syngenta Crop Protection AG*, kuras nav pieteikuma par darbīgo vielu tiametoksamu iesniedzējas un kuras labākajā gadījumā ir valsts izsniegtas atļaujas turētājas par augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū. Tā kā izmantošanas ierobežojumi, kas definēti apstrīdētā akta 1. pantā, ir saistīti ar īstenošanas pasākumiem, tās nekādā ziņā nevarot atsaukties uz LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējo daļu.

94 *Syngenta* nav paudusi nostāju par šiem argumentiem.

95 Šajā ziņā ir jānorāda, kā ir konstatēts šī sprieduma 72. punktā, ka *Syngenta Crop Protection AG* ir *locus standi* saistībā ar prasību atcelt apstrīdētā akta 1.–4. pantu, jo tie attiecas uz darbīgo vielu tiametoksamu.

96 Šajos apstākļos saistībā ar vienu un to pašu prasību nav jāizvērtē pārējo prasītāju *locus standi* (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1993. gada 24. marts, *CIRFS u.c./Komisija*, C-313/90, EU:C:1993:111, 31. punkts; 1995. gada 6. jūlijs, *AITEC u.c./Komisija*, no T-447/93 līdz T-449/93, EU:T:1995:130, 82. punkts, un 2003. gada 8. jūlijs, *Verband der freien Rohrwerke u.c./Komisija*, T-374/00, EU:T:2003:188, 57. punkts).

97 Turklāt no lietas materiāliem neizriet, ka prasītājas, izņemot *Syngenta Crop Protection AG*, uzskatītu, ka viņu prasība būtu pieņemama plašākā apjomā nekā [*Syngenta Crop Protection AG*] prasība.



98 Līdz ar to lietā T-451/13 nav jāpārbauda, vai prasītājām, izņemot *Syngenta Crop Protection AG*, ir *locus standi*.

### **5. Kopsavilkums par pieņemamību**

- 99 Ir jāsecina, ka prasība lietā T-429/13 ir pieņemama, ciktāl *Bayer* lūdz atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu attiecībā uz darbīgām vielām imidakloprīdu un klotianidīnu. Pārējā daļā prasība nav pieņemama.
- 100 Prasība lietā T-451/13 ir pieņemama, ciktāl *Syngenta* lūdz atcelt apstrīdētā akta 1.–4. pantu attiecībā uz darbīgo vielu tiametoksamu. Pārējā daļā prasība nav pieņemama.

## **B. Par prasībām atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu**

### **1. Ievada apsvērumi**

- 101 Abās lietās prasītājas izvirza iebildumus saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 4. panta, 12. panta 2. punkta, 21. un 49. panta un II pielikuma 3.8.3. punkta, tiesiskās drošības principa, tiesiskās palāvības aizsardzības principa, tiesību uz aizstāvību ievērošanas principa, piesardzības principa, samērīguma principa un labas pārvaldības principa pārkāpumu, kā arī tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības pārkāpumu.
- 102 Turklāt lietā T-451/13 *Syngenta* sākotnēji norāda uz “apstrīdētā akta zinātniskā pamatojuma neesamību”. Šajā iebildumā tā apgalvo, ka apstrīdētā akta zinātniskais pamatojums radot vairākas būtiskas problēmas. Tās ieskatā, šie trūkumi esot acīmredzamas kļūdas un to rezultātā esot pārkāptas daudzas Savienības tiesību normas, kas detalizēti aprakstīts citos tās izvirzītajos pamatos.
- 103 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka šis *Syngenta* izvirzītais iebildums ir visaptverošs, jo tam varētu būt nozīme citos tās izvirzītajos pamatos, it īpaši tajos, kas attiecas uz Regulas Nr. 1107/2009 normu pārkāpumu un uz piesardzības un samērīguma principu pārkāpumu. Šajā iebildumā ir tikai atsevišķi, ievada formā izklāstīti daži *Syngenta* argumenti saistībā ar apstrīdētā akta zinātnisko pamatojumu, kuriem ir nozīme vairākos pamatos, ko tā izvirza.
- 104 Šajos apstākļos šis iebildums netiks apskatīts šajā ievada daļā, bet tiks ņemts vērā citos *Syngenta* izvirzītajos pamatos, uz ko tas attiecas.

### **2. Vispārīgi apsvērumi**

- 105 Atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 1. panta 3. punktam tās mērķis ir nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselību, kā arī augsta līmeņa vides aizsardzību un uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.
- 106 Nosakot pienākumu uzturēt augstu vides aizsardzības līmeni, Regulā Nr. 1107/2009 tiek piemērots LESD 11. pants un 114. panta 3. punkts. LESD 11. pantā ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot Savienības politiku un darbības, tajās jāparedz vides aizsardzības prasības, lai veicinātu noturīgu attīstību. Konkretizējot šo pienākumu, LESD 114. panta 3. punktā ir noteikts, ka priekšlikumos, kas tostarp attiecas uz vides aizsardzību un kas tiek sagatavoti, lai īstenotu tiesību aktu tuvināšanu ar mērķi izveidot iekšējo tirgu un nodrošināt tā darbību, Komisija par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem, un ka savu attiecīgo kompetenču ietvaros Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome arī tiecas sasniegt šo mērķi. Šai vides aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem,

tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. punkts; 2013. gada 6. septembris, *Sevro Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 85. punkts, un 2014. gada 12. decembris, *Xeda International/Komisija*, T-269/11, nav publicēts, EU:T:2014:1069, 138. punkts).

- 107 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvērumā ir precizēts, ka būtu jāpiemēro piesardzības princips un šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji sniegtu pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistajām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi.
- 108 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulā Nr. 1107/2009 (un iepriekš Direktīvā 91/414) noteiktās iepriekšējas atļaujas un apstiprinājuma procedūras augu aizsardzības līdzekļiem un to darbīgām vielām ir viena no Savienības tiesību vispārējā principa, proti, piesardzības principa, izpausmēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 133. punkts).

### **a) Par piesardzības principu**

#### *1) Jēdziens*

- 109 Piesardzības princips ir vispārējs Savienības tiesību princips, kas attiecīgajām iestādēm paredz pienākumu, īstenojot savas ar attiecīgo tiesisko regulējumu piešķirtās pilnvaras, veikt pasākumus, kas ir piemēroti, lai novērstu atsevišķus iespējamus draudus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, ar šo interešu aizsardzību saistītajām prasībām piešķirot prioritāru spēku pār ekonomikas interesēm (skat. spriedumus, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals/Padome*, T-392/02, EU:T:2003:277, 121. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 134. punkts un tajā minētā judikatūra; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan u.c./Komisija*, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 183. un 184. punkts).
- 110 Ja pastāv zinātniski neskaidri jautājumi par draudu cilvēka veselībai vai videi esamību vai pakāpi, piesardzības princips ļauj iestādēm veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, ka pilnībā pierādīsies šo draudu esamība un smagums vai ka radīsies veselībai nelabvēlīgas sekas (skat. spriedumus, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 135. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 6. septembris, *Sevro Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 44. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 111 Procesā, kura rezultātā iestāde veic atbilstošus pasākumus, lai novērstu atsevišķus iespējamus riskus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, pamatojoties uz piesardzības principu, var izšķirt trīs secīgus posmus: pirmkārt, iespējamās nelabvēlīgās ietekmes, kas izriet no kādas parādības, noteikšana; otrkārt, ar parādību saistītā riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējums un, treškārt, ja noteiktie iespējamie riski pārsniedz to, kas ir sabiedrībai pieņemams, riska pārvaldība, veicot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Ja pirmais no šiem posmiem nav plašāk jāpaskaidro, tad abi nākamie ir izskaidrošanas vērti.

#### *2) Riska novērtējums*

- 112 Iestādei, kura sastopas ar iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, kas izriet no parādības, riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējumā tā ir jānovērtē no zinātniskā viedokļa un jānosaka, vai tā nepārsniedz risku, kas tiek uzskatīts par sabiedrībai pieņemamu. Tādējādi, lai iestādes varētu novērtēt risku, pirmkārt, to rīcībā ir jābūt risku zinātniskajam novērtējumam un, otrkārt, jānosaka riska līmenis,

kas ir uzskatāms par sabiedrībai nepieņemamu (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 137. punkts un tajā minētā judikatūra).

*i) Par zinātnisko novērtējumu*

113 Riska zinātniskais novērtējums ir zinātnisks process, kurā pēc iespējas tiek identificēts un raksturots apdraudējums, novērtēta iedarbība un raksturots risks (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 138. punkts un tajā minētā judikatūra).

114 Komisija savā 2000. gada 2. februāra paziņojumā par piesardzības principu COM(2000) 1, galīgā redakcija (turpmāk tekstā – “paziņojums par piesardzības principu”), šīs četras riska zinātniskā novērtējuma sastāvdaļas ir definējuši šādi (skat. šī paziņojuma III pielikumu):

“Bīstamības noteikšana” nozīmē atklāt bioloģiskos, ķīmiskos vai fiziskos ierosinātājus, kuri var izraisīt nelabvēlīgas sekas [..].

“Bīstamības raksturojums” nozīmē noteikt kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē ar ierosinātājiem vai attiecīgo darbību saistīto nelabvēlīgo seku raksturu un smagumu [..].

“Ietekmes novērtējums” nozīmē noteikt pētāmā ierosinātāja ietekmes iespējamību kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē [..].

“Riska raksturojums” atbilst vērtējumam kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē, ievērojot šīs veicamās darbības nedrošības, iespējamo vai zināmo nelabvēlīgo seku, kas var rasties videi vai veselībai, iespējamību, biežumu un nopietnību. Tas tiek noteikts uz trīs iepriekš minēto sastāvdaļu pamata un ir cieši saistīts ar neskaidrību, izmaiņām un pagaidu pieņēmumiem, kas nepieciešami uzdevuma veikšanai, un minējumiem, kas tiek veikti katrā procesa posmā. Ja pieejamie dati nav pietiekami vai pārlicinoši, uzmanīga un piesardzīga pieeja vides, veselības aizsardzībai un aizsardzības nodrošināšanai varētu izraisīt to, ka tiek pieņemta pesimistiskākā hipotēze. Šādu hipotēžu apkopošana izraisītu faktiskā riska pārspilēšanu, taču sniedz noteiktu garantiju, ka tas netiks novērtēts par zemu.”

115 Risku zinātniskais novērtējums kā zinātniska procedūra iestādei ir jāuztic zinātniskajiem ekspertiem (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 157. punkts; 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 170. punkts, un 2011. gada 9. septembris, *Francija/Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 73. punkts).

116 Risku zinātniskā novērtējumā iestādēm nav obligāti jāsniedz pārlicinoši zinātniski pierādījumi par riska pastāvēšanu un par iespējamo nelabvēlīgo seku nopietnību, ja šis risks realizētos. Proti, tiek pieņemts, ka piesardzības principa piemērošanas konteksts atbilst zinātniskas neskaidrības kontekstam. Turklāt preventīvu pasākumu noteikšana vai, tieši otrādi, to atsaukšana vai mikstināšana nevar tikt padarīta atkarīga no pierādījumiem par jebkāda riska nepastāvēšanu, tāpēc ka no zinātniskā viedokļa tādas pierādījumus vispār nav iespējams sniegt, jo nulles riska līmenis praksē nepastāv (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals/Padome*, T-392/02, EU:T:2003:277, 130. punkts). Tomēr preventīvs pasākums nevar tikt pamatots ar tādu pilnībā hipotētisku pieeju riskam, kas balstīta tikai uz pieņēmumiem, kuri zinātniski nav pārbaudīti (skat. spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 142. un 143. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2007. gada 11. jūlijs, *Zviedrija/Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. punkts).

- 117 Proti, riska zinātnisks novērtējums ir jāpamato ar labākajiem pieejamajiem zinātniskajiem datiem un tas ir jāveic neatkarīgi, objektīvi un pārskatāmi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 141. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 118 Turklāt ir jānorāda, ka pieejamo datu nepietiekamības dēļ risku zinātnisko novērtējumu var būt neiespējami veikt pilnīgi. Tas tomēr neliedz kompetentajai iestādei veikt pagaidu pasākumus, piemērojot piesardzības principu. Šādā gadījumā ir būtiski, ka zinātniskie eksperti veic zinātnisko novērtējumu, neraugoties uz pastāvošo zinātnisko neskaidrību, tādējādi ļaujot kompetentajai publiskajai iestādei gūt pietiekami uzticamu un pamatotu informāciju, lai tā varētu saprast visu uzdotā zinātniskā jautājuma tvērumu un noteikt politiku, pārzinot apstākļus (spriedums, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 77. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 160.–163. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 173.–176. punkts).
- 119 Ja izrādās, ka veikto pētījumu rezultātu nepietiekamības, nepārliciecināmā rakstura vai neprecizitātes dēļ nav iespējams droši noteikt apgalvotā riska esamību vai pakāpi, bet gadījumā, ja risks iestātos, pastāv iespējamība, ka var rasties faktiskais kaitējums, piesardzības princips attaisno ierobežojošu pasākumu ieviešanu, ja vien tie nav diskriminējoši un ir objektīvi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 142. punkts un tajā minētā judikatūra, un EBTA tiesas spriedums, 2001. gada 5. aprīlis, *EFTA Surveillance Authority/Norvēģija*, E-3/00, *EFTA Court Report* 2000–2001, 73. lpp., 31. punkts).
- 120 No tā izriet, ka preventīvs pasākums var tikt veikts, ja risks, kura pastāvēšanu un tvērumu “pilnībā” nepierāda pārliecinoši zinātniski dati, tomēr šķiet pietiekami apliecināts šā pasākuma noteikšanas brīdī pieejamajos zinātniskajos datos (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 143. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 121 Šādā kontekstā jēdziens “risks” tādējādi attiecas uz iespējamības pakāpi, ka atsevišķa pasākuma vai atsevišķas prakses izmantošana negatīvi ietekmēs tiesību sistēmas aizsargātu labumu. Savukārt jēdzienu “apdraudējums” parasti lieto plašākā nozīmē, un tas attiecas uz ikvienu produktu vai metodi, kam var būt negatīva ietekme uz cilvēku veselību vai uz tiesību sistēmas aizsargātu labumu (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 144. punkts; šajā nozīmē arī skat. spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. punkts un 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences* u.c./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. punkts).

*ii) Par riska līmeņa, kas uzskatāms par nepieņemamu, noteikšanu*

- 122 Sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana, ievērojot piemērojamās normas, ir jāveic iestādēm, kas ir atbildīgas par politisko izvēli, kura ir uzskatāma par sabiedrībai atbilstošu aizsardzības līmeņa noteikšanu. Šīm iestādēm ir jānosaka kritiskais sliekšnis iespējai, ka sabiedrības veselība, drošība un vide tiks nelabvēlīgi ietekmēta, un šo iespējamo seku smagums, kas attiecībā uz šo sabiedrību vairs nešķiet pieņemams un pret kuru, tiklīdz tas ir pārkāpts, ievērojot sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzību, ir jāpiemēro preventīvi pasākumi, kaut arī pastāv zinātniskas neskaidrības (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 145. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumus, 2000. gada 11. jūlijs, *Toolex*, C-473/98, EU:C:2000:379, 45. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 150. un 151. punkts).
- 123 Nosakot sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeni, iestādēm ir saistoši pienākumi nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni. Šim augstajam līmenim, lai tas būtu saderīgs ar LESD 114. panta 3. punktu, nav obligāti jābūt tehniski visaugstākajam (spriedums,

2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 1998. gada 14. jūlijs, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, EU:C:1998:352, 49. punkts). Turklāt šīs iestādes nevar pieņemt pilnīgi hipotētisku pieeju riskam un balstīt savus lēmumus uz “nulles riska” līmeni (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 152. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts).

- 124 Par sabiedrībai nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana ir atkarīga no kompetentās publiskās iestādes vērtējuma par katra šāda gadījuma īpašajiem apstākļiem. Šajā ziņā iestāde var ņemt vērā it īpaši šī riska iestāšanās seku uz sabiedrības veselību, drošību un vidi nopietnību, tai skaitā iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apjomu, turpināšanos, atgriezeniskumu vai iespējamās novēlotas ietekmes kaitējumu, kā arī vairāk vai mazāk skaidra riska izpratni, balstoties uz pieejamajām zinātniskajām atziņām (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 147. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 153. punkts).

### 3) Riska pārvaldība

- 125 Riska pārvaldība ir iestādes, kura sastopas ar risku, veikto darbību kopums, lai samazinātu risku līdz tādām līmenim, kas tiek uzskatīts par sabiedrībā pieņemamu, saskaņā ar piesardzības principu ievērojot tās pienākumu nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 148. punkts).
- 126 Šīs darbības ietver tādu pagaidu pasākumu noteikšanu, kuriem ir jābūt samērīgiem, nediskriminējošiem un saskanīgiem salīdzinājumā ar jau noteiktiem, līdzīgiem pasākumiem (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 149. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2004. gada 1. aprīlis, *Bellio F.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, 59. punkts).

### **b) Par Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā iekļautas darbīgās vielas pārskatīšanu**

- 127 Šī sprieduma 12. un 13. punktā ir izklāstīts, ka apstrīdētajā aktā noteiktās vielas ir apstiprinātas atbilstoši Direktīvā 91/414 paredzētajai sistēmai saskaņā ar tajā laikā piemērojamiem nosacījumiem, un tagad tās ir iekļautas Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā.
- 128 Tā kā Komisija ir veikuši to pastiprinājuma pārskatīšanu atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009, šajā ziņā ir jānorāda, ka konkrētās prasības darbīgo vielu apstiprināšanai ar šīs regulas pieņemšanu ir attīstījušās.

#### 1) Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414

- 129 Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā bija paredzēts, ka, lai vielu varētu iekļaut šīs pašas direktīvas I pielikumā, ir jābūt iespējai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, paredzēt, ka augu aizsardzības līdzekļu, kas satur attiecīgo darbīgo vielu, izmantošanai un atliekām atbilstoši labai augu aizsardzības praksei nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi.
- 130 Ir nopriests, ka Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkts, kas ir interpretēts saistībā ar piesardzības principu, nozīmē, ka – runājot par cilvēku veselību – tas, ka pastāv būtiskas norādes, kas, ņemot vērā zinātnisku nenoteiktību, dod pamatu šaubīties par vielas nekaitīgumu, principā nepieļauj šo vielu iekļaut šīs direktīvas I pielikumā (spriedums, 2007. gada 11. jūlijs, *Zviedrija/Komisija*, T-229/04,

EU:T:2007:217, 161. punkts). Šie apsvērumi pēc analogijas ir piemērojami citām interesēm, kuras ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1107/2009 4. pantu (kuras ir tādas pašas, kas bija aizsargātas ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu), proti, it īpaši dzīvnieku veselībai un videi.

- 131 Tomēr no judikatūras arī izriet, ka ar Direktīvas 91/414 5. panta 4. punktu, saskaņā ar kuru darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā var būt pakļauta dažiem ierobežojumiem, ir ļauts minētajā pielikumā iekļaut vielas, kas neatbilst šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām, nosakot dažus ierobežojumus, kas izslēdz attiecīgās vielas problemātiskos izmantošanas veidus. Tā kā Direktīvas 91/414 5. panta 4. punkts mīkstina šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punktu, tā ir jāinterpretē, ņemot vērā piesardzības principu. Tā rezultātā pirms vielas iekļaušanas šajā pielikumā ir jābūt neapšaubāmi pierādītam, ka attiecīgās vielas izmantošanas veidu ierobežojumi ļauj nodrošināt šīs vielas izmantošanu, kas atbilst attiecīgās direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām (spriedums, 2007. gada 11. jūlijs, Zviedrija/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, 169. un 170. punkts).
- 132 Visbeidzot ir nopriests, ka ar Direktīvu 91/414 ieviestajā sistēmā pieteikuma iesniedzējam ir jāsniedz pierādījumi, ka, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri atbilst ierobežotai reprezentatīvas izmantošanas sērijai, ir izpildīti apstiprināšanas nosacījumi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 154. punkts).

### *2) Par apstiprināšanas kritēriju izmaiņām Regulā Nr. 1107/2009*

- 133 No Direktīvas 91/414 5. panta (skat. šī sprieduma 3. punktu) un Regulas Nr. 1107/2009 4. panta (skat. šī sprieduma 7. punktu) salīdzinājuma izriet, ka, aizvietojot Direktīvu 91/414 ar Regulu Nr. 1107/2009, apstiprināšanas kritēriji un vispārējie nosacījumi ir aprakstīti detalizētāk, tomēr tas nav noteikti izraisījis šo kritēriju un nosacījumu padarīšanu par stingrākiem pēc būtības.
- 134 Turklāt vienotie augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas un atļauju piešķiršanas principi, ar ko it īpaši tiek definēti apdraudējuma bīstamības koeficientu sliekšņi orālās ekspozīcijas vai kontakta ceļā, nav būtiski mainījušies ar Regulas Nr. 1107/2009 stāšanos spēkā (skat. šī sprieduma 8. punktu).
- 135 Turpretī Regulā Nr. 1107/2009 ir noteiktas jaunas konkrētas prasības darbīgo vielu apstiprināšanai, tostarp minētās regulas II pielikuma 3.8.3. punktā (skat. šī sprieduma 10. punktu), kurā ir ietvertas īpašas prasības saistībā ar iedarbību uz bitēm un akūto vai hronisko ietekmi uz koloniju dzīvotspēju un attīstību. No šī kritērija salīdzinājuma ar iepriekšējo tiesisko regulējumu, it īpaši ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu, izriet, ka ar Regulas Nr. 1107/2009 stāšanos spēkā ir būtiski pastiprinātas prasības par to, ka nevar būt nevēlama iedarbība uz bitēm tādējādi, ka tagad tiek īpaši prasīts, lai konkrētās darbīgās vielas iedarbība uz bitēm būtu “nebūtiska” vai tās lietojumam nebūtu “nepieļaujama akūta vai hroniska ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību, ņemot vērā ietekmi uz medus bišu kūniņām un medus bišu uzvedību”.
- 136 Regulas Nr. 1107/2009 10. apsvērumā ir paredzēts, ka par darbīgām vielām, kas jau ir apstiprinātas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, lēmumu pieņem, piemērojot ar Regulu Nr. 1107/2009 saskaņotus kritērijus, kad atjauno vai pārskata šo vielu apstiprinājumu. No tā izriet, ka izskatāmajā lietā atbilstoši Direktīvai 91/414 apstiprināto konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšana ir jāveic saskaņā ar Regulā Nr. 1107/2009 noteiktajiem kritērijiem un nosacījumiem.

### *3) Par pierādīšanas pienākumu*

- 137 Visbeidzot no Regulas Nr. 1107/2009 atbilstošo tiesību normu formulējuma un sistēmas izriet, ka principā apstiprināšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka tas ir izpildījis Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētos apstiprināšanas nosacījumus, kā tas bija tieši paredzēts Direktīvā 91/414 (skat. šī sprieduma 132. punktu).

- 138 It īpaši Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvērumā ir noteikts, ka šai regulai “būtu jānodrošina, ka ražotāji sniedz pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistām vielām un līdzekļiem nav [...] nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi”. Tāpat 10. apsvērumā ir paredzēts, ka vielas būtu jāizmanto augu aizsardzības līdzekļos tikai tad, “ja ir pierādīts”, ka it īpaši nav sagaidāma to nevēlama iedarbība uz vidi.
- 139 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 1. punktā, kurā ir noteikti darbīgo vielu apstiprināšanas nosacījumi (skat. šī sprieduma 7. punktu), tiek prasīts, lai būtu “gaidāms”, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur darbīgo vielu, atbilst šī paša panta 2. un 3. punktā minētajām prasībām, kuros savukārt ir pieprasīts, lai šie produkti un to atliekas atbilstu turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar principu, ka tai pusei, kas pamatojas uz tiesību normu, ir jāpierāda, ka tās piemērošanas nosacījumi ir izpildīti, no šiem formulējumiem izriet, ka pieteikuma iesniedzējam, lai saņemtu apstiprinājumu, ir jāpierāda, ka apstiprināšanas nosacījumi ir izpildīti, nevis Komisijai ir jāpierāda, ka nav izpildīti apstiprināšanas nosacījumi, lai to varētu atteikt.
- 140 Tomēr, kā prasītājas apgalvoja tiesas sēdēs, pārskatīšanā, kas notikusi pirms apstiprināšanas termiņa beigām, Komisijai esot bijis jāpierāda, ka apstiprināšanas nosacījumi vairs netiek izpildīti. Proti, lietas dalībniekam, kas pamatojas uz tiesību normu, šajā gadījumā – uz Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, ir jāpierāda, ka tās piemērošanas nosacījumi ir izpildīti. Šajā ziņā ir jāuzsver, ka tas, ka zinātniskās nenoteiktības gadījumā pamatotas šaubas par darbīgās vielas, kas apstiprināta Savienības līmenī, nekaitīgumu var attaisnot piesardzības pasākumu, nevar tikt pielīdzināts pierādīšanas pienākuma pārejai (pēc analogijas skat. spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan* u.c./Komisija, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 191. punkts).
- 141 Tomēr Komisija izpildītu pierādīšanas pienākumu, ja tā pierādītu, ka secinājums no sākotnējās apstiprināšanas par to, ka ir izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprināšanas kritēriji, tiek atspēkots ar turpmāko attīstību tiesiskā regulējuma vai tehniskā jomā.
- 142 Tādējādi Komisija ir juridiski pietiekami izpildījusi savu pierādīšanas pienākumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, ja tai izdodas pierādīt, ka, ņemot vērā tos grozījumus tiesiskā regulējuma kontekstā, kā rezultātā ir pastiprināti apstiprināšanas nosacījumi, dati, kas iegūti pētījumos saistībā ar sākotnējo apstiprinājumu, nav bijuši pietiekami, lai pilnībā ņemtu vērā tos riskus attiecībā uz bitēm, kuri saistīti ar konkrēto darbīgo vielu, piemēram, saistībā ar noteiktiem iedarbības veidiem. Atbilstoši piesardzības principam ir jāatsauc vai jāgroza darbīgās vielas apstiprinājums, ja ir jauni dati, kuri atspēko iepriekšējo secinājumu, saskaņā ar kuru šī viela atbilst apstiprināšanas kritērijiem, kas paredzēti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā. Šajā kontekstā Komisija saskaņā ar pierādīšanas regulējuma vispārējo sistēmu var vienīgi sniegt ticamas un pārlicinošas norādes, kuras, ņemot vērā zinātnisko nenoteiktību, ļauj pamatoti šaubīties par to, ka attiecīgā darbīgā viela atbilst šiem apstiprināšanas kritērijiem (šajā nozīmē un pēc analogijas skat. spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan* u.c./Komisija, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 192. punkts).

### **c) Par pārbaudes tiesā apjomu**

- 143 Lai varētu efektīvi sasniegt mērķus, kas Komisijai ir noteikti Regulā Nr. 1107/2009 (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu), un ņemot vērā sarežģītos tehniskos novērtējumus, kas tai ir jāveic, Komisijai ir jāpiešķir plaša rīcības brīvība (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2007. gada 18. jūlijs, *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74. un 75. punkts, un 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 38. punkts). Tā tas ir it īpaši saistībā ar lēmumiem riska pārvaldības jomā, kas tai ir jāpieņem, piemērojot minēto regulu.

- 144 Tomēr šīs rīcības brīvības īstenošana nav atbrīvota no pārbaudes tiesā. Šajā ziņā no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot šo pārbaudi, Savienības tiesai ir jāpārlicinās, vai ir ievēroti procesuālie noteikumi, jāpārbauda Komisijas pieņemto faktu saturiskā pareizība, kā arī tas, vai nav pieļauta acīmredzama kļūda šo faktu vērtējumā un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras (spriedumi, 1979. gada 25. janvāris, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5. punkts; 1991. gada 22. oktobris, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12. punkts, un 2008. gada 9. septembris, *Bayer CropScience u.c./Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 83. punkts).
- 145 Saistībā ar to, kā Savienības tiesa vērtē acīmredzamu kļūdu novērtējumā, ir jāprecizē, ka, lai pierādītu, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu novērtējumā, kas varētu pamatot attiecīgā tiesību akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai atspēkotu lēmumā veiktā faktu vērtējuma ticamību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1996. gada 12. decembris, *AIUFFASS* un *AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. punkts, un 2004. gada 1. jūlijs, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199,199, 138. punkts, kas šajā jautājumā nav atcelts ar 2008. gada 22. aprīļa spriedumu, *Komisija/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Izņemot šo ticamības vērtējumu, Vispārējai tiesai ar savu sarežģīto faktu novērtējumu nav jāaizstāj lēmuma autora novērtējums (spriedums, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 152. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2009. gada 15. oktobris, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47. punkts).
- 146 Turklāt ir jāatgādina, ka gadījumā, ja iestādei ir plaša rīcības brīvība, pārbaudei par Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanu ir fundamentāla nozīme. Tiesai ir bijusi iespēja precizēt, ka viena no šīm garantijām ir kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus izskatāmās lietas apstākļus un pietiekami pamatot savu lēmumu (spriedumi, 1991. gada 21. novembris, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. punkts; 1992. gada 7. maijs, *Pesquerias De Bermeo* un *Naviera Laida/Komisija*, C-258/90 un C-259/90, EU:C:1992:199, 26. punkts, un 2008. gada 6. novembris, *Niederlande/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. punkts).
- 147 Tādējādi jau ir nospriests, ka, cik vien iespējams, izsmelšana risku zinātniskā novērtēšana, pamatojoties uz izcilības, pārskatāmības un neatkarības principiem, ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu līdzekļu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgiem pasākumiem (spriedums, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. punkts).

### **3. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu**

- 148 Prasītājas būtībā apgalvo, ka Komisija neesot bijušas tiesības veikt konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanu, jo nebija izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā noteikti nosacījumi.
- 149 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.
- 150 Regulas Nr. 1107/2009 21. pantam (citēts šī sprieduma 9. punktā) ir šāda struktūra.
- 151 Tā 1. punktā ir noteikts, ka Komisija var jebkurā brīdī pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu vai nu pēc savas ierosmes, vai pēc dalībvalsts lūguma. Saskaņā ar šī punkta otro daļu, ja tā nolēmj veikt pārskatīšanu, tā informē dalībvalstis, *EFSA* un attiecīgās darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, kurā ražotājam ir jāiesniedz apsvērumi.
- 152 Tā 2. punktā ir paredzēts, ka Komisija, veicot pārskatīšanu, var lūgt dalībvalstis un *EFSA* izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību, kā arī paredzēt termiņus, kas tām ir jāievēro.



153 Visbeidzot saskaņā ar 3. punktā paredzēto, ja Komisija secina, ka apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti, tā piedāvā pieņemt regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 79. panta 3. punktā minēto komitejas procedūru.

**a) Par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni**

154 Prasītājas nav konkrēti paudušas nostāju par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni, jo savos argumentos tās nav precīzi nodalījušas šī panta 1. punkta un 3. punkta piemērošanas attiecīgos nosacījumus. Tomēr *Syngenta* atzīst, ka saskaņā ar 21. panta 1. punktu Komisijai ir ļauts izmeklēt jaunu informāciju, kas varētu radīt bažas. Turpretī *Bayer* un *Syngenta* apstrīd, ka 2012. gada pētījumi varētu būt šāda informācija. Tas it īpaši apgalvo, ka neesot jaunu zinātnes un tehnikas atziņu Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē, kas norādītu uz to, ka attiecīgās vielas vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem.

155 *ECPA*, iestājoties lietā prasītāju atbalstam, tostarp norāda, ka prasība par to, ka konkrētajām zinātnes un tehnikas atziņām jābūt “jaunām”, neesot jāsaprot galvenokārt kā prasība laika nozīmē, bet gan kā kvalitatīvā prasība.

156 Komisija apstrīd šos argumentus.

157 Pirmkārt, šajā ziņā ir jākonstatē, ka no Regulas Nr. 1107/2009 21. panta paša teksta izriet, ka tā 1. punkta piemērošanas sliekšnis ir zemāks par tā 3. punkta piemērošanas sliekšni.

158 Vispirms 21. panta 1. punkta pirmajā teikumā ir paredzēts, ka Komisija var “jebkurā brīdī” pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu. Lai gan šī ļoti vispārējā pilnvarojuma īstenošana pēc tam tiek pakļauta konkrētiem nosacījumiem, likumdevēja izvēlētais formulējums norāda, ka tas nav uzskatījis, ka apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējam līdz ar darbīgās vielas apstiprinājumu būtu jāsaņem īpaša aizsardzība pret pārskatīšanas procedūras sākšanu.

159 Turklāt, lai gan 21. panta 1. punkta otrajā daļā ir paredzēta pārskatīšana, it īpaši, ja Komisija “uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 4. panta apstiprināšanas kritērijiem”, saskaņā ar šī panta 3. punktu, lai varētu pieņemt regulu, ar ko groza vai atsauc apstiprinājumu, tiek prasīts, lai Komisija varētu “secin[āt], ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti”. Tātad jau 21. panta tekstā ir norādīts uz to, ka 1. punkta piemērošanas sliekšnis ir zemāks par 3. punkta piemērošanas sliekšni.

160 Tas ir atbilstoši 21. panta sistēmai, kas ir izklāstīta šī sprieduma 150.–153. punktā. Proti, pārskatīšanas procedūrā Komisijai tādā gadījumā, ja ir jaunas zinātnes atziņas, kas ļauj uzskatīt, ka attiecīgā viela varētu vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem, ir tieši jāpārbauda, vai tā tas patiešām ir. Tas būtu neloģiski pārskatīšanas procedūras uzsākšanai prasīt tādu pašu noteiktības līmeni, kāds tiek prasīts apstiprinājuma atsaukšanai vai grozīšanai.

161 Otrkārt, saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšņa konkrēto definīciju pirmām kārtām ir jānorāda, ka attiecīgo vielu apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēju intereses ir aizsargātas ar to, ka apstiprinājumu var grozīt vai atsaukt faktiski tikai tad, ja pārskatīšanas procedūrā ir konstatēts, ka tas vairs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009 4. panta nosacījumiem. Otrām kārtām, lai varētu pārbaudīt, vai tas tā ir, it īpaši ņemot vērā Regulā Nr. 1107/2009 izvirzītos aizsardzības mērķus (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu), Komisijai ir jāsaņem pārbaude, pat ja jauno zinātnes un tehnikas atziņu radīto šaubu līmenis ir salīdzinoši zems.

162 Tomēr tas nenozīmē, ka Komisija būtu pilnīgi brīva savā novērtējumā. Proti, kā *ECPA* to pareizi uzsvēra, jēdzienu “jaunas zinātnes un tehnikas atziņas” nevar saprast tikai laika ziņā, jo tam ir arī kvalitatīvais aspekts, kas turklāt attiecas gan uz kvalifikāciju “jauns”, gan – “zinātnes”. No tā izriet, ka

Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšnis nav sasniegts, ja “jaunās atziņas” ir tikai iepriekšēju atziņu vienkārša atkārtošana, jauni pieņēmumi bez stabila pamatojuma vai arī politiski apsvērumi bez saistības ar zinātnei. Galu galā “jaunām zinātnes un tehnikas atziņām” tādēļ ir jābūt patiešām atbilstīgām, lai novērtētu, vai joprojām tiek izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas nosacījumi.

- 163 Visbeidzot, treškārt, ir arī jāizskaidro iepriekšējo zinātnes un tehnikas atziņu līmeņa definīcija, jo jauno atziņu jauno raksturu var izvērtēt tikai attiecībā uz iepriekšējo līmeni. Šajā ziņā ir jāatzīst, ka iepriekšējo atziņu līmeni nevar noteikt tieši pirms jauno atziņu publicēšanas, bet gan tas drīzāk ir tas līmenis, kāds bija laikā, kad notika iepriekšējā attiecīgās vielas risku novērtēšana. Proti, pirmkārt, šī iepriekšējā novērtēšana ir stabils atskaites sliekšnis, jo tā ietver attiecīgajā laikā pieejamo atziņu kopsavilkumu. Otrkārt, ja tas, ka atziņas ir jaunas tiktu noteikts attiecībā uz atziņu līmeni tieši pirms jauno atziņu publicēšanas, nebūtu iespējams ņemt vērā zinātnes un tehnikas atziņu pakāpenisko attīstību, kuras posmi katrs pats par sevi ne vienmēr izraisa bažas, bet kas var izraisīt bažas kopumā.
- 164 Ir jāsecina, ka, lai Komisija varētu veikt darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu, pietiek ar to, ka ir jauni pētījumi (proti, pētījumi, ko EFSA vai Komisija vēl nav ņēmusas vērā attiecīgās vielas iepriekšējā novērtējumā), kuru rezultāti salīdzinājumā ar atziņām, kas bija pieejamas iepriekšējā novērtējumā, rada bažas par to, vai joprojām ir izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprinājuma nosacījumi, un šajā stadijā vēl nav jāpārbauda, vai šīs bažas ir patiešām pamatotas, šo pārbaudi paredzot veikt paša pārskatīšanas procesa ietvaros.

#### **b) Par Komisijas sniegto informāciju pārskatīšanas procedūras sākšanas pamatojumam**

- 165 Lai identificētu informāciju, ko Komisija varēja vai nepieciešamības gadījumā tai vajadzēja ņemt vērā, pieņemot lēmumu sākt konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanu, pirmkārt, ir jākonstatē lēmuma pieņemšanas brīdis.
- 166 Šajā ziņā ir jānorāda, ka otrajā uzdevumā (skat. šī sprieduma 21. punktu) Komisija uzdeva EFSA atjaunināt vērtējumu par neonicotinoīdu risku attiecībā uz bitēm, it īpaši pirmām kārtām saistībā ar akūtu vai hronisku iedarbību uz koloniju attīstību un dzīvotspēju un otrām kārtām saistībā ar subletālo devu iedarbību uz bišu dzīvotspēju un uzvedību. Taču šādu “atjaunināšanu” nevar interpretēt citādi, kā attiecīgo vielu apstiprinājuma pārskatīšanas pirmo posmu Regulas Nr. 1107/2009 21. panta izpratnē, proti, posmu, kas ietver šo vielu radīto risku identificēšanu un novērtēšanu (vai pārvērtēšanu); šis uzdevums Regulā Nr. 1107/2009 ir uzdots EFSA (otrā stadijā, kas ietver riska pārvaldību, attiecas uz Komisiju). Tādēļ 2012. gada 25. aprīlis ir atzīstams kā datums, kad Komisija, vēlākais, nolēma veikt pārskatīšanu.
- 167 Atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, Komisija būtībā apstiprināja šo datumu, vienlaikus uzsverot, ka Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā nav paredzēts pieņemt formālu lēmumu par pārskatīšanas sākumu, tādēļ 2012. gada 25. aprīlis ir tikai laika ierobežojums lēmuma procesā, kas ilga noteiktu laika periodu.
- 168 Līdz ar to “jaunām zinātnes un tehnikas atziņām” Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē, lai ar tām varētu pamatot pārskatīšanas procedūras uzsākšanu, ir jābūt bijušām pirms 2012. gada 25. aprīļa.
- 169 Otrkārt, ir jānorāda, ka apstrīdētajā aktā nav precīzi identificētas jaunās zinātnes un tehniskas atziņas, kuru rezultātā Komisija ir veikusi konkrēto vielu apstiprinājuma pārbaudīšanu. Šī tiesību akta 4. apsvērumā ir vispārīgi norādīts, ka “2012. gada pavasarī tika publicēta jauna zinātniska informācija par neonicotinoīdu subletālo ietekmi uz bitēm”. Šis vispārīgais apraksts papildu 2012. gada marta pētījumiem (skat. šī sprieduma 19. punktu) varētu attiekties uz 2012. gada 11. janvārī publicēto *Schneider* pētījumu (skat. šī sprieduma 23. punktu), kā arī EFSA atzinumu (skat. šī sprieduma

22. punktu). Proti, lai gan šī atzinuma gala versija, uz ko Komisija pamatojas kā uz jaunām zinātnes atziņām arī savos atbildes rakstos, ir publicēta tikai 2012. gada 23. maijā, tā provizoriskā versija Komisijai bija iesniegta 2012. gada 29. februārī, kā tas izriet no elektroniskā pasta vēstules, ko EFSA ir nosūtījusi Komisijai.

- 170 Tomēr šķiet, ka jaunām zinātnes atziņām, ko Komisija varēja iegūt, izlasot EFSA atzinumu (vai precīzāk – tā provizorisko versiju, skat. šī sprieduma 169. punktu), patiesībā labākajā gadījumā bija neliela loma Komisijas lēmumā veikt konkrēto vielu apstiprinājuma pārbaudīšanu. Tādējādi, piemēram, 2013. gada 28. janvāra darba dokumentā priekš *Copcasa* 2013. gada 31. janvāra un 1. februāra sanāksmes, kurā Komisija izklāsta secinājumus, kādi, pēc tās domām, būtu jāizdara no 2013. gada 16. janvārī publicētajiem EFSA secinājumiem, tikai *Henry*, *Whitehorn* un *Schneider* pētījumi tiek minēti kā “jaunie zinātnes pierādījumi”, kuru rezultātā Komisija veica pārskatīšanu, nevis EFSA atzinums.
- 171 Līdz ar to Vispārējā tiesa uzskata, ka ir piemēroti aprobežoties ar 2012. gada marta pētījumiem, kā arī ar *Schneider* pētījumu, lai konstatētu, vai 2012. gada 25. aprīlī pieejamās jaunās zinātnes un tehnikas atziņas attaisnoja pārskatīšanas uzsākšanu.

***c) Par to, vai pārskatīšanas procedūras sākumā Komisijas rīcībā bija jaunas zinātnes un tehnikas atziņas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē***

- 172 2012. gada marta pētījumi ir publicēti 2012. gada 30. martā zinātniskā žurnālā *Science*. Savukārt *Schneider* pētījums ir publicēts 2012. gada janvārī tiešsaistes zinātniskā žurnālā *PLoS ONE*. Saskaņā ar šī sprieduma 164. punktā izklāstīto nostādni vispirms ir jānorāda, ka šie trīs pētījumi bija jauni tādējādi, ka EFSA un Komisija tos iepriekš nebija ņēmušas vērā, novērtējot konkrēto vielu radītos riskus.
- 173 No attiecīgā kopsavilkuma EFSA paziņojumā (skat. šī sprieduma 23. punktu) izriet, ka *Henry* pētījums attiecās uz Francijā veiktām izpētēm par *Syngenta* tirgotu augu aizsardzības līdzekli *Cruiser*, kas satur darbīgo vielu tiametoksamu. Konkrētāk, šajā pētījumā bija uzsvērti izpētes darbi, kas norāda uz to, ka neletālu, bet dabā parasti sastopamu tiametoksama devu iedarbības rezultātā pieauga medus bišu mirstība orientācijas spēju trūkuma dēļ, līdz tādām līmenim, ka tas palielināja kolonijas izzušanas risku. *Henry* pētījumā bija izmantota jauna tehnoloģija – radiofrekvenciālā identifikācija (*RFID*), lai sekotu, kā atsevišķas bites pamet stropu un atgriežas tajā.
- 174 *Whitehorn* pētījums attiecās uz Apvienotajā Karalistē veiktām izpētēm par kameņiem un *Bayer* tirgotu augu aizsardzības līdzekli *Gaucha*, kas satur darbīgo vielu imidakloprīdu. Šajā pētījumā bija secināts, ka kameņu kolonijās, kas bija pakļautas dažādām subletālām imidakloprīda devām, ir būtiski samazinājies pieaugums un jaunu māšu rašanās.
- 175 Savukārt *Schneider* pētījumā bija konstatēts, ka ir ietekmēta uzvedība bitēm, kas ir pakļautas imidakloprīda un klotianidīna subletālu devu iedarbībai. It īpaši bija novērots ienesuma darbības un ienesuma lidojumu ilguma samazinājums. Tāpat kā *Henry* pētījumā, arī šajā pētījumā bišu pārvietošanās novērošanai tika izmantota *RFID* tehnoloģija.
- 176 Prasītājas pauž vairākas kritiskas piezīmes par *Henry*, *Whitehorn* un *Schneider* pētījumiem, ar kurām, viņuprāt, varētu likt apšaubīt jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, ko Komisija no tiem esot ieguvusi.

***1) Par to, vai 2012. gada marta pētījumu rezultāti ir jauni***

- 177 Pirmām kārtām *Bayer* apgalvo, ka ne *Henry*, ne *Whitehorn*, ne arī *Schneider* pētījumi nesaturot jaunas zinātnes atziņas, kas būtu nozīmīgas riska attiecībā uz medus bitēm pārvaldībai. *Henry* pētījuma novitāte galvenokārt izrietot no *RFID* tehnoloģijas izmantošanas atsevišķu bišu kustību novērošanai.

- 178 Komisija šajā ziņā apgalvo, ka, pat pieņemot, ka 2012. gada marta pētījumi ar jaunām metodēm tikai apstiprina iepriekšējo pētījumu rezultātus, runa esot par jaunām zināšanām.
- 179 Tomēr, lai šādus rezultātus kvalificētu par tādiem, kas apstiprina jaunas zinātnes atziņas, jaunajām metodēm vismaz ir jābūt uzticamākām par iepriekš izmantotajām metodēm. Proti, tad tādā gadījumā iepriekšējo atziņu noteiktības pakāpes paaugstināšana būtu kvalificējama par jaunām zinātnes atziņām. Pretēji *Bayer* apgalvojumiem, lēmuma pieņemšanā par riska pārvaldību saskaņā ar piesardzības principu šāda informācija ir uzskatāma par nozīmīgu.
- 180 Šajā lietā tā tas ir. Proti, *Bayer* pati pamatojas uz 2013. gada 24. maijā pabeigtu tās finansētu pētījumu (turpmāk tekstā – “*tier3* pētījums”) par to, vai *Henry* un *Schneider* pētījumi ir atkāpušies no iepriekšējām atziņām šajā jautājumā. Pēc *Bayer* domām *tier3* pētījumā ir secināts, ka “*RFID* tehnikas izmantošana medus bišu darbības izmērīšanai dabā [esot] jauna novērojuma tehnika, kas [esot] ļāvusi precīzāk izmērīt ietekmi uz atsevišķām darba bitēm/kamenēm”. Tādējādi lietas dalībnieki piekrit atzīt, ka, pat pieņemot, ka *Henry* pētījumā ir tikai apstiprinātas iepriekšējās zinātnes atziņas, tomēr ar to jebkurā gadījumā ir paaugstināta šo atziņu noteiktības pakāpe.
- 181 Turklāt attiecībā uz *Bayer* argumentu par to, ka *tier3* pētījumā esot apstiprināts, ka *Henry* un *Schneider* pētījumi neesot jauni, ir jānorāda, ka, pretēji šī sprieduma 163. punktā atvasinātajam principam, *tier3* pētījumā netiek pārbaudīts, vai 2012. gada marta pētījumu rezultāti ir jauni attiecībā uz zināšanu līmeni, kāds pastāvēja attiecīgo vielu iepriekšējā novērtējuma laikā, bet principā attiecībā uz atziņām, kas izriet no pētījumiem, kuri ir veikti pēc tam. Tādējādi ir jākonstatē, ka no *tier3* pētījumā vērtētajiem 35 pētījumiem, 21 pētījums ir publicēts vai pabeigts pēc attiecīgajiem datumiem, kad tika pabeigts konkrēto vielu risku novērtējums.
- 182 Turklāt *tier3* pētījums ir veikts, izmantojot pilnībā kvantitatīvu pieeju, kuras ietvaros ir salīdzināti attiecīgo vielu, kuru ietekme uz bišu uzvedību ir konstatēta dažādos pētījumos, iedarbības līmeņi uz bitēm. Tomēr, lai novērtētu, vai *Henry* un *Schneider* pētījumi atkāpjas no iepriekšējiem pētījumiem, bija jāveic arī salīdzinājums kvalitatīvā aspektā konstatētās ietekmes uz uzvedību raksturu un smagumu. Tas bija jādara vēl jo vairāk tāpēc, ka subletālai ietekmei var būt ļoti dažādi veidi (samazināts ienesums, ietekme uz orientēšanos, reproduktīvās izmaiņas u.c.).
- 183 Visbeidzot, kā Komisija to pareizi norāda, *Whitehorn* pētījums nebija starp *tier3* pētījumā salīdzinātajiem pētījumiem, tādējādi no *tier3* pētījuma katrā ziņā nevar izdarīt secinājumu par to, vai *Whitehorn* pētījumā par imidakloprīdu sniegtās atziņas ir jaunas salīdzinājumā ar iepriekšējām atziņām, kas ir pieejamas par šo darbīgo vielu.
- 184 Līdz ar to *tier3* pētījumu nevar izmantot, lai konstatētu, ka 2012. gada marta pētījumi un *Schneider* pētījums nepiedāvā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē.

## 2) Par 2012. gada marta pētījumos lietotajām konkrēto vielu devām

- 185 Otrām kārtām *Syngenta* apgalvo, ka 2012. gada marta pētījumos esot bijušas ietvertas mākslīgi palielinātas neonikotinoīdu devas.
- 186 Pirmkārt, šajā ziņā ir jānorāda, ka Komisija, pieņemot lēmumu veikt konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanu, apzinājās jautājuma par devām nozīmību. Šī iemesla dēļ pirmā uzdevuma ietvaros tā tostarp prasīja *EFSA* pārbaudīt, vai 2012. gada marta pētījumos minētajos eksperimentos lietotās devas ir līdzīgas devām, kādu iedarbībai bites Savienībā ir faktiski pakļautas, ņemot vērā Savienības līmeni pieļautos lietojumus un dalībvalstu izsniegtās atļaujas (skat. šī sprieduma 20. punktu).

- 187 Otrkārt, tas, ka minētajos pētījumos (kā arī *Schneider* pētījumā) lietotās devas būtu varējušas pārsniegt dabā sastopamos iedarbības līmeņus, tomēr nenozīmē, ka pētījumu rezultātiem nebūtu nozīme apstiprināšanas kritēriju novērtēšanā atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 4. pantam. Tādējādi *EFSA* savā paziņojumā atzina, ka, ņemot vērā to, ka 2012. gada marta pētījumos piemērotie iedarbības līmeņi lielā mērā pārsniedza faktiski sastopamos iedarbības līmeņus, ir nepieciešami papildu pētījumi, lai izdarītu galīgus secinājumus par iespējamo faktisko ietekmi uz bišu uzvedību.
- 188 Šajos apstākļos tas, ka jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, uz kurām atsaucās Komisija, pamatojās uz eksperimentiem, kas ir veikti ar devām, kuras daļēji pārsniedza dabā sastopamo ietekmes līmeni, neatspēko to kvalificēšanu par pētījumiem, kas rada bažas par to, vai joprojām tiek ievēroti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas nosacījumi.

### 3) Par 2012. gada marta pētījumu iespējamu apšaubīšanu no trešo personu puses

- 189 Trešām kārtām prasītājas apgalvo, ka 2012. gada marta pētījumu neatbilstība ir apstiprināta ar *EFSA* paziņojumu, un to ir apstiprinājušas arī dažas dalībvalstis un *agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (*Anses*, Francija).
- 190 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jākonstatē, ka, pretēji prasītāju apgalvojumiem, *EFSA* paziņojumā 2012. gada marta pētījumi nav noraidīti kā “acīmredzami nepareizi” vai tādi, kas nesniedz zinātniski nozīmīgu informāciju. Prasītāju citētajos minētā paziņojuma izvilkumos parādās tikai secinājums, kas šajā spriedumā jau ir pieminēts, ka, tā kā 2012. gada marta pētījumos un *Schneider* pētījumā piemērotie iedarbības līmeņi lielā mērā pārsniedza faktiski sastopamos iedarbības līmeņus, ir vajadzīgi papildu pētījumi, lai varētu izdarīt galīgus secinājumus.
- 191 Otrkārt, ar dažādu dalībvalstu nostāju, uz ko atsaucas *Syngenta*, principā nevar likt apšaubīt, ka 2012. gada marta pētījumu un *Schneider* pētījuma rezultāti ir “jaunas zinātnes atziņas”. Proti, saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu veikta Komisijas vērtējuma pamatotība nevar būt atkarīga no tā, vai tam piekrit (visas) dalībvalstis. Turklāt no dažu šo nostāju satūra neizriet *Syngenta* piedāvātie secinājumi.
- 192 Tādējādi attiecībā uz Nīderlandes Ekonomikas, lauksaimniecības un inovāciju ministrijas vēstuli atbilstoši prasības pieteikumā lietā T-451/13 sniegtai informācijai ir jānorāda, ka “Nīderlande uzskatīja, ka reglamentējošie pasākumi, kas ir veikti tikai uz šo pētījumu pamata, nav pamatoti”. Taču, no vienas puses, šis Nīderlandes iestāžu viedoklis netiek pausts par to, vai konkrēto pētījumu rezultāti ir jauni, un, no otras puses, tas attiecas uz Francijas iestāžu 2012. gada 29. jūnija lēmumu atcelt atļauju augu aizsardzības līdzeklim uz tiametoksama bāzes. Izskatāmajā lietā Komisija nav pieņēmusi apstrīdēto aktu, tikai pamatojoties uz 2012. gada marta pētījumiem un *Schneider* pētījumu, bet pēc *EFSA* veikta risku novērtējuma.
- 193 Tas pats attiecas uz dalībvalsts paustu viedokli *Copcasa* 2012. gada 12. un 13. jūlija sanāksmē par to, ka Francijas veiktā tiametoksamu saturoša līdzekļa atļaujas atcelšana ir nesamērīga.
- 194 Attiecībā uz *Syngenta* minēto *Anses* 2012. gada 31. maija atzinumu, tas skar jautājumu par to, vai *Henry* pētījumā iesaistītā deva atspoguļo gadījumus, kas atbilst iedarbībai uz bitēm dabas vidē, un vai šis pētījums var likt apšaubīt secinājumus no iepriekšējiem risku novērtējumiem, kas ir veikti par darbīgo vielu tiametoksamu. Vispirms šajā ziņā ir jānorāda, ka konstatējums, par ko ziņo *Syngenta*, saskaņā ar kuru *Henry* pētījuma rezultāti “netiek uzskatīti par tādiem, kuri liek apšaubīt risku novērtējuma secinājumus, kas saskaņā ar šābrīža normatīvajiem kritērijiem ir veikts atļaujas pieteikuma lietā par preparāta *Cruiser OSR* laišanu tirgū, bet kas uzsver dažu šajā kontekstā izmantoto metožu ierobežojumus attiecībā uz to jutīgumu”, var norādīt uz nepieciešamību (pār)vērtēt ar konkrētajām vielām (šajā gadījumā, tiametoksamu) saistītos riskus, un tādējādi atbalsta Komisijas, nevis prasītāju nostāju.

- 195 Turklāt ir jānorāda, ka savos “ieteikumos” konkrētā atzinuma noslēgumā *Anses* it īpaši ierosināja “Eiropas līmenī uzsākt neonicotinoīdu darbīgo vielu (tiametoksama, klotianidīna, [..]) pārvērtēšanu, izmantojot jaunās zinātnes atziņas, kas izriet no aktuāliem pētījumiem, kā to arī ierosināja *EFSA*”. Tādējādi ir jākonstatē, ka *Anses* atzinumā, lai gan tas attiecas tikai uz *Henry* pētījuma konstatējumiem, bija ierosināts izdarīt no tā tādus pašus secinājumus, kādus ierosināja *EFSA*, proti, veikt konkrēto darbīgo vielu pārskatīšanu.
- 196 Visbeidzot saistībā ar Apvienotās Karalistes valdības veiktajām izpētēm ir runa par Apvienotās Karalistes Vides, pārtikas apgādes un lauksaimniecības jautājumu ministra sagatavotu 2013. gada marta novērtējuma ziņojumu, kurā 2012. gada marta pētījumi, kā arī vēl viens pētījums, kurā ir konstatēta ietekme uz kameņu uzvedību pēc to pakļaušanas subletālām imidakloprīda devām, ir salīdzināti ar pētījumiem, kuros tāda ietekme nav konstatēta. Šajā ziņojumā ir norādīts, ka šo atšķirību varētu izskaidrot ar to, ka pirmās grupas pētījumos, kas ir laboratorijas pētījumi, tika izmantotas konkrēto vielu devas, kas ir lielākas par tām, ar ko apputeksnētāji sastopas dabā. Taču tas, ka 2012. gada marta pētījumos piemērotie iedarbības līmeņi lielākoties pārsniedza dabā sastopamos iedarbības līmeņus, jau bija konstatēts *EFSA* paziņojumā, kurā tomēr bija secināts par nepieciešamību veikt papildu pētījumus (skat. šī sprieduma 190. punktu). Ar novērtējuma ziņojumu, uz ko atsaucas *Syngenta*, tātad netiek atzīti par nederīgiem fakti, kādus tos ņēma vērā *EFSA* un Komisija, bet no tiem ir tikai izdarīti atšķirīgi secinājumi. Ņemot vērā lielo rīcības brīvību, kas ir jāatzīst Komisijai risku pārvaldības lēmumu pieņemšanā saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 (skat. šī sprieduma 143. punktu), šis apstāklis nevar būt norāde uz 2012. gada marta pētījumu neatbilstību.

#### 4) Starpsecinājums

- 197 Ir jāsecina, ka Vispārējā tiesa uzskata, ka Komisija, pamatoti un nepieļaujot kļūdu tiesību piemērošanā, varēja uzskatīt, ka 2012. gada marta pētījumu, kā arī *Schneider* pētījuma rezultāti saistībā ar iepriekšējām atziņām raisa bažas par to, vai vēl joprojām tiek izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas nosacījumi.
- 198 Proti, trīs pētījumos konstatētais, kas ir apkopots šī sprieduma 173.–175. punktā, pats par sevi ir bažas raisošs rezultāts attiecībā uz to, vai vēl joprojām tiek izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas nosacījumi. Konkrēti tas attiecas uz šīs regulas 4. panta 3. punkta e) apakšpunktā noteikto nosacījumu saistībā ar nepieņemamu ietekmi uz vidi, precīzāk, ietekmi uz blakussugām.

#### 5) Par monitoringa datu nozīmi

- 199 Lietas dalībnieki nav vienprātīgi par to, kāda nozīme ir jāpiešķir monitoringa datiem, pieņemot lēmumu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu sākt darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanu, kā arī risku novērtēšanā un lēmuma pieņemšanā, kas Komisijai ir jāpieņem saskaņā ar šīs regulas 21. panta 3. punktu.
- 200 Prasītājas būtībā apgalvo, ka Komisijai, kā arī nepieciešamības gadījumā *EFSA* pieejamie monitoringa dati esot jāņem vērā tāpat kā “jaunās zinātnes un tehnikas atziņas”, kas ir minētas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā. Tās uzskata, ka monitoringa datiem pat piemērot īpaša vērtība un nozīme, tā kā tos iegūst faktiskos apstākļos, kādos tiek lietoti konkrētās vielas saturošie augu aizsardzības līdzekļi, nevis mākslīgi radītos apstākļos. Tās uzsver, ka pēc vairākās Savienības dalībvalstīs īstenotām dažādām uzraudzības programmām ir pieejams liels paaugstinātas kvalitātes monitoringa datu daudzums, un visi šie dati parāda, ka konkrētās vielas saturošo augu aizsardzības līdzekļu izmantošana faktiskos apstākļos nerada risku būtēm koloniju līmenī.

i) Par jēdzienu “monitoringa dati”

- 201 Vispirms ir jānorāda, ka Regulā Nr. 1107/2009 nav definēts jēdziens “monitoringa dati”.
- 202 Tomēr no lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu izriet, ka monitoringa dati ir tādi dati, kas iegūti pēc tam, kad teritorijā ir faktiski izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur vielu, kura ir apstiprināta atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009. Dažos gadījumos šos datus iegūst uzraudzības programmās, kuras ilgst gados skaitāmus periodus, principā neietverot konkrēto vielu iedarbībai nepakļautu kontroles kopu, un kurās tiek novērota un pētīta nesimulēta pesticīdu izmantošana. Tā kā runa ir par neiejaukšanās pētījumiem, pesticīdu iedarbības uz bitēm parametri nav ne definēti, ne pārbaudīti. Turklāt, lai gan atsevišķās uzraudzības programmās ir attīstīti daži standartizācijas mēģinājumi, uzraudzības pētījumiem nav vienotas metodoloģijas, kas var nodrošināt iegūto datu viendabīgumu, kuru kvalitāte ir atkarīga no labas zinātniskās prakses un principu ievērošanas. Vēl jo vairāk – netiek nodrošināta to monitoringa datu kvalitāte un viendabīgums, kas savākti ārpus uzraudzības programmas.
- 203 No lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumiem izriet arī, ka uzraudzības pētījumi ir jānošķir no augsnes paraugu izpētēm, kas arī tiek apzīmētas kā “3. līmeņa pētījumi”. Šīs pēdējās minētās ir eksperimentāli pētījumi ar skaidri definētiem parametriem, kas ietver kontroles grupu, kurā ir iedarbībai nepakļautas kolonijas, un ko īsteno laikposmos, kas ilgst nedēļas vai mēnešus, un kuros, cik vien iespējams, tiek simulēti pesticīdu iedarbības uz kolonijām faktiskie apstākļi.

ii) Par monitoringa datiem piešķiramo vērtību

- 204 Komisija uzsver, ka, ņemot vērā kontroles populācijas neesamību un to, ka nav skaidri definēti zinātniskie parametri, ar kuriem apskatāmā situācija tiktu nošķirta no kontroles populācijas, uzraudzības pētījumi neļauj formulēt ticamus secinājumus par cēloņsakarību. No tā Komisija izdara secinājumu, ka uzraudzības pētījumi var norādīt uz risku, bet, pretēji augsnes paraugu izpētei, tos nevar izmantot, lai pierādītu riska neesamību.
- 205 Tiesas sēdēs prasītājas apstrīdēja šo apgalvojumu.
- 206 *Bayer* šajā ziņā apstiprināja, ka uzraudzības pētījumi ļauj konstatēt korelāciju starp vairākiem faktoriem – konkrētajā gadījumā, starp kultūru, kas ir apstrādātas ar konkrētās vielas saturošiem pesticīdiem, iedarbību uz bitēm, no vienas puses, un iespējamo paaugstinātu bišu mirstību vai bišu saimju samazināšanos vai izušanu, no otra puses. Tās ieskatā, lai gan šo divu apstākļu korelācija pati par sevi neļauj izdarīt secinājumu par cēloņsakarību, korelācijas neesamība ļauj secināt par cēloņsakarības neesamību. Ņemot vērā, ka izskatāmajā lietā nebija monitoringa datu, kas norādītu uz korelāciju starp konkrētās vielas saturošu pesticīdu izmantošanu un paaugstinātu bišu mirstību vai koloniju izušanu, varot izdarīt secinājumu par šo pesticīdu radīto risku neesamību.
- 207 Savukārt *Syngenta* apgalvoja, ka monitoringa datu ieguve esot bijusi neatņemama darbīgo vielu apstiprināšanas uzraudzības procesa daļa, uz ko tiesiskajā regulējumā ir daudz atsauču. Ņemot vērā, ka uzraudzības pētījumi esot visreālākā iedomājamā augsnes paraugu izpēte, *Syngenta* uzskata, ka tajos iegūtos monitoringa datus nevarot ignorēt.
- 208 Šajā ziņā vispirms ir jānorāda *Syngenta* mēģinājums pielīdzināt uzraudzības pētījumus augsnes paraugu izpētei vai 3. līmeņa pētījumiem. Augsnes paraugu izpētes, kā izklāstīts šī sprieduma 202. un 203. punktā, ir eksperimentāli zinātniski pētījumi ar skaidri noteiktiem parametriem un ar kontroles grupu, bet uzraudzības pētījumi ir novērošanas (neiejaukšanās) pētījumi, kuru parametri nav definēti. Līdz ar to šajos abu veidu pētījumos iegūto datu kvalitāte ir atšķirīga it īpaši attiecībā uz to spēju pamatot secinājumus, kas ir saistīti ar attiecībām starp novērotā fenomena cēloņiem un sekām vai saistībā ar cēloņsakarības neesamību, jo nav novērotā fenomena.

- 209 Tādējādi ir jānorāda, ka, pretēji *Bayer* apgalvojumam, uzraudzības pētījumi ļauj tikai konstatēt divu novērotu faktu sakritību, nevis korelāciju, kas ir jēdziens, kurš paredz, ka starp diviem faktiem ir izveidojusies saikne. Tā kā uzraudzības pētījumos nav definētu un pārbaudītu parametru, nav precīzi iespējams noteikt šādu saikni starp diviem šādā pētījumā novērotiem faktiem. Proti, tā kā augsne ir daudz faktoru, kas nav definēti un pārbaudīti un kas var ietekmēt novērotos faktus (iedarbība, augstums, meteoroloģiskie apstākļi, dravu vide, blakus esošās kultūras utt.), divi fakti, kas sakritības veidā ir novēroti, nevar tikt ar noteiktību saistīti viens ar otru korelācijas nozīmē.
- 210 No tā izriet, ka monitoringa dati, kas ir savākti uzraudzības programmas ietvaros vai ārpus tās, nevar tikt pielīdzināti datiem, kas iegūti augsnes izpētē, saistībā ar to spēju būt par pamatu zinātniskiem secinājumiem par cēloņsakarības esamību vai neesamību.
- 211 Turklāt tas nepadara monitoringa datus par nederīgiem vai neatbilstošiem. Proti, tie var sniegt informāciju par sakritības pastāvēšanu vai neesamību starp konkrētās vielas saturošo augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu, no vienas puses, un paaugstinātas bišu mirstības vai koloniju izžušanas fenomeniem, no otras puses. Šī informācija attiecīgo risku pārvaldītājam pēc tam var būt noderīga norāde par risku esamību vai neesamību – tomēr tos pārliciecināši nepierādot. Šādā nozīmē ir jāsaprot atsaucē uz monitoringa datiem dažās Regulas Nr. 1107/2009 normās, uz kurām *Syngenta* pamatoti norāda.
- 212 Tātad Komisija pamatoti apgalvo, ka, lai gan uzraudzības pētījumi var atklāt norādes par riska pastāvēšanu, tie, atšķirībā nav augsnes paraugu izpētes, nevar būt noderīgi, lai pierādītu riska neesamību.
- iii) Par monitoringa datu nozīmi, pieņemot lēmumu par pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu*
- 213 No Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta pirmās daļas (skat. šī sprieduma 9. punktu) izriet, ka, lai gan Komisijai ir “jāņem vērā” dalībvalsts pieteikums pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu, tai ir rīcības brīvība izvērtēt, vai šāda pārskatīšana ir jāveic, ņemot vērā jaunās pieejamās zinātnes atziņas. Turklāt tas apstiprina darbīgo vielu ražotāju aizsardzību pret nepamatotiem, pat ļaunprātīgiem pārskatīšanas pieteikumiem, kurus varētu iesniegt dalībvalstis.
- 214 Taču, pretēji *Bayer* apgalvojumiem, šīs daļas otrajā teikumā monitoringa dati ir minēti tikai tādēļ, lai aprakstītu nosacījumus dalībvalstīm, kad tās var prasīt apstiprinājuma pārskatīšanu, nevis tos, kas reglamentē Komisijas lēmumu uzsākt pārskatīšanas procedūru. Šie pēdējie minētie nosacījumi ir noteikti Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta otrajā daļā, kurā ir tikai paredzēts ņemt vērā “jaunas zinātnes un tehnikas atziņas”. Ja tas būtu citādi, tad otrajā daļā būtu veikts divkāršs darbs, jo tas paredzētu to, ka Komisijai ir jāņem vērā jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, kas jau ir minētas pirmās daļas otrajā teikumā.
- 215 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanas mērķis ir tieši padziļināti pārbaudīt jaunās zinātnes atziņas un izvērtēt, vai tās attaisno secinājumu, ka netiek vai vairs netiek (pilnībā) izpildīti apstiprināšanas kritēriji, kas ir noteikti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā (skat. šā sprieduma 160. punktu).
- 216 No tā izriet, ka gadījumā, ja ar tiem saskanīgā veidā nebūtu norādīts uz paaugstinātu bišu mirstību vai koloniju izžušanu, kas sakrīt ar konkrētās vielas saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu, tad prasītāju norādītie monitoringa dati noteikti varētu liktu šaubīties par *Henry*, *Whitehorn* un *Schneider* pētījumu radītajām bažām, kas ir apkopotas šī sprieduma 197. un 198. punktā. Taču ar tiem nevarēja pierādīt, ka šīs bažas nebija pamatotas.



- 217 Tādējādi Komisija varēja pamatoti uzskatīt izskatāmajā lietā, ka ir jāveic konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšana.
- 218 Līdz ar to ir jānoraida iebildumi saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu.

#### ***4. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanu***

- 219 Prasītājas izvirza vairākas iebildumu grupas saistībā ar Komisijas un EFSA veikto Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanu, proti, pirmkārt, pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatojuma un apstrīdētā akta pamatojuma neatbilstība, otrkārt, Komisija un EFSA esot piemērojušas metodes un kritērijus, kas atšķiras no tiem, kuri bija piemērojami konkrēto vielu apstiprinājuma pieteikuma laikā, un, treškārt, ir pieļautas acīmredzamas kļūdas, piemērojot piesardzības principu vai to nepareizi piemērojot.

#### ***a) Par iebildumu saistībā ar pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatojuma un apstrīdētā akta pamatojuma neatbilstību***

- 220 Bayer Komisijai pārmet replikas stadijā, ka tā esot izmantojusi 2012. gada marta pētījumu it kā jauno raksturu kā iemeslu, lai varētu uzsākt konkrēto vielu pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu. Tikai lasot atbildes rakstu lietā T-429/13, tā esot uzzinājusi, ka apstrīdētais akts attiecas uz EFSA identificētu letālas iedarbības paaugstinātu akūtu risku un tādējādi subletālā iedarbība un it kā jaunie zinātniskie elementi 2012. gada marta pētījumos zaudēja savu nozīmi Komisijai.
- 221 Komisija nav konkrēti atbildējusi uz šo iebildumu.
- 222 Ir jākonstatē, ka šis iebildums ir izvirzīts, izejot no pieņēmuma, ka ir pienākums nodrošināt atbilstību vai vismaz līdzvērtību starp pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatojumu, piemērojot Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu, no vienas puses, un apstiprinājuma grozīšanas pamatojumu, piemērojot Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, no otras puses. Taču šāda pienākuma nav turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ.
- 223 Atbilstoši šā sprieduma 160. punktā izklāstītajam pārskatīšanas procedūra ir paredzēta, lai Komisija varētu gadījumā, ja ir parādījušās jaunas zinātnes atziņas, kas ļauj uzskatīt, ka attiecīgā viela varētu vairs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas kritērijiem, pārbaudīt, vai tas tā patiešām ir. Regulas Nr. 1107/2009 21. pantā nav ierobežojumu attiecībā uz iemesliem, kas ļauj konstatēt to, ka apstiprinājuma kritēriji vairs netiek izpildīti, un it īpaši tajā nav norādīts, ka pārskatīšanai būtu jāattiecas tikai uz tām “jaunām zinātnes un tehnikas atziņām”, kas ir bijis iemesls tās uzsākšanai.
- 224 Turklāt šāds ierobežojums būtu pretrunā labas pārvaldības principam un Regulā Nr. 1107/2009 izvirzītajam aizsardzības mērķim (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu). Proti, pieņemot, ka pārskatīšanas ietvaros, ja no zinātnes un tehnikas atziņu perspektīvas, kuras atšķiras no tām, kas ir bijušas pamatā pārskatīšanas procedūras uzsākšanai, izrādās, ka netiek izpildīts kāds no apstiprinājuma kritērijiem, tad apstiprinājumu šajā ziņā nevarētu grozīt, pat pastāvot būtiskam apdraudējumam. Tomēr šīs atziņas savukārt noteikti būtu “jaunas zinātnes un tehnikas atziņas” Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē, kas pamato jaunas, no pirmās procedūras nodalītas pārskatīšanas procedūras uzsākšanu. Acīmredzami šāds rīcības veids, kas tiesību aktos nekādi netiek prasīts, būtu nelietderīgs formālisms un liktu apšaubīt labas pārvaldības principu un Regulā Nr. 1107/2009 izvirzīto aizsardzības mērķi.

225 Šajos apstākļos iebildums saistībā ar pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatojuma un apstrīdētā akta pamatojuma neatbilstību ir noraidāms, un nav jāpārbauda, vai šis iebildums, kas pirmo reizi izvirzīts replikas rakstā, ir novēlots, ne arī jāpārbauda, vai konkrētajā gadījumā patiešām ir neatbilstība starp iepriekš minētajiem attiecīgajiem pamatojumiem.

***b) Par iebildumu saistībā ar metožu un novērtēšanas kritēriju piemērošanu, kas atšķiras no tiem, kas bija piemērojami apstiprinājuma pieteikuma laikā***

226 Prasītājas izvirza vairākus iebildumus attiecībā uz novērtējuma metodēm un kritērijiem, ko EFSA piemēroja, pārskatot ar konkrētajām vielām saistītos riskus. It īpaši tās pārmet, ka novērtējuma metodes nebija tādas pašas, kā tās, ko piemēroja minēto vielu sākotnējā apstiprinājumā.

227 Tās apgalvo šajā ziņā, ka, ņemot vērā Komisijas noteikto grafiku un bez pienācīgi pabeigtām vadlīnijām, tām bija neiespējami apkopot pierādījumus, kas bija prasīti atbilstoši pārskatīšanā piemērotajiem jaunajiem kritērijiem un metodēm, jo tas tostarp būtu prasījis veikt jaunas augsnes izpēti. Tās uzskata, ka līdz ar to dažas nepilnības dotos esot bijušas nenovēršamas un šajos apstākļos tām faktiski nebija izredžu izvairīties no apstrīdētā akta pieņemšanas neatkarīgi no konkrēto vielu faktiski radītā riska.

228 Prasītājas it īpaši apgalvo, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punktu un II pielikuma 3.8.3. punktu, kā arī tiesiskās paļāvības aizsardzības principu EFSA un Komisijai bija pienākums risku novērtējumu balstīt uz vadlīnijām, kas bija pieejamas konkrēto vielu apstiprinājuma pieteikuma laikā un kas ir apstiprinātas vai nu Savienības, vai starptautiskā līmenī. Tādējādi no II pielikuma 1.3. punkta izrietot, ka jauniem ieteikumiem, lai tos varētu ņemt vērā, ir jābūt pieņemtiem *Copcasa* ietvaros. Šajā ziņā attiecībā uz procedūru un piemērojamajiem kritērijiem neesot nekādas atšķirības starp sākotnējo apstiprinājumu, atjaunošanu un pārskatīšanu.

229 *Bayer* uzskata, ka vienīgais šiem kritērijiem atbilstošais dokuments laikā, kad EFSA veica risku novērtējumu, bija EPPO vadlīnijas (skat. šī sprieduma 17. punktu). Prasītājas apgalvo, ka pēc Komisijas rīkojuma EFSA savā risku novērtējumā esot pamatojusies pati uz savu 2012. gada maija atzinumu (skat. šā sprieduma 22. punktu), kas bija tikai dokuments pirms īsto vadlīniju izstrādāšanas, un mazākā mērā uz savu vadlīniju projektu par risku novērtējumu bitēm saistībā ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas tika pabeigts tikai 2013. gada 4. jūlijā, tātad pēc apstrīdētā akta pieņemšanas. Tas būtu pilnībā izmainījis EFSA veiktās pārbaudes rezultātu, kā arī Komisijas secinājumus attiecībā uz riska pārvaldību.

230 *Syngenta* uzskata, ka gadījumā, ja būtu jāatzīst, ka Regulas Nr. 1107/2009 21. panta ietvaros metodes var grozīt un piemērot darbīgajām vielām pēc to apstiprinājuma, tad būtu jāizpilda trīs nosacījumi: jaunām zinātnes atziņām būtu jābūt pieejamām, jaunajai metodei būtu jābūt pabeigtai un apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējiem būtu jābūt iespējai iegūt nepieciešamos zinātniskos datus, lai izpildītu jaunās metodes prasības. Pēc tās domām, konkrētajā lietā nebija izpildīts neviens no šiem nosacījumiem.

231 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

***1) Par to, ar kuriem dokumentiem EFSA pamatoja riska novērtējumu***

232 Iesākumā ir jāprecizē daži jēdzieni, it īpaši attiecībā uz konkrētu dokumentu statusu, kurus EFSA var ņemt vērā darbīgās vielas radīto risku novērtējumā.

i) Par EFSA atzinumu

233 Ir jāatgādina, ka EFSA atzinumā bija pārbaudītas EPPO vadlīnijas, kas līdz tam bija bijušas atsaucēs sistēma, novērtējot augu aizsardzības līdzekļu risku bitēm, attiecībā uz hroniska riska novērtēšanu, pakļautību nelielu devu iedarbībai, pakļautību gutācijas šķidrums iedarbībai un kumulatīvā riska novērtēšanu (skat. šī sprieduma 17. punktu). EFSA atzinuma sadaļā “Abstract” sasniedzamais mērķis un EFSA paveiktie darbi tā sasniegšanai ir izklāstīti šādi:

“[EFSA komitejai par fitosanitāriem produktiem un to atliekām] bija lūgts sniegt zinātnisko atzinumu par zinātniski pamatotu pieeju, kas ir pamatā riska novērtējuma, ko augu aizsardzības līdzekļi rada bitēm, veikšanai (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* un bitēm vienuļņniecēm). Ir ieteikti konkrēti aizsardzības mērķi, pamatojoties uz ekosistēmu pakalpojumu pieeju. Ir detalizēti analizēti dažādi iedarbības veidi uz dažādām bišu kategorijām. Ir izvērtēti norādījumi testiem un uzskaitīti ierosinājumi uzlabojumiem, kā arī nākotnē nepieciešamie pētījumi. Ir piedāvāts vienkāršs instruments, lai novērtētu izolētu pesticīdu kumulatīvo iedarbību, izmantojot datus par mirstību. Ir apspriesta atkārtotas un vienlaicīgas iedarbības ietekme un sinerģētiskā iedarbība. Ir izstrādāti priekšlikumi nodalītām riska novērtējuma sistēmām – viena medus bitēm un viena kameņiem un bitēm vienuļņniecēm.”

234 Turklāt no EFSA atzinuma sadaļas “Summary” izriet, ka tā autori šos darbus ir veikuši, ļoti pilnīgi izmantojot pieejamos pētījumus, un atsauču saraksts pielikumā ir uz 23 lappusēm. Turpretī paši autori nav veikuši zinātniskos izmēģinājumus. Līdz ar to, lai gan EFSA atzinumā nav ietvertas jaunas zinātnes atziņas, tas principā varētu būt kā atskaites punkts, lai konstatētu pašreizējās zinātnes atziņas atzinuma pabeigšanas brīdī, vismaz attiecībā uz publicētajiem pētījumiem.

235 Tādējādi EFSA atzinums ir dokuments, saukts “augsta līmeņa”, par augu aizsardzības līdzekļu bitēm radīto risku novērtējumu, kurā ir atbalstīti atsevišķu bišu un koloniju aizsardzības mērķi attiecībā uz kategorijām, pieļaujamās ietekmes lielumu un ilgumu, dažādiem ekosistēmu līmeņiem, un no tiem ir izsecināti ieteikumi attiecībā uz faktoriem, kas ir ņemami vērā risku novērtējumā. Turklāt EFSA atzinumā ir detalizēti analizēti dažādi iedarbības veidi uz dažādām bišu kategorijām, tajā ir novērtētas esošās vadlīnijas izmēģinājumu veikšanai un sniegti ieteikumi to uzlabošanai un papildu pētījumiem.

236 Lietas dalībnieki piekrīt atzīt, ka EFSA atzinumam kā augsta līmeņa dokumentam ir sagatavojoša dokumenta iedaba divos aspektos.

237 Pirmkārt, runājot par aizsardzības mērķiem, EFSA atzinumā ir piedāvāti tikai ierosinājumi, jo šo mērķu galīgā noteikšana ir jāveic Komisijai kā riska pārvaldītājam. Paša EFSA atzinuma 8. nodaļā “Recommendations and conclusions” šajā ziņā ir noteikts:

“Lai izstrādātu iedarbīgas un efektīvas risku novērtēšanas procedūras, ir būtiski zināt aizsardzības priekšmetu, to, kur šai aizsardzībai jānotiek un kādā laika periodā [..]

Risku pārvaldītājiem ir jāpieņem galīgais lēmums par aizsardzības mērķiem. Augu aizsardzība nonāk pretrunā ar bišu aizsardzību. Ietekmei uz apputeksnētājiem ir jābūt līdzsvarā ar ieņēmumu pieaugumu no labākas kultūru aizsardzības pret kaitēkļiem. Kopējais aizsardzības līmenis ietver arī iedarbības novērtēšanas mērķus. Lēmumi ir jāpieņem attiecībā uz to, cik konservatīva ir iedarbības aplēse, un attiecībā uz iedarbības gadījumu skaitu, kāds iekļaujams risku novērtējumā.”

238 Otrkārt, attiecībā uz piemērojamo metodiku EFSA atzinumā ir konstatēti daži trūkumi līdz šim izmantotajās vadlīnijās par izmēģinājumu veikšanu gan saistībā ar laboratorijas pētījumiem, gan augsnes paraugu izpēti, un tajā ir norādīts uz vadlīniju trūkumu attiecībā uz pētījumiem par ietekmi

uz kamenēm un bitēm vientuļniecēm. Līdz ar to tajā ir atbalstīta esošo vadlīniju sagatavošanas turpināšana, lai tajās iekļautu pašreizējās zinātnes atziņas par dažiem jautājumiem vai jaunu vadlīniju sagatavošana. Tajā it īpaši ir norādīts:

“Ir ieteikts papildināt esošās vadlīnijas attiecībā uz pašreizējām zinātnes atziņām par dažiem jautājumiem [..]

Papildu darbi ir veicami vadlīniju sagatavošanai it īpaši attiecībā uz lauku minimālo platību, koloniju skaitu vai bišu māšu skaitu kolonijā, metodoloģiju beigtu bišu un ienesuma pārbaudei, kā arī koloniju (kameņu) attīstības konstatēšanai piemērotas pieejas apstiprināšanai [..]

Ir ierosināts piemērot atsevišķas risku novērtēšanas sistēmas medus bitēm, no vienas puses, un kamenēm un bitēm vientuļniecēm, no otras puses.

Ir jāuzlabo pārbaūžu protokoli attiecībā uz kamenēm un bitēm vientuļniecēm, it īpaši, lai lielāku uzmanību pievērstu hroniskam riskam un subletālās iedarbības noteikšanai un kvantificēšanai.”

239 No tā izriet, ka *EFSA* atzinumā ir sniegts zinātniskais pamats, kas var būt noderīgs, lai sagatavotu vadlīnijas un norādījumus veicamajiem izmēģinājumiem, bet pats par sevi tas nav šāds dokuments.

240 Tomēr tas nenozīmē, ka *EFSA* nevarēja pamatoties uz savu atzinumu riska novērtējumā. Proti, *EFSA* atzinums kā dokuments, kurā ir detalizēti analizēti dažādi iedarbības veidi uz dažādām bišu kategorijām un novērtētas esošās vadlīnijas izmēģinājumu veikšanai, varēja būt noderīgs, lai liecinātu par jomām, kurās līdz šim veiktie novērtējumi norādīja uz trūkumiem, kas varētu apslēpt vēl nenovērtētos riskus un kas nav ņemti vērā, pieņemot iepriekšējos lēmumus par risku pārvaldību saistībā ar konkrētajām vielām.

## ii) Par vadlīnijām

241 No lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumiem principā izriet, ka vadlīnijās ir ietverti aizsardzības mērķi, kādus tos nosaka riska pārvaldītājs, kā arī novērtēšanas materiālie kritēriji (novērtēšanas sistēmas un faktiskās skaitliskās vērtības, kuru pārsniegšanas rezultātā apstiprinājums tiek atteikts, utt.), kas ir vajadzīgi šo aizsardzības mērķu novērtēšanai.

242 Atbildot uz Komisijas pieprasījumu, *EFSA* izstrādāja, pamatojoties uz savu atzinumu, vadlīniju projektu. Šo “*EFSA* vadlīnij[u] par risku novērtējumu, ko augu aizsardzības līdzekļi rada bitēm un bitēm vientuļniecēm” provizoriskā redakcija bija publicēta sabiedriskajai apspriešanai 2012. gada 20. septembrī. Grozītais dokuments ir publicēts 2013. gada 4. jūlijā (turpmāk tekstā – “2013. gada vadlīnijas”).

243 Tomēr, lai šīs vadlīnijas būtu formāli piemērojamas, dalībvalstīm vēl bija jāapstiprina 2013. gada vadlīniju projekts *Copcasa* ietvaros. No lietas dalībnieku norādītā izriet, ka 2013. gada vadlīniju projekts bija aizskatīts pirmajā sanāksmē ar dalībvalstīm 2013. gada decembrī un ka šādā gadījumā to spēkā stāšanās bija paredzēta 2015. gada 1. janvārī. Taču pastāvīgu nesaskaņu dēļ starp Komisiju un dažām dalībvalstīm par šī projekta galvenajiem punktiem tas vēl joprojām nav formāli apstiprināts līdz tiesas sēdēm konkrētajās lietās 2017. gada 15. un 16. februārī.

244 Komisija turklāt norādīja, ka, ņemot vērā šo provizorisko statusu, tā pagaidām uz šo dokumentu nepamatojas, lai pieņemtu savus lēmumus risku pārvaldības jomā.

iii) Par apgalvojumu, ka EFSA esot pamatojusies uz vadlīniju projektu

- 245 Bayer nav pamatojusi savu apgalvojumu, ka EFSA risku novērtējumā esot pamatojusies uz 2013. gada vadlīniju projektu. Turpretī Syngenta atsaucās uz 14.–17. zemsvītras piezīmi EFSA secinājumos par tiametoksamu, kur ir atsauce uz 2013. gada vadlīnijām.
- 246 Komisija uzskata, ka šie citāti nav iekļauti, “lai atsauktos uz metodoloģiju, bet gan uz sākotnējiem datiem, bez kuriem risku novērtējums nebūtu veikts”. It īpaši, pirmkārt, 14. un 15. zemsvītras piezīmē bija atsauce uz konkrētiem 2013. gada vadlīniju projektā ietvertiem aizsardzības mērķiem. Otrkārt, 16. un 17. zemsvītras piezīmē bija atsauce uz datiem par atliekām nektārā un ziedputekšņos, kas ir dati, kuri jau bija ietverti EFSA atzinumā un EFSA paziņojumā un kuri pēc tam tika ietverti 2013. gada vadlīniju projektā.
- 247 Pirmkārt, ir jānorāda, ka otrajā uzdevumā, ar ko Komisija prasīja, lai EFSA atjauninātu risku novērtējumus saistībā ar konkrētajām vielām (skat. šī sprieduma 21. punktu), ir tieši minēti daži dokumenti, kurus EFSA šajā ziņā bija jāņem vērā. Starp šiem dokumentiem ir EFSA atzinums, bet nav 2013. gada vadlīniju projekta.
- 248 Otrkārt, no pašiem Syngenta apgalvojumiem, ko pamato lietas materiāli, izriet, ka ne tikai Komisija nav prasījusi EFSA izmantot 2013. gada vadlīniju projektu, bet abas vienības turklāt ir bijušas vienisprātis par to, ka šo projektu nevar ņemt vērā konkrēto vielu pārvērtēšanas procedūrā. Proti, 2012. gada 29. oktobra elektroniskā pasta vēstulē, ko EFSA Pesticīdu nodaļas bijušais vadītājs nosūtīja Syngenta, viņš apstiprināja, ka “Komisija zināja, ka [2013. gada] vadlīnijas nebūs gatavas savlaicīgi, lai tās varētu ņemt vērā [EFSA] secinājumos, kuri [bija] jāpabeidz līdz [2012.] gada beigām”, un ka tādēļ tā prasīja, lai EFSA ņemtu vērā EFSA atzinumu.
- 249 Šo apgalvojumu apstiprina citi pierādījumi, it īpaši šī paša nodaļas vadītāja liecība, kas sniegta 2013. gada 6. februārī Apvienotās Karalistes parlamentārajā komitejā, uz kuru norāda prasītājas, kur viņš it īpaši norādīja:
- “[Komisija] mums lūdza izmantot zinātnisku atzinumu, kas bija tikai sagatavošanas dokuments vadlīnijām [...]. Mūsu novērtējuma veikšanas laikā mums nebija pieejamas vadlīnijas, bet gan zinātniskais atzinums, kas nav vadlīnijas. Vadlīnijās ir jānosaka kritēriji. Līdz šim brīdim kritēriji nav noteikti [...] un [tos] ir jānosaka, saskaņojot ar riska pārvaldnieku, jo jautājums “kas ir apdraudēts” nav tikai zinātnisks jautājums [...]. Nav izdarīts tas, kas izskaidro to, ko daudzas reizes rakstijām mūsu secinājumos: “Kritēriju neesamība. Mums ir neiespējami pabeigt risku novērtējumu ar noteiktību. Nenoteiktības līmenis ir augsts.”
- 250 Šie paskaidrojumi ļauj secināt, ka EFSA faktiski neizmantoja 2013. gada vadlīniju projektu, jo saskaņā ar pašu prasītāju norādīto tajā bija ietverti novērtēšanas kritēriju priekšlikumi. Līdz ar to, ja EFSA būtu izmantojusi šo projektu, tad nebūtu radusies kritēriju neesamības problēma.
- 251 Tāpat Copcasa 2012. gada 12. un 13. jūlija sanāksmes kopsavilkumā ir norādīts, ka 2013. gada vadlīniju projektu EFSA izstrādāja vienlaikus ar konkrēto vielu risku novērtējumu, un šos materiālus tātad nevar ņemt vērā pārskatīšanā.
- 252 Treškārt, attiecībā uz 14.–17. zemsvītras piezīmi EFSA secinājumos par tiametoksamu, uz kurām norāda Syngenta, ir jānodala 2013. gada vadlīniju projekta piemērošana *stricto sensu* tādā nozīmē, ka EFSA būtu varējusi justies saistīta ar tajā ietvertajiem priekšlikumiem bez to apstiprināšanas Copcasa, no vienas puses, un vienkāršu šī dokumenta pieminēšanu informatīvi vai ilustrācijai, piemēram, atsaucoties uz iepriekš uzkrātiem datiem, kas ir tikai atkārtoti vai apkopoti 2013. gada vadlīniju projektā, no otras puses. Lai gan piemērošana *stricto sensu* nebija pieļaujama laikā, kad EFSA veica risku novērtēšanu, kad 2013. gada vadlīnijas nebija pabeigtas pareizā formā, otro gadījumu nevar uzskatīt par pārkāpumu.

- 253 Ņemot vērā, ka *Syngenta* norādītajās zemsvītras piezīmēs bija tikai atsauce uz 2013. gada vadlīniju projektu, jautājums par to, kura no šī sprieduma 252. punktā minētajām iespējām attiecas uz šīm atsaucēm, ir atkarīga no teikumu satura, kuros šīs atsauces parādās. Turklāt šajā ziņā ir jānorāda, ka *EFSA* secinājumos par tiametoksamu 21. un 22. lappusē ir divas reizes atsauce “16”, bet ir tikai viena 16. zemsvītras piezīme šo secinājumu 21. lappusē.
- 254 Šajā ziņā, pirmkārt, teikums ar atsauci uz 15. zemsvītras piezīmi parāda ekspertu mērķi atspoguļot konkrētus datus tādā formātā, kāds ir paredzēts 2013. gada vadlīniju projektā, lai atvieglotu salīdzinājumus tiklīdz 2013. gada vadlīnijas būtu pabeigtas. To nevar kvalificēt kā 2013. gada vadlīniju projekta “piemērošanu”.
- 255 Otrkārt, teikumā ar 17. zemsvītras piezīmi ir atsauce uz datiem, par ko tiek “ziņots” 2013. gada vadlīniju projekta I pielikumā. Lasot iepriekšējos teikumus, parādās, ka šie dati ir iegūti no dažādiem pētījumiem un 2013. gada vadlīniju projekta I pielikumā ir tikai apkopoti. Līdz ar to atsauci uz šo pielikumu nevar kvalificēt kā 2013. gada vadlīniju projekta “piemērošanu”.
- 256 Treškārt, teikums pirms teikuma ar atsauci uz 16. zemsvītras piezīmi, parāda, ka tajā minētā datu bāze ir dokumentēta iepriekšējās *EFSA* publikācijās (proti, *EFSA* atzinums un *EFSA* paziņojums), un tā ir papildināta un uzlabota 2013. gada vadlīniju projektā. Ciktāl runa ir par iepriekš uzkrātu datu vērā ņemšanu, ir jāatzīst, ka tā nav 2013. gada vadlīniju projekta “piemērošana” tādā nozīmē kā dalībvalstu neapstiprinātu jaunu metožu piemērošana.
- 257 Ceturtkārt, teikumos ar atsaucēm uz 14. zemsvītras piezīmi un pirmajā atsaucē uz 16. zemsvītras piezīmi ir minēts, ka koncentrācijas vērtības “were considered within the draft *EFSA* guidance document”. Atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, Komisija šajā ziņā norādīja, ka šis formulējums, ko *EFSA* lieto divas reizes, nozīmē to, ka *EFSA* izmantotas koncentrācijas vērtības, kas ir pārņemtas no Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (ĢD) sagatavota cita dokumenta, ir ņemtas vērā arī 2013. gada vadlīniju projektā, nevis to, ka no 2013. gada vadlīniju projekta ņemtas vērtības būtu izmantotas risku novērtēšanā. Ievērojot šīs norādes, kas ir pievienojamas vispārīgākiem elementiem, kuri minēti šī sprieduma 248.–251. punktā, ir jāsecina, ka konkrētais formulējums nav 2013. gada vadlīniju projekta piemērošana šī vārda tiešā nozīmē.
- 258 No tā izriet, ka konkrēto vielu radīto risku novērtēšanā *EFSA* tostarp ir pamatojusies uz savu atzinumu. Turpretī tā nav izmantojusi 2013. gada vadlīniju projektu kā vadlīnijas.

2) Par iebildumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkta pārkāpumu

- 259 Regulas Nr. 1107/2009 12. panta “[*EFSA*] secinājums” 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. [*EFSA*] nosūta no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm vēlākais 30 dienu laikā pēc tā saņemšanas. Tā lūdz pieteikuma iesniedzēju vajadzības gadījumā izsūtīt atjauninātu dokumentāciju dalībvalstīm, Komisijai un [*EFSA*].

[*EFSA*] publisko novērtējuma ziņojuma projektu pēc tam, kad ir devusi iesniedzējam divas nedēļas laiku saskaņā ar 63. pantu lūgt, lai atsevišķas novērtējuma ziņojuma projekta daļas paliktu konfidenciālas.

[*EFSA*] ļauj iesniegt rakstiskas atsauksmes 60 dienu laikā.

2. Vajadzības gadījumā [*EFSA*] organizē ekspertu apspriedi, iekļaujot ekspertus no ziņotājas dalībvalsts.

[*EFSA*] 120 dienu laikā pēc tam, kad beidzies rakstisko atsauksmju iesniegšanai paredzētais termiņš, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, izmantojot pieteikuma iesniegšanas laikā pieejamās vadlīnijas, pieņem secinājumu par to, vai sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs 4. pantā noteiktajiem

apstiprināšanas kritērijiem, un paziņo par to iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai un publisko šo secinājumu. Ja tiek rīkota apspriede, kā noteikts šajā apakšpunktā, 120 dienu periodu pagarina vēl par 30 dienām.

Vajadzības gadījumā [EFSA] secinājumā aplūko riska samazināšanas iespējas, kas minētas novērtējuma ziņojuma projektā.”

- 260 Prasītājas būtībā apgalvo, ka Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punktā bijis prasīts, lai konkrētajā lietā darbīgo vielu risku novērtēšanu veiktu, izmantojot vadlinijas, kas bija pieejamas laikā, kad tika iesniegti konkrētās vielas apstiprinājuma pieteikums, proti, EPPO vadlinijas.
- 261 Šajā ziņā ir jāpārbauda, vai Regulas Nr. 1107/2009 12. pants ir piemērojams pārskatīšanas procedūrā, ko Komisija apstrīd.
- 262 Vispirms ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 1107/2009 II nodaļas iedaļā “Darbīgās vielas” 12. pants ir daļa no 2. punkta “Apstiprināšanas procedūra”. Turpretī 21. pants ir daļa no 3. apakšiedaļas “Atjaunošana un pārskatīšana”.
- 263 Līdz ar to 2. apakšiedaļas normu piemērošana 3. apakšiedaļas ietvaros ir pretrunā ar sistēmisku vērtējumu, ja vien uz to nav tiešas atsaucis. Šādas atsaucis piemērs ir 21. panta 3. punkta otrajā daļā (skat. šī sprieduma 9. punktu), kurā tostarp ir tieši noteikts, ka ir piemērojams 13. panta 4. punkts (kas ir 2. apakšiedaļā). Šī atsauce būtu lieka, ja 2. apakšiedaļas normas katrā ziņā būtu piemērojamas pārskatīšanā.
- 264 Šo interpretāciju apstiprina Regulas Nr. 1107/2009. panta 12. panta struktūra. Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkta otrajā daļā ir noteikts, ka EFSA pieņem savus secinājumus 120 dienu laikā “pēc tam, kad beidzies rakstisko atsauksmju iesniegšanai paredzētais termiņš”. Šī termiņa sākums attiecas uz 12. panta 1. punkta trešo daļu, kurā ir paredzēts, ka EFSA “ļauj iesniegt rakstiskas atsauksmes 60 dienu laikā” pēc tam, kad novērtējuma ziņojuma projekts (ko sagatavojuši ziņotāja dalībvalsts) ir publiskots saskaņā ar otro daļu.
- 265 Taču pārskatīšanas procedūrā saskaņā ar 21. pantu nav paredzēta novērtējuma ziņojuma projekta sagatavošana, ne arī šī projekta publiskošana. 12. panta 2. punkta otrā daļa, kuras mērķis ir tostarp noteikt termiņu, kādā EFSA sniedz savus secinājumus, tātad nav piemērojama pārskatīšanas procedūrā, jo nevar noteikt arī termiņa sākumu. Turpretī Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 2. punktā ir paredzēts cits termiņš, kādā EFSA sniedz risku novērtējuma rezultātus pārskatīšanas procedūrā, proti, “trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma”, ko iesniegusi Komisija.
- 266 Visbeidzot ir jāpiebilst, ka ņemot vērā Regulā Nr. 1107/2009 noteiktos aizsardzības mērķus (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu), būtu grūti pieņemt, ka apstiprināta viela riska novērtējuma metodēm būtu jāpaliek piesaistītām apstiprinājuma pieteikuma iesniegšanas datumam arī pārskatīšanas ietvaros, kas attiecīgajā gadījumā var būt vairāk nekā desmit gadus pēc šī datuma.
- 267 Tātad ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkts nevar tikt lietderīgi izmantots, lai darbīgo vielu pārskatīšanā apstrīdētu tādu metožu un kritēriju piemērošanu, kas atšķiras no tām metodēm un kritērijiem, ko piemēroja vielu apstiprinājumam, it īpaši EPPO vadliniju nepiemērošanu.
- 268 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar šīs tiesību normas pārkāpumu.

3) Par iebildumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punkta pārkāpumu

- 269 Prasītājas uzskata, ka no II pielikuma 3.8.3. punkta (skat. šī sprieduma 10. punktu), to lasot kopā ar Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punktu, izrietot, ka Komisija un EFSA nevar pamatoties uz nepilnīgu metodi, lai konstatētu, vai viela vēl joprojām atbilst šīs pašas regulas 4. panta kritērijiem, bet ka risku novērtējums ir jāveic, izmantojot vadlīnijas, kas bija piemērojamas dokumentācijas vai datu iesniegšanas datumā. Bayer uzsver, ka laikā, kad EFSA novērtēja konkrētu vielu riskus, EPPO vadlīnijas bija vienīgais dokuments, kas atbilda II pielikuma 3.8.3. punkta teikuma daļā izteiktai prasībai – “saskaņā ar [Savienības] vai starptautiski pieņemtām vadlīnijām”.
- 270 Komisija šos argumentus apstrīd.
- 271 Pirmkārt, attiecībā uz argumentu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punktu šajā spriedumā ir izklāstīts, ka ar šo tiesību normu netiek atbalstītas prasītāju prasības, kuru mērķis ir risku novērtēšanas pamatā izmantot vadlīnijas, kas bija pieejamas darbīgās vielas apstiprinājuma pieteikuma laikā.
- 272 Otrkārt, attiecībā uz Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktu iebildums saistībā ar tā pārkāpumu būtībā ir par to, vai šajā tiesību normā EFSA bija aizliegts konkrēto vielu radīto risku novērtēšanā piemērot risku novērtēšanas kritērijus un metodes, kas atšķiras no tiem, kuri bija piemērojami konkrēto vielu sākotnējā apstiprināšanā, un it īpaši atkāpties no šajā ziņā EPPO ietvaros sagatavotajiem dokumentiem.
- 273 Šajā ziņā ir jāņem vērā tas, ka kopš konkrēto vielu sākotnējā apstiprinājuma ir attīstīties tiesiskā regulējuma konteksts, it īpaši, pieņemot Regulu Nr. 1107/2009 un saistītās īstenošanas regulas, kurās šobrīd ir paredzēts, ka īpaša uzmanība ir pievēršama riskiem, ko darbīgās vielas, it īpaši pesticīdi, rada bitēm, kā tas ir izskaidrots šī sprieduma 133.–136. punktā.
- 274 It īpaši, kā to Komisija pareizi uzsver, jauna 3.8.3. punkta iekļaušana Regulas Nr. 1107/2009 II pielikumā ir darbīgo vielu apstiprināšanas nosacījumu izmaiņas attiecībā uz riskiem, ko bitēm rada pesticīdi.
- 275 Turklāt, kā tas ir izklāstīts šī sprieduma 136. punktā, šīs tiesiskā regulējuma ietvara izmaiņas ir paredzētas piemērošanai visiem risku novērtējumiem, kas tiek veikti pēc Regulas Nr. 1107/2009 stāšanās spēkā, gan pirmajā apstiprināšanā, gan pārskatīšanā.
- 276 Šajos apstākļos ir jāatzīst, ka ar Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktu ne vien nav aizliegts EFSA piemērot kritērijus un metodes, kas atšķiras no konkrēto vielu sākotnējā apstiprināšanā piemērotajiem kritērijiem un metodēm, bet, tieši pretēji un atbilstoši Savienības likumdevēja nodomiem, Regulā Nr. 1107/2009 bija prasīta grozītu kritēriju piemērošana. Tas it īpaši attiecas uz EFSA atzinumu kā uz dokumentu, kurā ir apkopotas pašreizējās zinātnes atziņas šajā jautājumā konkrēto vielu radīto risku novērtēšanas laikā.
- 277 Līdz ar to iebildums saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punkta pārkāpumu ir noraidāms un nav jāpauž nostāja jautājumā, vai jēdziens “vadlīnijas [par izmēģinājumiem]”, kas ir lietots šīs tiesību normas ievadā, ir atsauce uz vadlīnijām, kā to apgalvo prasītājas, vai uz dokumentu par izmēģinājumu metodēm, kā to apgalvo Komisija.



#### 4) Par iebildumu saistībā ar tiesiskās paļāvības aizsardzības pārkāpumu

- 278 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesības atsaukties uz tiesiskās paļāvības aizsardzības principu ir ikvienam tiesību subjektam, kam kāda Savienības iestāde ir devusi pamatotas cerības ar konkrētiem tam dotiem solījumiem (spriedums, 1987. gada 11. marts, *Van den Bergh en Jurgens un Van Dijk Food Products (Lopik)/EEK*, 265/85, EU:C:1987:121, 44. punkts; skat. arī spriedumu, 2010. gada 8. septembris, *Deltafina/Komisija*, T-29/05, EU:T:2010:355, 427. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 279 Šajā ziņā *Bayer* apgalvo, ka, ņemot vērā konkrētās lietas apstākļus, ar Komisijas rakstisku garantiju neesamību saistībā ar *EPPO* vadlīniju izmantošanu neesot pietiekami, lai noliegtu, ka *Bayer* šajā nozīmē ir radusies tiesiskā paļāvība. Tā kā šo vadlīniju iepriekšējā redakcija esot izmantota kā pamats novērtēšanas procedūrās un risku pārvaldībā saistībā ar konkrētajām vielām, tā kā minētās vadlīnijas 2010. gadā esot atjauninātas, piedaloties *Bayer* pārstāvjiem un pārstāvjiem no dažādām dalībvalstīm, un tā kā dažās dalībvalstīs tās vēl nesen esot piemērotas, *Bayer* esot bijis iemesls cerēt, ka bez pretējām norādēm no Komisijas puses šo vadlīniju pārskatītā un atjauninātā 2010. gada versija tiks izmantota konkrēto vielu radīto risku novērtēšanā nākotnē. Turklāt visas ieinteresētās personas, ieskaitot *EFSA*, esot uzskatījušas, ka Regulā Nr. 1107/2009 tiek prasīta *EPPO* vadlīniju izmantošana.
- 280 Šajā ziņā ir jānorāda, kā Komisija to pareizi apgalvo un kā tas izriet no pašas *Bayer* apgalvojumiem, ka prasītājas nepiemin nevienu solījumu, ko Komisija tām būtu sniegusi attiecībā uz to, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu īstenots risku novērtējums tiks veikts, pamatojoties uz vadlīnijām, kādas bija pieejamas konkrēto vielu apstiprinājuma pieteikuma laikā – laikā, kas var būt vairāk nekā desmit gadus pirms pārskatīšanas datuma, – un it īpaši, pamatojoties uz *EPPO* vadlīnijām. Prasītāju iespējamā pārliecība, kuras pamatā ir citi apstākļi, neatbilst šī sprieduma 278. punktā minētajā judikatūrā noteiktajiem nosacījumiem.
- 281 Ciktāl *Bayer* atsaucas uz *EFSA* Pesticīdu nodaļas bijušā vadītāja liecību Apvienotās Karalistes parlamentārajā komitejā (skat. šī sprieduma 249. punktu) saistībā ar it kā *EFSA* pārliecību par to, ka esot piemērojamas *EPPO* vadlīnijas, ir jānorāda, ka šāds apgalvojums nekādā veidā nav ticis pamatots. Proti, lai gan no šīs liecības izriet, ka Komisija bija prasījusi *EFSA* izmantot *EFSA* atzinumu, kas nebija “vadlīnijas ar risku novērtēšanas metodiku”, nekur neparādās, ka *EFSA* nebūtu piekritusi šai prasībai vai, ja tādas nebūtu, tā būtu uzskatījusi, ka ir jāpamatojas uz *EPPO* vadlīnijām.
- 282 Turklāt ciktāl *Bayer* izmanto Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktu, lai pamatotu tiesisko paļāvību, no šī sprieduma 274.–276. punktā izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka šī tiesību norma nevar būt šādas paļāvības pamatā.
- 283 Tādējādi, piemērojot konkrēto vielu pārskatīšanas procedūrā metodes un kritērijus, kas atšķiras no tiem, kādi ir piemēroti to apstiprināšanā, nav pārkāpts tiesiskās paļāvības aizsardzības princips.
- 284 Līdz ar to ir jānorāda iebildums saistībā ar šī principa pārkāpumu.

#### 5) Par iebildumu saistībā ar tiesiskās drošības principu

- 285 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesiskās drošības princips prasa, lai tiesību normas būtu skaidras un precīzas un to iedarbība būtu paredzama, lai tādējādi ieinteresētās personas varētu novērtēt savu juridisko situāciju un attiecības, ko regulē Savienības tiesības (skat. spriedumu, 2011. gada 8. decembris, *France Télécom/Komisija*, C-81/10 P, EU:C:2011:811, 100. punkts un tajā minētā judikatūra; spriedums, 2013. gada 31. janvāris, *LVK*, C-643/11, EU:C:2013:55, 51. punkts).

- 286 Tiesiskās drošības prasība ir īpaši stingri jāievēro tad, kad, kā tas ir konkrētajā lietā, runa ir par tiesisko regulējuma, kas var radīt finansiālas sekas, lai ļautu ieinteresētajām personām precīzi zināt tajā tām noteikto pienākumu apjomu (spriedums, 1987. gada 15. decembris, Īrija/Komisija, 325/85, EU:C:1987:546, 18. punkts).
- 287 *Syngenta* šajā ziņā apgalvo, ka esot būtiski, lai “spēles noteikumi” būtu iepriekš noteikti, proti, ka vielu pārbaudei būtu jānotiek tikai saskaņā ar vadlinijām, kas ir noteiktas, saskaņotas un zināmas prasītājiem apstiprinājuma pieteikuma datumā. Tā piebilst, ka pretējā gadījumā apstiprinājumu varētu atsaukt jebkurā brīdī, vienkārši izstrādājot jaunu vadliniju projektu, kā rezultātā esošā pieteikuma dokumentācija par darbīgo vielu noteikti kļūtu “nepilnīga”. Tādējādi nebūtu nekādas tiesiskās drošības.
- 288 Pirmkārt, šajā ziņā ir jānorāda, ka apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējiem nav nekādu no tiesiskās drošības principa izrietošu vispārēju tiesību uz to, ka darbīgās vielas novērtēšanas un risku pārvaldības kritērijiem pārskatīšanas procedūras gadījumā ir jāpaliek piesaistītiem situācijai, kāda tā ir bijusi apstiprinājuma pieteikuma datumā.
- 289 Ir jāatgādina, ka LESD 114. panta 3. punktā, uz kura pamata tostarp ir pieņemta Regula Nr. 1107/2009, ir noteikts, ka savos priekšlikumos it īpaši vides aizsardzības jomā, kas ir sagatavoti, lai tuvinātu normatīvos aktus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību, Komisija par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem. Turklāt ir nospriests, ka šai vides aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences* u.c./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. punkts; 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 85. punkts, un 2014. gada 12. decembris, *Xeda International*/Komisija, T-269/11, nav publicēts, EU:T:2014:1069, 138. punkts). No šiem principiem, kas ir pamatā Regulā Nr. 1107/2009 noteiktajam vispārējam aizsardzības mērķim (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu), izriet, ka, ja vien nav norādīts citādi, lēmumos, kādi Komisijai ir jāpieņem šīs regulas ietvaros, vienmēr ir jāņem vērā visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas.
- 290 Regulas Nr. 1107/2009 21. pantā, uz kura pamata ir pieņemts apstrīdētais akts, ir tikai izklāstīti šie principiālie apsvērumi, jo saskaņā ar to būtībā ir noteikts, ka ar jaunām zinātnes atziņām var pamatot esoša apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu.
- 291 Otrkārt, šis princips par jaunu zinātnes atziņu ņemšanu vērā tomēr var būt saistīts ar pārejas noteikumiem un it īpaši pārejas periodiem, ja tas neskar Regulā Nr. 1107/2009 it īpaši noteikto aizsardzības mērķi.
- 292 Tā tas ir, piemēram, gadījumā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV 2013, L 93, 1. lpp.), kā arī ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV 2013, L 93, 85. lpp.), kuras piemin *Syngenta*. Šo regulu 5. apsvērumā ir norādīts, ka, lai “pieteikumu iesniedzēji varētu sagatavoties šo prasību izpildei, būtu jāatvēr pietiekams laika periods līdz grozīto datu prasību piemērošanai”, un to 5. panta 2. punktā līdz ar to ir paredzēts piemērošanu atlikt uz astoņiem mēnešiem no regulu spēkā stāšanās. Tāpat šo regulu 6. apsvērumā ir norādīts, ka, “lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību pildīšanai, ir lietderīgi noteikt pārejas pasākumus attiecībā uz datiem, kas iesniegti” sakarā ar pieteikumiem par darbīgo vielu apstiprināšanu. Visbeidzot abu regulu pielikuma A daļas 8. punktā ir paredzēts, ka “līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim, lai riska novērtēšanas ietvaros strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm (tostarp saimju izdzīvošanai un attīstībai) un mērītu subletālo iedarbību, izmanto līdzšinējos protokolus”.

- 293 Tomēr, pirmkārt, ir jānorāda, ka Regulas Nr. 283/2013 un Nr. 284/2013 nav piemērojamas izskatāmās lietas faktiem. Kā tas izriet no šo regulu 3. panta un Komisija to pareizi uzsver, tajās paredzētie pārejas pasākumi attiecas tikai uz apstiprināšanas nosacījumu apstiprināšanas, atjaunošanas vai grozīšanas procedūrām, ko regulē Regulas Nr. 1107/2009 7.–20. pants, nevis uz pārskatīšanas procedūru, ko regulē šīs pašas regulas 21. pants. Līdz ar to šīs regulas var izmantot šajā lietā tikai, lai ilustrētu, kā norādīts šī sprieduma 291. punktā, ka var būt izņēmumi no principa, ka lēmumos, kas ir pieņemti uz Regulas Nr. 1107/2009 pamata, tiek ņemtas vērā jaunākās zinātnes atziņas.
- 294 Otrkārt, ir svarīgi uzsvērt, ka tas, ka šo regulu atliktā piemērošana neattiecas uz pārskatīšanas procedūru, nav nejaušs un tā pamatā ir tiesiskās drošības principa un Regulā Nr. 1107/2009 noteiktā aizsardzības mērķa līdzsvarošana. Proti, apstiprināšanas nosacījumu apstiprināšanas, atjaunošanas un grozīšanas procedūras tiek sāktas pēc konkrētās vielas ražotāja pieteikuma saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu un 15. panta 1. punktu. Lai sagatavotu dokumentāciju iesniegšanai kopā ar pieteikumu, ir acīmredzami, ka pieteicējam ir pietiekami savlaicīgi jāzina par datiem, kādi ir jāiegūst procedūras veikšanai, un ka tas nav pretrunā Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajam aizsardzības mērķiem (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu). Turpretī saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu (citēts šī sprieduma 8. punktā) pārskatīšanas procedūru Komisija uzsāk pēc savas ierosmes, un tā to var darīt jebkurā brīdī, ja uzskata, ka, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, ir iemesls domāt, ka konkrētā viela vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem. Tā kā tieši jaunās zinātnes un tehnikas atziņas pamato pārskatīšanas procedūras uzsākšanu, jo uz to pamata var uzskatīt, ka konkrētā viela varētu vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem, nebūtu loģiski šīs jaunās atziņas neņemt vērā pārskatīšanas procesā un it īpaši risku novērtēšanā, un tas būtu pretrunā gan vispārīgi Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajam aizsardzības mērķim, gan konkrēti šīs regulas 21. panta lietderīgajai iedarbībai.
- 295 Treškārt, attiecībā uz Regulas Nr. 283/2013 un Regulas Nr. 284/2013 5. un 6. apsvērumu praktiskajām sekām un to 3. panta piemērošanu ir jānorāda, ka šīs tiesiskās drošības principa izpausmes noteikti nozīmē to, ka darbīgās vielas dokumentāciju nevar noraidīt kā nepilnīgu par tās neatbilstību jaunajām prasībām, ja “pieteicējam” nav bijis vajadzīgais laiks to ievērošanai. Tomēr, ņemot vērā Regulā Nr. 1107/2009 paredzētos aizsardzības mērķus (skat. šī sprieduma 105.–107. punktu), tas nenozīmē, ka EFSA un Komisija nevarētu novērtējuma un risku pārvaldības līmenī izdarīt secinājumu par konkrētu datu neesamību, ko iepriekš nebija obligāti jāiesniedz, bet kas no jauno zinātnes un tehnikas atziņu perspektīvas izrādās būtiski pārbaudes veikšanai. Pretējā gadījumā EFSA un Komisijai būtu jāapstiprina darbīgās vielas, par kurām, pretēji Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktā prasītajam, nav konstatēts, ka to izmantošanai būs nebūtiska ietekme uz medus bitēm vai nebūs nepieļaujama akūta vai hroniska ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību. Prasību ievērošana iesniedzamo datu jomā apstiprināšanas nosacījumu apstiprināšanas, atjaunošanas un grozīšanas procedūrās tāpat attiecas uz pieteikuma pieņemamību, nevis uz apstiprināšanas materiāltiesiskiem nosacījumiem. Šāda interpretācija ir apstiprināta ar Regulas Nr. 1107/2009 9. pantu, kurā ir noteikts, ka pēc iesnieguma saņemšanas par apstiprinājumu vai par apstiprināšanas nosacījumu grozīšanu ziņotāja dalībvalsts pārbauda, vai kopā ar iesniegumu iesniegtajā dokumentācijā ir visi paredzētie dokumenti (tostarp Regulā Nr. 283/2013 un Regulā Nr. 284/2013 noteiktie dati), un, ja to nav un trīs mēnešu laikā tie netiek iesniegti, tad iesniegums nav pieņemams.
- 296 Treškārt, šī sprieduma 293. un 294. punktā izklāstītajiem iemesliem līdzīgu dēļ ir jānorāda *Syngenta* argumenti saistībā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Regulā Nr. 1107/2009 (OV 2012, L 252, 26. lpp.), 13. pantu un ar 2009. gada 3. septembra spriedumu *Cheminova* u.c./Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299, 137. un 236. punkts). Proti, pirmkārt, Īstenošanas regula Nr. 844/2012 attiecas uz atjaunošanas procedūru un, otrkārt, 2009. gada 3. septembra spriedums *Cheminova* u.c./Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299) attiecas uz iesniegumu par Direktīvas 91/414 pielikumā iekļautas darbīgas vielas apstiprināšanu, kas ir analoga procedūra Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajai apstiprināšanas procedūrai.

- 297 Ir jāsecina, it īpaši ņemot vērā šī sprieduma 289. punktā izklāstītos apsvērumus, ka atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009 apstiprināto darbīgo vielu ražotāji varēja pietiekami paredzēt, ka šo vielu apstiprinājumus var pārskatīt no zinātnes un tehnikas atziņu perspektīvas, kuras ir parādījušās pēc pirmā apstiprinājuma pieteikuma iesniegšanas.
- 298 Tādējādi, konkrēto vielu pārskatīšanas procedūrā piemērojot metodes un kritērijus, kas atšķiras no tiem, kādi bija piemēroti šo vielu apstiprināšanā, tiesiskās drošības princips nav pārkāpts.
- 299 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar šī principa pārkāpumu.

*6) Par iebildumu saistībā ar to, ka riska novērtējuma pamatošanai ir izmantots EFSA atzinums, nevis vadlīnijas*

- 300 Pirmkārt, prasītājas pagalvo, ka EFSA veiktie risku novērtējumi lielā mērā pamatojoties uz EFSA atzinumu. Viņas uzskata, ka, tā kā šajā atzinumā – pretēji tam, kā tas būtu vadlīniju gadījumā, – nav noteikta risku novērtējumu veikšanai atbilstoša struktūra, EFSA secinājumi neesot iespējami izsmeltošāks konkrēto risku zinātniskais novērtējums. Tas, ka EFSA savu atzinumu izmantojusi kā galveno pamatu risku novērtēšanai, esot nelabvēlīgi ietekmējis visu novērtējumu un tā rezultātā esot izdarīts vienkāršots un nezinātnisks secinājums par to, ka nevar izslēgt noteiktus riskus un ka dati ir nepilnīgi.
- 301 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

*i) Ievada atgādinājumi*

- 302 Vispirms šajā ziņā ir jāatgādina, ka EFSA atzinums ir dokuments, saukts “augsta līmeņa”, jo tajā ir apkopotas pašreizējās zinātnes atziņas saistībā ar risku, ko bitēm rada augu aizsardzības līdzekļi, novērtēšanas jomu, lai no tām izdarītu secinājumus par priekšlikumiem saistībā ar jomā sasniedzamajiem mērķiem un saistībā ar risku novērtēšanā vērā ņemamiem faktoriem. Turpretī vadlīnijās ir ietverti aizsardzības mērķi, kādus tos nosaka risku pārvaldītājs, kā arī norādījumi šo mērķu sasniegšanai attiecībā uz datu interpretācijā piemērojamo piesardzības līmeni (skat. šī sprieduma 235. un 241. punktu).
- 303 Turklāt prasītājas apgalvo, ka bez spēkā esošām vadlīnijām, ņemot vērā jaunās zinātnes atziņas, kādas tās ir norādītas EFSA atzinumā, tās nevarēja zināt, kādus eksperimentus tām būtu bijis jāveic, lai iegūtu datus, kuru trūkums tika konstatēts EFSA secinājumos (skat. šī sprieduma 227. punktu). Komisija nav apstrīdējusi šos apstākļus.
- 304 EFSA atzinums ir publicēts 2012. gada 23. maijā (skat. šī sprieduma 22. punktu). Pēc tam, pamatojoties uz šo atzinumu, EFSA izstrādāja vadlīniju projektu, kura pirmā redakcija tika publicēta sabiedriskai apspriešanai 2012. gada 20. septembrī un kurš vēl nav galīgi apstiprināts līdz tiesas sēdēm izskatāmajās lietās (skat. šī sprieduma 242. un 243. punktu). Taču vienlaikus jau 2012. gada 25. aprīlī EFSA tika dots otrais uzdevums veikt konkrēto vielu radīto risku novērtējumu (skat. šī sprieduma 21. punktu). Kā prasītājas to pareizi norāda, Komisijas noteiktajā grafikā EFSA bija neiespējami veikt risku novērtēšanu, pamatojoties uz pienācīgi pieņemtām vadlīnijām, kurās ņemtas vērā tās atzinumā dokumentētās jaunās zinātniskās atziņas.
- 305 Visbeidzot ir jāatgādina, ka EFSA atzinums tika sagatavots, no vienas puses, pēc incidentiem un informācijas, kas radīja šaubas par to, vai līdz šim veiktais novērtējums par risku, ko konkrētās vielas rada bitēm, ir visaptverošs un pietiekams (skat. šī sprieduma 17. punktu), un, no otras puses, situācijā, kad tika mainīti darbīgo vielu apstiprināšanas nosacījumi attiecībā uz riskiem, ko pesticīdi rada bitēm (skat. šī sprieduma 274. punktu).

*ii) Par sekām izvēlei veikt risku novērtējumu bez pieejamām vadlīnijām*

- 306 Pirmām kārtām, ņemot vērā, ka *EFSA* atzinumā ir publicētas pašreizējās zinātnes atziņas uz tā pieņemšanas brīdi (skat. šī sprieduma 234. punktu), ko prasītājas neapstrīd, un Komisijai šajā lietā bija jāņem vērā jaunākās zinātnes un tehnikās atziņas (skat. šī sprieduma 289. punktu), nevar pārņemt to, ka *EFSA* risku novērtēšanā ir pamatojusies uz savu atzinumu.
- 307 Otrām kārtām šķiet iespējami, pat acīmredzami, ka, atliekot termiņu *EFSA* risku novērtējumam, pirmkārt, lai sagaidītu, kad tiek pabeigtas vadlīnijas eksperimentu veikšanai, un, otrkārt, lai prasītājas varētu iepazīties ar šīm vadlīnijām, varētu ņemt vērā vēl jaunākas zinātnes atziņas nekā tās, kas ir atspoguļotas *EFSA* atzinumā. Proti, tā kā zinātne principā vienmēr var attīstīties un zinātne saistībā ar pesticīdu ietekmi uz bitēm jau vairākus gadus īpaši attīstās, katra risku novērtējuma termiņa atlikšana pēc savas būtības ļautu ņemt vērā jaunākus datus un pētījumus. No šī viedokļa raugoties, apstākļi, ka risku novērtēšana tika pabeigta 2012. gada 31. decembrī, nozīmē, ka tādējādi risku zinātniskais novērtējums nebija tik visaptverošs, kā tas būtu bijis, šo termiņu atliekot uz vēlāku datumu.
- 308 Turklāt risku novērtējums tika veikts, galvenokārt pamatojoties uz laboratoriskiem pētījumiem (1. līmenis), jo pētījumiem ar lauka testu elementiem (2. līmenis) un lauka apstākļos (3. līmenis) bija nepieciešamas vadlīnijas, kā arī attiecīga izmēģinājumu metodika, kas vēl nebija pieejama 2012. gada 31. decembrī. Kā Komisija to atzina tiesas sēdēs, tas noteikti lika *EFSA* konstatēt, ka nevar izslēgt konkrētus riskus, kurus nepieciešamības gadījumā varētu izslēgt vēlāk, nākotnē veiktu 2. un 3. līmeņa pētījumu gaismā. Citiem vārdiem sakot, ir iespējams, ka risku novērtējuma pabeigšana 2012. gada 31. decembrī nozīmē to, ka nevarēja izslēgt konkrētus riskus, lai gan tādi faktiski nepastāvēja. No šādas situācijas būtu bijis iespējams izvairīties, atliekot termiņu uz vēlāku datumu.
- 309 Tomēr šāda termiņa atlikšana noteikti novēlotu to, ka Komisija kā riska pārvaldnieks uzzina, lai arī neprecīzi, par konkrēto vielu radīto risku līmeni un līdz ar to – lēmuma pieņemšanu par minēto vielu apstiprināšanas nosacījumu grozīšanas nepieciešamību un lietderību. Tādējādi Komisija saskārās ar mērķu konfliktu starp risku novērtējuma ātrumu, no vienas puses, un tā pilnīgumu un precizitāti, no otras puses.
- 310 Jautājums šajā lietā tāpat nav par to, vai abstrakti un bez laika trūkuma būtu bijis iespējams veikt pilnīgāku un precīzāku zinātnisko novērtējumu. No iepriekš izklāstītā izriet, ka atbilde uz šo jautājumu, iespējams, būtu apstiprinoša. Turpretī ir jāpārbauda, no vienas puses, vai Komisija tiesiski izvēlējās risku novērtējuma pabeigšanas datumu (skat. šī sprieduma 311. un nākamās punktus), un, ja tā ir, tad, no otras puses, vai šis novērtējums tika veikts, ņemot vērā izvēlētajā datumā pieejamās zinātnes atziņas (skat. šī sprieduma 354. un nākamās punktus).

*iii) Par risku novērtējuma termiņa pabeigšanas datuma izvēli*

- 311 Runājot par risku novērtējuma pabeigšanas datuma izvēli, iesākumā ir jāatgādina, ka Savienības tiesas Komisijai ir atzinušas plašu rīcības brīvību, lai efektīvi sasniegtu Regulā Nr. 1107/2009 tai noteiktos mērķus, it īpaši attiecībā uz lēmumiem risku pārvaldības jomā, kuri tai ir jāpieņem, piemērojot šo regulu, ka tiesas kontrole šajā ziņā ir ierobežota un, lai konstatētu, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas varētu pamatot akta atcelšanu, kura atcelšana tiek prasīta, prasītājai ir jāiesniedz pierādījumi, kas ir pietiekami, lai atspēkotu Komisijas veiktā faktā vērtējuma ticamību (skat. šī sprieduma 143.–145. punktā minēto judikatūru).
- 312 Šajā lietā Komisija izvēlējās noteikt 2012. gada 31. decembri, kad tiek veikta konkrēto vielu radīto risku novērtējuma atjaunināšana. Šajā ziņā tā apgalvo, ka, nosakot vēlāku termiņu, tiktu apdraudēta apstrīdētā akta mērķu sasniegšana.

- 313 Pirmām kārtām ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 2. punktā ir paredzēts, ka pārskatīšanas procedūrā EFSA iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc prasības datuma (skat. šī sprieduma 9. punktu). Tādējādi ir jākonstatē, ka, nosakot 2012. gada 31. decembri – proti, astoņus mēnešus pēc otrā uzdevuma sākotnējās redakcijas 2012. gada 25. aprīli (skat. šī sprieduma 21. punktu) un piecus mēnešus pēc šī uzdevuma sašaurināšanas 2012. gada 25. jūlijā (skat. šī sprieduma 25. punktu) –, EFSA piešķirtais laiks pārsniedza tiesību aktos paredzēto (šajā ziņā skat. arī šī sprieduma 351. punktu).
- 314 Otrām kārtām ir jānorāda, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka tas būtu pretrunā piesardzības principam – noteikt EFSA piešķirto termiņu, lai ļautu ņemt vērā vēlākas zinātnes atziņas un, it īpaši, lai EFSA un prasītājam ļautu ņemt vērā sagatavošanā esošās vadlīnijas, kā arī augstākā līmeņa izmēģinājumus, ko varētu veikt pēc vadlīniju pabeigšanas pareizā formā.
- 315 Pirmkārt, šajā ziņā ir jānosaka, vismaz aptuveni, cik ilgs laiks tam būtu bijis nepieciešams. Šajā ziņā ir jāuzsver, ka konkrētajam laika periodam ir jāaptver ne tikai laiks, kas nepieciešams, lai vadlīnijas pabeigtu pareizā formā, kā arī nepieciešamības gadījumā izstrādātu un apstiprinātu jaunu pētījumu metodiku, bet arī laiks, kas nepieciešams augstākā līmeņa izmēģinājumu sagatavošanai un veikšanai, lai iegūtu trūkstošos datus.
- 316 No vienas puses, saistībā ar jautājumu par to, cik daudz laika būtu nepieciešams, lai vadlīnijas varētu pabeigt un apstiprināt pareizā formā, no šī sprieduma 242. un 243. punktā izklāstītajiem apstākļiem izriet, ka 2013. gada vadlīniju projekts bija pabeigts 2013. gadā un iesniegts dalībvalstīm apstiprināšanai, lai stātos spēkā 2015. gada 1. janvārī, un pēc tam šī spēkā stāšanās vairākas reizes tika atlikta. Pat pieņemot, ka šo vadlīniju sagatavošanu, iespējams, varēja nepieciešamības gadījumā paātrināt un ka sekojošo termiņu atlikšanu nevarēja paredzēt otrā uzdevuma došanas laikā 2012. gada 25. aprīli, Komisijai šajā datumā bija jāievēro pieņēmums, ka 2013. gada vadlīnijas vēl divus gadus nebūs formāli piemērojamas.
- 317 No otras puses, attiecībā uz prasītājam nepieciešamo laiku jaunu izmeklējumu veikšanai saskaņā ar 2013. gada vadlīnijām Komisija apgalvo, ka minēto trūkumu novēršanai vajadzīgo datu ieguvei bija nepieciešams “vismaz viens vai divi gadi, ņemot vērā, ka augsnes paraugu izpēte ir jāplāno un jāveic audzēšanas sezonas laikā”. Pēc Vispārējās tiesas rakstveida jautājuma Bayer apstiprināja, ka šī aplēse ir reāla, savukārt Syngenta šajā ziņā nav izteikusies.
- 318 No tā izriet, ka gadījumā, ja bija vēlme nodrošināt prasītājam, kā arī EFSA iespēju lietderīgi ņemt vērā pienācīgi pabeigtas un apstiprinātas vadlīnijas, būtu bijis jāatliek konkrēto vielu risku novērtēšanu uz vismaz četriem gadiem (proti, uz vismaz diviem gadiem, skaitot no otrā uzdevuma 2012. gada 25. aprīli, līdz stājas spēkā 2013. gada vadlīnijas, un uz papildu diviem gadiem pētījumu veikšanai), pat neņemot vērā, ka vairākkārt tika atlikta 2013. gada vadlīniju apstiprināšana no dalībvalstu puses, ko nevarēja paredzēt tad, kad Komisija pieņēma lēmumu par risku novērtēšanas termiņu. Noteikti ir iespējams paredzēt saīsinātu termiņu, pieņemot, ka prasītājas būtu varējušas ieplānot un uzsākt konkrētus pētījumus un konkrētus izmēģinājumus, pamatojoties uz vadlīniju projektu, negaidot pieņemto galīgo redakciju. Tomēr šķiet, ka tādējādi risku novērtējuma pārcelšanu varētu labākajā gadījumā aplēst *ex ante* no diviem gadiem un sešiem mēnešiem līdz trīs gadiem.
- 319 Otrkārt, saistībā ar apstākļiem, kas Komisijai jāņem vērā, ir jāatgādina:
- *Henry, Whitehorn* un *Schneider* pētījumu konstatējumi radija bažas par ietekmi, kāda ir konkrēto vielu subletālu devu iedarbībai uz bitēm, attiecībā uz barību meklējošo bišu, kuras atgriežas dravā, proporcionālās daļas samazināšanos, un attiecībā uz kameņu koloniju attīstību (šī sprieduma 173.–175. punkts);

- Komisija varēja pamatoti secināt, ka, salīdzinot ar iepriekšējiem pētījumiem, šie konstatējumi radīja bažas saistībā ar jautājumu, vai joprojām tiek izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas nosacījumi (ši sprieduma 197. un 198. punkts);
  - šīs bažas tādējādi pamatoja konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanas procedūras sākšanu (ši sprieduma 217. punkts).
- 320 Turklāt ir jāatgādina, ka attiecīgā laika zinātnes un tehnikas situāciju tostarp raksturoja šādi elementi:
- 2008. un 2009. gada incidenti, nepareizi izmantojot augu aizsardzības līdzekļus, kas satur konkrētās vielas, kā rezultātā tika zaudētas medus bišu kolonijas (skat. šī sprieduma 15. punktu);
  - no 2008. līdz 2012. gadam valsts līmenī īstenoti dažādi savstarpēji nesaskanīgi pasākumi, ierobežojot augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu, kas satur konkrētās vielas (skat. šī sprieduma 15. un 18. punktu);
  - *Apenet* uzraudzības un izpētes programmas Itālijā rezultātu prezentēšana 2011. gadā, raisot satraukumu saistībā ar sēklu, kas ir apstrādātas ar konkrētās vielas saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, lietošanu;
  - *Henry*, *Whitehorn* un *Schneider* pētījumu publicēšana 2012. gada sākumā.
- 321 Turklāt ir jāņem vērā bišu un citu apputeksnētāju būtiskā nozīme florai un laukaugiem. Komisija šajā ziņā uzsver, un prasītājas to nav apstrīdējušas, ka bitēm ir noteicošā loma vidē, jo tās saglabā bioloģisko daudzveidību, nodrošinot apputeksnēšanu daudz dažādiem kultūraugiem un savvaļas augiem. Tādējādi pēc ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) datiem no aptuveni 100 kultūraugu sugām, kas nodrošina 90 % no pārtikas pasaulē, bites apputeksnējot 71 sugu. Tikai Eiropā vien 84 % no 264 kultūraugu sugām esot atkarīgas no apputeksnētājiem, tostarp bitēm.
- 322 Šī bišu un pārējo apputeksnētāju noteicošā nozīme turklāt ir atspoguļota Regulas Nr. 1107/2009 ietvaros īpašās tiesību normās, kurās ir noteiktas konkrētas prasības attiecībā uz darbīgo vielu iedarbību uz bitēm. Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktā (skat. šī sprieduma 10. punktu) ir prasīts, lai konkrēto vielu iedarbība uz bitēm būtu nebūtiska vai tai nebūtu akūta vai hroniska ietekme uz kolonijām (skat. šī sprieduma 135. punktu).
- 323 Visbeidzot ir jāatgādina šī sprieduma 106. punktā minētā judikatūra, no kuras it īpaši izriet, ka mērķim sasniegt paaugstinātu vides aizsardzības līmeni, kas ir noteikts Regulas Nr. 1107/2009 1. panta 3. punktā, pamatojoties uz LESD 11. pantu un 114. panta 3. punktu, ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tas var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem.
- 324 It īpaši attiecībā uz piesardzības principu no šī sprieduma 119. punktā minētās judikatūras izriet, ka to, ka zinātniskās noteiktības neesamības gadījumā tiek pieņemti preventīvi pasākumi, kas, līdzko šī noteiktība ir iegūta, var izrādīties pārāk piesardzīgi, nevar pašu par sevi uzskatīt par piesardzības principa pakāpumu un, tieši pretēji, ir šim principam raksturīgs.
- 325 Šajos apstākļos un ņemot vērā Komisijai šajā jautājumā piešķirto lielo rīcības brīvību (skat. šī sprieduma 311. punktu), tā, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu novērtējumā, varēja uzskatīt, ka šī sprieduma 318. punktā minētais papildu termiņš vai nu divu gadu un sešu mēnešu, vai četrus gadus garumā nekādā ziņā neatbilst mērķim uzturēt augstu vides aizsardzības līmeni, un saskaņā ar piesardzības principu tai bija jāveic aizsardzības pasākumi, negaidot, lai pilnībā parādītos risku pastāvēšana un smagums, par kuriem liecināja šī sprieduma 319. un 320. punktā minētie pierādījumi.

326 Līdz ar to ir jānoraida iebildumi saistībā ar to, ka risku novērtējuma pamatā ir izmantots EFSA atzinums, nevis vadlīnijas.

*7) Par iespējamiem nosacījumiem, lai pārskatīšanā mainītu novērtēšanas metodes salīdzinājumā ar tām, kas tika izmantotas sākotnējā apstiprinājumā*

327 Syngenta apgalvo, ka gadījumā, ja Vispārējā tiesa atzītu, ka metodes var mainīt un piemērot darbīgām vielām pēc šo vielu apstiprināšanas, tad, veicot pārbaudi saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu, esot jābūt izpildītiem trim nosacījumiem: pirmkārt, pašas pārbaudes pamatā nevarētu būt tikai jaunā metode, bet tai būtu jābalstās arī uz jaunām zinātnes atziņām; otrkārt, jaunajai metodei būtu jābūt pabeigtai un, treškārt, apstiprinājuma pieteicējam būtu jābūt iespējai iegūt zinātniskos datus, kas ir nepieciešamai atbilstoši šīs pabeigtās zinātniskās metodes prasībām. Neviens no šiem nosacījumiem aplūkojamajā lietā neesot izpildīts.

328 Komisija nav konkrēti paudusi nostāju par šiem argumentiem.

329 Šajā ziņā bez vajadzības atbildēt uz jautājumu par to, vai jaunu metožu izmantošana jau apstiprinātās darbīgās vielas pārskatīšanas procedūrā ir faktiski pakļauta Syngenta ierosinātiem trīs kumulatīviem nosacījumiem, pietiek atsaukties uz šajā spriedumā jau izklāstītiem apsvērumiem, lai atspēkotu šos argumentus.

330 Tādējādi, pirmkārt, šī sprieduma 198. punktā ir izklāstīts, ka Komisijas rīcībā bija jaunas zinātnes atziņas, kas pamato konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanas procedūras uzsākšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu, Komisijai vienlaikus apzinoties, kā tas parādās EFSA atzinumā, iepriekš piemērotās metodes nepietiekamību.

331 Otrkārt, šī sprieduma 325. un 326. punktā ir izklāstīts, ka tas, ka “jaunā metode” – kas konkrētajā gadījumā bija noteikta 2013. gada vadlīnijās – nebija pabeigta, neliedza risku novērtējumā ņemt vērā novērtējuma laikā pieejamās jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, un it īpaši, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka lēmuma pieņemšanu par secinājumiem, kādi ir izdarāmi no jaunajām zinātnes un tehnikas atziņām, nevarēja atlikt līdz brīdim, kad prasītājas būtu ieguvušas datus, kas ir vajadzīgi saskaņā ar prasībām, kuras vēl bija jānosaka.

332 Līdz ar to ir jānoraida Syngenta argumenti attiecībā uz iespējamiem nosacījumiem, atbilstoši kādiem pārskatīšanas procedūrā var piemērot metodes, kuras ir grozītas, salīdzinājumā ar tām, kuras bija piemērotas sākotnējā apstiprināšanas procedūrā.

333 Ir jāsecina, ka ir noraidāmi visi iebildumi saistībā ar to, ka ir piemēroti kritēriji un metodes, kas atšķiras no tiem kritērijiem un metodēm, kas bija piemērojamas konkrēto vielu apstiprināšanas brīdī.

***c) Par iebildumiem saistībā ar acīmredzamām kļūdām novērtējumā un piesardzības principa nepareizu piemērošanu***

334 Prasītājas būtībā apgalvo, ka neesot bijis norāžu par to, ka konkrētās vielas vairs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprināšanas kritērijiem. Izdarot pretēju secinājumu, Komisija esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu novērtējumā.

335 Turklāt prasītājas apgalvo, ka šajā lietā neesot izpildīti piesardzības principa pareizas piemērošanas nosacījumi. Tās it īpaši izvirza iebildumus saistībā ar pilnībā hipotētisku risku vērā ņemšanu, pietiekama zinātniska novērtējuma, kā arī izmaksu un ieguvuma analīzes neesamību un veikto pasākumu nesamērīgo raksturu.



- 336 Ir jāpārbauda kopā iebildumi saistībā ar acīmredzamām kļūdām novērtējumā ar tiem, kas attiecas uz piesardzības principa nepareizu piemērošanu. Piesardzības princips it īpaši ietekmē atbildi uz jautājumu, vai, ņemot vērā Komisijai piešķirto rīcības brīvību risku pārvaldības jomā, konkrētas zinātnes atziņas un dati varēja pamatot secinājumu, ka konkrētās vielas vairs neatbilst apstiprināšanas nosacījumiem un ka to apstiprināšana ir jāgroza.
- 337 Turpretī, tā kā *Syngenta* arī apgalvo saistībā ar pamatu, kas attiecas uz piesardzības principa pārkāpumu, ka tai neesot bijusi iespēja pienācīgi piedalīties procedūrā, šis iebildums sakrīt ar iebildumu par tiesību uz aizstāvību pārkāpumu, un tāvad tiks izskatīts attiecīgajā ietvarā (skat. šī sprieduma 430. un nākamās punktus).

1) *Par to, cik lielā mērā apstrīdētā akta pamatā ir piesardzības principa piemērošana*

- 338 Vispirms ir jāuzsver, ka apstrīdētais akts tostarp ir pamatots ar piesardzības principu. Šķiet, ka šajā ziņā prasītājam ir radusies neskaidrība tādēļ, ka šis princips nav konkrēti pieminēts apstrīdētā akta apsvērumos. It īpaši *Syngenta*, šķiet, uzskata, ka Komisija ir piemērojusi šo principu, ciktāl apstrīdētais akts ir pamatots ar to, ka atsevišķus riskus nevar droši izslēgt, turpretī šo principu nepiemērojot daļā, kurā riski ir konstatēti.
- 339 Kā Komisija pareizi norāda, no Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvēruma, kā arī no tās 1. panta 4. punkta izriet, ka visu šīs regulas tiesību normu pamatā ir piesardzības princips, lai nodrošinātu, ka darbīgās vielas un produkti nekaitē tostarp videi. No tā izriet, ka visu aktu, kas ir pieņemti, pamatojoties uz Regulu Nr. 1107/2009, pamatā *ipso jure* ir piesardzības princips.
- 340 Turklāt piesardzības principa piemērošana netiek veikta tikai gadījumos, kad riska pastāvēšana ir nenoteikta, bet var to var piemērot arī gadījumā, ja ir atklājies risks un Komisijai ir jāizvērtē, vai šis risks ir pieļaujams (skat. šī sprieduma 122.–124. punktu), vai pat jāizvērtē risku pārvaldības ietvaros, kā tam ir jāpievēršas (skat. šī sprieduma 125. punktu).
- 341 Šajos apstākļos nav jājauc, kā to dara *Syngenta*, vai apstrīdētais akts pamatojas pilnībā vai tikai daļēji uz piesardzības principu. Turpretī nākamajā pārbaudē nepieciešamības gadījumā būs jāņem vērā šī principa ietekme uz Komisijai piešķirto rīcības brīvību.

2) *Par iebildumiem saistībā ar EFSA veikto risku novērtējumu*

- 342 Prasītājas izvirza vairākus iebildumus, apstrīdot EFSA veikto risku novērtējumu. Tās it īpaši apgalvo, ka EFSA secinājumi neesot pamatoti ar cik vien iespējams pilnīgu zinātnisku novērtējumu vai ar labākajiem pieejamajiem datiem un EFSA esot izmantojusi pilnībā hipotētisku pieeju riskam.

i) *Par iebildumu saistībā ar lielo spiedienu laika ziņā, kādam EFSA, iespējams, bija pakļauta*

- 343 *Syngenta* apgalvo, ka risku novērtējums noticis sasteigti, kā rezultātā esot bijusi apdraudēta zinātnisko pētījumu kvalitāte un pilnīgums. It īpaši tā apgalvo, ka EFSA esot vairākas reizes norādījusi Komisijai, ka būtu nereāli, pat neiespējami ievērot novērtējumam noteikto termiņu, kas bija tikai pieci mēneši.
- 344 Turklāt *Syngenta* apgalvo, ka konkrētajā lietā daži īpaši apstākļi varēja radīt problēmas un prasīt termiņu, kas ir ilgāks par to, kāds parasti ir nepieciešams EFSA veiktam novērtējumam.
- 345 Tādējādi, pirmkārt, *Syngenta* pagalvo, ka bez vadlīnijām, kas sagatavotas, pamatojoties uz EFSA atzinumu, EFSA rīcībā nebija atzītas metodes, lai novērtētu konkrēto vielu nekaitīgumu bitēm, un neviena noteikta aizsardzības mērķa.

- 346 Otrkārt, *Syngenta* norāda, ka parasti *EFSA* pārbaudot novērtējumus, ko ziņotājas dalībvalstis jau ir veikušas, pamatojoties uz apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēja iesniegtu dokumentāciju. Turpreti šajā lietā, tā kā tā bija pārvērtēšana konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanas procedūrā pēc iestādes ierosmes, nebija ne pieteikuma iesniedzēja sagatavotas dokumentācijas, ne ziņotājas dalībvalsts ziņojuma, tādējādi *EFSA* pašai bija jāveic novērtēšana.
- 347 Treškārt, *Syngenta* apgalvo, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 5. punktu (minēts šī sprieduma 7. punktā) novērtēšana parasti aprobežojas ar reprezentatīviem lietojumiem, savukārt šajā lietā otrais uzdevums attiecās uz visiem konkrēto vielu atļautajiem lietojumiem.
- 348 Komisija apstrīd *Syngenta* argumentus.
- 349 Šajā ziņā ir jānorāda vispirms, ka *Syngenta* apgalvotais piecu mēnešu termiņš tiek skaitīts no 2012. gada 25. jūlija līdz 2012. gada beigām. Taču otrais uzdevums jau tika dots 2012. gada 25. aprīlī (skat. šī sprieduma 21. punktu), savukārt 2012. gada 25. jūlijs ir datums, kad Komisija pēc elektroniskā pasta vēstuļu apmaiņas ar *EFSA* sašaurināja otro uzdevumu, lai ņemtu vērā *EFSA* bažas par nespēju paveikt darbu noteiktajā termiņā (skat. šī sprieduma 25. punktu). Pat ja otrā uzdevuma galīgais saturs tādējādi bija noteikts tikai 2012. gada 25. jūlijā, *EFSA* varēja uzsākt sagatavošanas darbus daudz agrāk. It īpaši no elektroniskā pasta vēstuļu apmaiņas šajā ziņā starp *EFSA* un Komisiju ir redzams, ka dalībvalstis tika aicinātas līdz 2012. gada 8. jūnijam iesniegt to rīcībā esošos atbilstīgos datus. No tā izriet, ka *EFSA* bija noteikts aptuveni astoņus mēnešus ilgs termiņš, kas tātad noteikti bija garāks par *Syngenta* apgalvotajiem pieciem mēnešiem, pat ņemot vērā apstākli, ka pēc 2012. gada 25. aprīļa Komisijai bija jāskaidro *EFSA* daži jautājumi attiecībā uz *EFSA* uzdotā uzdevuma precīzu tvērumu.
- 350 Pēc tam tā ir taisnība, ka *Syngenta* norādītie īpašie apstākļi (skat. šī sprieduma 345.–347. punktu) varēja sarežģīt *EFSA* uzdevumu un pagarināt risku novērtēšanai nepieciešamo laiku.
- 351 Tomēr šķiet, ka *EFSA* rīcībā noteiktais termiņš konkrētajā gadījumā nebija pārmērīgi īss. Tādējādi, pirmkārt, Komisija apgalvo un prasītājas to nav apstrīdējušas, ka *EFSA* parasti izmantoja no septiņiem mēnešiem līdz vienam gadam, lai pabeigtu profesionālu izvērtējumu un secinājumus par darbīgo vielu. Šajā lietā piešķirtais termiņš tātad nebija neparasts. Otrkārt, tas, ka novērtējums šajā lietā attiecās tikai uz riskiem bitēm, nevis uz visiem riskiem, mazina novērtējuma sarežģītību un tam nepieciešamo laiku salīdzinājumā ar pilnīgu novērtējumu. Tādējādi ar otrā uzdevuma izpildei noteikto termiņu – no pieciem līdz astoņiem mēnešiem atkarībā no sākuma datuma (skat. šī sprieduma 349. punktu) – bija pietiekami ņemti vērā konkrētās lietas īpašie apstākļi. Treškārt, kā norādīts šī sprieduma 313. punktā, Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 2. punktā noteiktais termiņš bija tikai trīs mēneši, skaitot no datuma, kad lieta ir nodota *EFSA*. Tas ir tiesa, ka šis likumā noteiktais termiņš konkrētajā lietā būtu bijis acīmredzami pārāk īss, tomēr katrā ziņā ir jānorāda, ka arī atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009 nebija jāpiešķir *EFSA* laiks, kas būtu ilgāks par Komisijas noteiktajiem astoņiem mēnešiem.
- 352 Visbeidzot ir jāuzsver, ka *EFSA* Pesticīdu nodaļas bijušā vadītāja prezentācijā 2012. gada 15. novembrī augu aizsardzības līdzekļu ražotāju asociācijā, uz ko norāda *Syngenta*, ir apstiprināts Komisijas, nevis prasītāju viedoklis. Kā Komisija to pareizi norāda, ja arī šajā prezentācijā, kas notika konkrēto vielu radīto risku novērtējuma pēdējā posmā, ir konstatētas dažas problēmas, ar ko sastapās *EFSA* (proti, ziņotājas dalībvalsts ziņojuma neesamība un dalībvalstu datu iesniegšana dažādos formātos, valodās un termiņos), tomēr tajā nav norādīts, ka *EFSA* vai kompetentās nodaļas vadītājs uzskatītu, ka noteikto termiņu nebūtu iespējams ievērot vai tas ietekmētu rezultātu kvalitāti.
- 353 Līdz ar to ir jānorāda iebildums saistībā ar lielo spiedienu laika ziņā, kādam *EFSA*, iespējams, ir bijusi pakļauta.

*ii) Par iebildumiem saistībā ar to, ka EFSA neesot ņēmusi vērā būtiskus atbilstošos zinātniskos datus*

354 Prasītājas apgalvo, ka EFSA risku novērtēšanā neesot ņēmusi vērā būtiskus atbilstošos zinātniskos datus, piemēram, atbilstošu profesionāli recenzētu speciālo literatūru, konkrētus pētījumus, monitoringa datus un riska samazināšanas pasākumus.

*– Par atbilstošas profesionāli recenzētas speciālās literatūras detalizētas pārbaudes iespējamu neveikšanu*

355 Pirmām kārtām Bayer apgalvo, ka Komisijas noteiktā termiņa īsuma dēļ EFSA pilnībā attiecās no parastās atbilstošas profesionāli recenzētās speciālās literatūras detalizētas pārbaudes.

356 Šajā ziņā, kā Komisija to pareizi norāda, jo Bayer tādējādi atsauca uz pārbaudi, ko EFSA veic par nozares ekspertu apstiprinātu zinātnisko dokumentāciju, kas saskaņā ar Regula Nr. 1107/2009 8. panta 5. punktu ir jāpievieno apstiprinājuma prasītāja iesniegtajai dokumentācijai, pietiek atgādināt, ka apstrīdētais akts ir pieņemts Regulas Nr. 1107/2009 21. pantā noteiktajā pārskatīšanas procedūrā, ko Komisija uzsāka pēc savas ierosmes, nevis pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtu dokumentāciju.

357 Līdz ar to šajā lietā nebija “dokumentācijas” Regulas Nr. 1107/2009 8. panta izpratnē, ko iesniedz apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējs un kurā ir iekļauta minētā zinātniskā dokumentācijā, ko EFSA būtu varējusi pārbaudīt.

358 Turpretī tas nenozīmē, ka atbilstošā zinātniskā literatūra nebūtu jāņem vērā pārskatīšanas procedūrā saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu. Proti, kā norādīts šī sprieduma 289. punktā, no LESD 114. panta 3. punkta, kā arī no judikatūras, kas ar to saistīta, izriet, ka, ja nav norādīts citādi, lēmumos, kādi Komisijai ir jāpieņem šīs regulas ietvaros, vienmēr ir jāņem vērā visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas.

*– Par to, ka daži esošie pētījumi neesot ņemti vērā*

359 Prasītājas apgalvo, ka EFSA neesot ņēmusi vērā visus pieejamos atbilstošos zinātniskos pētījumus, it īpaši 2. un 3. līmeņa pētījumus (pētījumus ar lauka testa elementiem un lauka apstākļos). Tās norāda uz konkrētiem pētījumiem, kuri neesot ņemti vērā vai esot ņemti vērā nepareizi.

360 Šajā ziņā Bayer pielikumā replikas rakstam lietā T-429/13 iesniedz sarakstu ar pētījumiem ar lauka testa elementiem par imidakloprīdu un klotianidīnu, kuri neesot pienācīgi ņemti vērā un tārad esot ignorēti risku novērtēšanas procesā. Turklāt prasības pieteikuma stadijā tā norādīja uz diviem rakstiem, ko EFSA it kā neesot ņēmusi vērā, kurus 2012. gadā publicēja attiecīgi *Blacquièrre* u.c. un *Cresswell* u.c.

361 Savukārt *Syngenta* iesniedz sarakstu ar pētījumiem par tiametoksamu, kuru tā esot iesniegusi EFSA un ko EFSA neesot pārbaudījusi. Tā konkrēti min *Generesch* (2010) un *Fent* (2012) pētījumus.

362 Komisija apstrīd prasītāju argumentus. Abās lietās tā iesniedza tabulas, kas bija sagatavotas no prasītāju iesniegtajiem sarakstiem, norādot pie katra prasītāju minētā pētījuma to, ka tas ir ņemts vērā (ar norādi attiecīgajā gadījumā uz atsauci EFSA secinājumos vai citos dokumentos), vai iemeslus, kādēļ EFSA to ir noraidījusi. Lielākoties šie iemesli attiecās uz konkrētā pētījuma saistību ar lietojumiem, ko EFSA nevērtēja, vai pētījuma koncepcijas trūkumiem, kas ietekmēja tā lietderību vai pierādīšanas vērtību risku novērtējumā.

- 363 Vispirms kopumā ir jānorāda pārmetums saistībā ar to, ka *EFSA* vispārēji esot ignorējusi augstākā līmeņa pētījumus. Proti, katrā no *EFSA* secinājumiem par konkrētajām vielām ir norādīti konkrēti punkti, kas ir veltīti risku novērtējumam, izmantojot augstākā līmeņa pētījumus (*EFSA* secinājumu par imidakloprīdu 2.4.1., 2.2.5., 2.3.2. un 3.1.4. punkts; *EFSA* secinājumu par klotianidīnu 2.1.4., 2.2.5., 2.3.2. un 3.2.2. punkts; *EFSA* secinājumu par tiametoksamu 2.1.4., 2.2.5. un 2.3.2. punkts). Šajos punktos *EFSA* apkopo informāciju, ko tā varēja iegūt no tās pārbaudītajiem pētījumiem, kā arī jautājumus, par kuriem šie pētījumi nav ļāvuši iegūt pietiekamus skaidrojumus. Tādējādi iebildums saistībā ar augstākā līmeņa pētījumu neņemšanu vērā var attiekties tikai uz dažiem īpašiem pētījumiem.
- 364 Pēc tam pirmām kārtām attiecībā uz *Bayer* minētajiem pētījumiem ir jānorāda, ka prasības pieteikuma iesniegšanas posmā *Bayer* papildus vispārīgam apgalvojumam, ka *EFSA* neesot ņēmusi vērā visus pētījumus, ir tikai norādījusi uz divām 2012. gada publikācijām (*Blacquièrè* u.c. raksts un *Cresswell* u.c. publicēts raksts). Argumentu saistībā ar šiem diviem rakstiem Komisija ir vairākas reizes apstrīdējusi atbildes raksta stadijā. It īpaši tā apstiprināja, ka pētījums, kā rezultātā ir publicēts *Blacquièrè* u.c. raksts, ir pētījums, saukts “sekundārs”, sistemātiska pārskata formā, kas nepamatojās uz pašu veiktiem eksperimentiem, bet kurā bija apkopoti un rezumēti iepriekš veiktu pētījumu rezultāti, un *Cresswell* u.c. raksts bija tikai komentārs par *Henry* pētījumu par tiametoksamu, kas ir viela, ko *Bayer* netirgoja. Turklāt Komisija uzskata, ka abu publikāciju, kas bija saistītas ar subletālo iedarbību, autori neizdarīja secinājumus par vielu nekaitīgumu bitēm, bet apsprieda pētījumu veikšanas metožu trūkumus un ieteica citus pētījumus un jaunus uzlabojumus. Visbeidzot Komisija uzsver, ka, pretēji *Bayer* apgalvotajam, *EFSA* pārbaudīja abus rakstus. Ņemot vērā šos elementus, ko *Bayer* replikas stadijā nav apstrīdējusi, ir jānorāda arguments saistībā ar šiem diviem pētījumiem.
- 365 Replikas stadijā *Bayer* iesniedza jaunu sarakstu ar pētījumiem, kurus *EFSA* it kā neesot ņēmusi vērā. Tomēr šis saraksts ir jānorāda kā nokavēti iesniegts. No vienas puses, ja pieņem, ka runa ir par jaunu pamatu attiecībā uz to, kas attiecas uz 2012. gada pētījumu neņemšanu vērā, tad to nevar ņemt vērā saskaņā ar Vispārējās tiesas 1991. gada 2. maija Reglamenta 48. panta 2. punkta pirmo daļu. No otras puses, ja runa ir par to pašu pamatu, tad saraksts ir jānorāda atbilstoši 1991. gada 2. maija Reglamenta 48. panta 1. punktam kā pierādījums, kura kavēta iesniegšana nav motivēta.
- 366 Otrām kārtām, runājot par *Syngenta* identificētajiem pētījumiem, tā savā replikas rakstā lietā T-451/13 neapšaubāmi mēģina radīt iespaidu, izmantojot formulējumu “kaut kāda iemesla dēļ”, ka Komisija šajā ziņā nav sniegusi pamatojumu, tomēr tas nav pareizi, ņemot vērā Komisijas sniegtos paskaidrojumus tabulā atbildes raksta B.17. pielikumā šajā pašā lietā, ar ko pietiek, lai izskaidrotu un pamatoto dažu pētījumu (daļēju) neņemšanu vērā.
- 367 It īpaši attiecībā uz *Fent* pētījumu (2012) tas, ka šis pētījums atbilstoši pašas *Syngenta* norādītajam ir pabeigts tikai pēc *EFSA* secinājumiem, pietiekami izskaidro, ka *EFSA* to nevarēja ņemt vērā šajos secinājumos. Turklāt ir jānorāda, ka Komisija nav teikusi tikai “*EFSA* tas nebija pieejams”, pretēji *Syngenta* apgalvotajam, bet ir arī detalizēti izskaidrojusi, it īpaši atsaucoties uz Vācijas pausto kritiku, šī pētījuma trūkumus un ierobežojumus.
- 368 Tāpat arī attiecībā uz *Genersch* pētījumu (2010) Komisija izklāsta gan atbildes rakstā, gan atbildē uz repliku lietā T-451/13, ka šis pētījums neattiecas uz tiametoksamu un tātad nevarēja sniegt ticamu informāciju par šo vielu saturošo aizsardzības līdzekļu radīta riska neesamību. *Syngenta* nav atbildējusi uz šo argumentu. Šajos apstākļos ir jākonstatē, ka *Syngenta* nav izdevies pierādīt, ka *Genersch* pētījuma (2010) neņemšana vērā, par ko Komisija turklāt piekrit, ka *EFSA* būtu vajadzējis to tieši pamatot, būtu varējusi ietekmēt *EFSA* secinājumus par tiametoksamu.
- 369 Visbeidzot Komisija ir paudusi nostāju par trešo pētījumu – *Muehlen* u.c. pētījumu (1999), ko *EFSA* atzina par “neatbilstošu” tādēļ, ka autori nebija snieguši konkrētas būtiskas norādes par izmēģinājumu apstākļiem. Ņemot vērā šo Komisijas nostāju, konkrētā pētījuma senumu un to, ka dokumentācijas

pārbaudē pie tiametoksama sākotnējās iekļaušanas darbīgo vielu sarakstā šis pētījums nav profesionāli recenzēts (iespējams, ka Komisijas norādīto trūkumu dēļ), ir jāsecina, ka nevar secināt, ka *Muehlen* u.c. pētījuma (1999) neņemšana vērā būtu ietekmējusi *EFSA* secinājumus par tiametoksamu.

370 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar to, ka *EFSA* neesot ņēmusi vērā konkrētus zinātniskus pētījumus.

– Par to, ka monitoringa dati un risku mazināšanas pasākumi neesot ņemti vērā

371 Prasītājas apgalvo, ka, pretēji Regulas Nr. 1107/2009 21. panta prasībām, *EFSA* neesot ņēmusi vērā pieejamos monitoringa datus un risku mazināšanas pasākumus, lai gan tie bija atbilstīgi dati un informācija.

372 Komisija uzsver, ka eksperti esot pārbaudījuši monitoringa datu atbilstību, lai saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu noteiktu, vai šīs regulas 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriju joprojām tiek ievēroti. Turklāt tā apstrīd apgalvojumu, ka esošie monitoringa dati izšķirīgi pierāda, ka nepastāv nepieņemams risks bitēm.

373 Pirmkārt, šī iebilduma ietvaros ir jānodala divi pārmetumi: pirmais attiecas uz to, ka *EFSA* esot ignorējusi monitoringa datus un risku mazināšanas pasākumus, otrs – uz to, ka šie dati vai šie pasākumi, lai gan *EFSA* tos ir pārbaudījusi, neesot pareizi ņemti vērā.

374 Runājot par pirmo pārmetumu, no lietas materiāliem izriet, ka, pretēji prasītāju apgalvojumiem, *EFSA* nav ignorējusi ne pieejamos monitoringa datus, ne risku mazināšanas pasākumus. *EFSA* secinājumos par katru konkrēto vielu ir iekļauts *EFSA* saņemto monitoringa datu apkopojumam īpaši veltīts punkts (secinājumu par imidakloprīdu 5. punkts; secinājumu par klotianidīnu 4. punkts; secinājumu par tiametoksamu 3. punkts), kurā ir uzskaitīti notikušie incidenti, kas ir saistīti ar konkrēto vielu izmantošanu, kā arī nepieciešamības gadījumā novērotie rezultāti pēc veiktajiem sekojošiem risku mazināšanas pasākumiem, ciktāl *EFSA* par tiem tika paziņots. Attiecībā konkrēti uz pēdējiem minētajiem *EFSA* īpaši konstatēja, ka Austrijā tādu pasākumu īstenošana kā, piemēram, deflektoru izmantošana sēšanas laikā, ir ievērojami uzlabojusi situāciju.

375 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka monitoringa datus iegūst un risku mazināšanas pasākumus īsteno valsts līmenī un tāpēc tie ir pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm. 2012. gada 15. oktobra elektroniskā pasta vēstulē *EFSA* tās aicināja iesniegt visus šajā ziņā to rīcībā esošos datus, lai 2012. gada novembrī *EFSA* un dalībvalstu eksperti tos varētu pārrunāt. Tomēr no ievada teikuma monitoringa datiem veltītajos *EFSA* secinājumu punktos izriet, ka vienīgās dalībvalstis, kuras bija iesniegušas šos datus, ir Francija, Itālija, Austrija un Slovēnija. Šajos apstākļos *EFSA* nevar pārmest monitoringa datu neņemšanu vērā, kurus, lai gan bija iepriekš minētais aicinājums, dalībvalstis tai nesniedza, vai uzskatīt, ka tas ir ietekmējis apstrīdēto aktu. *Bayer* atsauci uz Ungārijas it kā veiktiem risku mazināšanas pasākumiem tas tostarp padara neiedarbīgu.

376 Tāpat ir arī jānorāda šajos apstākļos, ka risku mazināšanas pasākumi, uz ko atsaucas prasītājas, galvenokārt attiecas uz deflektoru izmantošanu sēšanas laikā putekļu iedarbības samazināšanai. Tādējādi ar šo risku mazināšanas pasākumu nevar samazināt riskus, ko rada citi iedarbības veidi, piemēram, atliekas saturoša nektāra un ziedputekšņu iedarbība un gutācijas šķidrums iedarbība, kas ir minēti *EFSA* secinājumos.

377 Līdz ar to pirmais pārmetums ir noraidāms.

378 Runājot par otro pārmetumu, *Syngenta* apgalvo, ka *EFSA* secinājumos par tiametoksamu aptuveni divās lapās ir apkopotai vairāki tūkstoši lappušu ar monitoringa datiem, kas pēc tam esot noraidīti kopumā, pamatojoties uz īsām piezīmēm.

379 Visos trīs secinājumos par konkrētajām vielām monitoringa datiem veltīto punktu “Vispārīgais secinājums par monitoringa datiem” EFSA ir noslēgusi šādi:

“[EFSA Zinātnes ekspertu grupas augu aizsardzības produktiem un to pārpalikumiem (*Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR*) sanāksmes, kas notika no 2012. gada 5. līdz 9. novembrim] laikā eksperti izskatīja monitoringa datu izmantošanu risku novērtējumā. Ir atzīts, ka monitoringa datu tieša izmantošana risku novērtēšanā var izrādīties sarežģīta, jo tos ietekmē dažādi parametri, kas nav pilnībā aptverami (pesticīdu iedarbība, klimatiskie apstākļi, slimības, lauksaimniecības prakse, utt.). Pēc tam ir sarežģīti konstatēt saikni starp iedarbību un monitoringa datus novēroto ietekmi (proti, cēloņsakarību). Ir arī konstatēts, ka no monitoringa datiem nevar iegūt vispārēju priekšstatu, jo dažos gadījumos visi parametri nav pētīti (piemēram, veterināro zāļu izmantošana). Tāpat ir uzsvērts, ka monitoringa dati ir atbilstoši tikai konkrētajai dalībvalstij (un šajā valstī apstiprinātai labai lauksaimniecības praksei), nevis visai atļautai lietošanai vai vides un agronomiskajiem apstākļiem [Savienībā]. Kopumā ir atzīts, ka monitoringa datu lietderība risku novērtēšanai ir ierobežota, bet tie var būt lietderīgi kā atgriezeniskā saite risku pārvaldniekiem, lai tiem ļautu apsvērt preventīvos pasākumus.”

380 Ir jākonstatē, ka šajos novērojumos ir pareizi aprakstītas jau šī sprieduma 208.–212. punktā norādītās monitoringa datu īpašības un ierobežojumi, kas ietekmē to lietderību risku novērtēšanai. Tā kā runa ir par visiem monitoringa datiem kopīgām īpašībām, tās varēja vispārēji izklāstīt un nevar pārnest EFSA pārbaudes nelielo apjomu. Ar šīm īpašībām var izskaidrot iemeslus, kādēļ monitoringa datiem, lai gan EFSA tos ņēma vērā, nevar būt izšķiroša ietekme uz risku novērtējuma rezultātiem un, it īpaši, kādēļ ar tiem nevar pietiekami noteikti konstatēt konkrēto vielu nekaitīgumu.

381 No tā izriet, ka ir noraidāms otrais pārmetums saistībā ar to, ka EFSA neesot pareizi ņēmusi vērā monitoringa datus un risku mazināšanas pasākumus.

382 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar to, ka EFSA neesot ņēmusi vērā monitoringa datus un risku mazināšanas pasākumus.

*iii) Par iebildumu saistībā ar to, ka ir piemērota pilnībā hipotētiska pieeja riskam*

383 Prasītājas atgādina šī sprieduma 116. punktā minēto judikatūru par to, ka preventīvu pasākumu nevar pamatot ar tādu pilnībā hipotētisku pieeju riskam, kas balstīta tikai uz pieņēmumiem, kuri zinātniski nav pārbaudīti, un apgalvo, ka EFSA secinājumos vairumā gadījumu neesot norādīts neviens risks, ka visi monitoringa dati norādīja uz riska neesamību un ka daži norādītie paaugstinātie riski ir tikai hipotētiski.

384 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

*– Par to, vai EFSA secinājumos ir identificēti riski*

385 Pirmkārt, attiecībā uz to, vai EFSA secinājumos ir identificēti riski, ir jāatgādina, ka EFSA it īpaši ir norādījusi:

- akūtu risku medus bitēm gadījumos, kad ir notikusi saskarsme ar putekļu nonesēm kukurūzas, rapša, graudaugu (klotianidīns, imidakloprīds, tiametoksams), kā arī kokvilnas (imidakloprīds) sēklu apstrādes laikā;
- akūtu risku bitēm no atlieku, kas ir nektārā un ziedputekšņos, lietojot apstrādi rapsim (klotianidīns, imidakloprīds), kā arī kokvilnai un saulespuķēm (imidakloprīds), iedarbības;
- akūtu risku no gutācijas šķidrums iedarbības, lietojot apstrādi kukurūzai (tiametoksams).

- 386 Otrkārt, *EFSA* secinājumos ir uzsvērtas dažas neskaidrības tostarp attiecībā uz dažām kultūrām, dažiem iedarbības veidiem, akūtu un ilgtermiņa risku koloniju dzīvotspējai un attīstībai, kā arī risku citiem kukaiņiem apputeksnētājiem. Šajā ziņā *EFSA* tāpat uzskatīja, ka pieejamie dati neļauj izdarīt secinājumus attiecībā uz risku esamību vai neesamību.
- 387 Līdz ar to ir jākonstatē, ka *EFSA* secinājumos ir norādīti katrai konkrētajai vielai vairāki atbilstoši riski attiecībā uz vairākiem atļautiem lietojumiem. Šajos apstākļos nav nozīmes jautājumam par to, vai “vairumā gadījumu” šie riski nebija norādīti, kā *Syngenta* to apgalvo.
- 388 Turpretī pieejamo zinātnes atziņu nepietiekamības dēļ *EFSA* savos secinājumos par konkrētajām vielām atturējās konstatēt risku esamību vai neesamību, vai nu akūtu vai ilgtermiņa, bišu koloniju dzīvotspējai un attīstībai, lai gan šie riski bija tieši iekļauti Komisijas dotajā otrajā uzdevumā (skat. šī sprieduma 21. punktu). Tādējādi secinājumu punktā, kas ir vēltīts novērtēšanas laikā datos konstatētajiem trūkumiem, *EFSA* uzskaita daudzas jomas, kurās ir nepieciešami papildu pētījumi, lai varētu izdarīt secinājumus it īpaši par akūtu un ilgtermiņa ietekmi uz koloniju dzīvotspēju.
- 389 *Syngenta* uz šī pamata argumentē par “nepārlicinošiem secinājumiem” vai “nesecinājumiem”. Tomēr ir jākonstatē, ka tas, ka risku novērtējuma rezultātā nav izdarīti neatspēkojami secinājumi attiecībā uz atsevišķiem izpētītajiem riskiem, nekādā veidā neietekmē šī novērtējuma tiesiskumu un lietderību apstrīdētā akta pieņemšanai.

– Par to, vai *EFSA* identificētie riski ir hipotētiski

- 390 Pirmām kārtām tāpēc, ka prasītājas savu argumentu pamato vispārīgi ar it kā zinātniskā pamatojuma trūkumu un *EFSA* secinājumu it kā kļūdaino saturu, no šajā ziņā izvirzīto iebildumu pārbaudes šī sprieduma 342.–382. punktā izriet, ka konkrēto vielu radīto risku novērtējums, kura rezultātā ir sagatavoti *EFSA* secinājumi, ir veikts atbilstoši zinātniskām normām. Tā kā prasītājas nav varējušas pierādīt, ka novērtējums ir nepareizs, riski, kuru esamība ir konstatēta *EFSA* secinājumos, ir uzskatāmi par zinātniski pamatotiem un tos nevar vispārīgi uzskatīt par hipotētiskiem.
- 391 It īpaši bez pamata ir *Syngenta* pagalvojums, ka daži no norādītajiem riskiem esot pilnībā hipotētiski, jo 1. līmeņa novērtējumā izmantotā pieeja esot bijusi īpaši konservatīva.
- 392 Šajā ziņā atsauce ir uz šī sprieduma 306.–325. punktu, kuros ir izklāstīts, ka, lai gan Komisijas izvēle veikt konkrēto vielu risku novērtējumu, nesagaidot, kad tiek pabeigtas vadlīnijas par izmēģinājumiem, nepašaubāmi nozīmē, ka daži konstatētie riski vai riski, kurus nevarēja izslēgt, pēc tam var izrādīties neesoši (skat. šī sprieduma 308. punktu), tomēr konkrētajā gadījumā šī izvēle bija pamatota, it īpaši saskaņā ar piesardzības principu (skat. šī sprieduma 325. punktu).
- 393 Tāpat ir jāsecina, ka, lai gan *EFSA* secinājumos var būt ietverta “viltus trauksmes” iespējamība, tomēr to nevar uzskatīt vispārīgi par *EFSA* pārāk konservatīvas pieejas 1. līmeņa novērtējumiem rezultātu, bet gan par sekām Komisijas izvēlei veikt risku novērtēšanu brīdī, kad 2. un 3. līmeņa novērtēšana lielā mērā bija neiespējama – pirmkārt, pabeigtu vadlīniju neesamības dēļ un, otrkārt, tādēļ, ka, ņemot vērā jaunās zinātnes atziņas ar norādēm, ka varētu vairs nebūt izpildīti apstiprināšanas nosacījumi, bija jāreaģē nekavējoties. Tā kā minētās Komisijas izvēles pārbaudē neparādījās nelikumības, pat ņemot vērā tās sekas, ir jānoraida arguments saistībā ar pārāk konservatīvu 1. līmeņa novērtējuma pieeju.
- 394 Visbeidzot, runājot par apgalvojumu, ka monitoringa datos un augstākā līmeņa pētījumos esot norādīts uz risku neesamību, šī sprieduma 380. punktā ir izklāstīts, kādēļ minētie dati neļauj izdarīt šādu secinājumu.

- 395 Otrām kārtām *Bayer* norāda, ka pat jautājumi bez atbildēm, kurus uzskatīja par nenozīmīgiem, lika *EFSA* atzīt par nederīgām veselās datu grupas vai neņemt tās vērā savos secinājumos, un pat jomās, kurās vispār nebija norādes uz riskiem, *EFSA* “atrada veidu”, kā izdarīt secinājumus par nepilnīgiem datiem kā sekām apstiprinātu testu un novērtējumu procedūru neesamībai.
- 396 Šī argumenta noraidīšanai pietiek norādīt, kā to dara Komisija, ka *Bayer* šajā ziņā nesniedz detalizētu informāciju, un tādējādi Vispārējai tiesai nav iespējams pārbaudīt šo apgalvojumu pamatotību.
- 397 Trešām kārtām *Syngenta* izvirza vairākus detalizētus iebildumus attiecībā uz *EFSA* secinājumos norādītajiem riskiem.
- 398 Pirmkārt, *Syngenta* apgalvo, ka *EFSA* esot izmantojusi nesaprātīgi augstus rapša un saulespuķu sēšanas rādītājus putekļu nonešu iedarbības aprēķināšanā. Tādējādi reālie maksimālie rādītāji esot 4 kg/ha rapsim un 5,5 kg/ha saulespuķēm. *Syngenta* uzskata, ka šīs kļūdas esot tieši ietekmējušas risku novērtējuma rezultātu attiecībā uz tiametoksamu.
- 399 Komisija apstrīd *Syngenta* argumentus.
- 400 Vispirms ir jānorāda, ka no *EFSA* secinājumu par tiametoksamu A pielikuma tabulas izriet, ka izmantotie sēšanas rādītāji dalībvalstīs būtiski atšķiras un ir no 4 līdz 8 kg/ha rapsim un no 6 līdz 7 kg/ha saulespuķēm.
- 401 Pēc tam *Syngenta* nav apstrīdējusi Komisijas apgalvojumus par to, ka *EFSA* izmantotie sēšanas rādītāji esot tādi, kādus tai ir iesniegušas dalībvalstis, lai ņemtu vērā katrā dalībvalstī noteikto “labo lauksaimniecības praksi” un atļaujas nosacījumus dažādiem augu aizsardzības līdzekļiem dažādās dalībvalstīs. Konkrētie rādītāji ražotājiem ir jānorāda augu aizsardzības līdzekļa atļaujas apstiprināšanas pieteikumā valsts līmenī.
- 402 Šajos apstākļos nav nozīmes tam, vai reāli dabā izmantotie sēšanas rādītāji varētu būt mazāki par *EFSA* izmantotajiem rādītājiem. Dalībvalstu izsniegtās augu aizsardzības līdzekļu atļaujas ir pamatotas ar sēšanas rādītājiem, kas atbilst “labai lauksaimniecības praksei” katrā dalībvalstī, un nevar izslēgt, ka šie rādītāji faktiski tiek sasniegti. Tātad *EFSA* bija jāpārbauda tiametoksama radīto risku, piemērojot maksimāli atļauto sēšanas rādītāju, lai ņemtu vērā visus Savienībā atļautos izmantošanas veidus.
- 403 Līdz ar to ir noraidāms arguments, kas attiecas uz nereālu sēšanas rādītāju piemērošanu.
- 404 Otrkārt, *Syngenta* apgalvo, ka *EFSA* esot piemērojusi pārāk lielu koncentrācijas rādītāju attiecībā uz putekļu nonesē iedarbību no rapša sēklām. Lai gan *EFSA* esot noteikusi 2,7 % koncentrāciju, pēc tam 2013. gada vadlīnijās esot noteikts zemāks rādītājs.
- 405 Komisija apstrīd šo argumentu.
- 406 No prasības pieteikuma lietā T-451/13 161. punkta izriet, ka *Syngenta* izvirza šo argumentu kā piemēru, lai ilustrētu savu nostāju saskaņā ar kuru 1. līmeņa novērtēšanas ietvaros “vienas hipotētiskas vērtības nelielas izmaiņas var pilnībā mainīt risku novērtējuma rezultātu un vairāku mainīgu vērtību izmaiņu rezultātā šī ietekme pieaug eksponenciāli”. Pirmām kārtām šī nostāja tikai apraksta nenovēršamas sekas tam, ka risku novērtējums tiek iegūts sarežģītu aprēķinu rezultātā, kurā tiek ņemti vērā dažādi mainīgi lielumi, tostarp daži pamatojas uz aplēsēm vai ir aptuvenas vērtības. Turpretī to nevar izmantot, lai apstrīdētu paša novērtējuma spēkā esamību, ciktāl ir pietiekami ņemta vērā nenoteiktība, ko rada vairāku nenoteiktu faktoru savstarpējā atkarība. Otrām kārtām *EFSA* savos secinājumos par tiametoksamu ir skaidri izklāstījusi nepieciešamību ņemt vērā šos apstākļus, norādot, ka “ir svarīgi piebilst, ka šīs vērtības [ir] iegūtas no orientācijas dokumenta un tātad vēlāk [var tikt] mainītas, līdz ar to [turpmāko] riska novērtējumu [būtu] jāinterpretē piesardzīgi”.



- 407 Līdz ar to tas ir noraidāms kā neiedarbīgs arguments, kas attiecas uz pārāk augsta koncentrācijas rādītāja piemērošanu.
- 408 Treškārt, *Syngenta* apgalvo, ka paaugstināta riska noteikšana kukurūzai attiecībā uz gutācijas šķidruma iedarbību ir balstīta nereālās hipotēzēs. Proti, novērtējums esot pamatots ar tiametoksama koncentrācijas līmeni, kāds gutācijas šķidrumā ir līdz pat sešām nedēļām pēc izdīgšanas (datums, kad augs parādās virs zemes), lai gan koncentrācijas līmenis pēc tam samazinoties, un ka ziedēšanas laiks, kad augi var piesaistīt bites, sākoties tikai 10 līdz 13 nedēļas pēc auga izdīgšanas. Turklāt *Syngenta* uzsver, ka nav skaidrības par to, vai bites izmanto kukurūzas gutācijas ūdeni, jo pirmām kārtām gutācijas šķidrums rodas tikai mitros apstākļos, proti, kad bitēm ir arī citi ūdens avoti, un otrām kārtām kukurūzu apputeksnē vējš un tātad tā nav “kultūra, kas piesaista bites”, pat ziedēšanas laikā. *EFSA* pati vairākas reizes esot uzsvērusi šo nenoteiktību.
- 409 Komisija apstrīd šos argumentus.
- 410 Šajā ziņā ir jānorāda, ka *EFSA* secinājumu par tiametoksamu 2.3. punkts par risku no gutācijas šķidruma iedarbības ir sadalīts trīs apakšpunktos, kas veltīti 1. līmeņa novērtēšanai (2.3.1. punkts), novērtēšanai, izmantojot augstākā līmeņa pētījumus (2.3.2. punkts), un secinājumam par gutācijas šķidruma radīto risku (2.3.3. punkts). *Syngenta* argumenti attiecas tikai uz 2.3.1. punktu un tātad uz 1. līmeņa novērtējumu.
- 411 Šajā punktā ir tieši izklāstīts, ka šajā līmenī runa ir par iespējamā riska novērtēšanu, ko rada gutācijas šķidruma patēriņš bitēm, vēl nevienam nezinot, vai un kādā mērā bites faktiski patērē gutācijas šķidrumu. Turklāt *EFSA* konstatē, ka ir nepietiekama pieejamā informācija attiecībā uz barību meklējošo bišu gutācijas šķidruma patēriņu. Līdz ar to ir tikai konstatēts 2.3.1. punkta noslēgumā, ka “ir skaidrs, ka gutācijas šķidrumā atrastā koncentrācija kukurūzas augos var, iespējams, radīt bažas saistībā ar bitēm gutācijas šķidruma iedarbības rezultātā”.
- 412 *Syngenta* nepiemin, ka *EFSA* pēc tam 2.3.2. punktā izklāsta, ka no četrām pieejamām un tās pārbaudītām augsnes paraugu izpētēm (3. līmenis) par gutāciju izriet, ka pirmām kārtām bišu mirstība sasniedza maksimumu, parādoties kukurūzas augiem, un otrām kārtām varēja pamatoti pieņemt, ka šī mirstība bija saistīta ar tiametoksama (vai tā metabolīta klotianidīna) iedarbību caur gutācijas šķidrumu. *EFSA* secināja, ka “vispārēji trīs pētījumu rezultāti attiecībā uz mirstību norād[īja], ka pastāv akūts risks bitēm gutācijas šķidruma dēļ auga izdīgšanas laikā”.
- 413 Tas ir tiesa, ka *EFSA* vairākkārt uzsver, ka, ņemot vērā nelielo pieejamo pētījumu par gutāciju skaitu, neskaidrības paliek un secinājumi vēl jāapstiprina vēlākos pētījumos. Tomēr ir jākonstatē, ka katrā ziņā dažādie *Syngenta* norādītie apstākļi, kas ir atkārtoti šī sprieduma 408. punktā, nav traucējuši bitēm nonākt saskarsmē ar gutācijas šķidrumu līdz ar stādu uzdīgšanu un tātad brīdī, kad tiametoksama koncentrācija gutācijas šķidrumā ir vislielākā. Tātad *EFSA* konstatēja akūtu risku bitēm no saskarsmes ar gutācijas šķidrumu no kukurūzas, pamatojoties uz augsnes paraugu izpētēm, un tātad – atbilstoši darbīgo vielu tiametoksamu saturošu augu aizsardzības līdzekļu reāliem izmantošanas apstākļiem.
- 414 Šajos apstākļos ir jānorāda kā nepamatoti *Syngenta* argumenti saistībā ar it kā nereālām hipotēzēm, kādās *EFSA* ir konstatējusi paaugstinātu risku saistībā ar kukurūzas gutāciju.
- 415 Tātad ir jānorāda iebildums saistībā ar pilnībā hipotētiskas pieejas riskam izmantošanu, un līdz ar to – iebildumi kopumā saistība ar *EFSA* veikto risku novērtējumu.

3) Par iebildumiem saistībā ar Komisijas veikto risku pārvaldību

416 Tagad ir jāpārbauda iebildumi saistībā ar veidu, kādā Komisija ir ņēmusi vērā EFSA secinājumus un lēmusi par pasākumiem, kas ir veikti ar apstrīdēto aktu, pildot tās risku pārvaldības uzdevumu. Šajā ziņā prasītājas apgalvo, ka veiktie pasākumi ir nelietderīgi, nesamērīgi vai pat patvaļīgi.

i) Par iebildumu saistībā ar procedūras steidzamību un Komisijas publiski pausto viedokli

417 Prasītājas apgalvo, ka “rekorda ātrums”, ar kādu Komisija rīkojās pēc EFSA secinājumu saņemšanas, skaidri parāda, ka tā nav pievērsusi nepieciešamo uzmanību citām mazāk ierobežojošām iespējām. Komisija neesot ņēmusi vērā ne iespēju pieņemt mazāk stingrus pasākumus, ne paredzamos risku mazināšanas pasākumus.

418 Komisija apstrīd, ka apstrīdētais akts būtu pieņemts sasteigti. Tā it īpaši esot izpētījusi risku mazināšanas pasākumus un to dažādos veidus un aspektus.

419 Ir jānorāda vispirms, ka no EFSA secinājumu publicēšanas līdz apstrīdētā akta pieņemšanai norisinājās šāda procedūra:

- 2012. gada 20. decembris: EFSA secinājumu provizoriskā redakcija tiek paziņota Komisijai un prasītājām;
- 2013. gada 16. janvāris: EFSA secinājumu publicēšana; uzaicinājums prasītājām desmit dienu laikā iesniegt savus apsvērumus;
- 2013. gada 25. janvāris: prasītāju apsvērumi par EFSA secinājumiem;
- 2013. gada 28. janvāris: darba dokumenta nosūtīšana dalībvalstīm, gatavojoties Copcasa sanāksmei 2013. gada 31. janvārī un 1. februārī;
- 2013. gada 31. janvāris un 1. februāris: Copcasa sanāksme;
- 2013. gada 22. februāris: apstrīdētā akta projekta nosūtīšana prasītājām, ar aicinājumu astoņu dienu laikā iesniegt apsvērumus;
- 2013. gada 1. marts: prasītāju apsvērumi par apstrīdēto aktu;
- 2013. gada 14. un 15. marts: diskusija par apstrīdētā akta projektu Copcasa ietvaros (nav kvalificēta balsu vairākuma);
- 2013. gada 29. aprīlis: apelācijas komitejas sanāksme (nav kvalificēta balsu vairākuma);
- 2013. gada 24. maijs: apstrīdētā akta pieņemšana.

420 Šajā ziņā, pirmkārt, attiecībā uz laiku no EFSA secinājumu publicēšanas, no vienas puses, un ierobežojumu priekšlikumu apstrīdētajā aktā, no otras puses, Komisija uzsver, ka EFSA secinājumu provizorisko redakciju tā saņēma 2012. gada 20. decembrī un iesniedza apstrīdētā akta projekta priekšlikumu pirmo reizi Copcasa 2013. gada marta vidū, proti, aptuveni trīs mēnešus vēlāk.

421 Pat ja, formāli raugoties, tas tā ir, tomēr ir jānorāda, ka apstrīdētajā aktā noteiktie pasākumi būtībā jau bija ierosināti 2013. gada 28. janvāra darba dokumentā, gatavojoties Copcasa sanāksmei 2013. gada 31. janvārī un 1. februārī. Šajā dokumentā tostarp bija šāda rindkopa: “Ņemot vērā nepilnības datus un EFSA identificētos riskus [Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts] uzskata, ka turpmāk ir

steidzami jārikojas, pieņemot tiesību aktus. Esam identificējuši vairākas darbības: 1. [...] ierobežot šīs vielas saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu kultūrām, kuras nepiesaista bites, [...] un ziemājiem [...] 5. Atļaut tikai profesionālai lietošanai [...]” Faktiski, kā pamatoti norāda prasītājas, Komisija tādējādi jau 2013. gada 28. janvārī puda savu nodomu ierobežot konkrēto vielu izmantošanu, it īpaši visām kultūrām, kas ir pievilcīgas bitēm, tātad tikai aptuveni piecas nedēļas pēc secinājumu provizoriskās redakcijas saņemšanas.

422 Tomēr izrādījās, ka ar šo laiku pietika, lai Komisijas dienesti varētu sagatavot pirmo viedokli par, to ieskatā, atbilstošiem pasākumiem, kas būtu veicami, pamatojoties uz *EFSA* secinājumiem, un, it īpaši neizslēdzot iespēju, veikt mazāk ierobežojošus pasākumus. Ir jāuzsver šajā ziņā, ka lietojumi, ko 2013. gada 28. janvāra darba dokumentā Komisija ieteica ierobežot, lielā mērā atbilda tiem, kuriem *EFSA* bija identificējusi akūtu risku vai nevarēja izslēgt risku nepieciešamo datu trūkuma dēļ. Ir jāņem vērā arī apstākļi, ka izskatāmajā lietā *EFSA* bija identificējusi konkrētus riskus, un Komisija tātad varēja pareizi atzīt, ka nav nepamatoti jākavējas ar atbilstošu pasākumu veikšanu – pretēji situācijai vielas pirmreizējas apstiprināšanas laikā, kad pēc definīcijas procedūras kavējums nerada kaitējuma risku videi.

423 Otrkārt, ir jākonstatē, ka trīs dienu termiņš, ieskaitot nedēļas nogali, no piektdienas, 2013. gada 25. janvāra, kad Komisijā tika saņemti prasītāju komentāri par *EFSA* secinājumiem, līdz darba dokumenta nosūtīšanai dalībvalstīm 2013. gada 28. janvārī, gatavojoties *Copcasa* sanāksmei 2013. gada 31. janvārī un 1. februārī, arī neļauj secināt par sasteigtu procedūru. Ja šis termiņš var šķist pārāk īss, lai prasītāju apsvērumus varētu ņemt vērā darba dokumentā, ir jānorāda, ka pirmām kārtām minētajā dokumentā nav minēts, ka pirms tā sagatavošanas būtu lūgts prasītāju viedoklis, un Komisija to neapgalvo, un, otrkārt, Komisijai nebija pienākums to darīt, lai sagatavotu *Copcasa* paredzētu darba dokumentu. Apspriešanās starp Komisiju un dalībvalstīm par turpmāko rīcību, reaģējot uz *EFSA* secinājumiem, bija neatkarīga no prasītāju apsvērumiem šajā ziņā, un nebija prioritāra secība, kas būtu jāievēro starp abiem. Līdz ar to Komisija varēja vienlaikus apspriesties ar dalībvalstīm un apkopot prasītāju komentārus, kurus pietiekami ņēma vērā, sagatavojot apstrīdētā akta projektu, kas tika paziņots 2013. gada 22. februārī.

424 Treškārt, dažādie Komisijas paziņojumi, kas datēti ar 2013. gada 28. janvāri, par kuriem ziņo *Syngenta*, pretēji tās apgalvotajam, neparāda, ka Komisijas viedoklis par veicamajiem pasākumiem jau būtu bijis galīgi noteikts šajā datumā, izslēdzot jebkuras vēlākas pārdomas par iespēju veikt mazāk ierobežojošus pasākumus.

425 Vispirms attiecībā uz Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta viena direktora paziņojumiem Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejā elektroniskās preses rakstā tie ir atspoguļoti 2013. gada 25. janvārī šādi:

“Ir daudz tādu, kuri būtu bijuši apmierināti, dzirdot [X], kas ir direktors ĢD *SANCO*, apstiprinām, ka “mums ir atkal jārikojas”. Pat ja viņš faktiski atzina, ka Komisija vēl joprojām “vērtēja” un “apsvēra” pierādījums, gaidot citus *EFSA* ieteikumus.”

426 No teiktā izriet, pieņemot, ka tas ir pareizi atstāstīts, ka Komisija uzskatīja, ka *EFSA* secinājumos konstatētais prasīja rīkoties nekavējoties, bet pārdomu process šajā ziņā vēl nebija noslēdzies. Ir jākonstatē, ka šāda nostāja, šķiet, izsvērta, tādējādi, ka, no vienas puses, to pamatoja *EFSA* konstatēto risku un nenoteiktības smagums un, no otras puses, tā pienācīgi ņēma vērā to, ka vēl bija jānosaka veicamo pasākumu raksturs un tvērums.

427 Tāpat ir arī attiecībā uz Padomes preses paziņojumu par Padomes Lauksaimniecības un zvejsaimniecība 2013. gada 28. janvāra sanāksmi un tajā sniegto kompetentā Komisijas locekļa runu, kas atbilstoši *Syngenta* iesniegtajam runas tekstam ir šāda:

“Savos secinājumos *EFSA* ir izteikusi bažas un apstiprinājusi nopietnus riskus, kas ir saistīti ar trīs neonikotinoīdiem, kurus izmanto vairākām būtiskām kultūrām [...] Savienībā. Šīs bažas prasa ātru un izlēmīgu rīcību! Tagad ir laiks rīkoties un nodrošināt vienādu bišu aizsardzības līmeni visā [...] Savienībā. Komisija ierosinās vairākus ambiciozus, bet samērīgus pasākumus, ko izklāstīs diskusijā pirmajā [*Copcasa*] sanāksmē, kas notiks šonedēļ ceturtdien. It īpaši ir viens jautājums, ko vēlētos paust skaidri: Mūsu priekšlikumā lūgšim noteikt [...] Savienības līmenī saskaņotus un saistošus pasākumus, kas tiek ierosināti saskaņā ar piesardzības principu, bet arī samērīguma principu! Proti, *EFSA* ir identificējusi konkrētus drošus šo vielu izmantošanas veidus attiecībā uz bitēm. Tādējādi nebūtu pamatots pilnīgs aizliegums.”

428 Proti, Komisijas loceklis, uzsverot nepieciešamību rīkoties, lai reaģētu uz *EFSA* paustajām bažām, vairākas reizes uzsvēra, ka ierosinātajiem pasākumiem būs jāievēro samērīguma princips, pat tieši norādīja, ka pilnīgs aizliegums nešķiet pamatots, un arī minēja, ka runa ir par priekšlikumu “pirmajai diskusijai”. Šādi teikto nevar tulkot kā Komisijas nostājas atspoguļojumu, kas ir noteikta un ko nevar pēc tam mainīt attiecībā uz veicamo pasākumu konkrētu saturu.

429 Prasītājas tādējādi nav varējušas parādīt, ka Komisija būtu pieņēmusi procedūras agrīnā posmā galīgo nostāju par veicamajiem pasākumiem, kas tai būtu traucējis apsvērt hipotēzi par mazāk ierobežojošu pasākumu veikšanu nekā tie, kas ir noteikti apstrīdētajā aktā.

*ii) Par iebildumu saistībā ar tiesību tikt uzklautam un tiesību uz aizstāvību pārkāpumu*

430 Prasītājas pārmet Komisijai, ka tā nav tām devusi iespēju iesniegt datus, kas bija nepieciešami iespējamo trūkumu novēršanai, uz kuriem *EFSA* bija norādījusi konkrēto vielu pārskatīšanā. Ņemot vērā, ka no *EFSA* atzinuma izrietošās prasības, ko piemēroja šajā pārskatīšanā, bija pastiprinātas, salīdzinot ar tām, ko piemēroja iepriekš, tas esot radījis tiesību tikt uzklautam pārkāpumu (*Bayer* ieskatā) un tiesību uz aizstāvību pārkāpumu (*Syngenta* ieskatā).

431 *Syngenta* turklāt vispārīgi apgalvo, ka tai neesot bijusi iespēja pienācīgi piedalīties procedūrā.

432 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

433 Ir jānorāda šajā ziņā, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta otro daļu, ja, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, Komisija uzskata, ka ir pamats uzskatīt, ka darbīgā viela vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem, Komisija informē tostarp šīs darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, lai ļautu tam iesniegt komentārus.

434 *Bayer* pareizi norāda, ka šīs tiesības tikt uzklautam nevar ierobežot līdz tukšai formai, bez reālas ietekmes uz procedūras iznākumu.

435 Šajā lietā pirmām kārtām ir jānorāda, ka prasītājas varēja savlaicīgi noformulēt savus komentārus. No lietas materiāliem izriet, ka Komisija apkopoja viņu komentārus gan par *EFSA* secinājumiem, gan par apstrīdētā akta projektu. Tādējādi ar 2013. gada 16. janvāra vēstulēm Komisija aicināja prasītājas iesniegt savus komentārus par *EFSA* secinājumiem, ko tās izdarīja ar 2013. gada 25. janvāra vēstulēm. Tāpat ar 2013. gada 22. februāra vēstulēm Komisija aicināja prasītājas iesniegt savus komentārus par apstrīdētā akta projektu. Prasītājas iesniedza savus komentārus ar 2013. gada 1. marta vēstulēm. Turklāt augu aizsardzības līdzekļu ražošanas nozari pārstāvošās asociācijas, tostarp prasītājas,

2013. gada janvārī un februārī piedalījās dažādās sanāksmēs ar Komisijas dienestiem, kuru mērķis bija apkopot iesaistīto personu [nozares, vides nevalstisko organizāciju (NVO)] viedokļus par EFSA secinājumiem un Komisijas apsvērtajiem pasākumiem.

- 436 No tā izriet, ka prasītājas tika aicinātas paust savus komentārus un tās tos faktiski puda gan rakstveidā, gan ar tās pārstāvošo organizāciju starpniecību, piedaloties sanāksmē ar Komisijas dienestiem. Šajos apstākļos Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka ir pietiekami iepazinusies ar prasītāju viedokli, un it īpaši tai nebija jāizpilda *Bayer* prasības par tikšanos ar tās pārstāvjiem, kuriem ir uzdots veikt konkrēto vielu pārskatīšanu.
- 437 Turklāt tāpēc, ka *Bayer* šajā ziņā replikas rakstā apgalvo, ka tai piešķirtais deviņu dienu termiņš apsvērumu iesniegšanai par EFSA secinājumiem bija “acimredzami nepietiekams”, šis iebildums nešķiet pamatots.
- 438 Vispirms šajā ziņā ir jāatgādina, ka neapšaubāmi EFSA secinājumi bija publicēti 2013. gada 16. janvārī un deviņas dienas vēlāk, proti, 2013. gada 25. janvārī, prasītājas tika aicinātas šajā ziņā iesniegt apsvērumus. Tomēr, kā Komisija pareizi norāda, EFSA secinājumu provizoriskā redakcija, kas pēc būtības ir vienāda ar galīgo redakciju, prasītāju rīcībā bija kopš 2012. gada 20. decembra, lai identificētu konfidenciālos datus. Līdz ar to tās varēja no šī brīža sagatavoties, lai formulētu nostāju attiecībā uz EFSA secinājumu saturu. Pat ja šajā papildu 26 dienu periodā bija iekļauti gada beigu atvaļinājumi, ir jāatzīst, ka kopējais 35 dienu termiņš bija pietiekams, lai ļautu *Bayer* pienācīgi formulēt nostāju par EFSA secinājumiem.
- 439 Līdz ar to *Bayer* izvirzītais iebildums saistībā ar to, ka termiņš nebija pietiekami garš, lai iesniegtu savus komentārus par EFSA secinājumiem, ir jānoraida kā nepamatots.
- 440 Otrām kārtām ir jāpārbauda, vai šī sprieduma 434. punktā formulētais princips par to, ka tiesībām tikt uzklaušītam vajadzētu varēt ietekmēt lēmumu pēc būtības, konkrētajā lietā nozīmē, ka prasītājam ir jābūt iespējai novērst EFSA secinājumos atklātos trūkumus, iesniedzot jaunus datus un zinātniskos pētījumus.
- 441 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāņem vērā Komisijai piešķirtā plašā rīcības brīvība Regulas Nr. 1107/2009 izpildīšanas ietvaros (skat. šī sprieduma 143. punktu).
- 442 Otrkārt, ir jāatgādina, ka šī sprieduma 325. punktā ir atzīts, ka, ņemot vērā konkrētās lietas apstākļus, piesardzības princips pamatoja konkrēto vielu apstiprināšanas grozīšanu, negaidot, kamēr būs pieejami dati, kas novērsīs EFSA secinājumos identificētos trūkumus.
- 443 It īpaši ir jāatgādina, ka Komisija un *Bayer* vienojās uzskatīt, ka minēto trūkumu novēršanai nepieciešamo datu iegūšanai būtu vajadzīgs vismaz viens vai divi gadi no vadlīniju pieejamības brīža, un *Syngenta* nav paudusi viedokli par šo termiņu (skat. šī sprieduma 317. punktu). Šajos apstākļos, nosakot prasītājam šo termiņu, būtu nepamatoti atlikta apstrīdētajā aktā noteikto pasākumu spēkā stāšanās. No tā izriet, ka Komisija pamatoti varēja secināt, ka, līdzsvarojot iesaistītās intereses, sabiedrības interese nekavējoties grozīt apstiprināšanu prevalēja pār prasītāju interesi iegūt trūkstošo datu radīšanai nepieciešamo laiku.
- 444 Šī paša iemesla dēļ Komisijai nebija jāprasa, lai EFSA pārbaudītu jaunu pētījumu 1000 lappušu apjomā, ko *Bayer* iesniedza 2013. gada 25. janvārī kopā ar saviem komentāriem par EFSA secinājumiem, tātad vēlīnā procedūras posmā. Tieši pretēji, tā saviem dienestiem varēja uzdot pārbaudīt šo pētījumu, lai novērtētu tā ietekmi uz tai uzticēto risku pārvaldību.

- 445 Treškārt, Komisija ņēma vērā apstākli, ka zinātnes un tehnikas atziņas par *EFSA* secinājumos identificētajiem trūkumiem varēja attīstīties, it īpaši pēc prasītāju un neatkarīgu zinātnieku veiktas augsnes paraugu izpētes, sākumā paredzot apstrīdētā akta 16. apsvērumā, ka “divu gadu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas Komisija bez liekas kavēšanās sāks pārskatīt jauno zinātnisko informāciju, ko tā ir saņēmusi”.
- 446 No tā izriet, ka prasītājam nebija tiesību prasīt, lai Komisija atliktu konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanu, kas dotu tām iespēju iegūt datus *EFSA* secinājumos identificēto trūkumu novēršanai.
- 447 Ceturtām kārtām šo secinājumu nevar atspēkot ar prasītāju argumentiem, kas attiecas uz Vispārējās tiesas judikatūru.
- 448 Pirmkārt, prasītājas atsauca uz 2003. gada 21. oktobra sprieduma *Solvay Pharmaceuticals/Padome* (T-392/02, EU:T:2003:277) 186. un 187. punktu, kuros Vispārējā tiesa esot būtībā nospriedusi, ka, izņemot ārkārtas situācijas, Komisija nevar atcelt atļauju līdzeklim, neļaujot tās turētājam iesniegt datus, ko Komisija atzīst par atbilstošiem trūkumu novēršanai, un atļaujas turētājam ir jābūt cieši saistītam ar šīs vielas pārskatīšanu, un tas var atsaukties uz tiesībām tikt informētam par galvenajiem trūkumiem tā dokumentācijā, kas liedz saglabāt apstiprinājumu.
- 449 Otrkārt, prasītājas atsauca uz 2009. gada 7. oktobra sprieduma *Vischim/Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140. punktu, kurā Vispārējā tiesa, atsaucoties uz 2003. gada 21. oktobra spriedumu *Solvay Pharmaceuticals/Padome* (T-392/02, EU:T:2003:277), atzina:
- “Procedūrā, kura saistīta ar produkta, kas jau pastāv tirgū, atkārtotu novērtēšanu, pamatojoties uz ieinteresētā ražotāja iesniegtu dokumentāciju, šim ražotājam ir jābūt cieši saistītam ar novērtējumu un tas var atsaukties uz tiesībām tikt informētam par galvenajiem trūkumiem tā dokumentācijā, kas liedz atļaut tā produktu laist tirgū, jo šādu procesuālo garantiju ievērošana ir pakļauta tiesas kontrolei. Ņemot vērā tiesiskās drošības un labas pārvaldības principu, izņemot ārkārtas situācijas, Komisija nevar atteikties izsniegt atļauju attiecībā uz produktu, kas jau pastāv tirgū, nedodot ieinteresētajai personai iespēju sniegt atbilstošas ziņas trūkumu novēršanai [..]”
- 450 Šajā ziņā ir jānorāda, ka juridiskie un faktiskie apstākļi, kuru rezultātā ir pieņemti šie spriedumi, būtiski atšķiras no izskatāmās lietas apstākļiem.
- 451 Tādējādi, pirmkārt, no juridiskā viedokļa gan lietā, kurā ir pieņemts 2003. gada 21. oktobra spriedums *Solvay Pharmaceuticals/Padome* (T-392/02, EU:T:2003:277), gan lietā, kurā ir pieņemts 2009. gada 7. oktobra spriedums *Vischim/Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), konkrētās administratīvās procedūras uzsāka attiecīgo vielu ražotāji un tas nozīmēja, ka viņi iesniedza pilnīgu dokumentāciju par minēto vielu nevēlamo ietekmi. Tas, ka šie apstākļi ir nosacījums principa, uz ko atsauca prasītājas, piemērošanai, īpaši skaidri izriet no 2009. gada 7. oktobra sprieduma *Vischim/Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140. punkta sākuma. Turklāt šī paša sprieduma 141. punktā ir uzsvērts, ka “šie apsvērumi ir attiecināmi uz atbilstošo procedūru, kas uzsākta ar prasītājas iesniegto paziņojumu un kuras norises kārtība paredz, ka iesniedzējs ir saistīts ar tā dokumentācijas novērtēšanu”.
- 452 Turpretī izskatāmajā lietā darbīgās vielas apstiprinājuma nosacījumu pārskatīšana saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu ir pēc Komisijas ierosmes uzsākta procedūra, kurā prasītājam nav jāiesniedz dokumentācija. Šī viena iemesla dēļ prasītāju arguments saistībā ar 2003. gada 21. oktobra spriedumu *Solvay Pharmaceuticals/Padome* (T-392/02, EU:T:2003:277) un 2009. gada 7. oktobra spriedumu *Vischim/Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) ir noraidāms.
- 453 Otrkārt, šī lieta arī faktiski atšķiras no lietām, kurās ir pieņemti 2003. gada 21. oktobra spriedums *Solvay Pharmaceuticals/Padome* (T-392/02, EU:T:2003:277) un 2009. gada 7. oktobra spriedums *Vischim/Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), ar to, kas izriet no izskatāmajā lietā esošo iebildumu par risku pārvaldību pārbaudes, Komisija pēc konkrēto vielu apstiprināšanas nosacījumu pārskatīšanas,

ņemot vērā EFSA secinājumos identificētos riskus, varēja atzīt, neizdarot pārkāpumu, ka Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek izpildīti, un tādējādi, kā izklāstīts šī sprieduma 314.–325. punktā, saskaņā ar piesardzības principu varēja neatlikt šo vielu apstiprinājuma grozīšanu, kamēr tiek gaidīti dati, kas ļautu novērst turklāt EFSA identificētos trūkumus.

454 Komisija pamatoti apgalvo, ka šie apstākļi, kādu nebija lietā, kurā ir pieņemts 2003. gada 21. oktobra spriedums *Solvay Pharmaceuticals*/Komisija (T-392/02, EU:T:2003:277), ne lietā, kurā ir pieņemts 2009. gada 7. oktobra spriedums *Vischim*/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), liedz izskatāmajā lietā interpretēt tiesības tikt uzklaustītam kā tiesības iesniegt detalizētus pētījumus, jo tādējādi tas līdzinātos situācijai, kurā prasītājam tiek piešķirtas tiesības nepamatoti kavēt lēmuma pieņemšanu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu.

455 No tā izriet, ka ir jānoraida arguments saistībā ar 2003. gada 21. oktobra spriedumu *Solvay Pharmaceuticals*/Padome (T-392/02, EU:T:2003:277) un 2009. gada 7. oktobra spriedumu *Vischim*/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391).

*iii) Par iebildumu saistībā ar ietekmes novērtējuma neesamību*

456 Prasītājas apgalvo, ka Komisija ir atturējusies veikt apstrīdētajā aktā noteikto pasākumu ietekmes novērtējumu, lai gan tas ir paredzēts paziņojumā par piesardzības principu (šī sprieduma 114. punkts), tādējādi liedzot Komisijai iegūt informāciju par ļoti kaitīgo ietekmi, kāda apstrīdētajam aktam varētu būt ekonomikas un vides aspektā, kas ir parādīta prasītāju pasūtītajā pētījumā – *Humboldt* pētījumā.

457 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

458 Paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punkts “Iespējamo rīcības vai bezdarbības priekšrocību un trūkumu izvērtējums” ir formulēts šādi:

“Būtu jāsalīdzina paredzētās darbības un bezdarbības iespējamākās labvēlīgās un nelabvēlīgās sekas no globālo izmaksu [Savienībai] gan īstermiņā, gan ilgtermiņā skatpunkta. Paredzētajiem pasākumiem būtu jāspēj sniegt globālu labumu riska samazināšanai līdz pieņemamam līmenim jomā.

Priekšrocību un trūkumu izvērtēšana nevar tikt noreducēta līdz vienīgi izmaksu/peļņas ekonomiskajai analīzei. Tai ir daudz plašāks tvērums, ietverot neekonomiska rakstura apsvērumus.

Priekšrocību un trūkumu izvērtēšanā tomēr ir jāietver izmaksu/ieguvumu ekonomiskā analīze, ja tā ir nepieciešama un realizējama.

Tomēr var tikt ņemtas vērā citas analīzes metodes, piemēram, kas attiecas uz iespējamo izvēlu efektivitāti un to pieņemamību no iedzīvotāju viedokļa. Proti, var būt tā, ka sabiedrība var būt gatava segt augstākas izmaksas, lai nodrošinātu tādas intereses kā vide vai sabiedrība, kuras tā ir atzinusi par būtiskām.

Komisija apgalvo, ka prasībām, kas saistītas ar sabiedrības veselības aizsardzību, saskaņā ar Tiesas judikatūru būtu neapšaubāmi jāatzīst prioritārs raksturs salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem.

Ar veiktajiem pasākumiem tiek prezumēta priekšrocību un trūkumu izvērtēšana, kuri izriet no darbības vai bezdarbības. Šai izvērtēšanai tomēr ir jāietver izmaksu/ieguvumu ekonomiskā analīze, ja tā ir nepieciešama un realizējama. Tomēr var tikt ņemtas vērā citas analīzes metodes, piemēram, kas attiecas uz iespējamo izvēlu efektivitāti un to sociāli ekonomisko ietekmi. Turklāt lēmuma pieņēmējs var arī vadīties pēc neekonomiska rakstura apsvērumiem, piemēram, veselības aizsardzības.”

- 459 Pirmkārt, šajā ziņā ir jākonstatē, ka paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā ir paredzēts izvērtēt priekšrocības un trūkumus, kādi būtu darbībai vai bezdarbībai. Taču šī izvērtējuma formāts vai apjoms nav precizēts. It īpaši no tā nekādi neizriet, ka attiecīgajai iestādei būtu jāsniek specifiska novērtējuma procedūra, kuras rezultātā, piemēram, tiek sagatavots formāls rakstveida novērtējuma ziņojums. Turklāt no teksta izriet, ka iestādei, kas piemēro piesardzības principu, ir būtiska novērtējuma brīvība saistībā ar analīzes metodēm. Proti, lai gan paziņojumā ir norādīts, ka izvērtējumā “būtu” jāiekļauj ekonomiskā analīze, attiecīgajai iestādei katrā ziņā ir jāietver arī neekonomiska rakstura apsvērumi. Turklāt ir tieši uzsvērts, ka noteiktos apstākļos var būt tā, ka ekonomiska rakstura apsvērumi ir jāuzskata par mazāk svarīgiem nekā citas intereses, kas atzītas par būtiskākām; kā piemērs ir tieši norādītas tādas intereses kā vide vai veselība.
- 460 Turklāt nav nepieciešams, lai izmaksu un ieguvumu ekonomiskā analīze tiktu veikta, pamatojoties uz paredzētās darbības vai bezdarbības attiecīgo izmaksu precīzu aprēķinu. Šādus precīzus aprēķinus lielākajā daļā gadījumu nav iespējams veikt, jo piesardzības principa piemērošanas kontekstā to rezultāti ir atkarīgi no daudziem mainīgajiem, kas pēc definīcijas nav zināmi. Proti, ja visas gan bezdarbības, gan darbības sekas būtu zināmas, tad nebūtu jāizmanto piesardzības princips, bet būtu iespējams lemt uz noteiktības pamata. Secinot – paziņojuma par piesardzības principu prasības ir izpildītas, ja attiecīgā iestāde, šajā gadījumā – Komisija, ir faktiski ņēmusi vērā labvēlīgās un nelabvēlīgās ekonomiskās sekas un citas sekas, kuras var izraisīt paredzētā darbība, kā arī atturēšanās no darbības, un ja tā to ir ņēmusi vērā savā lēmumā. Taču nav nepieciešams, lai šīs sekas būtu precīzi izteiktas skaitļos, ja tas nav iespējams vai tam būtu nepieciešamas nesamērīgas pūles.
- 461 Otrkārt, ir jānorāda, ka Komisija ir acīmredzami veikusi salīdzinājumu starp paredzētās darbības un bezdarbības pozitīvajām un negatīvajām sekām, kas ir visiespējamākā, no globālo izmaksu Savienībai skatpunkta, izpildot paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā noteiktās prasības. Tas izriet no 2013. gada 21. janvāra ziņojuma attiecīgajā laikā kompetentajam Komisijas loceklim. Šī ziņojuma mērķis bija informēt šo Komisijas locekli par sarunām, kas notiek par EFSA secinājumiem, un saņemt viņa apstiprinājumu Komisijas dienestu paredzētajiem pasākumiem. Paziņojuma V pielikumā “Kontekstuāla informācija par EP, nozari un NVO” bija izklāstīti dažādi priekšlikuma ietvaros vērā ņemtie apstākļi. It īpaši attiecībā uz apstākli, ka neonicotinoīdus plaši izmanto lauksaimniecībā, V pielikumā bija minēti *Humboldt* pētījuma, ko prasītājas iesniedza Komisijai, būtiskie rezultāti, tostarp šī pētījuma secinājumi attiecībā uz neonicotinoīdu aizlieguma ietekmi uz Savienības ekonomiku, darba tirgu un ekoloģisko līdzsvaru. Bija arī minēts, ka Komisijas rīcībā nebija pilnīgas informācijas par alternatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, jo to atļaujas tiek izsniegtas valsts līmenī. Visbeidzot ziņojumā bija norādīts, ka Parlamentā par šo jautājumu trīs dienas vēlāk būs debates, 2013. gada 24. janvārī, pamatojoties uz tā pasūtītu pētījumu par konkrēto vielu radītiem riskiem, kurā bija ieteikts pilnīgs neonicotinoīdu aizliegums (nevis tikai lietošanas ierobežojums), kā arī tas, ka vides jomas NVO arī prasīja pilnīgu aizliegumu. No visiem šiem elementiem izriet, ka Komisija apzinājās izaicinājumus, gan ekonomiskos, gan vides, saistībā ar konkrētajām vielām.
- 462 Treškārt, šajos apstākļos ir jānorāda daži *Syngenta* apgalvojumi.
- 463 Vispirms apstrīdētajā aktā noteikto pasākumu ietekme uz lauksaimniecību un vidi šķiet mazāk nozīmīga, nekā *Syngenta* apgalvo. Proti, ir jānorāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 53. panta 1. punktu dalībvalstis uz laikposmu, kas nepārsniedz 120 dienas, var piešķirt atļauju augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur konkrētās vielas, ieskaitot izmantošanu, kas nav apstiprināta Savienības līmenī, ja nav citu risinājumu. Tādējādi, kā Komisija norāda, ar šo tiesību normu dalībvalstīm ir ļauts izvairīties no nopietnām sekām lauksaimniecībai, un tā attiecas uz situācijām, kad nav citu risinājumu, lai cīnītos pret noteiktu kaitēkli, un vairākas dalībvalstis ir izmantojušas šo iespēju, lai izsniegtu šādas atļaujas, kā to *Syngenta* pati atzīst.
- 464 No šī paša viedokļa Komisija turklāt atgādina, ka, lai gan Vācija, Francija, Itālija un Slovēnija vairāku gadu garumā ir apturējušas dažus konkrēto vielu izmantošanas veidus, šīs valstis nav ziņojušas par negatīvu ietekmi uz produktivitāti vai vidi.



- 465 *Syngenta* šajā ziņā apgalvo, ka būtu pareizāk teikt, ka Komisija šajā ziņā nav veikusi izpēti un, “ja nemeklē, tad neatrod”, lai vēlreiz norādītu uz to, ka Komisija nav pierādījusi apstrīdētā akta ietekmes analizē nepieciešamo rūpību. Tomēr Komisija neapgalvoja, ka vispār nav bijusi negatīva ietekme uz produktivitāti vai vidi, bet tikai to, ka attiecīgās dalībvalstis par to nav ziņojušas. Laikā no *EFSA* secinājumu publicēšanas līdz apstrīdētā akta pieņemšanai, Komisija regulāri sazinājās ar dalībvalstu pārstāvjiem, lai apspriestu secinājumus, kādi jāizdara no *EFSA* konstatētajiem riskiem un datu nepilnībām. It īpaši 2013. gada 28. janvārī dalībvalstīm tika nosūtīts darba dokuments, par ko pēc tam lēma *Copcasa* sanāksmē 2013. gada 31. janvārī un 1. februārī; 2013. gada 14. un 15. martā apstrīdētā akta projekts tika apspriests *Copcasa* ietvaros un 2013. gada 29. aprīlī apelācijas komitejā vēl bija diskusija par to pašu projektu. Šajos apstākļos ir jākonstatē, ka, ja nevienā no šiem gadījumiem dalībvalstis, kuras valsts līmenī bija apstiprinājušas konkrēto vielu izmantošanas ierobežojumus, neziņoja par negatīvu ietekmi uz produktivitāti un vidi, Komisija varēja paļauties uz šo klusēšanu un pieņemt, ka šādas ietekmes nav vai ka katrā ziņā tai bija neliela nozīme un ka Komisijai pašai nebija jāveic pārbaudes šajā jautājumā.
- 466 Komisijas veiktā ietekmes novērtējumā tātad varētu ņemt vērā, no vienas puses, ka ir iespējams nepieciešamības gadījumā valsts līmenī piešķirt atļaujas izņēmuma kārtā un, no otras puses, ka dažās dalībvalstīs lauksaimniecība varēja pagātnē apmierinoši funkcionēt, neizmantojot konkrētās vielas saturošus augu aizsardzības līdzekļus.
- 467 Pēc tam *Syngenta* saistībā ar 2013. gada 21. janvāra ziņojumu izvirza argumentu, lai apgalvotu, ka Komisija nolēma veikt apstrīdētajā aktā ietvertos pasākumus faktiski politiskā spiediena rezultātā. Šajā ziņā pietiek pieminēt, ka šajā ziņojumā ir tikai norādīts uz jautājuma “ļoti lielo politisko jūtīgumu” kopā ar *EFSA* identificētajiem riskiem, kā uz iemeslu, kas pamato rīcību tiesību aktu līmenī. Ir jānorāda, ka jautājuma politiskais jūtīgums ir elements, ko Komisijai kā politiskai institūcijai ir jāņem vērā, nosakot savas prioritātes un pieņemot lēmumus. Komisija pareizi norāda, ka tas tomēr nenozīmē, ka apstrīdētais akts būtu nepieļaujama politiska spiediena rezultāts.
- 468 Visbeidzot *Syngenta* apgalvo, ka no 2013. gada 21. janvāra ziņojuma izriet, ka Komisijas rīcībā neesot bijusi informācija par vielām, kas varētu aizstāt konkrētās vielas. Komisija atbild, ka tās rīcībā ir precīzs pārskats par visām Savienības līmenī apstiprinātām insekticīdu vielām, jo Komisija ir tā, kas šīs vielas apstiprina, un ka konkrētais teksts šajā ziņojumā attiecoties uz izstrādātiem produktiem, ko dalībvalstis ir atļāvušas.
- 469 Konkrētais teikums 2013. gada 21. janvāra ziņojumā ir šāds: “Nav pieejams pilnīgs pārskats par pieejamajām alternatīvām, jo izstrādātie produkti tiek atļauti valsts līmenī.” Ņemot vērā ar Regulu Nr. 1107/2009 izveidoto divu pakāpju sistēmu, kuras ietvaros Komisijai ir kompetence apstiprināt darbīgās vielas Savienības līmenī, savukārt dalībvalstīm ir kompetence atļaut augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur apstiprinātās darbīgās vielas (skat. šī sprieduma 6. punktu), un ņemot vērā, ka konkrētajā teikumā bija skaidri pieminēti “izstrādātie produkti”, ir jānorāda *Syngenta* apgalvojums attiecībā uz darbīgajām vielām.
- 470 Attiecībā uz izstrādātiem produktiem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļu daudzumu, kas ir apstiprināti dažādās dalībvalstīs dažādi izmantošanai (piemēram, *Bayer* augu aizsardzības līdzekļu saraksts tikai ar darbīgajām vielām imidakloprīdu un klotianidīnu prasības pieteikuma pielikumā lietā T-429/13 ir uz 11. lappusēm), un iespēju saņemt izņēmuma atļaujas valsts līmenī (skat. šī sprieduma 463. punktu), Komisijai bija neiespējami noteikt visai Savienībai, kādā apjomā, kādai izmantošanai un kurām kultūrām lauksaimniekiem bija pieejamas alternatīvas tiem līdzekļiem, kas satur konkrētās vielas.
- 471 Līdz ar to ir jānorāda iebildums saistībā ar apstrīdētajā aktā ietverto pasākumu ietekmes novērtējuma neesamību.

iv) Par iebildumu saistībā ar to, ka apstrīdētajam aktam esot selektīvs un nesaskanīgs raksturs

472 *Syngenta* apgalvo, ka paziņojumā par piesardzības principu tiek prasīta saskanīga pieeja, kādas šajā lietā vispār neesot. Tā atgādina, ka Komisija esot apgalvojusi, ka darbīgo vielu risku novērtējums bija jāveic no jaunāko zinātnes atziņu perspektīvas, kas it īpaši ir norādītas *EFSA* atzinumā. Kopš *EFSA* tika dots otrais uzdevums, Komisija esot apstiprinājusi vairākas darbīgas vielas, tostarp klorantraniliprolu, pat nepieminot zinātnisko atzinumu, ne arī vadlīniju projektu. Runa tātad esot par tiesiskā regulējuma *ad hoc* un selektīvu piemērošanu.

473 Komisija apstrīd šos argumentus.

474 Paziņojuma par piesardzības principu 6.3.3. punktā “Saskaņotība” ir noteikts:

“Pasākumi būtu jāsaskaņo ar līdzīgās situācijās jau veiktiem pasākumiem vai jāpiemēro līdzīgas pieejas. Risku novērtējumos ir ietverti vairāki elementi, kurus jāņem vērā, lai novērtējums būtu iespējami pilnīgs. Šo elementu mērķis ir ļaut identificēt un aprakstīt apdraudējumu, it īpaši konstatējot saikni starp devu un iedarbību, novērtēt iedarbību uz konkrēto populāciju vai vidi. Ja konkrētu zinātnisku datu neesamība neļauj aprakstīt risku, ņemot vērā novērtējumam piemītošo nenoteiktību, pasākumu, kas tiek veikti saskaņā ar piesardzības principu, tvērumam un raksturam ir jābūt salīdzināmam ar jau veiktiem pasākumiem līdzīgās jomās, kur ir pieejami visi zinātniskie dati.

Pasākumi būtu jāsaskaņo ar līdzīgās situācijās jau veiktiem pasākumiem vai jāpiemēro līdzīgas pieejas.”

475 Pirmām kārtām ir jākonstatē, ka paziņojuma par piesardzības principu 6.3.3. punkta teksts ir vispārīgs, pat neskaidrs. It īpaši saskaņotības princips šķiet lielā mērā pārklājas ar nediskriminācijas principu, kas ir noteikts šī paša paziņojuma 6.3.2. punktā. Komisija turklāt savā atbildē uz *Syngenta* argumentiem uzsver, ka tā izskatot “salīdzināmus jautājumus salīdzināmā veidā”, un apgalvo, ka esot elementi, kuri atšķir konkrētās vielas no *Syngenta* minētajām.

476 Otrām kārtām *EFSA* atzinums nav daļa no tiesiskā regulējuma, kas tika grozīts pēc Regulas Nr. 1107/2009 stāšanās spēkā, bet tas izriet no tā, ka *EFSA* un Komisija apzinājās, ka līdz tam izmantotajiem novērtējumiem un testiem saistībā ar augu aizsardzības līdzekļu radīto risku bitēm novērtēšanu bija atsevišķas nepilnības (skat. šī sprieduma 233. un nākamos punktus). Turklāt šī atzinuma saturs nav ierobežots tikai ar neonicotinoīdām vielām, bet attiecas uz visiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas liecina par vispārēju piemērošanu visām darbīgām vielām.

477 Turklāt pastāv arī līdzības starp konkrētajām vielām un darbīgo vielu klorantraniliprolu. Tādējādi gan konkrētās vielas, gan klorantraniliprols ir insekticīdi, un tātad tiem var būt negatīva, pat letāla ietekme uz bitēm, pat ja to darbības veids un risku profils atšķiras, kā to uzsver Komisija.

478 Trešām kārtām tomēr ir jānorāda, ka šajā lietā administratīvā procedūra attiecās uz konkrēto vielu apstiprinājuma pārskatīšanu, savukārt klorantraniliprola gadījumā runa bija par apstiprinājuma procedūru. Kā ir izklāstīts šī sprieduma 294. punktā, apstiprinājuma procedūra tiek uzsākta pēc konkrētās vielas ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz tā iesniegtu dokumentāciju, savukārt pārskatīšanu uzsāk Komisija pēc savas ierosmes, pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām, kuras norāda uz to, ka ir iemesls uzskatīt, ka konkrētā viela vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem.

479 Pirmkārt, tas izskaidro, kāpēc, no vienas puses, apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējam ir pietiekami savlaicīgi jāzina, kādi dati būs nepieciešami dokumentācijas sagatavošanai, un, no otras puses, ka pieteikums būs jāizvērtē principā, balstoties uz tādiem faktiskajiem nosacījumiem, kādi apstiprinājumam ir piemērojami dokumentācijas iesniegšanas brīdī, izņemot šī sprieduma 295. punktā izklāstīto gadījumu.

480 Šī iemesla dēļ, aizstājot Direktīvu 91/414 ar Regulu Nr. 1107/2009, tika paredzēti pārejas noteikumi par to pieteikumu izskatīšanu, kuri ir iesniegti Direktīvas 91/414 spēkā esamības laikā un par kuriem vēl nebija pieņemts lēmums brīdī, kad stājās spēkā Regula Nr. 1107/2009. Tādējādi saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu Direktīva 91/414 ir piemērojama saistībā ar apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem darbīgām vielām, par kurām Komisija saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 3. punktu un pirms Regulas Nr. 1107/2009 stāšanās spēkā 2011. gada 14. jūnijā ir konstatējusi, ka dokumentācija ir pilnīga.

481 Tieši tā tas bija gadījumā ar darbīgo vielu klorantraniliprolu, uz kura apstiprinājumu norāda *Syngenta*. Proti, lai gan Īstenošanas regula par klorantraniliprola apstiprināšanu ir pieņemta 2013. gada 25. novembrī, tātad gandrīz divus ar pusi gadus pēc tam, kad 2011. gada 14. jūnijā ar Regulu Nr. 1107/2009 ir atcelta Direktīva 91/414, šis apstiprinājums notika atbilstoši Direktīvā 91/414 noteiktajiem faktiskajiem nosacījumiem un saskaņā ar šī sprieduma 480. punktā minēto pārejas noteikumu. Komisija 2007. gada 2. augustā bija konstatējusi, ka dokumentācija par klorantraniliprola reģistrāciju ir pilnīga.

482 Līdz ar to tiesiskā regulējuma izmaiņas Regulas Nr. 1107/2009 pieņemšanas rezultātā (skat. šī sprieduma 133. un nākamos punktus, it īpaši 135. un 136. punktu) principā nebija piemērojamas klorantraniliprola apstiprināšanai.

483 Otrkārt, ir jāatgādina, ka izskatāmajā lietā sakrita tiesiskā regulējuma izmaiņas un jaunas zinātnes atziņas, kuru rezultātā tika veikta konkrēto vielu pārskatīšana. Tā kā neviens no šiem apstākļiem neattiecas uz klorantraniliprola gadījumu, tad situācijas atšķiras divu iemeslu dēļ.

484 Ceturtām kārtām, pat pieņemot, ka faktiski nav saskaņotības starp to, kā Komisija ir piemērojusi piesardzības principu izskatāmajā lietā un klorantraniliprola apstiprinājuma gadījumā, ir jākonstatē, ka *Syngenta* nav varējusi pierādīt, ka pirms apstrīdētā akta pieņemšanas Komisija būtu īstenojusi praksi, neņemot vērā *EFSA* atzinumu darbīgo vielu apstiprinājuma procedūrā. Proti, lai gan *Syngenta* apgalvoja, ka “vairākas” darbīgās vielas esot apstiprinātas, neņemot vērā *EFSA* atzinumu, tā ir norādījusi tikai uz vienu – klorantraniliprolu, attiecībā uz kuru, ņemot vērā šī sprieduma 481.–483. punktā atklātos elementus, nav konstatēts, ka tas ir salīdzināms ar konkrētajām vielām.

485 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar to, ka apstrīdētajam aktam esot selektīvs un nesaskanīgs raksturs.

v) Par iebildumu saistībā ar “vienlīdzīgu” attieksmi pret trīs konkrētajām vielām

486 *Syngenta* apgalvo, ka, lai gan *EFSA* pārbaudes rezultātā ir trīs dažādas zinātnisko secinājumu grupas un trīs dažādu risku profili konkrētajām vielām, apstrīdētajā aktā attieksme pret trim vielām esot vienāda, tām nosakot gandrīz pilnīgu aizliegumu.

487 Komisija apstrīd *Syngenta* argumentus. Tā it īpaši uzsver, ka trīs konkrētās vielas esot ļoti līdzīgas tādējādi, ka tām ir vienāds iedarbības veids uz kukaiņiem, līdzīgs toksiskuma līmenis uz medus bitēm un ļoti līdzīgs risku profils.

488 Vispirms ir jākonstatē, ka šajā iebildumā *Syngenta* tikai vispārīgi kritizē trīs konkrētajām vielām piemēroto vienādo attieksmi, konkrēti nenorādot precīzus ierobežojumus, kas būtu noteikti tiametoksamam (ko tā ražo), lai gan būtu pamatoti tikai attiecībā uz kādu no pārējām vielām. Šajos apstākļos Vispārējai tiesai šī iebilduma ietvaros nav jāpārbauda, vai apstrīdētajā aktā šādi ierobežojumi ir paredzēti, un tā var aprobežoties ar vispārīgu pārbaudi, lai noteiktu, vai pasākumus, kas ir veicami attiecībā uz trīs vielām, Komisija varēja iekļaut vienā īstenošanas regulā.

- 489 Šajā ziņā, salīdzinot punktus, kas EFSA secinājumos par konkrētajām vielām ir veltīti “bažām”, var secināt, ka šīs EFSA attiecīgi atzītās bažas ir lielā mērā vienādas attiecībā uz visām trīs vielām.
- 490 Tādējādi punktā “Jautājumi, kurus nevarēja pabeigt” par katru no trim vielām gandrīz vienādā tekstā ir konstatēts, ka “ir identificēti vairāki jautājumi, kurus nevarēja pabeigt, saistībā ar putekļu iedarbību uz medus bitēm, tām patērējot piesārņotu nektāru un ziedputekšņus, un ar gutācijas šķidrums iedarbību” un ka “nav varēts pabeigt pārbaudi par risku novērtējumu pārējiem apputeksnētājiem, kas nav medus bites, risku no atliekām medus rasā un risku no saskarsmes ar atliekām nākamajās kultūrās”.
- 491 Tāpat punktā “Būtiskas bažas” pirmām kārtām visām trim vielām ir identificēts akūts risks medus bitēm no saskarsmes ar putekļu nonesēm dažu kultūru sēšanas laikā (graudaugi, kukurūza, kokvilna un rapsis imidakloprīdam, graudaugi, kukurūza un rapsis klotianidīnam, kā arī graudaugi, kokvilna un rapsis tiametoksamam). Otrām kārtām paaugstināts akūts risks ir identificēts no saskarsmes ar atliekām nektārā un ziedputekšņos imidakloprīdam (kokvilna, rapsis un saulespuķes) un klotianidīnam (rapsis), kā arī no saskarsmes ar gutācijas šķidrumu tiametoksamam (kukurūza).
- 492 No tā izriet, ka trīs minēto vielu radīto risku profili ir lielā mērā līdzīgi attiecībā uz nepabeigtajiem jautājumiem, kā arī attiecībā uz risku, kas ir saistīts ar saskarsmi ar putekļu nonesēm sēšanas laikā. Turpretī, lai gan imidakloprīds un klotianidīns rada risku no piesārņota nektāra un ziedputekšņu iedarbībās konkrētās kultūrās, tiametoksams rada risku no saskarsmes ar gutāciju kukurūzā.
- 493 Šajos apstākļos Komisijai nekas neliedza vienā īstenošanas regulā iekļaut pasākumus attiecībā uz trim konkrētajām vielām. It īpaši tā varēja pat vienas regulas ietvaros pietiekami ņemt vērā konkrēto vielu risku profilu attiecīgās īpatnības, it īpaši ierobežojumus, kas ir konkrēti pamatoti ar risku novēršanu saistībā ar nektāra un ziedputekšņu iedarbību imidakloprīda un klotianidīna gadījumā, kā arī gutācijas iedarbību tiametoksama gadījumā.
- 494 Līdz ar to ir jānorāda kā nepamatots iebildums saistībā ar “vienlīdzīgu” attieksmi uz trim konkrētajām vielām.

*vi) Par iebildumu saistībā ar to, ka ņemts vērā risks atsevišķām bitēm, nevis kolonijām*

- 495 Prasītājas pagalvo, ka esot tikai tādi dati, kas liecina par risku atsevišķām bitēm, bet neesot datu, ka norādītu uz risku kolonijām, lai gan tieši pēdējais minētais risks esot būtisks.
- 496 Vispirms ir jāatgādina šajā ziņā, ka Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punktā ir paredzēts darbīgās vielas apstiprināšanas nosacījums, ka darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanai “netiek konstatēta nepieļaujama akūta vai hroniska ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību, ņemot vērā ietekmi uz medus bišu kūniņām un medus bišu uzvedību”. No tā izriet, ka darbīgas vielas apstiprinājums ir izslēgts ne tikai tad, ja ir apdraudēta bišu koloniju dzīvotspēja, bet jau tādā gadījumā, kad ir nepieļaujama ietekme uz koloniju attīstību.
- 497 Turklāt ir jānorāda, ka Komisijai kā riska pārvaldniekam bija jānosaka, kāda ietekme ir atzīstama par nepieņemamu Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punkta izpratnē.
- 498 Atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, lietas dalībnieki būtībā atzina, ka ir korelācija starp risku atsevišķām bitēm un risku kolonijām tādējādi, ka liels atsevišķu bišu skaita zaudējums var kļūt par risku attiecīgajai kolonijai. Tomēr lietas dalībnieku starpā ir strīds par šīs korelācijas apjomu. Lai gan Komisija, pamatojoties uz EFSA atzinumu, apgalvo, ka zaudējumus, kas pārsniedz 3,5 % no populācijas, vairs nevar kvalificēt kā “nebūtiskus”, Bayer norāda uz 7 % likmi, kas ir piedāvāta 2013. gada vadlīnijās kā “būtiskas” ietekmes robeža, vienlaikus uzsverot, ka dažas dalībvalstis šo robežu ir apstrīdējušas. Savukārt Syngenta atsauca uz tās darbinieku veiktu pētījumu, kurā ir novērtēts, ka samazinājumam būtu jābūt lielākam par 20 %, “lai radītu ietekmi uz koloniju”.

- 499 Tātad šajā lietā nav strīda par to, ka pastāv korelācija starp risku atsevišķām bitēm un risku kolonijai. Turpretī šajā posmā ir zinātniska nenoteiktība par atsevišķu bišu mirstības likmi, kuru pārsniedzot var rasties “nepieļaujama akūta vai hroniska” ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību. Šīs nenoteiktības cēlonis ir it īpaši grūtības izmērīt lauka apstākļos atsevišķo zaudējumu apjomu un to ietekmi uz koloniju.
- 500 Šajos apstākļos ir jāsecina, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka, ņemot vērā bīstamības koeficientu lielumus, kuri saistībā ar attiecīgajām vielām ir identificēti EFSA secinājumos, nevar izslēgt risku kolonijām, un līdz ar to, pamatojoties uz piesardzības principu, tai bija jāveic aizsardzības pasākumi, negaidot, kad būs pilnībā konstatēts, kādos apstākļos un no kādas mirstības likmes atsevišķu bišu bojāeja var apdraudēt koloniju dzīvotspēju un attīstību.
- 501 Tas neskar izvērtējumu par iespējamām sekām koloniju līmenī no konkrēto vielu subletālu devu ietekmes uz bišu uzvedību. Proti, no EFSA secinājumiem par konkrētajām vielām izriet, ka zinātnisko datu trūkuma dēļ pastāv arī nenoteiktība attiecībā uz šādu seku esamību un attiecīgajā gadījumā – vērienu.

*vii) Par iebildumu saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu*

- 502 Prasītājas apgalvo, ka ar apstrīdēto aktu esot pārkāpts samērīguma princips. Tā kā šis princips attiecas uz veikto pasākumu piemērotību attiecībā uz sasniedzamajiem mērķiem, šis pamats ir jāapskata iebildumu ietvaros, kas ir izvirzīti attiecībā uz Komisijas veikto risku pārvaldību.
- 503 Prasītājas apgalvo, ka ar apstrīdēto aktu ir pārsniegts tas, kas ir nepieciešams, lai nodrošinātu konkrēto vielu izmantošanu bez riska un sasniegtu iespējamus tiesiskos mērķus saistībā ar bišu veselību. Tās uzskata, ka tas it īpaši skar aizliegumu izmantot tiametoksamu attiecībā uz “bitēm pievilcīgām kultūrām”, aizliegumu izmantot izsmidzināšanai uz augu lapām un neprofesionālai lietošanai ārā un iekštelpās.
- 504 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.
- 505 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru samērīguma princips, kas ir viens no Savienības tiesību aktu vispārējiem principiem, prasa, lai iestāžu pieņemtie akti nepārsniegtu to, kas ir atbilstošs un nepieciešams attiecīgajā tiesiskajā regulējumā leģitīmi paredzēto mērķu īstenošanai, ņemot vērā, ka gadījumā, ja iespējams izvēlēties starp vairākiem atbilstošiem pasākumiem, ir jāizvēlas mazāk ierobežojošais un ka radītajām neērtībām nav jābūt nesamērīgām salīdzinājumā ar sasniedzamajiem mērķiem (spriedumi, 1987. gada 18. novembris, *Maizena* u.c., 137/85, EU:C:1987:493, 15. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 411. punkts).
- 506 Tomēr lauksaimniecības jomā samērīguma principa pārbaude tiesā ir īpaša, jo Tiesa un Vispārējā tiesa Savienības likumdevējam atzīst rīcības brīvību, kura atbilst politiskajai atbildībai, kas tam šajā jomā ir noteikta LESD 40.–43. pantā. Līdz ar to vienīgi tas, ka šajā jomā veiktais pasākums ir acīmredzami neatbilstošs, ņemot vērā mērķi, kuru vēlas sasniegt kompetentā iestāde, var ietekmēt šāda pasākuma tiesiskumu (spriedumi, 1998. gada 5. maijs, *The National Farmers' Union* u.c., C-157/96, EU:C:1998:191, 61. punkts, un 2009. gada 3. septembris, *Cheminova* u.c./Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, 195. punkts).
- 507 Izskatāmajā lietā apstrīdētais akts ir pamatots ar Regulu Nr. 1107/2009, kuras tiesiskais pamats ir it īpaši EKL 37. pants (pēc grozījumiem – LESD 43. pants) un EKL 95. pants (pēc grozījumiem – LESD 114. pants). Šajos apstākļos ir jāpārbauda, vai apstrīdētājā aktā noteiktie pasākumi ir acīmredzami nepiemēroti, lai sasniegtu mērķi, kas ir arī viens no šajā regulā noteiktajiem mērķiem, proti, vides aizsardzība – it īpaši bišu aizsardzība.

508 Iesākumā ir jāatgādina apstrīdētajā aktā konkrētajām vielām noteiktie ierobežojumi:

- aizliegums jebkādam neprofesionālai lietošanai iekštelpās un ārā;
- aizliegums izmantot šādu graudaugu sēklu apstrādē vai augsnes apstrādē, ja šos graudaugus sēj periodā no janvāra līdz jūnijam (vasarāji): mieži, prosa, auzas, rīsi, rudzi, sorgo, tritikāle, kvieši;
- aizliegums apstrādāt šādu graudaugu lapas: mieži, prosa, auzas, rīsi, rudzi, sorgo, tritikāle, kvieši;
- aizliegums izmantot sēklu apstrādē, augsnes apstrādē vai graudaugu lapu apstrādē attiecībā uz aptuveni simts kultūrām, tostarp uz rapsi, soju, saulespuķēm un kukurūzu, izņemot izmantošanu siltumnīcās un lapu apstrādi pēc ziedēšanas.

– *Par apstrīdētā akta iespējamo kaitīgumu bitēm*

509 Prasītājas apgalvo, ka apstrīdētais akts vispārīgi varētu ne tikai neaizsargāt bišu veselību, bet, tieši pretēji, tas varētu būt līdzdalīgs bišu apdraudējuma radīšanā. Komisija neesot zinājusi par būtiski kaitīgo ietekmi, kāda apstrīdētajam aktam varētu būt uz vidi, it īpaši uz medus bitēm, kas ir norādīta to pasūtītā pētījumā (*Humboldt* pētījums). Šādas ietekmes cēlonis esot tas, ka nevar izmantot konkrētās vielas saturošus augu aizsardzības līdzekļus, it īpaši sēklu apstrādāšanai, lauksaimnieki būšot spiesti izmantot senākus, ne tik kalibrētus līdzekļus, kam vajadzīgas palielinātas devas un ko bieži izmanto, izsmidzinot uz lapām. *Syngenta* uzsver, ka šo līdzekļu ietekmei uz bitēm neesot veikts risku novērtējums atbilstoši tām metodēm un kritērijiem, kādi ir piemēroti konkrētajām vielām, tādējādi to konkrētais risks attiecībā uz bitēm esot nezināms.

510 Komisija iebilst, ka neesot zinātnisko datu, kas konstatētu, ka neonikotinoīdu izmantošanas ierobežošana būtu videi kaitīga.

511 Šajā ziņā ir jānorāda, ka *Humboldt* pētījums ir galvenokārt ekonomiskais pētījums par zaudējumiem, kādi Savienības lauksaimniecībai un ekonomikai kopumā varētu rasties no neonikotinoīdu aizlieguma saskaņā ar dažādiem scenārijiem. Lai gan tiek izvērtēti arī daži ietekmes uz vidi gadījumi, tomēr tie aprobežojas ar Savienības oglekļa ietekmes [rādītāju] pasliktināšanos, aramzemes platību “virtuāla” importa dēļ, kas Savienībā varētu rasties zemākas produktivitātes dēļ. Turpretī šajā pētījumā nav nekādu pārbaūžu vai secinājumu par ietekmi uz vidi un it īpaši uz bitēm vai citiem apputeksnētājiem, kāda varētu būt augu aizsardzības līdzekļu uz neonikotinoīdu bāzes aizstāšanai ar citiem līdzekļiem. Tādējādi prasītājām nav izdevies pamatot un pierādīt savu apgalvojumu patiesumu attiecībā uz sekām videi, kādas varētu rasties no konkrēto vielu aizstāšanas ar citiem pesticīdiem.

512 Tas ir tiesa, ka Komisija varēja un tai vajadzēja pamatoti rēķināties ar to, ka pēc apstrīdētā akta pieņemšanas lauksaimnieki zināmā mērā izmantos citus pesticīdus, kas prasa palielinātas devas vai tiek lietoti lapu apsmidzināšanas veidā.

513 Tomēr ir arī jāņem vērā šajā ziņā izņēmumi, kurus dalībvalstis var atļaut saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 53. panta 1. punktu (skat. šī sprieduma 463. punktu) un ar kuriem var ierobežot aizstāšanas līdzekļu izmantošanu.

514 Visbeidzot Komisija apgalvo un prasītājas to nav apstrīdējušas, ka dalībvalstis, kas vairāku gadu garumā bija apturējušas konkrētus neonikotinoīdu izmantošanas veidus (it īpaši Vācija, Francija, Itālija un Slovēnija), nekad nav ziņojušas par negatīvu ietekmi uz vidi. Tādējādi atbilstoši šī sprieduma 465. punktā izklāstītajam Komisija varēja paļauties uz šo klusumu un pieņemt, ka tādas ietekmes nav vai katrā ziņā tā ir nenožīmīga, un tai šajā jomā pašai nebija jāveic pārbaudes.

515 Līdz ar to iespējamā negatīvā ietekme uz bitēm un citiem apputeksnētājiem no konkrēto vielu aizstāšanas ar citām darbīgām vielām neliek kvalificēt apstrīdēto aktu par “acīmredzami nepiemērotu izvirzītā mērķa sasniegšanai”.

– Par aizliegumu izmantot tiametoksamu attiecībā uz “bitēm pievilcīgām kultūrām”

516 *Syngenta* apgalvo, ka vispārējs aizliegums izmantot tiametoksamu attiecībā uz “bitēm pievilcīgām kultūrām” pārsniedzot to, kas ir nepieciešams bišu veselības aizsardzībai, ņemot vērā, ka *EFSA* esot secinājusi, ka nav riska saistībā ar iedarbību no tiametoksama atliekām ziedputekšņos un nektārā un jautājumam par pievilcību bitēm neesot nozīmes attiecībā uz risku, ko rada putekļu nonese vai gutācija.

517 Komisija šos argumentus apstrīd.

518 Pirmkārt, ir jānorāda, ka starp lietas dalībniekiem nav strīda par to, ka kultūra ir jāatzīst par bitēm pievilcīgu, ņemot vērā ziedputekšņu un nektāra klātbūtni, kā arī to kvalitāti. Komisija tomēr uzskata, ka mazākā mērā gutācijas šķidrums kā ūdens avots arī ir bitēm pievilcīgs, ir īpaši, kad nav pieejami citi ūdens avoti.

519 Otrkārt, apstrīdētajā aktā nav tieši norādīti tiametoksama izmantošanas veidi, kas ir konkrēti aizliegti, ņemot vērā “bitēm pievilcīgās kultūras”. Atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, Komisija apstiprināja, ka runa ir par Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļas ceturto teikumu, kurā grozījumi ir izdarīti ar apstrīdēto aktu.

520 Treškārt, kā izriet no šī sprieduma 490. un 491. punkta, *EFSA* secinājumos par tiametoksamu nav ziņots par risku saistībā ar iedarbību no ziedputekšņiem vai nektāra. Ierobežojumu noteikšana tiametoksamu saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošanai, kas attiecās vienādi uz visām bitēm pievilcīgajām kultūrām, tātad nebija pamatota ar *EFSA* tieši konstatētiem riskiem. Turpretī *EFSA* konstatēja vairākus trūkumus datos, kas tai traucēja izdarīt neatspēkojamu secinājumu attiecībā uz riska esamību vai neesamību no saskarsmes gan ar nektāru un ziedputekšņiem, gan no gutācijas attiecībā uz lielāko daļu kultūru.

521 Šajā ziņā, atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, Komisija norādīja, ka, tā kā *EFSA* bija identificējusi paaugstinātu risku no gutācijas kukurūzā – vienīgajā kultūrā, par kuru bija pieejami dati, vajadzēja ņemt vērā, ka gutācija ir sastopama arī citās kultūrās.

522 Tiesas sēdē *Syngenta* apgalvoja, ka bites nelidojot uz laukiem tikai ziedēšanas periodā, ka gutācija esot spēcīga galvenokārt pēc nakts iestāšanās un pirms saullēkta un ka risks no gutācijas iedarbības tādējādi esot pilnībā izdomāts.

523 Šajā ziņā dravniecības eksperts, izsakoties *DBEB* pārstāvju uzraudzībā, apstiprināja, ka agri no rīta bites, kurām nav bijusi pieeja ūdenim nakts laikā, vispirms dodas meklēt ūdeni, galvenokārt lūkojoties pēc maziem ne pārāk auksta ūdens avotiem, ko tās ievāc, lai atgādātu atpakaļ stropā, ka šāda ūdens meklēšana notiek attiecībā uz visām kultūrām, ziedošām vai neziedošām, un ka konkrēto vielu koncentrācija gutācijas šķidrumā ir vislielākā, kad stādi ir jauni.

524 Tā kā ar šo apgalvojumu var izskaidrot dažus *EFSA* konstatējumus, kas ir apkopoti šī sprieduma 411. un 412. punktā, jāatzīst, ka Komisija ir pareizi uzskatījusi, ka, nosakot “bitēm pievilcīgās kultūras”, tai bija jāņem vērā gutācijas šķidruma iespējamā pievilcība bitēm. Līdz ar to Komisija varēja pareizi uzskatīt, ka saskaņā ar piesardzības principu bija jāaizliedz tiametoksama izmantošana attiecībā uz kultūrām, kurās notiek gutācija, pat bez zinātniskās noteiktības par bišu patērētā gutācijas šķidruma faktisko apjomu.

525 No tā izriet, ka *Syngenta* nav varējusi pierādīt, ka tiametoksama aizliegums attiecībā uz visām “bitēm pievilcīgām kultūrām”, kas ir uzskaitītas Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļas ceturtajā teikumā, kurā grozījumi ir izdarīti ar apstrīdēto aktu, bija acīmredzami nepiemērots šajā tiesību aktā noteikto mērķu sasniegšanai šī sprieduma 507. punktā minētajā izpratnē.

– Par aizliegumu izmantot konkrētās vielas ziemas eļļas rapsim

526 *Rapool-Ring* uzsver, ka apstrīdētais akts neesot samērīgs it īpaši saistībā ar konkrēto vielu izmantošanu ziemas eļļas rapsim. Tā kā ziemas eļļas rapša sēklas kā ziemāji tiekot sētas tajā gada laikā, proti, rudens sākumā, kad bites jau esot būtiski samazinājušas savu darbību, piesārņotajiem putekļiem, kas tādā gadījumā, iespējams, izplatās, nevarot būt negatīva ietekme uz bitēm ne individuālā, ne kolonijas līmenī. Tomēr, pretēji citiem ziemājiem, apstrīdētajā aktā neesot paredzēts izņēmums attiecībā uz ziemas eļļas rapsi.

527 Komisija norāda, pirmkārt, ka, pretēji *Rapool-Ring* apgalvojumam, ziemas eļļas rapša sējas laiks nav tāds pats kā ziemājiem, bet tas sākas atkarībā no reģiona jau augusta vidū. Otrkārt, tā norāda, ka pretēji ziemājiem ziemas eļļas rapsis, ko ievāc tikai jūlijā, ir bitēm pievilcīga kultūra, tādējādi tās nonāk saskarsmē ar, iespējams, piesārņotiem ziedputekšņiem un nektāru.

528 Pat atzīstot, kā *Rapool-Ring* to darīja tiesas sēdē, ka ziemas eļļas rapša sējas periods sākas augusta beigās, nevis augusta vidū, ir jāatzīst, ka Komisijas izklāstītie apstākļi pietiekami nodala ziemas eļļas rapša gadījumu no citiem ziemājiem, lai ļautu, ņemot vērā apstrīdētajā aktā paredzētos mērķus, pret to izturēties atšķirīgi.

529 Līdz ar to ir jānorāda iebildums saistībā ar konkrēto vielu izmantošanas aizliegumu attiecībā uz ziemas eļļas rapsi un nav jāpārbauda tā pieņemamība, jo šo iebildumu ir izvirzījusi tikai viena persona, kas iestājusies lietā.

– Par aizliegumu apstrādāt augu lapas

530 Prasītājas apgalvo, ka, lai gan *EFSA* līdz apstrīdētā akta pieņemšanai nebija novērtējusi konkrēto vielu izmantošanu augu lapu apstrādē, šajā aktā, neņemot vērā neko, ir paredzēti šīs izmantošanas ierobežojumi. Komisijas vienkāršajam apgalvojumam apstrīdētā akta 7. apsvērumā par to, ka būtībā risks, kas rodas, apstrādājot augu lapas, ir līdzīgs tam riskam, kas ir konstatēts saistībā ar sēklu un augsnes apstrādi, kas rodas, darbīgajām vielām klotianidīnam, tiametoksamam un imidakloprīdam sistēmiski pārvietojoties attiecīgajā augā, neesot nekāda zinātniskā pamata un tas neņemot vērā dažādus jau ilgstoši izmantotus risku mazināšanas pasākumus.

531 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.

532 Pirmkārt, šajā ziņā ir jānorāda, ka apstrīdētā akta 7. un 11. apsvērumā ir šāds teksts:

“(7) [..] Jo īpaši saistībā ar gaidāmo [*EFSA*] novērtējumu par to lietošanu uz augu lapām Komisija uzskatīja, ka risks bitēm, kas rodas, apstrādājot augu lapas, ir līdzīgs tam riskam, ko Iestāde konstatēja saistībā ar sēklu un augsnes apstrādi, kas rodas, darbīgajām vielām klotianidīnam, tiametoksamam un imidakloprīdam sistēmiski pārvietojoties attiecīgajā augā.”

“(11) [..] Būtu jāaizliedz apstrādāt bitēm pievilcīgu kultūru un graudaugu lapas ar tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur klotianidīnu, tiametoksamu vai imidakloprīdu, izņemot to izmantošanu siltumnīcās un pēc ziedēšanas. Kultūras, kas tiek novāktas pirms ziedēšanas, netiek uzskatītas par bitēm pievilcīgām. Kultūras, kas tiek novāktas pirms ziedēšanas, netiek uzskatītas par pievilcīgām bitēm.”



- 533 Otrkārt, ir jāuzsver, ka otrais uzdevums, ko Komisija deva *EFSA*, 2012. gada 25. jūlijā pārskatītajā redakcijā (skat. šī sprieduma 21. un 25. punktu) bija tieši ierobežots ar “šo vielu atļauto izmantošanu sēklu un granulu apstrādē”. Līdz ar to *EFSA* veiktais risku novērtējums neattiecas uz citu atļauto lietošanu, un *EFSA* secinājumos par trim minētajām vielām nebija nekādu norāžu attiecībā uz risku saistībā ar augu lapu apstrādi.
- 534 Treškārt, ir jāatgādina, ka apstrīdētajā aktā noteiktie pasākumi pamatojas uz piesardzības principa piemērošanu tādējādi, ka pastāvēja nopietnas norādes uz to, ka daži līdz šim apstiprinātie konkrēto vielu lietošanas veidi varēja radīt nepieļaujamus riskus bitēm, lai arī šajā ziņā vēl nebija zinātniskās noteiktības. Šādā situācijā Komisija bija tiesīga veikt preventīvus pasākumus arī attiecībā uz izmantošanu, ko *EFSA* vēl nebija konkrēti novērtējusi, ja un ciktāl Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka šī izmantošana radīja riskus, kas ir līdzīgi novērtētajai izmantošanai.
- 535 Ceturtkārt, no apstrīdētā akta 7. apsvēruma izriet, ka tādēļ, ka konkrētās vielas sistēmiski pārvietoja attiecīgajā augā, Komisija uzskatīja, ka risks no lapu apstrādes ir salīdzināms ar *EFSA* pārbaudītajā izmantošanā konstatēto risku.
- 536 Attiecībā uz šādu pārveidošanos pēc lapu apstrādes ar apsmidzināšanu ir jānodala divi pārveidošanās veidi auga iekšienē: pirmkārt, basipetāli, proti, no auga augšējās daļas uz tā lejas daļu pēc uzkrāšanās lapās, un otrkārt, akropetāli, proti, no saknēm uz auga pārējo daļu pēc uzkrāšanās saknēs.
- 537 Pirmkārt, attiecībā uz basipetālu pārveidošanos Komisija norāda, ka tā ir pamatojusies uz diviem pētījumiem no 2009. gada (*Skerl* pētījums) un no 2012. gada (*Blacquièrè* pētījums).
- 538 No vienas puses, ko norāda *Bayer*, *Blacquièrè* pētījums, par kuru lietas dalībnieki piekrit, ka tas ir pētījums, saukts “sekundārs” (skat. šī sprieduma 364. punktu), aprobežojas ar atsauci uz *Skerl* pētījumu. Tādējādi ir jāsecina, ka faktiski Komisija ir pamatojusies tikai uz vienu pētījumu, lai apstiprinātu, ka pēc lapu apstrādes ar neonikotinoīdu var notikt sistēmiska pārvietošanās uz nektāru.
- 539 Otrkārt, *Skerl* pētījums bija par tiakloprīdu, nevis par konkrētajām vielām. Pat ja tiakloprīds arī ir neonikotinoīds un tāpat tam šajā ziņā varētu būt tādas pašas pazīmes kā konkrētajām vielām, tomēr tas pieder neonikotinoīdu grupai, sauktai “ciāngrupas aizvietotāji”, lai gan konkrētās vielas pieder nitroguanidīnu veida neonikotinoīdu grupai, Komisija norāda, ka neonikotinoīdu ciāngrupas aizvietotājus raksturo akūtas toksicitātes mazāks profils bitēm nekā nitroguanidīna veida neonikotinoīdiem, kas, Komisijas ieskatā, pamato to izslēgšanu no otrā *EFSA* dotā uzdevuma 2012. gada 25. jūlijā pārskatītajā redakcijā (skat. šī sprieduma 25. punktu).
- 540 Turklāt *Bayer* pati Vispārējā tiesā replikas stadijā iesniedza divu tās darbinieku 2008. gadā veiktu un nepublicētu sekundāro pētījumu sistēmiska pārskata formā, lai parādītu, ka lapu apstrāde ar imidakloprīdu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem nerada risku bitēm.
- 541 Tomēr šajā pētījumā nav izdarīts secinājums par to, ka pārvietošanās uz ziedputekšņiem vai nektāru ir pilnībā izslēgta vai neiespējama, bet tikai par atlieku neesamību, kuras varētu radīt risku bitēm. Turklāt saskaņā ar aprakstu šī pētījuma 2. punktā “Mērķi”, tas tika veikts it īpaši par “pieejamo informāciju attiecībā uz sistēmisko raksturu un imidakloprīda pārvietošanos augos, lai pierādītu, ka imidakloprīda atliekas nektārā vai ziedputekšņos ir nebūtiskas pēc kultūru vai dekoratīvo augu lapu apsmidzināšanas atbilstoši norādēm uz etiķetes”. Šī pētījuma mērķis tāpat nebija neitrāls, bet jau no sākuma vērst uz to, lai parādītu imidakloprīda nekaitīgumu. Visbeidzot – šis pētījums, kas nav publicēts, nav profesionāli recenzēts.

- 542 Ņemot vērā šo zinātnisko pētījumu trūkumus, uz ko ir norādīts gan no vienas, gan no otras puses – turklāt *Bayer* iesniegtais pētījums attiecas tikai uz imidakloprīdu –, no tiem nevar secināt, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka izmantošana lapu apstrādei radija tādus pašus riskus kā novērtētā izmantošana, ņemot vērā basipetālas pārvietošanās radīto iespējamo risku, ne arī to, ka prasītājas būtu pierādījušas pretējo.
- 543 Otrkārt, attiecībā uz akropetālu pārvietošanos Komisija apgalvo, ka lapu apstrādes rezultātā konkrētais līdzeklis nogulsnejās augsnē, no kurienes saknes varēja uzkrāt darbīgās vielas un tās izkliedēt augā.
- 544 Ir jāatzīst, ka šie elementi ļāva Komisijai pamatoti uzskatīt, ka lapu apstrādes radītie riski ir tādi paši kā *EFSA* secinājumos novērtētās izmantošanas riski.
- 545 Prasītājas tiesas sēdē neapšaubāmi apgalvoja, ka konkrētās vielas virszemē esošajā auga daļa ātri noārdoties, tādējādi neradot risku. Tomēr pirmām kārtām *Greenpeace* to apstrīdēja, norādot, ka noārdīšanās līmenis esot atkarīgs no augsnes apstākļiem un turklāt neesot skaidrs, zem kāda noārdīšanās līmeņa varētu uzskatīt, ka atkārtota koncentrācija augsnē vairs nerada risku bitēm, ņemot vērā akropetālo pārvietošanos. Otrām kārtām *Bayer* nekonkretizēja imidakloprīda un klotianidīna noārdīšanās ātrumu. Attiecībā uz tiametoksamu *Syngenta* norādīja 30 dienu ilgu pussabrukšanas periodu, kas, tās ieskatā, nesasniedzot 120 dienu robežu, lai to varētu kvalificēt kā “noturīgu” vielu. Tomēr *Greenpeace* uzskata, ka tiametoksama pussabrukšanas periods atkarībā no augsnes apstākļiem var būt simtiem dienu garš. Turklāt esot jāņem vērā, ka tiametoksams noārdoties kļūst par klotianidīnu un ka šī pirmās pakāpes noārdīšanās tādējādi neļauj uzskatīt, ka atpakaļ koncentrācija augā vairs nerada risku, ņemot vērā akropetālo pārvietošanos.
- 546 Prasītājas tāpat nav pierādījušas, ka aizliegums izmantot lapu apstrādei ir acīmredzami nepiemērots, lai sasniegtu apstrīdētajā aktā noteiktos mērķus šī sprieduma 507. punktā minētajā izpratnē.
- 547 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar šo aizliegumu.

– Par neprofesionālās izmantošanas aizliegumu

- 548 Prasītājas apgalvo, ka neprofesionālās izmantošanas aizliegums pārsniedz to, kas ir piemērots apstrīdētajā aktā paredzēto mērķu sasniegšanai. Proti, attiecībā uz izmantošanu ārā medus bites, kas veido bišu kolonijas, ievācot barību plašās teritorijās, tādējādi, ka barības ievākšana vispārīgi notiekot arī daudzos dārzos, kas atrodas urbanizētā vai daļēji urbanizētā vidē, kā arī tuvējos mežos, parkos un spēļu laukumos. Risks bitēm kolonijas līmenī tādējādi nozīmētu, ka gandrīz visi dārznieki izmanto konkrētās vielas saturošus līdzekļus, jo, ja tā nav, tad iedarbības līmenis nesasniedz uz bišu veselību attiecināmu līmeni kolonijas mērogā. *Bayer* piebilst, ka Savienībā nekad nav konstatēts neviens nozīmīgs bišu saindēšanās gadījums, kas būtu radies no tā, ka imidakloprīdu vai klotianidīnu lieto neprofesionālie lietotāji, un, lai gan Komisija baidās no tā, ka neprofesionālie lietotāji varētu neievērot lietošanas pamācībās noteiktos risku mazināšanas pasākumus, nav nekādu pierādījumu, pat nebūtisku, šo baiļu pamatošanai.
- 549 Neprofesionālajai lietošanai iekštelpās būtu vēl mazāka ietekme uz bišu veselību nekā izmantošanai privātajā dārzā. Tā kā medus bites dzīvo un ievāc medu ārpus telpām, būtu absurdi aizliegt lietošanu iekštelpās ar bišu veselību saistītu iemeslu dēļ, vēl jo vairāk tādēļ, ka saistībā ar profesionālo izmantošanu neesot ierobežota izmantošana siltumnīcās.
- 550 Komisija šos argumentus apstrīd.
- 551 Pirmkārt, sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana ir jāveic iestādēm, kuras atbildīgas par politisko izvēli, kas ir uzskatāma par sabiedrībai atbilstoša aizsardzības līmeņa noteikšanu (skat. šī sprieduma 122. punktā minēto judikatūru).

- 552 Otrkārt, ir jānorāda, kā to dara Komisija, ka saskaņā ar Savienības likumdevēja sniegtu risku pārvaldības koncepciju, kāda tā izpaužas, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV 2002, L 31, 1. lpp.), 19. apsvērumā, ka “zinātnisks riska novērtējums vien dažkārt nevar sniegt visu informāciju, uz kuru pamatojoties būtu jāpieņem lēmums par riska pārvaldību, un ka [...] būtu jāņem vērā citi ar konkrēto jautājumu saistīti faktori, tostarp sociāli, ekonomiski, ar tradīcijām saistīti, kā arī ētikas un vides faktori un iespējama kontrole”. Līdz ar to Komisija ir tiesīga ņemt vērā faktorus kā, piemēram, to, ka noteiktas lietotāju grupas varētu vairāk nekā citas neievērot norādes, kas sniegtas augu aizsardzības līdzekļu lietošanas instrukcijās, kā arī neiespējamību kontrolēt veidu, kādā tās šos līdzekļus izmanto.
- 553 Treškārt, attiecībā uz iespējamību, ka neprofesionālie lietotāji neatbilstoši izmantos konkrētās vielas saturošos augu aizsardzības līdzekļus, ne Komisija, ne prasītājas nav faktiski pierādījušas, cik lielā mērā šāda iespējamība pastāv vai nepastāv. Tomēr *Bayer* atsaucās uz Komisijas pasūtītu 2011. gada aptauju par to, kā “patērētāji saprot etiķetes un drošu ķīmisku līdzekļu lietošanu”, no kuras izrietēja, ka aptuveni 80 % aptaujāto “vienmēr” vai “vairumā gadījumu” lasa uz pesticīdiem izvietotās etiķetes un ka papildu 12 % tās lasa “dažreiz”. No tiem, kas etiķešu norādījums lasa, gandrīz 74 % tās ievēro “pilnībā”, kamēr 23 % tiem seko “daļēji”. Šie skaitļi ir apstiprināti citā aptaujā, no kuras *Bayer* iesniedza tikai izvilkumus.
- 554 Šajā ziņā ir jānorāda vispirms, ka *Bayer* norādītie skaitļi no pirmās aptaujas neatbilst tiem, kas parādās tās iesniegtajā kopijā. Aptaujāto procentuālā daļa, kuri atbildēja, ka “vienmēr” “vai vairumā gadījumu” lasa augu aizsardzības līdzekļu etiķetes, bija 66 % (50 % “vienmēr” un 16 % “vairumā gadījumu”), nevis “tuvu pie 80 %”, kā to norāda *Bayer*.
- 555 Tālāk *Bayer* iesniegtajā otrās aptaujas izvilkumā neparādās tās veicējs, kā tika noteikta respondentu izlase un vai tā ir reprezentatīva populācijai septiņās valstīs, kurās tā ir veikta. Šajos apstākļos tai var būt ļoti ierobežots pierādījuma spēks.
- 556 Visbeidzot pirmajā aptaujā, kas ir veikta visās dalībvalstīs, pamatojoties uz reprezentatīvu respondentu izlasi, parādījās, ka 34 % aptaujāto tikai “dažreiz” lasa vai “nekad” nelasa instrukcijas, kas ir uz augu aizsardzības līdzekļu etiķetēm. Ir jākonstatē, ka šajos apstākļos, ņemot vērā it īpaši attiecīgo vielu toksiskuma līmeni, Komisija varēja pamatoti secināt, ka neprofesionālie lietotāji var lielākā mērā nekā profesionālie lietotāji neievērot lietošanas instrukcijas.
- 557 Līdz ar to aizliegums, atbilstoši kuram nedrīkst attiecīgās vielas neprofesionāli lietot ārā, nevar tikt kvalificēts par “acīmredzami nepiemērots izvirzītā mērķa sasniegšanai” šī sprieduma 506. punktā minētās judikatūras izpratnē.
- 558 Ceturtkārt, saistībā ar neprofesionālu izmantošanu iekšējās tā ir taisnība, ka bišu apdraudējumus *prima facie* šķiet diezgan neiespējams, pieņemot, ka tiek ievēroti lietošanas norādījumi. Tomēr, kā iepriekš minēts, nevar izslēgt nepareizu lietošanu, neievērojot lietošanas instrukcijas, un tas tā it īpaši ir saistībā ar neprofesionāliem lietotājiem. Šajā ziņā risks, uz ko norāda Komisija, ka augu, kas ir apstrādāts iekšējās, varētu pēc tam novietot ārā, šķiet, diezgan nebūtisks un katrā ziņā atsevišķs. Turpretī šķiet iespējams, ka, ņemot vērā konkrēto vielu kā insekticīdu efektivitāti, daži lietotāji varētu vēlēties izmantot tieši ārā tās saturošos līdzekļus, pat ja tie ir pārdoti izmantošanai iekšējās.
- 559 Līdz ar to, ņemot vērā, ka lietošana, kas ir pilnībā aizliegta, ir katrā ziņā drošāka nekā lietošana, saistībā ar ko ir jāuzticas lietotāju sirdsapziņai, ir jāatzīst, ka šīs neprofesionālās lietošanas iekšējās aizliegums nevar tikt kvalificēts par “acīmredzami nepiemērotu izvirzītā mērķa sasniegšanai”.

– Par risku mazināšanas pasākumiem, kurus esot bijis jāparedz kā mazāk ierobežojošos pasākumus

- 560 Prasītājas apgalvo, ka Komisijai esot bijis jāizmanto Regulas Nr. 1107/2009 6. panta i) punktā paredzētā iespēja, ka apstiprinājums var būt atkarīgs no riska samazināšanas un monitoringa pēc lietošanas pasākumu noteikšanas. Konkrēti, Komisijai būtu bijis jāpārlicinās, ka ir izpildīta Direktīvā 2010/21 (skat. šī sprieduma 16. punktu) dalībvalstīm noteiktā prasība nodrošināt, lai “vajadzības gadījumā ir uzsāktas monitoringa programmas, lai pārbaudītu [darbīgo vielu] patieso iedarbību uz medus bitēm platībās, ko intensīvi izmanto pārtiku meklējošās bites vai dravnieki”, tā būtu varējusi noteikt kā obligātu marķējumu vai konkrētas lietošanas instrukcijas vai arī deflektoru izmantošanu, lai nepieļautu bišu saskarsmi ar putekļiem sējas laikā, un tai būt bijis jāņem vērā rīcības plāns, ko prasītājas tai iesniedza kopā 2013. gada 28. martā.
- 561 Komisija apstrīd prasītāju argumentus.
- 562 Pirmkārt, šajā ziņā attiecībā uz monitoringa programmām, kuru īstenošana bija prasīta Direktīvā 2010/21, no vienas puses, ir jānorāda, kā to dara Komisija, ka to mērķis ir datu ieguve par riskiem, nevis risku novēršana, kas tostarp izriet no formulējuma Direktīvas 2010/21 pielikumā, saskaņā ar kuru monitoringa programmas ir jāuzsāk, “lai pārbaudītu patieso iedarbību uz bitēm”, kāda ir konkrētajām vielām. Šie pasākumi turklāt ir pārņemti apstrīdētajā aktā.
- 563 No otras puses, *Bayer* pati norāda, ka “līdz šai dienai dalībvalstu līmenī ir uzsāktas nedaudzas monitoringa programmas”, minot Vāciju, Franciju, Itāliju, Austriju un Slovēniju, vienlaikus paužot, ka Komisijai būtu bijis jāuzstāj uz lielāka monitoringa programmu skaita uzsākšanu, lai labāk novērtētu neonicotinoīdu patieso ietekmi uz medus bitēm dabā. Šīs norādes parāda, ka patiesībā, nosakot dalībvalstīm pienākumu nodrošināt monitoringu pēc apstiprinājuma, var nepanākt ietekmi un šāda pasākuma lietderīgums lielā mērā ir atkarīgs no dažādu dalībvalstu apliecinātās rūpības pakāpes.
- 564 Otrkārt, attiecībā uz risku samazināšanu, kas, prasītāju ieskatā, varētu novērst putekļu iedarbību sēšanas laikā, Komisija pamatoti norāda uz vairākiem apsvērumiem, kuri liek apšaubīt šādu pasākumu efektivitāti. Tātad tādiem pasākumiem kā marķēšanai un konkrētām lietošanas instrukcijām ir trūkums, ka nav drošības par doto norādījumu ievērošanu, un to ir grūti pārbaudīt. Saistībā ar filtru izmantošanu putekļu izmešu samazināšanai Komisija uzsver, ka saskaņā ar monitoringa un izpētes programmas *Apenet* rezultātiem Itālijā daļa no putekļu smalkākajām daļiņām, kas nonāca vidē pirmssējas laikā, nepalika šajos filtros un varēja izraisīt paaugstinātu mirstības likmi. Visbeidzot attiecībā uz deflektoriem, ko varētu uzstādīt sējmašīnām, Komisija piemin *EFSA* veiktu novērtējumu, kurā nevarēja kvantitatīvi noteikt deflektoru efektivitāti un ar ko tieši parādīja, ka nav iespējams “uz pieejamo datu pamata izslēgt būtisku iedarbību uz bitēm (vai citiem apputeksnētājiem) pat gadījumā, ja [tiktu] izmantots deflektors”. Turklāt, kā ir izklāstīts šī sprieduma 376. punktā, tāpat kā pārējie prasītāju piedāvātie pasākumi, deflektori ir pasākumi, kuriem būtu jāsamazina putekļu iedarbība, un tie nekādā veidā neietekmē iedarbības līmeni nektārā, ziedputekšņos un no gutācijas, kā arī to, kas rodas no konkrēto vielu sistēmiskas pārveidošanās augos no apstrādātajām sēklām.
- 565 Ņemot vērā šos elementus, ir jāatzīst, ka tas, ka Komisija uzskatīja par nepietiekamiem risku samazināšanas pasākumus, ko varētu veikt, neļautu secināt, ka apstrīdētais akts acīmredzami pārsniedz to, kas bija vajadzīgs izvirzīto mērķu sasniegšanai.

– Kopsavilkums par samērīgumu

- 566 No šī sprieduma 502.–565. punkta izriet, ka ir jānoraida iebildums saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu.

*viii) Par iebildumu saistībā ar monitoringa datu neņemšanu vērā*

- 567 Prasītājas arī pārmet Komisijai, ka tā neesot ņēmusi vērā risku pārvaldības monitoringa datus, lai gan bija tiešs EFSA aicinājums to darīt.
- 568 Komisija apstrīd šos argumentus.
- 569 Vispirms ir jāatgādina šajā ziņā, ka darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanā pieejamie monitoringa dati ir jāņem vērā tāpat kā visa pārējā atbilstīgā informācija – tas ir pienākums, ko Komisija turklāt ir atzinusi (skat. šī sprieduma 215. punktu). Attiecībā uz šī pienākuma konkrēto tvērumu ir jānodala risku novērtēšanas posms no risku pārvaldības posma (skat. šī sprieduma 111. punktu).
- 570 Turklāt ir jāatgādina, ka prasītājas nav konstatējušas, ka EFSA nebūtu pietiekami ņēmusi vērā monitoringa datus risku novērtēšanā (skat. šī spriedums 382. punktu).
- 571 Ņemot vērā, ka no risku novērtēšanā apkopotajiem monitoringa datiem iegūtās atziņas ir iekļautas EFSA secinājumos, riski, kurus EFSA ir konstatējusi vai par kuriem ir uzskatījusi, ka to neesamību nevar pierādīt, tātad ir tie, kas tika saglabāti vai kurus nevarēja izslēgt, tostarp ņemot vērā pieejamos monitoringa datus. Šo risku pārvaldības lēmumā, kuru tai bija jāpieņem saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, Komisijai tātad nebija jāapšaubā EFSA secinājumos konstatētais datu gaismā, kurus EFSA jau bija ņēmusi vērā. Turpretī tai bija jāpārbauda, vai monitoringa datu gaismā varēja samazināt riskus, kuru pastāvēšana bija konstatēta vai to nevarēja izslēgt, veicot risku samazināšanas pasākumus.
- 572 Šādā nozīmē ir jāsaprot EFSA it kā “aicinājums” Komisijai, uz ko norāda prasītājas. Proti, attiecīgais teikums EFSA secinājumos, kas ir vienāds saistībā ar visām trim konkrētajām vielām, ir izteikts šādi:
- “Kopumā ir atzīts, ka monitoringa datu lietderība risku novērtēšanai ir ierobežota, bet tie var būt lietderīgi kā atgriezeniskā saite risku pārvaldniekiem, lai tiem ļautu apsvērt preventīvos pasākumus.”
- 573 Turklāt šajā ziņā ir jākonstatē, ka šī EFSA piezīme neattiecas tikai uz Komisiju, bet vispārīgi uz risku pārvaldniekiem. Lai gan Komisija faktiski ir riska pārvaldnieks attiecībā uz darbīgo vielu apstiprināšanu saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009, tomēr arī dalībvalstis pilda riska pārvaldnieku lomu, izsniedzot augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saskaņā ar šo regulu. Ņemot vērā, kā Komisija to pareizi uzsvēra, ka monitoringa dati atspoguļo īpašus apstākļus dažādās dalībvalstīs un dažādos reģionos saistībā tostarp ar lauksaimniecības praksi, klimatiskajiem apstākļiem, slimībām, ko nevar vispārināt Savienībai kopumā, monitoringa dati pat varētu būt lietderīgāki risku pārvaldīšanai valsts, nevis Savienības līmenī.
- 574 Visbeidzot, kā jau tas ir izklāstīts šī sprieduma 562.–565. punktā, prasītājas nav pierādījušas, ka Komisijas novērtējums, saskaņā ar kuru monitoringa datu gaismā riskus, kuru pastāvēšana bija konstatēta vai kurus nevarēja izslēgt, nevarēja mazināt ar risku samazināšanas pasākumu veikšanu, bija kļūdainš.
- 575 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar monitoringa datu neņemšanu vērā Komisijas veiktajā risku pārvaldībā.

*ix) Par iebildumu saistībā ar dažu pasākumu pilnībā patvaļīgo raksturu*

- 576 Bayer apgalvo, ka daži apstrīdētajā aktā noteiktie pasākumi esot patvaļīgi un līdz ar to nevarot būt tiesiski, aizbildinoties ar piesardzības principu. Tādi esot ierobežojumi lietošanai lapu apstrādei, kā arī neprofesionālai lietošanai, kas tiek prasīti bez nekāda zinātniska vai cita veida pamatojuma, kuriem EFSA secinājumos neesot identificēti riski.

577 Komisija šos argumentus apstrīd.

578 Ir jākonstatē, ka *Bayer* izklāstītie argumenti šī iebilduma atbalstam neļauj to pēc būtības atšķirt no iebilduma saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu, ciktāl tas attiecas uz izmantošanu lapu apstrādei un neprofesionālo lietošanu. Ņemot vērā to, ka šī sprieduma 532.–547. un 551.–559. punktā ir konstatēts, ka šie iemesli, ciktāl tie ir pierādīti, nav samērīguma principa pārkāpums, tos nevar arī kvalificēt kā patvaļīgus.

579 Līdz ar to šis pārmetums ir noraidāms.

*4) Secinājumi par iebildumiem saistībā ar acīmredzamām kļūdām novērtējumā un piesardzības principa nepareizu piemērošanu*

580 Ņemot vērā iepriekš minēto pārbaudi, ir jāsecina, ka Komisija ir pierādījusi saskaņā ar šī sprieduma 141. un 142. punktā izklāstītajām prasībām, ka, ņemot vērā tiesiskā regulējuma izmaiņas, kas notika ar Regulas Nr. 1107/2009 pieņemšanu, un it īpaši, ņemot vērā prasību būtisku pastiprināšanu attiecībā uz darbīgo vielu nepieņemamas ietekmes neesamību uz bitēm, kas ir noteikta šīs regulas II pielikuma 3.8.3. punktā (skat. šī sprieduma 135. punktu), *EFSA* konstatētie riski pamato secinājumu, ka konkrētās vielas vairs neatbilst šīs pašas regulas 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz apstrīdētā akta 1. pantā ierobežotu vai aizliegtu izmantošanu.

581 Pārbaudot prasītāju izvirzītos argumentus, netika konstatētas kļūdas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanā, it īpaši acīmredzamas kļūdas piemērošanā, ne arī nepareiza piesardzības vai samērīguma principa piemērošana.

582 Līdz ar to ir jānoraida šie iebildumi, kā arī visi iebildumi saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanu.

**5. Par tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības pārkāpumu**

583 *Bayer* apgalvo, ka apstrīdētā akta pieņemšana un saturs esot nesamērīga un nepieļaujama iejaukšanās, ar ko tiekot aizskarta tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības pati būtība, ko Komisijai bija jāņem vērā, interpretējot un piemērojot Regulas Nr. 1107/2009 21. un 49. pantu, 12. panta 2. punktu un II pielikuma 3.8.3. punktu. Ar Komisijas atzīto Regulas Nr. 1107/2009 interpretāciju tiekot vairākkārt pārkāpta Eiropas Savienības Pamattiesību harta.

584 Komisija šos argumentus apstrīd.

585 Pirmām kārtām ir jāatgādina šajā ziņā, kā *Bayer* pareizi uzsver, ka gan tiesības brīvi veikt saimniecisku darbību, gan tiesības uz īpašumu saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ir vispārējie Savienības tiesību principi (skat. spriedumu, 2012. gada 29. marts, *Interseroh Scrap and Metals Trading*, C-1/11, EU:C:2012:194, 43. punkts un tajā minētā judikatūra) un tās tagad ir garantētas ar Pamattiesību hartas 16. un 17. pantu.

586 Tomēr no pastāvīgās judikatūras arī izriet, ka šie principi nebauda absolūtu aizsardzību, bet gan ir jāņem vērā saistībā ar to funkciju sabiedrībā. Līdz ar to tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības izmantošanai var tikt piemēroti ierobežojumi ar nosacījumu, ka šie ierobežojumi patiešām atbilst Savienības vispārējo interešu mērķiem un attiecībā uz vēlamo mērķi nav uzskatāmi par nesamērīgu un nepieņemamu traucējumu, kas apdraud tādējādi garantēto tiesību pašu būtību (spriedumi, 1989. gada 11. jūlijs, *Schröder HS Kraftfutter*, 265/87, EU:C:1989:303, 15. punkts; 1998. gada 3. decembris, *Generics (UK) u.c.*, C-368/96, EU:C:1998:583, 79. punkts, un 2003. gada 23. oktobris, *Van den Bergh Foods/Komisija*, T-65/98, EU:T:2003:281, 170. punkts).

- 587 It īpaši, kā ir izklāstīts šī sprieduma 106. punktā, vides aizsardzībai, kas ir noteikta it īpaši Pamattiesību hartas 37. pantā, kā arī LESD 11. pantā un 114. panta 3. punktā, ir lielāka vērtība, salīdzinot ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas negatīvās ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. punkts; 2013. gada 6. septembris, *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 85. punkts, un 2014. gada 12. decembris, *Xeda International/Komisija*, T-269/11, nav publicēts, EU:T:2014:1069, 138. punkts).
- 588 Saskaņā ar Pamattiesību hartas 52. panta 1. punktu visiem šajā hartā atzīto tiesību un brīvību izmantošanas ierobežojumiem ir jābūt noteiktiem tiesību aktos, un tajos jārespektē šo tiesību un brīvību būtība. Ievērojot samērīguma principu, ierobežojumus drīkst noteikt tikai tad, ja tie ir nepieciešami un patiešām atbilst vispārējas nozīmes mērķiem, ko atzinusi Savienība, vai vajadzībai aizsargāt citu personu tiesības un brīvības.
- 589 Otrām kārtām šajā lietā apstrīdētais akts ir pamatots ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu un tādad ir paredzēts tiesību aktā. Pārbaudot prasītāju pārējos izvirzītos pamatus, netika konstatēta šīs normas kļūdaina interpretācija vai piemērošana, ne arī samērīguma principa pārkāpums.
- 590 Savu apgalvojumu par to, ka no apstrīdētā akta pieņemšana un satura izriet iejaukšanās, kas skar tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības būtību, *Bayer* pamatoja vispārīgi prasības pieteikumā, konkrētāk replikas rakstā, tikai ar Regulas Nr. 1107/2009 it kā kļūdainu interpretāciju un piemērošanu, ko esot pielāvusi Komisija. Ciktāl visi šie apgalvojumi tika noraidīti citos prasītāju izvirzītajos iebildumos, tos nevar arī atzīt saistībā ar *Bayer* pamattiesību pārkāpumu.
- 591 It īpaši ir jānoraida arguments, ko *Bayer* izvirzīja replikas rakstā par to, ka līdz ar konkrēto vielu apstiprinājuma piešķiršanu prasītājas bija ieguvušas papildu īpašuma tiesības, ko aizsargā saskaņā ar Pamattiesību hartu, kā rezultātā vajadzēja piemērot stingrāku tiesību normu, ja Komisija paredzēja atsaukt šo apstiprinājumu, kādēļ it īpaši Regulas Nr. 1107/2009 21. pants esot interpretējams sašaurināti.
- 592 Pieņemot, ka konkrēto vielu apstiprinājums prasītājam būtu radījis jaunas tiesības, ko aizsargā ar Pamattiesību hartas 17. pantu, tas tomēr nenozīmē, ka Regulas Nr. 1107/2009 21. pants ir interpretējams sašaurināti, jo tajā ir noteiktas pietiekamas garantijas personām, kuras ir saņēmušas darbīgās vielas atļauju. It īpaši esoša apstiprinājuma atsauksana vai grozīšana nozīmē, ka Komisija, pamatojoties uz jaunām zinātnes atziņām, izdara secinājumu par to, ka vairs netiek izpildīti apstiprināšanas kritēriji. Tādējādi no Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanas pārbaudes, kas ir ietverta šajā spriedumā, un pretēji tam, ko apgalvo prasītājas, izriet, ka tā tas ir šajā lietā. Turklāt saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta otro daļu Komisijai pirms lēmuma pieņemšanas ir jāsaņem darbīgās vielas ražotāja komentāri.
- 593 Nevar arī apgalvot, ka ar apstrīdēto aktu tiek aizskarta uzņēmējdarbības brīvības un tiesību uz īpašumu būtība. Proti, prasītājas saglabā brīvību turpināt ražot augu aizsardzības līdzekļus. It īpaši konkrētās vielas joprojām ir apstiprinātas konkrētai izmantošanai Savienībā, un tās arī var eksportēt. Tāpat, pretēji *Bayer* apgalvojumiem, Komisijai ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu piešķirtā rīcības brīvība nenozīmē “[Komisijas] brīvību rīkoties pēc savas patikas, kad tā to vēlas, un neņemt vērā zinātniskos elementus”, bet to ierobežo tiesību normas, kuru piemērošana ir pakļauta Savienības tiesu kontrolei.
- 594 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar īpašuma tiesību un uzņēmējdarbības brīvības pārkāpumu.

## 6. Par labas pārvaldības principa pārkāpumu

- 595 *Syngenta* norāda piecus galvenos trūkumus, kā rezultātā, viņas ieskatā, esot pārkāpts labas pārvaldības princips.
- 596 It īpaši, pirmkārt, *EFSA* dotais uzdevums esot bijis nesaprātīgs tā apjoma, laika ierobežojuma un pabeigtu vadlīniju trūkuma dēļ, otrkārt, procedūra kopumā esot bijusi sasteigta, lai gan steidzamības nebija, kas parāda, ka Komisija jau no paša sākuma bija nolēmusi noteikt plašu konkrēto vielu aizliegumu, treškārt, Komisija neesot ņēmusi vērā atbilstošus un svarīgus zinātniskos datus, ceturtkārt, risku novērtējums esot veikts, izmantojot nepilnīgu metodi, un piektkārt, Komisija neesot izpildījusi savu pienākumu veikt ietekmes novērtēšanu.
- 597 Komisija apstrīd *Syngenta* argumentus.
- 598 Šajā ziņā pietiek norādīt, ka *Syngenta* šeit aprobežojas ar to, ka atkārtο jau izvirzītus argumentus, kas šajā spriedumā citu pamatu ietvaros ir noraidīti kā tādi, kam trūkst faktiska pamatojuma, vai kā tiesiski nepamatoti. Abos gadījumos šie paši apgalvojumi nevar būt pamats labas pārvaldības principa pārkāpuma konstatēšanai.
- 599 It īpaši ir izklāstīts:
- šī sprieduma 349.–353. punktā, ka *EFSA* dotais uzdevums nebija nepamatots, ņemot vērā tās rīcībā esošo laiku;
  - šī sprieduma 420.–429. punktā, ka procedūra nebija tik sasteigta, lai parādītu, ka Komisija jau no paša sākuma būtu nolēmusi noteikt konkrēto vielu plašu aizliegumu;
  - šī sprieduma 354.–382. punktā un 569.–575. punktā, ka *EFSA* un Komisijai nevarēja pārņemt atbilstošu un svarīgu zinātnisko datu ņemšanu vērā;
  - šī sprieduma 325. un 326. punktā, ka vadlīniju neesamība nebija risku novērtējuma trūkums, un
  - šī sprieduma 459.–471. punktā, ka Komisija nav pārkāpusi pienākumu veikt ietekmes novērtējumu.
- 600 Faktisko apstākļu aprakstā *Syngenta* turklāt apgalvo attiecībā uz komitejas procedūru, ka dalībvalstīm nebija pietiekami laika, lai pārbaudītu 2013. gada 28. janvāra darba dokumentā ieteiktos pasākumus (skat. šī sprieduma 419. punktu) un lai izpētītu tās komentārus attiecībā uz *EFSA* secinājumiem par tiametoksamu.
- 601 Pietiek šajā ziņā norādīt, kā to dara Komisija, ka saskaņā ar Regulas Nr. 182/2011 3. panta 3. punktu tai nebija komitejas procedūrā jāsapatavo darba dokuments, bet tikai jāizklāsta īstenošanas aktu projekts, ko tā ierosināja pieņemt. Tiklīdz tā izdara vairāk par savu pienākumu, kā šajā lietā, sagatavojot darba dokumentu, lai veicinātu komitejas darbu pirms izklāsta par īstenošanas akta projektu, tai nevar neko pārņemt attiecībā uz ievērojamiem termiņiem. Turklāt no 2013. gada 31. janvāra un 1. februāra *Copcasa* sanāksmes kopsavilkuma ziņojuma izriet, ka dalībvalstis tika uzaicinātas iesniegt savus iespējamus papildu apsvērumus par darba dokumentu līdz 2013. gada 5. februārim – tāpat pēc šīs sanāksmes.
- 602 Līdz ar to ir jānoraida iebildums saistībā ar labas pārvaldības principa pārkāpumu.

## 7. Par prasībām atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu

- 603 No iepriekš minētā izriet, ka ir jānoraida prasības atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu.



### C. Par prasību atcelt apstrīdētā akta 2. pantu lietā T-451/13

- 604 Ir jāatgādina, ka atbilstoši norādītajam šī sprieduma 61.–67. punktā, kā arī 99. punktā lietā T-429/13 prasība ir pieņemama tikai attiecībā uz apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu un nav pieņemama daļā, kas ir vērsta pret šī akta 2. pantu. Līdz ar to šajā lietā nav jāpārbauda pamats saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 49. panta pārkāpumu, ar ko tiek atbalstīta tikai prasība atcelt apstrīdētā akta 2. pantu.
- 605 Turpretī lietā T-451/13 *Syngenta*, kas nodarbojas ar apstrādāto sēklu laišanu tirgū, prasība par apstrīdētā akta 2. panta atcelšanu ir pieņemama. Līdz ar to tikai šajā lietā ir jāpārbauda arī pamats saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 49. panta pārkāpumu, kas ir šīs prasības pamatā.
- 606 *Syngenta* apgalvo šajā ziņā, ka neviens no trim Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkta piemērošanas nosacījumiem nav izpildīts šajā lietā. Pirmkārt, Komisija neesot ņēmusi vērā visus pieejamos pierādījumus. Otrkārt, bez noteikta zinātniska pamata apstrādāto sēklu izmantošanas un pārdošanas aizliegumam nepastāvot “pamatotas bažas” šīs tiesību normas izpratnē. Treškārt, Komisija neesot pārbaudījusi, vai risku bišu veselībai nevarēja ierobežot, izmantojot valsts līmenī veiktus risku samazināšanas pasākumus.
- 607 Komisija apstrīd šos argumentus.
- 608 No Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkta izriet (skat. šī sprieduma 11. punktu), ka šī panta piemērošanai ir divi priekšnosacījumi: pirmkārt, pastāv “pamatotas bažas” attiecībā uz nopietnu apdraudējumu no apstrādātajām sēklām it īpaši videi un, otrkārt, šādu apdraudējumu nevar pietiekami novērst ar attiecīgo dalībvalstu veiktiem pasākumiem. Prasība pirms ierobežojumu vai aizliegumu veikšanas Komisijai jāpārbauda pieejamos pierādījumus ir deklarātīva, jo Komisijai katrā ziņā, kaut vai saskaņā ar labas pārvaldības principu, pirms pasākumu veikšanas ir jāpārbauda pieejamie pierādījumi.
- 609 Attiecībā uz pirmo nosacījumu par to, ka pastāv “patiesas bažas”, kā Komisija apgalvo, tas ir jāatzīst par automātiski izpildītu, ja runa ir par sēklām, kas ir apstrādātas ar darbīgās vielas saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuru apstiprinājumu vairs neattiecas konkrētais pieteikums un kurām valsts līmenī esošās atļaujas bija atsauktas, jo Komisija uzskatīja, ka vairs netiek izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta apstiprinājuma noteikumi. Proti, šādā gadījumā Komisija jau konstatēja konkrētās darbīgās vielas apstiprinājuma grozīšanas vai atsaukšanas ietvaros, ka pastāv “patiesas bažas” saistībā ar attiecīgo sēklu izmantošanu.
- 610 Šāda interpretācija turklāt neatceļ Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkta pirmā nosacījuma lietderīgo iedarbību, ciktāl var būt “patiesas bažas”, kuras nav saistītas ar darbīgās vielas apstiprinājuma iepriekšēju ierobežošanu, kas ir gadījums, kad Komisijai būs jāveic šī jautājuma pārbaude, lai šo normu piemērotu.
- 611 Attiecībā uz otro nosacījumu par to, ka Savienības līmenī vajadzēja rīkoties, Komisija apgalvo, ka bez apstrīdētā akta 2. panta esošiem uzkrājumiem ar sēklām, kas bija tiesiski apstrādātas pirms valsts līmenī izdoto atļauju atsaukšanas vai grozīšanas, varēja nonākt aprītē starp dalībvalstīm un tās varēja izmantot tajās, kurās vēl nebija veikti pasākumi valsts līmenī, kā rezultātā tiktu apdraudēti apstrīdētā akta 1. pantā noteiktie mērķi, kā arī tiesiskā regulējuma saskaņošana attiecībā uz preču apriti vienotajā tirgū. Šai analīzei ir jāpiekrīt. Proti, ir jānorāda – ja Komisija vēlējās nodrošināt vienoti un vienlaikus visā Savienībā konkrēto vielu apstiprinājuma ierobežojumu lietderīgo iedarbību, kāda tā ir paredzēta apstrīdētā akta 1. pantā, proti, pārtraukt konkrēto vielu lietojumu, izmantojot apstrādātās sēklas, lai novērstu tās konstatēto risku bitēm, vienīgais līdzeklis, kā to izdarīt, bija aizliegums tirgot un izmantot apstrādātās sēklas, kāds ir paredzēts apstrīdētā akta 2. pantā.

- 612 Visbeidzot attiecībā uz jautājumu, vai Komisija patiesi pārbaudīja pieejamos pierādījumus pirms apstrīdētā akta 2. panta pieņemšanas, ir jānorāda, ka uz to ir sniegta apstiprinoša atbilde pārbaudē par pamatiem, kas ir vērsti pret apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu.
- 613 Līdz ar to ir jānoraida pamats saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkta pārkāpumu un tātad prasība par apstrīdētā akta 2. panta atcelšanu lietā T-451/13.

#### **D. Par prasību par zaudējumu atlīdzību lietā T-451/13**

- 614 *Syngenta* apgalvo, ka ar apstrīdēto aktu ir acīmredzami pieļauts tādas tiesību normas pietiekami skaidrs, acīmredzams un būtisks pārkāpums, kuras mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām, pietiekami tieši, acīmredzami un ievērojami, lai rastos Savienības atbildība.
- 615 Tai nodarītais kaitējums sastāvot no *bruto* peļņas zaudējuma saistībā ar tiametoksamu saturošu līdzekļu tirgošanu, tās tēla un reputācijas aizskārums, kā arī ārkārtas izmaksām, aizstāvot tiametoksama apstiprinājumu pārskatīšanas procedūrā. Tā uzskata, ka šis zaudējums ir tieši, nekavējoties un tikai radies no Komisijas prettiesiskas rīcības.
- 616 Komisija apstrīd *Syngenta* argumentus.
- 617 Ir jāatgādina šajā ziņā, ka atsaukties uz Savienības ārpuslīgumisko atbildību gadījumos par tās iestāžu pretlikumīgām darbībām LESD 340. panta otrās daļas izpratnē var tikai, izpildot vairākus nosacījumus, proti, iestādēm pārmestās rīcības prettiesiskumu, zaudējuma pastāvēšanu un cēloņsakarības pastāvēšanu starp pārmesto rīcību un norādīto zaudējumu (skat. spriedumus, 2006. gada 9. novembris, *Agraz* u.c./Komisija, C-243/05 P, EU:C:2006:708, 26. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2010. gada 2. marts, *Arcelor/Parlaments* un *Padome*, T-16/04, EU:T:2010:54, 139. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 618 Tā kā šie nosacījumi ir kumulatīvi, prasība ir jānoraida pilnībā, ja kaut viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts (skat. spriedumu, 2010. gada 2. marts, *Arcelor/Parlaments* un *Padome*, T-16/04, EU:T:2010:54, 140. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 619 Konkrētajā lietā, šajā spriedumā pārbaudot atcelšanas pamatus, uz ko atsaucas *Syngenta*, ir redzams, ka nav konstatējams prettiesiskums, kas pamatotu kaut daļēju apstrīdētā akta atcelšanu, un līdz ar to nav izpildīts pirmais no iepriekš minētajiem nosacījumiem.
- 620 No tā izriet, ka ir jānoraida prasība par zaudējumu atlīdzību un nav jāpārbauda otrais un trešais nosacījums.

#### **V. Par tiesāšanās izdevumiem**

- 621 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājam spriedums ir nelabvēlīgs, tām ir jāpiespriež segt savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzināt Komisijas tiesāšanās izdevumus atbilstoši tās prasījumiem, kā arī *UNAF*, *DBEB* un *ÖEB*, kas iestājās lietā Komisijas atbalstam, tiesāšanās izdevumus atbilstoši to prasījumiem.
- 622 Atbilstoši Reglamenta 138. panta 1. punktam dalībvalstis, kas iestājas lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Līdz ar to Zviedrijas Karaliste, kas iestājās lietā Komisijas atbalstam, sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

623 Atbilstoši Reglamenta 138. panta 3. punktam Vispārējā tiesa var nolemt, ka personai, kas iestājusies lietā un kas nav šā panta 1. vai 2. punktā minētā persona, savi tiesāšanās izdevumi ir jāsedz pašai. Šajā lietā ir jānolemj, ka *AGPM*, *NFU*, *ECPA*, *Rapool-Ring*, *ESA* un *AIC*, kas iestājās lietā prasītāju atbalstam, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Tāpat *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* un *Greenpeace*, kas neiesniedza prasījumus par tiesāšanās izdevumiem, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (pirmā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

- 1) Lietas T-429/13 un T-451/13 apvienot galīgā sprieduma taisīšanai.
- 2) Prasības noraidīt.
- 3) *Bayer CropScience AG*, *Syngenta Crop Protection AG* un pārējie prasītāji, kuru nosaukumi ir iekļauti pielikumā, papildus savu tiesāšanās izdevumu segšanai atlīdzina Eiropas Komisijas, *Union nationale de l'apiculture française (UNAF)*, *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* un *Österreichischer Erwerbsimkerbund* tiesāšanās izdevumus.
- 4) Zviedrijas Karaliste sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.
- 5) *Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)*, *The National Farmers' Union (NFU)*, *Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)*, *Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter*, *European Seed Association (ESA)*, *Agricultural Industries Confederation Ltd*, *Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)*, *Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)*, *Buglife – The Invertebrate Conservation Trust* un *Stichting Greenpeace Council* sedz savus tiesāšanās izdevumus paši.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2018. gada 17. maijā.

[Paraksti]

## Satura rādītājs

I. Atbilstošās tiesību normas .....	3
A. Direktīva 91/414/EEK .....	3
B. Regula (EK) Nr. 1107/2009 .....	4
II. Tiesvedības priekšvēsture .....	6
III. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi .....	9
A. Tiesvedība .....	9
B. Prasījumi .....	10
1. Lieta T-429/13.....	10
2. Lieta T-451/13.....	10
IV. Juridiskais pamatojums .....	11
A. Par prasību atcelt tiesību aktu pieņemamību .....	11
1. Par prasītāju tiešo skārumu.....	12
a) Par apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu .....	12
b) Par apstrīdētā akta 2. pantu.....	13
2. Par prasītāju individuālu skārumu .....	13
a) Attiecībā uz vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus ir iesniegušas prasītājas.....	14
b) Par vielām, kuru apstiprinājuma pieteikumus prasītājas nav iesniegušas .....	14
1) Par Bayer individuālu skārumu saistībā ar klotianidīnu .....	14
2) Par prasītāju individuālu skārumu saistībā ar tām vielām, kuru apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēja ir otra prasītāja .....	14
3. Par apstrīdētā akta kvalifikāciju par reglamentējošu aktu, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem .....	15
a) Par kvalifikāciju par reglamentējošu aktu .....	15
b) Par īstenošanas pasākumu neesamību .....	16
4. Prasības pieņemamība lietā T-451/13, ciktāl to ir cēlušas citas prasītājas, nevis Syngenta Crop Protection AG .....	16
5. Kopsavilkums par pieņemamību .....	17
B. Par prasībām atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu .....	17

1. Ievada apsvērumi .....	17
2. Vispārīgi apsvērumi .....	17
a) Par piesardzības principu .....	18
1) Jēdziens .....	18
2) Riska novērtējums .....	18
i) Par zinātnisko novērtējumu .....	19
ii) Par riska līmeņa, kas uzskatāms par nepieņemamu, noteikšanu .....	20
3) Riska pārvaldība .....	21
b) Par Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā iekļautas darbīgās vielas pārskatīšanu .....	21
1) Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414 .....	21
2) Par apstiprināšanas kritēriju izmaiņām Regulā Nr. 1107/2009 .....	22
3) Par pierādīšanas pienākumu .....	22
c) Par pārbaudes tiesā apjomu .....	23
3. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu .....	24
a) Par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni .....	25
b) Par Komisijas sniegto informāciju pārskatīšanas procedūras sākšanas pamatojumam .....	26
c) Par to, vai pārskatīšanas procedūras sākumā Komisijas rīcībā bija jaunas zinātnes un tehnikas atziņas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē .....	27
1) Par to, vai 2012. gada marta pētījumu rezultāti ir jauni .....	27
2) Par 2012. gada marta pētījumos lietotajām konkrēto vielu devām .....	28
3) Par 2012. gada marta pētījumu iespējamu apšaubīšanu no trešo personu puses .....	29
4) Starpssecinājums .....	30
5) Par monitoringa datu nozīmi .....	30
i) Par jēdzienu “monitoringa dati” .....	31
ii) Par monitoringa datiem piešķiramo vērtību .....	31
iii) Par monitoringa datu nozīmi, pieņemot lēmumu par pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu .....	32
4. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanu .....	33
a) Par iebildumu saistībā ar pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatojuma un apstrīdētā akta pamatojuma neatbilstību .....	33

b) Par iebildumu saistībā ar metožu un novērtēšanas kritēriju piemērošanu, kas atšķiras no tiem, kas bija piemērojami apstiprinājuma pieteikuma laikā .....	34
1) Par to, ar kuriem dokumentiem EFSA pamatoja riska novērtējumu .....	34
i) Par EFSA atzinumu .....	35
ii) Par vadlīnijām .....	36
iii) Par apgalvojumu, ka EFSA esot pamatojusies uz vadlīniju projektu .....	37
2) Par iebildumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkta pārkāpumu ....	38
3) Par iebildumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.3. punkta pārkāpumu .....	40
4) Par iebildumu saistībā ar tiesiskās palāvības aizsardzības pārkāpumu .....	41
5) Par iebildumu saistībā ar tiesiskās drošības principu .....	41
6) Par iebildumu saistībā ar to, ka riska novērtējuma pamatošanai ir izmantots EFSA atzinums, nevis vadlīnijas .....	44
i) Ievada atgādinājumi .....	44
ii) Par sekām izvēlei veikt risku novērtējumu bez pieejamām vadlīnijām .....	45
iii) Par risku novērtējuma termiņa pabeigšanas datuma izvēli .....	45
7) Par iespējamiem nosacījumiem, lai pārskatīšanā mainītu novērtēšanas metodes salīdzinājumā ar tām, kas tika izmantotas sākotnējā apstiprinājumā .....	48
c) Par iebildumiem saistībā ar acimredzamām kļūdām novērtējumā un piesardzības principa nepareizu piemērošanu .....	48
1) Par to, cik lielā mērā apstrīdētā akta pamatā ir piesardzības principa piemērošana ...	49
2) Par iebildumiem saistībā ar EFSA veikto risku novērtējumu .....	49
i) Par iebildumu saistībā ar lielo spiedienu laika ziņā, kādam EFSA, iespējams, bija pakļauta .....	49
ii) Par iebildumiem saistībā ar to, ka EFSA neesot ņēmusi vērā būtiskus atbilstošos zinātniskos datus .....	51
– Par atbilstošas profesionāli recenzētas speciālās literatūras detalizētas pārbaudes iespējamu neveikšanu .....	51
– Par to, ka daži esošie pētījumi neesot ņēmti vērā .....	51
– Par to, ka monitoringa dati un risku mazināšanas pasākumi neesot ņēmti vērā .....	53
iii) Par iebildumu saistībā ar to, ka ir piemērota pilnībā hipotētiska pieeja riskam ..	54
– Par to, vai EFSA secinājumos ir identificēti riski .....	54

– Par to, vai EFSA identificētie riski ir hipotētiski .....	55
3) Par iebildumiem saistībā ar Komisijas veikto risku pārvaldību.....	58
i) Par iebildumu saistībā ar procedūras steidzamību un Komisijas publiski pausto viedokli .....	58
ii) Par iebildumu saistībā ar tiesību tikt uzklausītam un tiesību uz aizstāvību pārkāpumu .....	60
iii) Par iebildumu saistībā ar ietekmes novērtējuma neesamību .....	63
iv) Par iebildumu saistībā ar to, ka apstrīdētajam aktam esot selektīvs un nesaskanīgs raksturs .....	66
v) Par iebildumu saistībā ar “vienlīdzīgu” attieksmi pret trīs konkrētajām vielām ..	67
vi) Par iebildumu saistībā ar to, ka ņemts vērā risks atsevišķām bitēm, nevis kolonijām .....	68
vii) Par iebildumu saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu.....	69
– Par apstrīdētā akta iespējamo kaitīgumu bitēm .....	70
– Par aizliegumu izmantot tiametoksamu attiecībā uz “bitēm pievilcīgām kultūrām” .....	71
– Par aizliegumu izmantot konkrētās vielas ziemas eļļas rapsim .....	72
– Par aizliegumu apstrādāt augu lapas .....	72
– Par neprofesionālās izmantošanas aizliegumu .....	74
– Par risku mazināšanas pasākumiem, kurus esot bijis jāparedz kā mazāk ierobežojošos pasākumus .....	76
– Kopsavilkums par samērīgumu .....	76
viii) Par iebildumu saistībā ar monitoringa datu neņemšanu vērā .....	77
ix) Par iebildumu saistībā ar dažu pasākumu pilnībā patvaļīgo raksturu .....	77
4) Secinājumi par iebildumiem saistībā ar acīmredzamām kļūdām novērtējumā un piesardzības principa nepareizu piemērošanu .....	78
5. Par tiesību uz īpašumu un uzņēmējdarbības brīvības pārkāpumu .....	78
6. Par labas pārvaldības principa pārkāpumu .....	80
7. Par prasībām atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu .....	80
C. Par prasību atcelt apstrīdētā akta 2. pantu lietā T-451/13 .....	81
D. Par prasību par zaudējumu atlīdzību lietā T-451/13 .....	82
V. Par tiesāšanās izdevumiem .....	82

