



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera întâi extinsă)

17 mai 2018*

„Produse de protecție a plantelor – Substanțele active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid –
Revizuirea aprobării – Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Interzicerea utilizării și a
vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active în cauză –
Articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 – Principiul precauției – Proportionalitate –
Dreptul de a fi ascultat – Răspundere extracontractuală”

În cauzele T-429/13 și T-451/13,

Bayer CropScience AG, cu sediul în Monheim-am-Rhein (Germania), reprezentată de K. Nordlander,
avocat, și de P. Harrison, solicitor,

reclamantă în cauza T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, cu sediul în Basel (Elveția), și celelalte reclamante ale căror nume
figurează în anexă¹, reprezentate inițial de D. Waelbroek, de I. Antypas, avocați, și de D. Slater,
solicitor, ulterior de D. Waelbroek și de I. Antypas,

reclamante în cauza T-451/13,

susținute de

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des
panicoïdées (AGPM)**, cu sediul în Montardon (Franța), reprezentată de L. Verdier și de B. Trouvé,
avocați,

de

National Farmers' Union (NFU), cu sediul în Stoneleigh (Regatul Unit), reprezentată de H. Mercer,
QC, și de N. Winter, solicitor,

de

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), cu sediul în Bruxelles (Belgia),
reprezentată de D. Abrahams, barrister, de I. de Seze și de É. Mullier, avocați,

de

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, cu sediul în Isernhagen (Germania),
reprezentată inițial de C. Stallberg și de U. Reese, ulterior de U. Reese și de J. Szemjonneck, avocați,

* Limba de procedură: engleza.

¹ Lista reclamantelor este anexată numai la versiunea notificată părților.

de

European Seed Association (ESA), cu sediul în Bruxelles, reprezentată inițial de P. de Jong, de P. Vlaemminck și de B. Van Vooren, ulterior de P. de Jong, de K. Claeys și de E. Bertolotto, avocați,

și de

Agricultural Industries Confederation Ltd, cu sediul în Peterborough (Regatul-Unit), reprezentată inițial de P. de Jong, de P. Vlaemminck și de B. Van Vooren, ulterior de P. de Jong, de K. Claeys și de E. Bertolotto, avocați,

interveniente în cauzele T-429/13 și T-451/13,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de P. Ondrušek și de G. von Rintelen, în calitate de agenți,

pârâtă în cauzele T-429/13 și T-451/13,

susținută de

Regatul Suediei, reprezentat de A. Falk, de C. Meyer-Seitz, de U. Persson, de E. Karlsson, de L. Swedenborg și de C. Hagerman, în calitate de agenți,

de

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), cu sediul în Paris (Franța), reprezentată, în cauza T-429/13, de B. Fau și de J.-F. Funke, avocați, și, în cauza T-451/13, de B. Fau,

de

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, cu sediul în Soltau (Germania),

și

Österreichischer Erwerbsimkerbund, cu sediul în Grobebersdorf (Austria),

reprezentate de A. Willand și de B. Tschida, avocați,

de

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), cu sediul în Bruxelles,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), cu sediul în Louvain-la-Neuve (Belgia),

și

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, cu sediul în Peterborough,

reprezentate de B. Kloostera, avocat,

și de

Stichting Greenpeace Council, cu sediul în Amsterdam (Țările de Jos), reprezentată de B. Kloostra,

interveniente în cauzele T-429/13 și T-451/13,

având ca obiect, pe de o parte, o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE prin care se solicită anularea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active (JO 2013, L 139, p. 12) și, pe de altă parte, în cauza T-451/13, o cerere întemeiată pe articolul 268 TFUE prin care se solicită repararea prejudiciului pe care reclamantii pretind că l-au suferit,

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă)

compus din domnul H. Kanninen, președinte, doamna I. Pelikánová (raportor) și domnii E. Buttigieg, S. Gervasoni și L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, judecători,

grefier: doamna S. Spyropoulos, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședințelor din 15 și din 16 februarie 2017,

pronunță prezenta

Hotărâre

I. Cadrul juridic

A. Directiva 91/414/CEE

- 1 Anterior datei de 14 iunie 2011, introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor era reglementată de Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30).
- 2 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevedea că un produs fitosanitar putea fi autorizat de către un stat membru numai în condițiile în care, printre altele, substanțele sale active sunt menționate în anexa I la directiva menționată.
- 3 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevedea în special:

„(1) Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

- (a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care [acestea] sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, [ele] pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;
- (b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).

(2) Pentru a include o substanță activă în anexa I trebuie să se țină seama în special de următoarele elemente:

- (a) dacă este cazul, de o doză zilnică admisă (DZA) pentru om;
- (b) de un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului, dacă este necesar;
- (c) dacă este cazul, de o estimare a acțiunii și [a] diseminării sale în mediu, precum și de orice incidență asupra speciilor care nu sunt vizate.

[...]”

B. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

- 4 Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414 (JO 2009, L 309, p. 1) a intrat în vigoare la 14 iunie 2011. Acesta a fost adoptat în temeiul articolului 37 alineatul (2) CE [devenit, după modificare, articolul 43 alineatul (1) TFUE] privind politica agricolă comună, al articolului 95 CE (devenit articolul 114 TFUE) privind apropierea legislațiilor având ca obiect piața internă, în special în materie de mediu, și al articolului 152 alineatul (4) litera (b) CE [devenit, după modificare, articolul 168 alineatul (4) litera (b) TFUE] privind sănătatea publică.
- 5 În temeiul articolului 28 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat în statul membru în cauză, în conformitate cu regulamentul menționat.
- 6 În conformitate cu articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009, autorizarea unui produs fitosanitar de către un stat membru presupune printre altele ca substanțele sale active să fi fost aprobate la nivelul Uniunii Europene.
- 7 Articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede printre altele următoarele criterii:

„(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).

Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite, evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.

(2) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:

- (a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;
- (b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

Există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.

(3) Un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) este suficient de eficient;
- (b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [EFSA] pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;
- (c) nu produce niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;
- (d) nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;
- (e) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând seama, în special, de următoarele aspecte, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [EFSA] pentru evaluarea acestor efecte:
 - (i) evoluția și diseminarea sa în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mare distanță;
 - (ii) impactul său asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;
 - (iii) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.

(4) Cerințele prevăzute la alineatele (2) și (3) se evaluează în lumina principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6).

(5) Pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

[...]"

8 Principiile uniforme de evaluare menționate la articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009 au fost stabilite prin Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (JO 2011, L 155, p. 127), în conformitate cu articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1107/2009, fără modificări substanțiale față de versiunea acestor principii care figurează în anexa VI la Directiva 91/414.

9 Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Revizuirea aprobării”, are următorul cuprins:

„(1) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment. Aceasta ia în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice și a datelor de monitorizare, a aprobării unei substanțe active, inclusiv în cazurile în care, după revizuirea autorizațiilor în temeiul articolului 44 alineatul (1), există indicații că nu se pot atinge obiectivele stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.

În cazul în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost încă furnizate, informează statele membre, [EFSA] și producătorul substanței active și fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații.

(2) Comisia poate solicita punctul de vedere al statelor membre și al [EFSA] sau asistența tehnică sau științifică a acestora. Statele membre pot să înainteze Comisiei observațiile lor în termen de trei luni de la data solicitării. [EFSA] înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.

(3) În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost furnizate, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care se retrage sau se modifică aprobarea.

Articolul 13 alineatul (4) și articolul 20 alineatul (2) se aplică.”

- 10 Anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, intitulată „Procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II”, cuprinde, la punctul 3, „Criterii de aprobare a substanțelor active”, punctul 3.8, „Ecotoxicologia”, punctul 3.8.3, care are următorul cuprins:

„O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, pe baza unei evaluări adecvate a riscurilor efectuate pe baza orientărilor privind testarea agreeate la nivel[ul Uniunii] sau internațional, se stabilește că utilizarea în condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză:

- va conduce la o expunere neglijabilă a albinelor și
- nu are efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor.”

- 11 Articolul 49 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Introducerea pe piață a semințelor tratate”, prevede printre altele:

„(1) Statele membre nu interzic introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare autorizate în acest scop în cel puțin unul dintre statele membre.

(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate menționate la alineatul (1) pot prezenta un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3). Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al [EFSA]. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.

[...]”

- 12 În temeiul articolului 78 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, după abrogarea Directivei 91/414 și înlocuirea acesteia cu Regulamentul nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414 sunt considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 și sunt

enumerare în prezent în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1).

II. Istoricul litigiului

- 13 Substanțele active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid (denumite în continuare „substanțele vizate”), care fac parte din familia neonicotinoidelor, au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414 prin Directiva 2006/41/CE a Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414 în vederea înscrierii substanțelor active clotianidin și petoxamid (JO 2006, L 187, p. 24), prin Directiva 2007/6/CE a Comisiei din 14 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414 cu privire la includerea substanțelor active metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad și thiametoxam (JO 2007, L 43, p. 13), precum și, respectiv, prin Directiva 2008/116/CE a Comisiei din 15 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414 în vederea includerii substanțelor active aclonifen, imidacloprid și metazaclor ca substanțe active (JO 2008, L 337, p. 86).
- 14 În cadrul Uniunii, imidaclopridul și clotianidinul sunt produse și comercializate de grupul Bayer, iar tiametoxamul este produs și comercializat de grupul Syngenta.
- 15 În 2008 și în 2009, mai multe incidente legate de o utilizare necorespunzătoare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate au cauzat pierderi de colonii de albine melifere. Statele membre în cauză au reacționat și au luat diferite măsuri restrictive.
- 16 În 2010, drept răspuns la aceste incidente, Comisia Europeană a adoptat Directiva 2010/21/UE din 12 martie 2010 de modificare a anexei I la Directiva 91/414 în privința dispozițiilor specifice privind substanțele clotianidin, thiametoxam, fipronil și imidacloprid (JO 2010, L 65, p. 27). Această măsură a consolidat condițiile de aprobare a substanțelor respective în ceea ce privește protecția organismelor nevizate, în special albinele melifere.
- 17 La 18 martie 2011, Comisia a solicitat EFSA să revizuiască sistemul existent pentru evaluarea riscurilor prezentate de produsele fitosanitare pentru albine, stabilit de Organizația Europeană și Mediteraneană pentru Protecția Plantelor (OEPP), având în vedere evaluarea riscurilor cronice pentru albine, expunerea la doze mici, expunerea la gutație și evaluarea riscurilor cumulate. Sistemul respectiv a fost prezentat într-un document intitulat „Sistemul pentru evaluarea riscurilor prezentate de produsele fitosanitare pentru mediu”, cu numărul de referință PP 3/10 (denumite în continuare „Orientările OEPP”).
- 18 Măsuri restrictive în ceea ce privește utilizarea produselor în cauză au continuat să se aplice în diferite state membre la nivel național. Pe baza raportului final, din luna octombrie a anului 2011, al programului de monitorizare și cercetare Apenet în Italia, care reflectă preocupările în legătură cu utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, și în urma discuțiilor cu experții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „Copcasa”), Comisia a decis, la 22 martie 2012, în conformitate cu articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, să solicite avizul EFSA cu privire la acest subiect.
- 19 La 30 martie 2012, două studii privind efectele subletale ale substanțelor din familia neonicotinoidelor asupra albinelor au fost publicate în revista *Science*. Primul dintre aceste studii se referea la produse care conțin substanța activă tiametoxam (denumit în continuare „studiul Henry”), cel de al doilea se referea la produse care conțin substanța activă imidacloprid (denumit în continuare „studiul Whitehorn”). Autorii acestor studii au concluzionat că nivelurile normale ale acestor două substanțe active puteau avea efecte considerabile asupra stabilității și supraviețuirii coloniilor de albine melifere și de bondari.

- 20 La 3 aprilie 2012, Comisia a solicitat EFSA, în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, să evalueze noile studii și să verifice, până la 30 aprilie 2012 (și, după prelungire, până la 31 mai 2012 cel târziu), dacă dozele utilizate pentru experimentele menționate în studiul Henry și în studiul Whitehorn (denumite în continuare, împreună, „studiile din martie 2012”) erau comparabile cu dozele la care albinele sunt expuse efectiv în Uniune, ținând seama de utilizările autorizate la nivelul Uniunii și de autorizațiile acordate de statele membre (denumit în continuare „primul mandat”). Comisia a ridicat de asemenea problema dacă rezultatele studiilor puteau fi aplicate altor neonicotinoide utilizate pentru tratarea semințelor, în special clotianidului.
- 21 La 25 aprilie 2012, Comisia a solicitat EFSA să actualizeze, până la 31 decembrie 2012, evaluările riscurilor asociate printre altele cu substanțele vizate, în special în ceea ce privește, pe de o parte, efectele acute și cronice asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, luând în considerare efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor și, pe de altă parte, efectele dozelor subletale asupra supraviețuirii și comportamentului albinelor (denumit în continuare „al doilea mandat”).
- 22 La 23 mai 2012, drept răspuns la cererea Comisiei din 18 martie 2011 (a se vedea punctul 17 de mai sus), EFSA a publicat avizul științific privind procedura științifică care stă la baza efectuării unei evaluări a riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor (denumit în continuare „avizul EFSA”). Acest document identifica mai multe domenii în care evaluările viitoare ale riscurilor pentru albine ar trebui îmbunătățite. Evidența în special o serie de deficiențe în Orientările OEPP, care ar conduce la incertitudini cu privire la gradul real de expunere a albinelor melifere și ridică probleme pertinente pentru sănătatea albinelor care nu fuseseră tratate anterior în Orientările OEPP.
- 23 La 1 iunie 2012, drept răspuns la primul mandat, EFSA a prezentat declarația privind concluziile unor studii recente referitoare la efectele subletale asupra albinelor ale anumitor neonicotinoide, având în vedere utilizările autorizate în prezent în Europa (denumită în continuare „declarația EFSA”). În această declarație, EFSA a evaluat studiile din luna martie a anului 2012, precum și un al treilea studiu privind clotianidul, publicat în luna ianuarie a anului 2012 (denumit în continuare „studiul Schneider”).
- 24 Aceasta a constatat printre altele că concentrațiile substanțelor administrate în aceste studii erau superioare celor întâlnite în mod normal în nectarul culturilor pentru care erau disponibile datele. EFSA a dedus din aceasta că, timp de o oră, dozele administrate erau probabil mai mari decât cele ingerate de albinele melifere pe teren (cu excepția anumitor scenarii pentru clotianidin), dar că, pentru clotianidin și tiametoxam, acestea puteau fi mai mici decât dozele ingerate pe parcursul unei zile. În același timp, EFSA a arătat că, în lipsa anumitor informații suplimentare disponibile, estimările cu privire la ingestie trebuiau tratate cu prudență. În ansamblu, EFSA a concluzionat în sensul necesității de a efectua mai multe cercetări cu diferite niveluri de expunere sau în alte situații.
- 25 La 25 iulie 2012, în urma preocupărilor exprimate de EFSA, de a nu fi în măsură să își îndeplinească cel de al doilea mandat în termenul stabilit, Comisia, luând în considerare declarația EFSA și menținând totodată termenul limită de 31 decembrie 2012, a restrâns al doilea mandat, astfel încât să acorde prioritate doar revizuirii substanțelor vizate, cu excluderea altor două neonicotinoide, și să se concentreze pe utilizarea lor pentru tratarea semințelor și sub formă de granule.
- 26 La 16 ianuarie 2013, EFSA a publicat concluziile sale privind evaluarea riscurilor pe care substanțele vizate le prezintă pentru albine (denumite în continuare „concluziile EFSA”), identificând:
- un risc acut ridicat pentru albinele melifere în cazul expunerii la dispersia de praf în timpul însămânțării porumbului și a cerealelor (clotianidin, imidacloprid, tiametoxam), a rapiței (clotianidin, imidacloprid și, cu excepția utilizărilor la cel mai redus nivel autorizat în Uniune, tiametoxam), precum și a bumbacului (imidacloprid, tiametoxam),

- un risc acut ridicat pentru albine în cazul expunerii la reziduurile din nectar și din polen în momentul utilizării la rapiță (clotianidin, imidacloprid), precum și la bumbac și la floarea soarelui (imidacloprid) și
 - un risc acut ridicat în cazul expunerii la gutație în momentul utilizărilor la porumb (tiametoxam).
- 27 În plus, concluziile EFSA evidențiau numeroase zone de incertitudine, din cauza lipsei de date științifice. Aceasta privea în special expunerea albinelor melifere la praf, la consumul de nectar și de polen contaminat și la gutație, riscul cronic și riscul pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor de albine melifere, riscul pentru alte insecte polenizatoare, riscul prezentat de reziduurile din mană și cel prezentat de reziduurile din culturile ulterioare.
- 28 Ținând seama de riscurile identificate de EFSA, Comisia a înaintat un proiect de regulament de punere în aplicare, precum și un aviz către Copcasa, cu ocazia reuniunii sale din 14 și 15 martie 2013. Întrucât nici acesta din urmă, nici comitetul de apel, în lipsa unei majorități calificate, nu au emis un aviz, la 24 mai 2013, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active (JO 2013, L 139, p. 12, denumit în continuare „actul atacat”).
- 29 Articolul 1 din actul atacat a introdus prin altele, pentru cele trei substanțe vizate, următoarele restricții:
- interzicerea oricărei utilizări neprofesionale, în interior și în exterior;
 - interzicerea utilizărilor pentru tratarea semințelor sau tratarea solurilor pentru următoarele cereale, atunci când sunt semănate între ianuarie și iunie: orz, mei, ovăz, orez, secară, sorg, triticală, grâu;
 - interzicerea tratamentelor foliare pentru următoarele cereale: orz, mei, ovăz, orez, secară, sorg, triticală, grâu;
 - interzicerea utilizărilor pentru tratarea semințelor, tratarea solului sau pentru tratamente foliare pentru aproximativ o sută de culturi, inclusiv rapiță, soia, floarea soarelui și porumb, cu excepția utilizărilor în sere și a tratamentului foliar după înflorire.
- 30 În plus, la articolul 2 din acesta, actul atacat interzice utilizarea și introducerea pe piață a semințelor culturilor enumerate în anexa II care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, cu excepția semințelor utilizate în sere. Aceasta privea în special semințele de cereale de vară, rapița, soia, floarea-soarelui și porumbul.
- 31 În temeiul articolului 3 din actul atacat, statele membre sunt obligate să modifice sau să retragă, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, până la 30 septembrie 2013. Articolul 4 din actul atacat prevede că orice perioadă de grație acordată de un stat trebuia să fie cât mai scurtă posibil și să expire cel târziu la 30 noiembrie 2013.
- 32 Actul atacat a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 25 mai 2013 și a intrat în vigoare în ziua următoare, în conformitate cu articolul 5 din acesta, cu excepția articolului 2, care s-a aplicat începând cu 1 decembrie 2013.

III. Procedura și concluziile părților

A. Procedura

- 33 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 14 august 2013, Syngenta Crop Protection AG și celelalte reclamante în cauza T-451/13, ale căror nume figurează în anexă (denumite în continuare, împreună, „Syngenta”), au introdus acțiunea în cauza T-451/13.
- 34 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 19 august 2013, Bayer CropScience AG (denumită în continuare „Bayer”) a introdus acțiunea în cauza T-429/13.
- 35 Prin Ordonanțele președintelui Camerei întâi a Tribunalului din 21 octombrie 2014, Bayer CropScience/Comisia (T-429/13, nepublicate), și prin Ordonanța din 21 octombrie 2014, Bayer CropScience/Comisia (T-429/13, EU:T:2014:920), au fost admise cererile de intervenție formulate de Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées [Asociația Generală a Producătorilor de Porumb și de Alte Cereale Cultivate din Subfamilia *Panicoideae*] (AGPM), de National Farmers’ Union (NFU), de Association européenne pour la protection des cultures [Asociația Europeană pentru Protecția Culturilor] (ECPA), de Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (denumită în continuare „Rapool-Ring”), de European Seed Association (ESA) și de Agricultural Industries Confederation Ltd (denumită în continuare „AIC”) în susținerea concluziilor Syngenta și cererile de intervenție formulate de Regatul Suediei, de Union nationale de l’apiculture française (UNAF), de Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (denumită în continuare „DBEB”), de Österreichischer Erwerbsimkerbund (denumită în continuare „ÖEB”), de Stichting Greenpeace Council (denumită în continuare „Greenpeace”), de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), de Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) și de Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (denumit în continuare „Buglife”) în susținerea concluziilor Comisiei în cauza T-451/13.
- 36 Prin Ordonanțele președintelui Camerei întâi a Tribunalului din 20 octombrie 2014, Syngenta Crop Protection și alții/Comisia (T-451/13, nepublicate), și prin Ordonanța din 20 octombrie 2014, Syngenta Crop Protection și alții/Comisia (T-451/13, nepublicată, EU:T:2014:951), au fost admise cererile de intervenție formulate de AGPM, de NFU, de ECPA, de Rapool-Ring, de ESA și de AIC în susținerea concluziilor Bayer și cererile de intervenție formulate de Regatul Suediei, de UNAF, de DBEB, de ÖEB, de PAN Europe, de Bee Life, de Buglife și de Greenpeace în susținerea concluziilor Comisiei în cauza T-429/13.
- 37 Prin Ordonanța din 27 martie 2015, Bayer CropScience/Comisia (T-429/13, nepublicată, EU:T:2015:199), prin Ordonanța din 1 aprilie 2015, Syngenta Crop Protection și alții/Comisia (T-451/13, nepublicată, EU:T:2015:204), și prin Ordonanța din 27 iulie 2015, Bayer CropScience/Comisia (T-429/13, EU:T:2015:578), președintele Camerei întâi a Tribunalului s-a pronunțat cu privire la contestațiile formulate de anumite interveniente în privința cererilor de confidențialitate prezentate de reclamante.
- 38 La propunerea Camerei întâi, Tribunalul a decis, în temeiul articolului 28 din Regulamentul de procedură, să trimită cauza Camerei întâi extinse.
- 39 La propunerea judecătorului raportor, Tribunalul (Camera întâi extinsă) a decis deschiderea fazei orale a procedurii și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 89 din Regulamentul de procedură, a adresat părților întrebări scrise, la care acestea au răspuns în termenul stabilit.
- 40 Pledoariile părților și răspunsurile lor la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședințele din 15 februarie 2017, în cauza T-429/13, și din 16 februarie 2017, în cauza T-451/13.

B. Concluzii

1. Cauza T-429/13

- 41 Bayer, susținută de AGPM, de NFU, de ECPA, de Rapool-Ring, de ESA și de AIC, solicită Tribunalului:
- anularea în totalitate a actului atacat sau, cu titlu subsidiar, în măsura în care privește substanțele active imidacloprid și clotianidin;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 42 Comisia, susținută de UNAF, de DBEB și de ÖEB, solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.
- 43 Regatul Suediei, PAN Europe, BeeLife, Buglife și Greenpeace solicită Tribunalului respingerea acțiunii.

2. Cauza T-451/13

- 44 Syngenta, susținută de ECPA și de Rapool-Ring, în urma rectificării în stadiul replicii, solicită Tribunalului:
- anularea în totalitate a actului atacat sau, cu titlu subsidiar, în măsura în care impune restricții în ceea ce privește tiametoxamul, semințele tratate cu tiametoxam și produsele care conțin tiametoxam;
 - obligarea Uniunii, reprezentată de Comisie, la repararea prejudiciului suferit de ea ca urmare a încălcării de către Comisie a obligațiilor sale legale și la stabilirea cu titlu provizoriu a cuantumului acestei indemnizații la o sumă de 367,9 milioane de euro, majorată cu pierderile curente începând din luna iulie a anului 2013, sau la o sumă care urmează să fie stabilită de Tribunal, fiind necesar ca sumele citate anterior să fie majorate cu dobânzi începând cu data pronunțării hotărârii și până la data plății efective;
 - obligarea la plata valorii exigibile a dobânzilor care încep să curgă de la data pronunțării hotărârii până la plata efectivă a sumei principale datorate, la rata stabilită de Banca Centrală Europeană (BCE) pentru operațiunile principale de refinanțare, majorată cu două puncte procentuale, sau la orice altă rată adecvată care va fi stabilită de Tribunal;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 45 NFU, ESA și AIC solicită Tribunalului:
- anularea în totalitate a actului atacat sau, cu titlu subsidiar, în măsura în care impune restricții în ceea ce privește tiametoxamul, semințele tratate cu tiametoxam și produsele care conțin tiametoxam;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 46 AGPM solicită Tribunalului:
- anularea actului atacat;

- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 47 Comisia, susținută de UNAF, de DBEB și de ÖEB, solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunilor;
 - obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.
- 48 Regatul Suediei, PAN Europe, Bee Life, Buglife și Greenpeace solicită Tribunalului respingerea acțiunilor.

IV. În drept

- 49 Întrucât părțile au fost ascultate cu privire la acest aspect, este necesar să se conexeze prezentele cauze în vederea pronunțării hotărârii, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul de procedură.

A. Cu privire la admisibilitatea cererilor de anulare

- 50 În cele două cauze, Comisia are îndoieli în legătură cu calitatea procesuală activă a reclamantelor în ceea ce privește substanțele active în privința cărora nu sunt autorii notificărilor. În plus, Comisia observă că restricțiile de utilizare definite la articolul 1 din actul atacat cuprind măsuri de executare și că, prin urmare, reclamantele nu pot invoca ultima parte a articolului 263 al patrulea paragraf TFUE în această privință.
- 51 Bayer susține că actul atacat este un act normativ care nu presupune măsuri de executare, motiv pentru care aceasta are dreptul să îl atace indiferent de o afectare individuală. În plus, Bayer susține că, în calitate de autor al cererii de aprobare a imidaclopridului și în calitate de titular al unor drepturi exclusive asupra clotianidinului, ea este vizată în mod individual de actul atacat.
- 52 Syngenta susține că a invocat argumente prin care contestă legalitatea actului atacat în întregime și că nu reiese că părțile din actul atacat referitoare la tiametoxam (pe care îl notifică) ar putea fi separate de celelalte, pentru a putea face obiectul unei anulări separate.
- 53 În temeiul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, orice persoană fizică sau juridică poate formula, în condițiile prevăzute la primul și la al doilea paragraf ale articolului menționat, o acțiune împotriva actelor al căror destinatar este sau care o privesc direct și individual, precum și împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare.
- 54 Este necesar să se constate, mai întâi, că actul atacat constituie un act cu aplicabilitate generală, în sensul că se aplică unor situații determinate în mod obiectiv și produce efecte juridice în privința unor categorii de persoane avute în vedere în mod general și abstract. Astfel, articolele 1-4 din actul atacat se referă la trei substanțe active și, în mod general și abstract, la orice persoană care intenționează să producă, să comercializeze sau să utilizeze substanțele sau semințele respective, enumerate în anexa II la actul atacat, tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele amintite, precum și la orice persoană care deține autorizații pentru aceste produse de protecție a plantelor. Prin urmare, având în vedere aceste dispoziții și sub rezerva existenței unor caracteristici suplimentare, care le sunt specifice, toate aceste persoane sunt afectate de actul atacat în același mod și plasate într-o situație identică.

- 55 Întrucât reclamantele nu sunt destinatarii ale actului atacat, trebuie, așadar, să se examineze dacă acesta din urmă, astfel cum susțin reclamantele, le privește direct și individual sau dacă este vorba despre un act normativ care le privește în mod direct și care nu presupune măsuri de executare.
- 56 Întrucât aceste două alternative presupun o afectare directă a reclamantelor, trebuie să se examineze mai întâi această condiție.

1. Cu privire la afectarea directă a reclamantelor

- 57 În ceea ce privește condiția afectării directe a reclamantelor, trebuie să se amintească faptul că această condiție impune ca măsura incriminată să producă în mod direct efecte asupra situației juridice a particularului și să nu lase nicio putere de apreciere destinatarilor acestei măsuri care sunt însărcinați cu punerea sa în aplicare, aceasta având un caracter pur automat și decurgând doar din reglementarea atacată, fără aplicarea altor norme intermediare (Hotărârea din 5 mai 1998, Dreyfus/Comisia, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punctul 43, Hotărârea din 10 septembrie 2009, Comisia/Ente per le Ville Vesuviane și Ente per le Ville Vesuviane/Comisia, C-445/07 P și C-455/07 P, EU:C:2009:529, punctul 45, și Ordonanța din 9 iulie 2013, Regione Puglia/Comisia, C-586/11 P, nepublicată, EU:C:2013:459, punctul 31).
- 58 În speță, este necesar să se facă distincție între articolele 1, 3 și 4 din actul atacat, pe de o parte, și articolul 2 din același act, pe de altă parte.

a) Cu privire la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat

- 59 Articolul 1 din actul atacat modifică lista substanțelor active a căror incorporare în produsele de protecție a plantelor este aprobată, care figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011. Această modificare impune statelor membre care au acordat autorizații pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, fără nicio marjă de apreciere, să le modifice sau să le retragă până la 30 noiembrie 2013 cel târziu, în conformitate cu articolul 4 din actul atacat.
- 60 În consecință, articolul 1 din actul atacat produce efecte în mod direct asupra situației juridice a Bayer și a Syngenta dacă acestea produc și comercializează substanțele vizate, precum și produsele de protecție care le conțin. Același lucru este valabil și pentru articolele 3 și 4 din actul atacat, care au un caracter pur accesoriu în raport cu articolul 1, în sensul că acestea conțin specificații cu privire la modalitățile de punere în aplicare a acestuia de către statele membre.

b) Cu privire la articolul 2 din actul atacat

- 61 În ceea ce privește articolul 2 din actul atacat, acesta interzice vânzarea și utilizarea semințelor culturilor enumerate în anexa II la acest act și care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate (cu excepția semințelor utilizate în sere). Această interdicție se aplică începând cu 1 decembrie 2013, astfel cum se prevede la articolul 5 din actul atacat. Articolul 2 din actul atacat este direct aplicabil.
- 62 Trebuie să se arate totuși, în această privință, că persoanele vizate de interdicția prevăzută la articolul 2 din actul atacat sunt producătorii și distribuitorii de semințe tratate cu substanțele vizate și fermierii care ar dori să utilizeze aceste semințe.

- 63 În ședința din 16 februarie 2017, drept răspuns la o întrebare adresată de Tribunal, Syngenta a indicat, fără a fi contrazisă de Comisie, că comercializarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin tiametoxam reprezenta o parte importantă din activitățile grupului Syngenta. În consecință, articolul 2 din actul atacat, în măsura în care privește tiametoxamul, produce în mod direct efecte asupra situației juridice a Syngenta.
- 64 În schimb, Bayer a indicat, în ședința din 15 februarie 2017, că nu comercializa ea însăși semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțineau substanțele active imidacloprid și clotianidin, comercializate de ea. Este, desigur, adevărat că interzicerea utilizării și comercializării semințelor tratate are efecte semnificative asupra situației economice a Bayer, în sensul că nu va mai fi posibil pentru aceasta, în fapt, să vândă produse a căror aplicare la semințe va conduce la interzicerea comercializării și a utilizării acestora din urmă. Totuși, aceste efecte reprezintă doar consecința economică a unei interdicții care afectează, de drept, doar producătorii de semințe și fermierii, iar nu Bayer ca atare. Prin urmare, aceste efecte trebuie să fie calificate mai degrabă drept indirecte – întrucât sunt sprijinite de deciziile autonome ale clienților Bayer – și economice, decât directe și juridice. Astfel, interdicția respectivă, privită în mod izolat, nu aduce atingere dreptului Bayer de a comercializa produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active imidacloprid și clotianidin.
- 65 Trebuie să se amintească, în această privință, că simplul fapt că un act poate avea repercusiuni economice asupra activității reclamantului nu este suficient pentru a se considera că îl privește în mod direct (Ordonanța din 18 februarie 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production și alții/Comisia, T-189/97, EU:T:1998:38, punctul 48, și Ordonanța din 1 iunie 2015, Polyelectrolyte Producers Group și SNF/Comisia, T-573/14, nepublicată, EU:T:2015:365, punctul 32; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 27 iunie 2000, Salamander și alții/Parlamentul și Consiliul, T-172/98 și T-175/98-T-177/98, EU:T:2000:168, punctul 62).
- 66 În consecință, articolul 2 din actul atacat nu produce efecte directe asupra situației juridice a Bayer.
- 67 În concluzie, articolele 1, 3 și 4 din actul atacat privesc în mod direct Bayer, în măsura în care privesc substanțele active imidacloprid și clotianidin, și Syngenta, în măsura în care se referă la substanța activă tiametoxam, deși articolul 2 din acesta privește în mod direct numai Syngenta, întrucât se referă la substanța activă tiametoxam. Prin urmare, Bayer nu are calitatea de a solicita anularea articolului 2 din actul atacat.

2. Cu privire la afectarea individuală a reclamantelor

- 68 Întrucât Bayer și Syngenta sunt, în parte, vizate în mod direct de actul atacat, trebuie să se examineze în continuare dacă acestea sunt vizate individual.
- 69 În această privință, trebuie amintit că alte subiecte decât destinatarii unui act nu pot pretinde că sunt vizate individual, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, decât dacă acest act le aduce atingere în temeiul anumitor calități care le sunt specifice sau al unei situații de fapt care le caracterizează în raport cu orice altă persoană și, prin urmare, le individualizează într-un mod analog celui în care ar fi individualizat destinatarul actului (Hotărârea din 15 iulie 1963, Plaumann/Comisia, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, și Ordonanța din 26 noiembrie 2009, Região autónoma dos Açores/Consiliul, C-444/08 P, nepublicată, EU:C:2009:733, punctul 36).

a) În ceea ce privește substanțele în privința cărora reclamantele sunt autoarele cererii de aprobare

- 70 Instanțele Uniunii au constatat în mai multe rânduri că, întrucât a prezentat dosarul și a participat la procedura de evaluare, autorul cererii de aprobare a unei substanțe active este vizat în mod individual atât de un act care autorizează substanța activă sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții, cât și de un act prin care se refuză autorizarea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia, T-326/07, EU:T:2009:299, punctul 66, Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia, T-420/05, EU:T:2009:391, punctul 72, și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 30). Este necesar să se considere că aceeași analiză se aplică în principiu atunci când actul în cauză retrage sau limitează aprobarea substanței active în cauză.
- 71 În speță, este cert că Bayer și Syngenta Crop Protection AG sunt autoarele notificărilor pentru imidacloprid și, respectiv, pentru tiametoxam, că au depus dosarele și au participat la evaluarea acestor două substanțe și că ele continuă să beneficieze de drepturi exclusive cu privire la aceste substanțe. Prin urmare, sunt vizate în mod individual de actul atacat în ceea ce privește imidaclopridul și, respectiv, tiametoxamul, ceea ce, de altfel, Comisia a recunoscut în mod expres.
- 72 Prin urmare, sunt admisibile contestația formulată de Bayer cu privire la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat, în măsura în care se referă la imidacloprid, și cea formulată de Syngenta Crop Protection AG cu privire la articolele 1, 2, 3 și 4 din actul atacat, în măsura în care se referă la tiametoxam.

b) În ceea ce privește substanțele în privința cărora reclamantele nu sunt autoarele cererii de aprobare

- 73 Comisia contestă că reclamantele sunt vizate individual de actul atacat în ceea ce privește substanțele active pentru care nu sunt autoarele cererilor de aprobare. Aceasta implică, pe de o parte, calitatea procesuală activă a Bayer, în ceea ce privește substanța activă clotianidin, și, pe de altă parte, cea a Bayer și a Syngenta Crop Protection AG, în ceea ce privește substanțele pentru care cealaltă reclamantă este autorul cererii de aprobare.

1) Cu privire la afectarea individuală a Bayer în ceea ce privește clotianiditul

- 74 Comisia susține că Sumitomo Chemicals SA, și nu Bayer, este autoarea cererii de aprobare a clotianidinului și că, prin urmare, Bayer nu este vizată în mod individual de actul atacat, în ceea ce privește această substanță.
- 75 Având în vedere o serie de circumstanțe specifice societății Bayer, care nu sunt contestate de Comisie și care privesc rolul jucat de Bayer în cadrul dezvoltării clotianidinului și în pregătirea dosarului administrativ pentru aprobarea acestei substanțe, anumite drepturi de proprietate intelectuală referitoare la clotianidin deținute de ea, precum și participarea sa la procedura de revizuire în fața EFSA pe poziție de egalitate cu autorul cererii de aprobare, trebuie să se considere că Bayer se află într-o situație de fapt comparabilă cu cea a autorului cererii de aprobare. Prin urmare, pentru aceleași motive cu cele prezentate la punctul 70 de mai sus, Bayer trebuie considerată ca fiind vizată individual de actul atacat în ceea ce privește clotianiditul.
- 76 În consecință, Bayer are calitate procesuală activă, în cadrul prezentei acțiuni, și atunci când aceasta contestă articolele 1, 3 și 4 din actul atacat, în măsura în care privesc clotianiditul.

2) Cu privire la afectarea individuală a reclamantelor pentru substanțele în privința cărora cealaltă reclamantă este autoarea cererii de aprobare

- 77 Reclamantele susțin că argumentele lor sunt în mare măsură de natură procedurală și se aplică în același mod pentru cele trei substanțe vizate și nu rezultă că actul atacat ar putea fi separat în părți diferite care să se aplice uneia dintre substanțe, și nu și celorlalte.
- 78 Este suficient să se observe, în această privință, că calitatea procesuală activă a reclamantelor se limitează la părțile din actul atacat care le privesc direct și individual. Astfel cum s-a indicat mai sus, reclamantele sunt vizate în mod individual de actul atacat numai în măsura în care ele sunt autoarele cererilor de aprobare a substanțelor vizate sau în măsura în care pot justifica circumstanțe speciale, precum cele constatate în ceea ce privește Bayer în legătură cu clotianidul. În schimb, Bayer nu este vizată în mod individual de actul atacat, în măsura în care acesta privește tiametoxamul, iar Syngenta nu este vizată în mod individual de actul respectiv în măsura în care acesta privește imidaclopridul și clotianidul.
- 79 Trebuie să se adauge în această privință că, contrar opiniei reclamantelor, este posibil să se împartă actul atacat în diferite părți care să privească diferitele substanțe active și, dacă este cazul, să se anuleze în măsura în care privește una dintre substanțe, și nu și pe celelalte, în ipoteza în care fie ar fi atacat doar de o parte care nu are calitate procesuală activă în ceea ce privește toate substanțele, fie motivul de anulare reținut ar privi numai una dintre substanțe.

3. Cu privire la calificarea actului atacat drept act normativ care nu presupune măsuri de executare

- 80 Bayer susține că actul atacat constituie un act normativ care nu presupune măsuri de executare, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, astfel încât aceasta ar avea dreptul să îl atace, chiar și în ceea ce privește substanțele în privința cărora nu este autorul cererii de aprobare, fără a trebui să justifice o afectare individuală.
- 81 Comisia, drept răspuns la o cerere scrisă a Tribunalului, susține că articolul 1 din actul atacat, interpretat separat sau în coroborare cu articolele 3 și 4 din același act, presupune măsuri de executare, în timp ce articolul 2 nu presupune astfel de măsuri.

a) Cu privire la calificarea drept act normativ

- 82 Potrivit jurisprudenței, noțiunea „act normativ” trebuie înțeleasă ca vizând acte cu aplicabilitate generală, cu excepția actelor legislative (Hotărârea din 3 octombrie 2013, Inuit Tapiriit Kanatami și alții/Parlamentul și Consiliul, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punctul 60).
- 83 Pe de o parte, astfel cum s-a arătat la punctul 54 de mai sus, actul atacat este un act cu aplicabilitate generală.
- 84 Pe de altă parte, articolul 1 din actul atacat are ca temei juridic articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, care conferă Comisiei mandatul de a adopta, în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3) din același regulament, un regulament de retragere sau de modificare a aprobării substanțelor vizate. Articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 face, la rândul său, trimitere printre altele la articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO 1999, L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159).

- 85 Întrucât Decizia 1999/468 a fost abrogată și înlocuită, începând cu 1 martie 2011, prin Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO 2011, L 55, p. 13), trimiterea efectuată la articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 trebuie să fie înțeleasă în prezent, conform articolului 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 182/2011, în sensul că face trimitere la articolul 5 din acesta din urmă, care, potrivit articolului 2 alineatul (2) din regulamentul menționat, se aplică în special actelor de punere în aplicare cu un domeniu general de aplicare și altor acte de punere în aplicare referitoare la mediu, la securitate și la siguranță sau la protecția sănătății sau a siguranței persoanelor, animalelor sau plantelor.
- 86 Rezultă că articolul 1 din actul atacat a fost adoptat de Comisie în exercitarea unor competențe de executare, în cadrul procedurii de examinare, și că, în consecință, nu constituie un act legislativ în sensul jurisprudenței rezultate din Hotărârea din 3 octombrie 2013, Inuit Tapiriit Kanatami și alții/Parlamentul și Consiliul (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Trebuie să se observe, de altfel, că Bayer nu invocă neregularități de procedură în această privință.
- 87 În consecință, articolul 1 din actul atacat, care este de aplicabilitate generală și nu are caracter legislativ, constituie un act normativ în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.

b) Cu privire la lipsa unor măsuri de executare

- 88 Astfel cum a statuat Curtea deja, pentru a aprecia dacă un act normativ presupune măsuri de executare, trebuie să se facă o raportare la poziția persoanei care invocă dreptul la acțiune în temeiul articolului 263 al patrulea paragraf ultima teză TFUE. Așadar, nu are relevanță aspectul dacă actul în cauză presupune măsuri de executare în privința altor justițiabili (Hotărârea din 19 decembrie 2013, Telefónica/Comisia, C-274/12 P, EU:C:2013:852, punctul 30).
- 89 Or, în speță, astfel cum s-a arătat la punctul 59 de mai sus, modificarea anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011, prevăzută la articolul 1 din actul atacat, impune statelor membre care au acordat autorizații pentru produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate să le modifice sau să le retragă începând cu 30 noiembrie 2013 cel târziu, în conformitate cu articolul 4 din actul atacat. Prin urmare, articolul 1 din actul atacat presupune măsuri de executare.
- 90 Această concluzie nu este repusă în discuție de caracterul mecanic al măsurilor luate la nivel național. Astfel, problema este lipsită de relevanță pentru a stabili dacă un act normativ presupune măsuri de executare în sensul articolului 263 al patrulea paragraf ultima teză TFUE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 aprilie 2015, T & L Sugars și Sidul Açucares/Comisia, C-456/13 P, EU:C:2015:284, punctele 41 și 42).
- 91 Rezultă că articolul 1 din actul atacat, interpretat izolat sau coroborat cu articolele 3 și 4 (a se vedea punctul 60 de mai sus), nu constituie un act cu aplicabilitate generală care nu presupune măsuri de executare, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf ultima teză TFUE.
- 92 Prin urmare, admisibilitatea prezentelor acțiuni în măsura în care privesc articolele 1, 3 și 4 din actul atacat, referitor la substanțele în privința cărora Bayer și Syngenta Crop Protection AG nu sunt autoarele cererii de aprobare, nu se poate întemeia pe această dispoziție.

4. Admisibilitatea acțiunii în cauza T-451/13, în măsura în care a fost introdusă de reclamante, altele decât Syngenta Crop Protection AG

- 93 În cauza T-451/13, Comisia are îndoieli cu privire la afectarea individuală a reclamantelor, altele decât Syngenta Crop Protection AG, care nu sunt autoarele notificării substanței active tiametoxam și care, cel mult, sunt titularele unor autorizații naționale de introducere pe piață a unor produse de protecție a plantelor. Având în vedere că restricțiile de utilizare definite la articolul 1 din actul atacat presupun măsuri de executare, acestea nu pot, în orice caz, să invoce ultima parte a articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.
- 94 Syngenta nu a adoptat o poziție cu privire la aceste argumente.
- 95 În această privință, trebuie să se observe că, astfel cum s-a constatat la punctul 72 de mai sus, Syngenta Crop Protection AG are calitate procesuală activă, în ceea ce privește cererea de anulare a articolelor 1-4 din actul atacat, în măsura în care se referă la substanța activă tiametoxam.
- 96 În aceste circumstanțe, întrucât este vorba despre una și aceeași acțiune, nu este necesar să se examineze calitatea procesuală activă a celorlalte reclamante (a se vedea în acest sens Hotărârea din 24 martie 1993, CIRFS și alții/Comisia, C-313/90, EU:C:1993:111, punctul 31, Hotărârea din 6 iulie 1995, AITEC și alții/Comisia, T-447/93-T-449/93, EU:T:1995:130, punctul 82, și Hotărârea din 8 iulie 2003, Verband der freien Rohrwerke și alții/Comisia, T-374/00, EU:T:2003:188, punctul 57).
- 97 Pe de altă parte, nu reiese din dosar că, din punctul de vedere al reclamantelor, altele decât Syngenta Crop Protection AG, admisibilitatea acțiunii lor ar fi mai extinsă decât cea a acțiunii introduse de aceasta din urmă.
- 98 Prin urmare, în cauza T-451/13, nu este necesar să se examineze calitatea procesuală activă a reclamantelor, altele decât Syngenta Crop Protection AG.

5. Rezumat cu privire la admisibilitate

- 99 În concluzie, acțiunea în cauza T-429/13 este admisibilă în măsura în care Bayer solicită anularea articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat, în ceea ce privește substanțele active imidacloprid și clotianidin. Acțiunea este inadmisibilă în rest.
- 100 Acțiunea în cauza T-451/13 este admisibilă în măsura în care Syngenta solicită anularea articolelor 1-4 din actul atacat, în ceea ce privește substanța activă tiametoxam. Acțiunea este inadmisibilă în rest.

B. Cu privire la cererile de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat

1. Observații introductive

- 101 În cele două cauze, reclamantele invocă motive întemeiate pe încălcarea articolului 4, a articolului 12 alineatul (2), a articolelor 21 și 49 și a punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, precum și pe încălcarea principiilor securității juridice, protecției încrederii legitime, respectării dreptului la apărare, precauției, proporționalității și buneii administrări, precum și pe încălcarea dreptului de proprietate și a libertății de a desfășura o activitate comercială.
- 102 Pe de altă parte, în cauza T-451/13, Syngenta invocă, cu titlu introductiv, „lipsa unui temei științific al actului atacat”. În acest motiv, Syngenta arată că temeiul științific al actului atacat ridică mai multe probleme fundamentale. În opinia ei, aceste deficiențe constituie erori vădite și presupun încălcarea a numeroase dispoziții de drept al Uniunii, detaliate în cadrul celorlalte motive invocate de ea.

- 103 Trebuie să se constate, în această privință, că motivul amintit invocat de Syngenta are un caracter transversal, întrucât ar putea fi relevant în contextul unora dintre celelalte motive invocate de aceasta și în special în contextul motivelor întemeiate pe încălcarea dispozițiilor Regulamentului nr. 1107/2009 și al celor întemeiate pe încălcarea principiilor precauției și proporționalității. Prin urmare, acest motiv nu face decât să prezinte separat și în prealabil anumite argumente pe care Syngenta le dezvoltă în privința unor temeuri științifice ale actului atacat și care sunt relevante pentru mai multe dintre motivele pe care le invocă.
- 104 În aceste condiții, motivul respectiv nu va fi tratat în continuare separat și preliminar, ci va fi luat în considerare în cadrul celorlalte motive invocate de Syngenta la care se raportează.

2. Considerații generale

- 105 În temeiul articolului 1 alineatul (3) din acesta, scopul Regulamentului nr. 1107/2009 este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind în același timp producția agricolă.
- 106 Prin impunerea menținerii unui nivel ridicat de protecție a mediului, Regulamentul nr. 1107/2009 aplică articolul 11 TFUE și articolul 114 alineatul (3) TFUE. Articolul 11 TFUE prevede că cerințele de protecție a mediului trebuie integrate în definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor Uniunii, în special pentru promovarea dezvoltării durabile. Stabilind această obligație, articolul 114 alineatul (3) TFUE prevede că, în formularea propunerilor sale în special în domeniul protecției mediului, efectuate în temeiul apropiierii legislațiilor care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice, și că, în cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene depun eforturi de asemenea pentru realizarea obiectivului respectiv. Această protecție a mediului are o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 143, Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 85, și Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia, T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctul 138).
- 107 Pe de altă parte, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că este necesară aplicarea principiului precauției și că regulamentul menționat urmărește să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 108 În această privință, trebuie să se arate că procedurile de autorizare și de aprobare prealabile instituite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (și, anterior, prin Directiva 91/414) pentru produsele de protecție a plantelor și substanțele lor active constituie una dintre expresiile principiului general de drept al Uniunii reprezentat de principiul precauției [a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 133].

a) Cu privire la principiul precauției

1) Definiție

- 109 Principiul precauției constituie un principiu general de drept al Uniunii care impune autorităților în cauză să ia, în cadrul precis al exercitării competențelor care le sunt atribuite de reglementarea relevantă, măsuri adecvate în vederea prevenirii unor riscuri potențiale pentru sănătatea publică,

securitate și mediu, acordând prioritate cerințelor legate de protecția acestor interese față de interesele economice [a se vedea Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 121 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 134 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegoda și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctele 183 și 184].

- 110 Principiul precauției permite instituțiilor, atunci când subzistă incertitudini științifice în ceea ce privește existența sau întinderea riscurilor pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu, să ia măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie demonstrate pe deplin sau ca efectele negative asupra sănătății să se materializeze [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 135 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 44 și jurisprudența citată].
- 111 În cadrul procesului care conduce la adoptarea de către o instituție a măsurilor adecvate pentru prevenirea anumitor riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu în temeiul principiului precauției, se pot distinge trei etape succesive: în primul rând, identificarea efectelor potențial negative ale unui fenomen, în al doilea rând, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu care sunt legate de acest fenomen și, în al treilea rând, în cazul în care riscurile potențiale identificate depășesc pragul a ceea ce este acceptabil pentru societate, gestionarea riscurilor prin adoptarea unor măsuri de protecție adecvate. În timp ce prima dintre aceste etape nu necesită explicații suplimentare, următoarele două etape necesită să fie clarificate.

2) Evaluarea riscurilor

- 112 Pentru instituția care trebuie să se confrunte cu efectele potențial negative ale unui fenomen, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu constă în aprecierea științifică a riscurilor respective și în stabilirea aspectului dacă acestea depășesc nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate. Astfel, pentru ca instituțiile să poată efectua o evaluare a riscurilor, este necesar, pe de o parte, ca acestea să dispună de o evaluare științifică a riscurilor și, pe de altă parte, să stabilească nivelul de risc considerat inacceptabil pentru societate [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 137 și jurisprudența citată].

i) Cu privire la evaluarea științifică

- 113 Evaluarea științifică a riscurilor este un proces științific care constă, în măsura posibilului, în identificarea și în definirea unui pericol, în evaluarea expunerii la pericolul respectiv și în definirea riscului [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 138 și jurisprudența citată].
- 114 În Comunicarea COM(2000) 1 final din 2 februarie 2000 privind utilizarea principiului precauției (denumită în continuare „Comunicarea privind principiul precauției”), Comisia a definit aceste patru elemente constitutive ale unei evaluări științifice a riscurilor după cum urmează (a se vedea anexa III la comunicarea menționată):

„«Identificarea pericolului» constă în detectarea agenților biologici, chimici sau fizici care pot avea efecte negative [...]

«Caracterizarea pericolului» constă în determinarea cantitativă și/sau calitativă a naturii și a gravității efectelor negative asociate agenților sau activității în cauză [...]

«Evaluarea expunerii» constă în evaluarea cantitativă sau calitativă a probabilității de expunere la agentul studiat [...]

«Caracterizarea riscului» corespunde estimării calitative și/sau cantitative, cu luarea în considerare a incertitudinilor inerente, a probabilității, a frecvenței și a gravității efectelor negative, potențiale sau cunoscute, susceptibile de a se produce pentru mediu sau pentru sănătate. Aceasta se stabilește pe baza celor trei componente de mai sus și este strâns legată de incertitudinile, variațiile, ipotezele de lucru și supozițiile realizate în fiecare etapă a procesului. Atunci când datele disponibile sunt insuficiente sau neconcludente, o abordare prudentă și precaută a protecției mediului, a sănătății sau a siguranței ar putea să opteze pentru scenariul cel mai pesimist. Acumularea unor asemenea ipoteze va conduce la o exagerare a riscului real, însă oferă anumite asigurări că acesta nu va fi subestimat.» [traducere neoficială]

- 115 Întrucât reprezintă un proces științific, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să fie încredințată de instituție unor experți științifici (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 157, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctul 170, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 73).
- 116 Evaluarea științifică a riscurilor nu trebuie să furnizeze în mod obligatoriu instituțiilor probe științifice concludente cu privire la caracterul real al riscului și la gravitatea efectelor adverse potențiale în cazul realizării acestui risc. Astfel, contextul aplicării principiului precauției corespunde prin ipoteză unui context de incertitudine științifică. În plus, adoptarea unei măsuri preventive sau, dimpotrivă, retragerea sau relaxarea acesteia nu poate fi condiționată de proba absenței oricărui risc, deoarece o astfel de dovadă este în general imposibil de furnizat din punct de vedere științific, având în vedere că nivelul de risc zero nu există în practică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 130]. Cu toate acestea, o măsură preventivă nu poate fi motivată în mod valabil printr-o abordare pur ipotetică a riscului, bazată pe simple supoziții neverificate încă din punct de vedere științific [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 142 și 143, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161].
- 117 Astfel, evaluarea științifică a riscului trebuie să se bazeze pe cele mai bune date științifice disponibile și trebuie să fie realizată în mod independent, obiectiv și transparent [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 141 și jurisprudența citată].
- 118 În plus, trebuie să se arate că o evaluare științifică a riscurilor se poate dovedi imposibil de realizat complet din cauza insuficienței datelor științifice disponibile. Acest lucru nu ar trebui însă să împiedice autoritatea publică competentă să ia măsuri preventive în temeiul principiului precauției. Este necesar, în acest caz, ca experții să realizeze o evaluare științifică a riscurilor, în pofida incertitudinii științifice care persistă, astfel încât autoritatea publică competentă să dispună de informații suficient de fiabile și de solide pentru a-i permite să înțeleagă toate implicațiile problemei științifice ridicate și să își stabilească politica în cunoștință de cauză (Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 77; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 160-163, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctele 173-176).
- 119 Atunci când se dovedește imposibil de determinat cu certitudine existența sau importanța riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a concluziilor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real în ipoteza în care ar trebui să se materializeze riscul,

principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 142 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții AELS din 5 aprilie 2001, EFTA Surveillance Authority/Norvegia, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, punctul 31].

- 120 Rezultă că o măsură preventivă poate fi luată numai în cazul în care reiese că riscul, fără ca existența și întinderea acestuia să fi fost dovedite „pe deplin” de date științifice concludente, este totuși suficient de documentat pe baza datelor științifice disponibile la momentul adoptării respectivei măsuri [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 143 și jurisprudența citată].
- 121 Într-un astfel de context, noțiunea „risc” corespunde, așadar, gradului de probabilitate a efectelor adverse pentru bunul protejat de ordinea juridică din cauza acceptării anumitor măsuri sau a anumitor practici. În ceea ce privește noțiunea „pericol”, aceasta este utilizată în mod obișnuit într-un sens mai larg și descrie toate produsele sau procedeele care pot avea un efect advers pentru sănătatea umană sau orice alt bun protejat de ordinea juridică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 144; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 147, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 147].

ii) Cu privire la stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil

- 122 Stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate revine, cu respectarea normelor aplicabile, instituțiilor însărcinate cu alegerea politică pe care o constituie stabilirea unui nivel adecvat de protecție pentru societatea respectivă. Acestor instituții le revine sarcina de a determina pragul critic de probabilitate a efectelor adverse pentru sănătatea publică, siguranță și mediu și nivelul acestor efecte potențiale pe care nu îl mai consideră acceptabil pentru această societate, prag care, odată depășit, necesită, în interesul protecției sănătății publice, siguranței și mediului, recurgerea la măsuri preventive în pofida incertitudinii științifice care subzistă [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 145; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 11 iulie 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punctul 45, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 150 și 151].
- 123 La stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate, instituțiile sunt obligate să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului. Acest nivel ridicat de protecție nu trebuie în mod necesar, pentru a fi compatibil cu articolul 114 alineatul (3) TFUE, să fie cel mai ridicat posibil din punct de vedere tehnic [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 146; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 14 iulie 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punctul 49]. Pe de altă parte, aceste instituții nu pot să adopte o abordare pur ipotetică a riscului și să își orienteze deciziile spre un nivel de „risc zero” [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 152, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 146].
- 124 Stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate depinde de evaluarea făcută de autoritatea publică competentă în raport cu circumstanțele particulare ale fiecărui caz. În această privință, autoritatea poate ține seama, între altele, de gravitatea impactului apariției acestui risc asupra sănătății publice, a siguranței și a mediului, inclusiv de implicațiile posibilelor efecte adverse, de persistența, de reversibilitatea sau de posibilele efecte întârziate ale acestor prejudicii, precum și de percepția mai mult sau mai puțin concretă a riscului pe baza cunoștințelor științifice disponibile

[Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 147; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 153].

3) *Gestionarea riscului*

- 125 Gestionarea riscului reprezintă un set de acțiuni întreprinse de o instituție care se confruntă cu un risc în scopul de a-l reduce la un nivel considerat acceptabil pentru societate, având în vedere obligația acesteia, în temeiul principiului precauției, de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 148].
- 126 Aceste acțiuni includ adoptarea de măsuri provizorii, care trebuie să fie proporționale, nediscriminatorii, transparente și coerente în raport cu măsurile similare deja adoptate [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 149; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 1 aprilie 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punctul 59).

b) Cu privire la revizuirea unei substanțe active înscrise în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011

- 127 Astfel cum s-a arătat la punctele 12 și 13 de mai sus, substanțele avute în vedere de actul atacat au fost aprobate în cadrul sistemului prevăzut de Directiva 91/414, conform condițiilor aplicabile la momentul respectiv, și sunt enumerate în prezent în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011.
- 128 Întrucât revizuirea aprobării lor de către Comisie a fost efectuată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, trebuie să se observe, în această privință, că cerințele specifice de aprobare a substanțelor active au evoluat odată cu adoptarea regulamentulului menționat.

1) Cu privire la condițiile de includere inițiale, conform Directivei 91/414

- 129 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevedea că, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, pentru ca o substanță să poată fi înscrisă în anexa I la aceeași directivă, trebuia să se poată estima că utilizarea și reziduurile produselor de uz fitosanitar care conțin substanța activă în cauză, în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare, nu avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului.
- 130 S-a statuat că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, interpretat prin prisma principiului precauției, implică faptul că, în ceea ce privește sănătatea umană, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la caracterul inofensiv al unei substanțe se opune, în principiu, includerii acestei substanțe în anexa I la directiva menționată (Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161). Aceste considerații se aplică, prin analogie, în ceea ce privește alte interese protejate prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 [identice cu cele protejate de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414], cu alte cuvinte, printre altele, sănătății animale și mediului.
- 131 Cu toate acestea, din jurisprudență reiese de asemenea că articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, conform căruia includerea unei substanțe active în anexa I la această directivă poate fi subordonată anumitor restricții de utilizare, are efectul de a permite includerea substanțelor care nu îndeplinesc cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă, impunând anumite restricții care înlătură utilizările problematice ale substanței în cauză. Întrucât articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414

apare ca o atenuare a articolului 5 alineatul (1) din aceeași directivă, ea trebuie interpretată în lumina principiului precauției. În consecință, înainte de includerea unei substanțe în anexa respectivă, trebuie să se stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză permit să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din directiva în cauză (Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctele 169 și 170).

132 În sfârșit, s-a statuat că, în cadrul sistemului instituit prin Directiva 91/414, notificatorul trebuie să demonstreze că, pe baza informațiilor prezentate pentru unul sau mai multe preparate corespunzătoare unei game limitate de utilizări reprezentative, acesta îndeplinește condițiile de aprobare [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 154].

2) Cu privire la modificarea criteriilor de aprobare prin Regulamentul nr. 1107/2009

133 Din compararea articolului 5 din Directiva 91/414 (a se vedea punctul 3 de mai sus) cu articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 7 de mai sus) reiese că, în cadrul înlocuirii Directivei 91/414 prin Regulamentul nr. 1107/2009, criteriile și condițiile generale de aprobare au fost reformulate într-un mod mai detaliat, fără ca aceasta să fi condus însă în mod necesar la o consolidare pe fond a acestor criterii și a acestor condiții.

134 În plus, principiile uniforme de evaluare și de autorizare a produselor de protecție a plantelor, prin care se definesc în special nivelurile de prag ale coeficienților de risc pentru expunerea orală sau de contact, nu s-au schimbat semnificativ odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 8 de mai sus).

135 În schimb, Regulamentul nr. 1107/2009 a introdus cerințe speciale noi pentru aprobarea substanțelor active, printre care în special punctul 3.8.3 din anexa II la regulamentul menționat (a se vedea punctul 10 de mai sus), care conține cerințe speciale referitoare la expunerea albinelor și la efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniilor. Dintr-o comparație a acestui criteriu cu reglementarea anterioară și în special cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 decurge că cerințele referitoare la lipsa unor efecte inacceptabile asupra albinelor au fost consolidate în mod semnificativ odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, în măsura în care s-a impus în mod expres ca, pe viitor, expunerea albinelor la substanța activă în cauză să fie doar „neglijabilă” sau ca utilizarea acesteia să nu aibă „efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor”.

136 Considerentul (10) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede ca, pentru substanțele active care au fost aprobate înainte de intrarea sa în vigoare, criteriile armonizate prin Regulamentul nr. 1107/2009 să fie aplicate începând cu reinnoirea sau revizuirea aprobărilor. Rezultă că, în speță, revizuirea aprobării substanțelor vizate, aprobate conform Directivei 91/414, trebuie efectuată în conformitate cu criteriile și cu condițiile prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009.

3) Cu privire la sarcina probei

137 În sfârșit, din formularea și din economia dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că, în principiu, revine autorului cererii de aprobare sarcina probei că sunt îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum se prevedea în mod expres în Directiva 91/414 (a se vedea punctul 132 de mai sus).

- 138 În special, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 enunță că acesta din urmă „ar trebui să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu [...] au niciun efect inacceptabil asupra mediului”. În mod similar, considerentul (10) enunță că în compoziția produselor fitosanitare ar trebui incluse numai substanțele „cu utilitate demonstrată”, care printre altele nu ar trebui să exercite niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 139 În plus, articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, care prevede condițiile de aprobare a substanțelor active (a se vedea punctul 7 de mai sus), solicită să „se poat[ă] presupune” că produsele fitosanitare care conțin o substanță activă îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale aceluiași articol, care, la rândul lor, prevăd că produsele respective și reziduurile lor îndeplinesc condițiile enunțate în continuare. În conformitate cu principiul potrivit căruia partea care invocă o dispoziție legală trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acesteia, din aceste formulări rezultă că, pentru a obține aprobarea, solicitantul este cel care trebuie să dovedească faptul că sunt îndeplinite condițiile de aprobare, și nu Comisia, care trebuie să dovedească faptul că nu mai sunt îndeplinite condițiile de aprobare pentru a putea să o refuze.
- 140 Cu toate acestea, astfel cum au arătat reclamantele în ședințe, în cadrul unei revizuri care are loc înainte de încheierea perioadei de aprobare, revine Comisiei sarcina de a demonstra că nu mai sunt îndeplinite condițiile de aprobare. Astfel, partea care invocă o dispoziție legală de drept – în cauză articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 – trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a respectivei dispoziții. Trebuie să se sublinieze, în această privință, că a admite că, în cazul unor incertitudini științifice, îndoieli rezonabile cu privire la caracterul inofensiv al unei substanțe active aprobate la nivelul Uniunii pot justifica o măsură de precauție nu s-ar putea asimila cu o răsturnare a sarcinii probei (a se vedea prin analogie Hotărârea din 26 noiembrie 2002, *Artegoda*n și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctul 191).
- 141 Cu toate acestea, Comisia respectă sarcina probei în cazul în care stabilește că o concluzie la care s-a ajuns în momentul aprobării inițiale, în sensul că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, este infirmată de considerații ulterioare, în materie normativă sau tehnică.
- 142 Astfel, Comisia își îndeplinește corespunzător cerințelor legale obligația privind sarcina probei care îi revine, în raport cu articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, în cazul în care reușește să demonstreze că, având în vedere o modificare a contextului normativ, care a condus la o consolidare a condițiilor de aprobare, datele generate de studiile efectuate în scopul aprobării inițiale erau insuficiente pentru a surprinde toate riscurile pentru albine legate de substanța activă în cauză, în ceea ce privește, de exemplu, anumite căi de expunere. Astfel, principiul precauției impune retragerea sau modificarea aprobării unei substanțe active în prezența unor date noi care ar putea invalida concluzia anterioară potrivit căreia această substanță îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În acest context, Comisia se poate limita să furnizeze, în conformitate cu regimul comun al dreptului probei, indicii serioase și concludente, care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil să se exprime îndoieli dacă substanța activă în cauză îndeplinește criteriile de aprobare respective (a se vedea în acest sens prin analogie Hotărârea din 26 noiembrie 2002, *Artegoda*n și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctul 192).

c) Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional

- 143 Comisiei trebuie să îi fie recunoscută o largă putere de apreciere pentru ca aceasta să poată atinge în mod eficient obiectivele care îi sunt stabilite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus) și ținând cont de evaluările tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 iulie 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisia*, C-326/05 P,

EU:C:2007:443, punctele 74 și 75, și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 38). Acest lucru este valabil în special pentru deciziile în materie de gestionare a riscurilor pe care trebuie să le adopte în temeiul regulamentului respectiv.

- 144 Exercițarea acestei puteri nu se sustrage totuși controlului jurisdicțional. În această privință, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în cadrul acestui control, instanța Uniunii trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de către Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (Hotărârea din 25 ianuarie 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punctul 5, Hotărârea din 22 octombrie 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punctul 12, și Hotărârea din 9 septembrie 2008, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-75/06, EU:T:2008:317, punctul 83).
- 145 În ceea ce privește aprecierea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere, trebuie precizat că, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către Comisie în aprecierea unor fapte complexe, de natură să justifice anularea actului atacat, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest act (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1996, AIUFFASS și AKT/Comisia, T-380/94, EU:T:1996:195, punctul 59, și Hotărârea din 1 iulie 2004, Salzgitter/Comisia, T-308/00, EU:T:2004:199, punctul 138, care nu a fost anulată cu privire la acest punct prin Hotărârea din 22 aprilie 2008, Comisia/Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Cu excepția acestei examinări a plauzibilității, Tribunalul nu poate substitui prin propria apreciere cu privire la fapte complexe pe cea a autorului actului [Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 152; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 15 octombrie 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punctul 47].
- 146 În plus, trebuie amintit că, în cazurile în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, controlul respectării garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală. Curtea a avut ocazia să precizeze că printre aceste garanții se numără în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 7 mai 1992, Pesqueras De Bermeo și Naviera Laida/Comisia, C-258/90 și C-259/90, EU:C:1992:199, punctul 26, și Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56).
- 147 Astfel, s-a hotărât deja că efectuarea unei evaluări științifice a riscurilor cât mai cuprinzătoare posibil pe baza unor avize științifice întemeiate pe principiile excelenței, transparenței și independenței constituie o garanție procedurală importantă în vederea asigurării obiectivității științifice a măsurilor și a evitării adoptării unor măsuri arbitrare (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 172).

3. Cu privire la motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 148 Reclamantele susțin în esență că Comisia nu avea dreptul să procedeze la o revizuire a aprobării substanțelor vizate, întrucât condițiile prevăzute în această privință la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu erau îndeplinite.
- 149 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.
- 150 Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 (citat la punctul 9 de mai sus) prezintă următoarea structură.

- 151 Alineatul (1) prevede că Comisia poate revizui în orice moment aprobarea acordată pentru o substanță activă, fie din oficiu, fie la solicitarea unui stat membru. În conformitate cu al doilea paragraf al acestui alineat, în cazul în care aceasta decide să efectueze o revizuire, ea informează statele membre, EFSA și producătorul substanței în cauză și fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații.
- 152 Alineatul (2) prevede că, în cadrul revizuirii, Comisia poate solicita punctul de vedere sau asistența științifică sau tehnică a statelor membre și a EFSA și prevede termene care trebuie respectate de către acestea din urmă.
- 153 În sfârșit, alineatul (3) prevede că, în cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare, aceasta propune adoptarea unui regulament prin care se retrage sau se modifică aprobarea, în conformitate cu procedura de comitologie, menționată la articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

a) Cu privire la pragul de aplicare a articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 154 Reclamantele nu au adoptat în mod specific o poziție cu privire la pragul de aplicare a articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, întrucât, în argumentele lor, acestea nu stabilesc o distincție strictă între condițiile de aplicare a alineatului (1) și, respectiv, a alineatului (3) al acestui articol. Syngenta admite totuși că articolul 21 alineatul (1) permite Comisiei să investigheze noi informații care ar putea da naștere la preocupări. În schimb, Bayer și Syngenta contestă că studiile din luna martie a anului 2012 constituie asemenea informații. Acestea susțin în special că nu existau noi cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, care să indice faptul că substanțele în cauză nu mai îndeplineau criteriile de aprobare.
- 155 ECPA, care intervine în susținerea reclamantelor, arată în special că cerința caracterului „nou” al cunoștințelor științifice și tehnice în cauză nu trebuie înțeleasă în primul rând ca o cerință temporală, ci mai degrabă ca una calitativă.
- 156 Comisia se opune acestor argumente.
- 157 În primul rând, trebuie să se constate, în această privință, că decurge chiar din modul de redactare a articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 că pragul de aplicare a alineatului (1) al acestuia este inferior celui prevăzut la alineatul (3).
- 158 Mai întâi, articolul 21 alineatul (1) prima teză prevede că Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active „în orice moment”. Chiar dacă punerea în aplicare a acestei competențe foarte generale este supusă ulterior anumitor condiții, formularea aleasă de legiuitor arată că acesta nu considera că aprobarea unei substanțe active trebuie să confere autorului cererii de aprobare o protecție specială împotriva inițierii unei proceduri de revizuire.
- 159 În plus, în timp ce articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf prevede o revizuire, în special în cazul în care Comisia „consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4”, alineatul (3) al acestui articol prevede că Comisia trebuie să ajungă „la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4” pentru ca un regulament prin care se modifică sau se retrage aprobarea să poată fi adoptat. Prin urmare, formularea articolului 21 prevede că pragul de aplicare a alineatului (1) este mai mic decât cel prevăzut la alineatul (3).
- 160 Acest lucru este conform cu economia articolului 21, descrisă la punctele 150-153 de mai sus. Astfel, procedura de revizuire trebuie să permită Comisiei mai exact, în cazul apariției unor noi cunoștințe științifice în urma cărora se consideră că substanța în cauză ar putea să nu mai îndeplinească criteriile

de aprobare, să verifice dacă aceasta este efectiv situația. Prin urmare, ar fi contrar oricărei logici să se impună același grad de certitudine pentru inițierea procedurii de revizuire ca și pentru retragerea sau modificarea aprobării.

- 161 În al doilea rând, în ceea ce privește definiția concretă a pragului de aplicare a articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, pe de o parte, trebuie să se arate că interesele autorilor cererilor de aprobare a substanțelor în cauză sunt protejate de faptul că se va putea proceda efectiv la modificarea sau la retragerea autorizației numai în cazul în care, la finalul procedurii de revizuire, s-a constatat că nu mai sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Pe de altă parte, pentru a putea constata dacă această situație se regăsește, ținând seama în special de obiectivul de protecție urmărit de Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus), Comisia trebuie să poată iniția o revizuire chiar dacă gradul de îndoială ridicat de noile cunoștințe științifice și tehnice este doar relativ scăzut.
- 162 Și totuși, aceasta nu înseamnă că Comisia este liberă în totalitate în aprecierea sa. Astfel, după cum a subliniat ECPA în mod întemeiat, noțiunea „noi cunoștințe științifice și tehnice” nu poate fi înțeleasă exclusiv din punct de vedere temporal, ci include și o componentă calitativă, care se asociază, de altfel, atât cu calificativul „nou”, cât și cu calificativul „științific”. Rezultă că pragul de aplicare a articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu este atins în cazul în care „noile cunoștințe” privesc numai simple repetări ale unor cunoștințe anterioare, prezumții noi fără temeiuri solide, precum și considerații politice fără legătură cu știința. În cele din urmă, „noile cunoștințe științifice și tehnice” trebuie, prin urmare, să aibă o relevanță reală în vederea aprecierii menținerii condițiilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 163 În sfârșit, în al treilea rând, trebuie să se clarifice de asemenea definiția nivelului cunoștințelor științifice și tehnice anterioare, întrucât caracterul nou al noilor cunoștințe poate fi apreciat numai în raport cu nivelul anterior. În această privință, trebuie să se considere că nivelul anterior al cunoștințelor nu poate fi cel care precedă imediat publicarea noilor cunoștințe, ci mai degrabă cel de la data evaluării anterioare a riscurilor substanței în cauză. Astfel, pe de o parte, această evaluare anterioară constituie un prag de referință stabil, deoarece conține un rezumat al cunoștințelor disponibile la momentul respectiv. Pe de altă parte, în cazul în care noutatea cunoștințelor s-ar raporta la nivelul cunoștințelor care precedă în mod direct publicarea lor, nu ar fi posibil să se țină seama de evoluția graduală a cunoștințelor științifice și tehnice, ale cărei etape individuale nu dau naștere în sine, în mod necesar, la preocupări, dar pot conduce la preocupări în ansamblu.
- 164 În concluzie, este, așadar, suficient, pentru ca Comisia să poată efectua o revizuire a aprobării unei substanțe active, în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, să existe studii noi (și anume studii care nu au fost încă luate în considerare de EFSA sau de Comisie în cadrul unei evaluări anterioare a substanței în cauză), ale căror rezultate dau naștere, în raport cu cunoștințele disponibile în momentul evaluării anterioare, la preocupări în ceea ce privește aspectul dacă mai sunt îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, fără să fie necesar, în acest stadiu, să se verifice dacă preocupările respective sunt cu adevărat întemeiate, această verificare fiind rezervată revizuirii în sine.

b) Cu privire la informațiile invocate de Comisie pentru a justifica inițierea procedurii de revizuire

- 165 Pentru a identifica informațiile pe care Comisia putea sau, după caz, trebuia să le ia în considerare în decizia sa de a efectua o revizuire a aprobării substanțelor vizate, în primul rând, este necesar să se stabilească momentul în care decizia a fost adoptată.

- 166 În această privință, trebuie să se arate că, în cadrul celui de al doilea mandat (a se vedea punctul 21 de mai sus), Comisia a însărcinat EFSA, la 25 aprilie 2012, să efectueze o actualizare a evaluării riscurilor prezentate de neonicotinoide în privința albinelor, în special referitor, pe de o parte, la efectele acute și cronice asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor și, pe de altă parte, la efectele dozelor subletale asupra supraviețuirii și comportamentului albinelor. Or, o asemenea „actualizare” nu poate fi interpretată în alt mod decât ca o primă etapă a revizuirii aprobării substanțelor în cauză, în sensul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, și anume cea care constă în identificarea și evaluarea (sau reevaluarea) riscurilor prezentate de aceste substanțe, sarcină pe care Regulamentul nr. 1107/2009 o atribuie EFSA (cea de a doua etapă, care constă în gestionarea riscurilor, revenind Comisiei). Prin urmare, trebuie să se rețină data de 25 aprilie 2012 ca fiind data la care Comisia a decis, cel târziu, să efectueze revizuirea.
- 167 Drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, Comisia a confirmat în esență această dată, subliniind totodată că, întrucât articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu prevede adoptarea unei decizii formale pentru inițierea unei revizuirii, data de 25 aprilie 2012 constituia doar limita temporală a unui proces decizional care se desfășura într-o anumită perioadă.
- 168 În consecință, „noile cunoștințe științifice și tehnice”, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, trebuiau să fie anterioare datei de 25 aprilie 2012 pentru a fi de natură să justifice inițierea procedurii de revizuire.
- 169 În al doilea rând, trebuie să se arate că actul atacat nu identifică mai exact noile cunoștințe științifice și tehnice care au condus Comisia să efectueze o revizuire a aprobării substanțelor vizate. Astfel, considerentul (4) al actului respectiv enunță în termeni generali că, „[î]n primăvara anului 2012, au fost publicate noi informații științifice privind efectele subletale ale neonicotinoidelor asupra albinelor”. Această descriere generală poate include, pe lângă studiile din luna martie a anului 2012 (a se vedea punctul 19 de mai sus), studiul Schneider, publicat la 11 ianuarie 2012 (a se vedea punctul 23 de mai sus), precum și avizul EFSA (a se vedea punctul 22 de mai sus). Astfel, deși versiunea finală a acestui aviz, de care Comisia se prevalează de asemenea în memoriile sale în apărare, în temeiul noilor informații științifice, a fost publicată abia la 23 mai 2012, o primă versiune a fost comunicată Comisiei la 29 februarie 2012, astfel cum reiese din mesajul adresat de EFSA Comisiei.
- 170 Cu toate acestea, se pare că noile cunoștințe pe care Comisia le-a putut dobândi în urma lecturii avizului EFSA (sau, mai exact, a versiunii sale preliminare, a se vedea punctul 169 de mai sus) au jucat în realitate cel mult un rol minor în decizia sa de a efectua o revizuire a aprobării substanțelor vizate. Astfel, de exemplu, documentul de lucru din 28 ianuarie 2013 pentru sesiunea Copcasa din 31 ianuarie și din 1 februarie 2013, în care Comisia a prezentat consecințele care trebuiau deduse, în opinia sa, din concluziile EFSA publicate la 16 ianuarie 2013, menționa doar studiile Henry, Whitehorn și Schneider ca „noi dovezi științifice” care au determinat Comisia să efectueze o revizuire, iar nu și avizul EFSA.
- 171 Prin urmare, Tribunalul consideră adecvat să se limiteze la studiile din luna martie a anului 2012, precum și la studiul Schneider, pentru a stabili dacă noile cunoștințe științifice și tehnice disponibile la data de 25 aprilie 2012 justificau inițierea revizuirii.

c) Cu privire la problema dacă Comisia dispunea, în momentul inițierii procedurii de revizuire, de noile cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 172 Studiile din luna martie a anului 2012 au fost publicate la 30 martie 2012 în revista științifică *Science*. Studiul Schneider a fost publicat, la rândul lui, în luna ianuarie a anului 2012 în revista științifică *PLoS ONE*, disponibilă online. În conformitate cu orientarea prezentată la punctul 164 de mai sus, trebuie să se arate mai întâi, așadar, că aceste trei studii erau noi, în sensul că nu au fost luate în considerare anterior de EFSA sau de Comisie, în vederea aprecierii riscurilor prezentate de substanțele vizate.

- 173 Conform rezumatului care este prevăzut în declarația EFSA (a se vedea punctul 23 de mai sus), studiul Henry privea cercetările efectuate în Franța cu privire la produsul de protecție a plantelor Cruiser, comercializat de Syngenta, care conține substanța activă tiametoxam. Mai exact, acest studiu evidențiază lucrările de cercetare prin care se arată că expunerea la doze de tiametoxam neletale, dar care se întâlnesc în mod normal pe teren conducea la o creștere a mortalității în rândul albinelor melifere, ca urmare a unei deficiențe a simțului orientării, într-o așa măsură încât aceasta sporea riscul de dispariție a coloniei. O nouă tehnologie, identificarea prin radiofrecvență (RFID), a fost utilizată în cadrul studiului Henry pentru monitorizarea intrărilor și a ieșirilor din stup ale albinelor individuale.
- 174 Studiul Whitehorn privea cercetările efectuate în Regatul Unit asupra bondarilor și asupra produsului de protecție a plantelor Gaucho, comercializat de Bayer, care conține substanța activă imidacloprid. Acest studiu concluzionează că rata de creștere și apariția de noi regine erau în mod considerabil reduse în coloniile de bondari expuse la diferite doze subletale de imidacloprid.
- 175 Studiul Schneider, la rândul său, a constatat afectarea comportamentului albinelor expuse la doze subletale de imidacloprid și de clotianidin. S-a observat în special o reducere a activității de cules și a duratei zborului pentru cules. Studiul respectiv a utilizat, ca și studiul Henry, tehnologia RFID pentru a supraveghea circulația albinelor.
- 176 Reclamantele formulează o serie de critici la adresa studiilor Henry, Whitehorn și Schneider, susceptibile, în opinia lor, să pună sub semnul întrebării noile cunoștințe științifice și tehnice pe care Comisia pretinde că le-a dedus din acestea.

1) Cu privire la caracterul nou al concluziilor studiilor din luna martie a anului 2012

- 177 În primul rând, Bayer susține că nici studiul Henry, nici studiul Whitehorn și nici chiar studiul Schneider nu conțin noi informații științifice relevante pentru gestionarea riscurilor la care sunt expuse albinele melifere. Noutatea studiului Henry ar consta în principal în utilizarea tehnologiei RFID pentru monitorizarea circulației albinelor individuale.
- 178 În această privință, Comisia afirmă că, chiar presupunând că studiile din luna martie a anului 2012 nu fac decât să confirme, de exemplu prin utilizarea noilor tehnologii, concluziile unor studii anterioare, ar fi vorba despre un nou stadiu al cunoștințelor.
- 179 Cu toate acestea, calificarea unor asemenea concluzii confirmative drept cunoștințe științifice noi presupune cel puțin ca noile metodologii să fie mai fiabile decât cele utilizate anterior. Astfel, într-o asemenea situație, creșterea nivelului de certitudine a cunoștințelor anterioare ar trebui calificată în acest caz drept cunoștință științifică nouă. În cadrul unei decizii privind gestionarea riscului, în aplicarea principiului precauției, o asemenea informație trebuie considerată relevantă, contrar afirmațiilor Bayer.
- 180 Or, această situație se regăsește în speță. Astfel, Bayer însuși se prevaleară de un studiu comandat de ea și finalizat la 24 mai 2013 (denumit în continuare „studiul tier3”) cu privire la problema dacă concluziile studiului Henry și ale studiului Schneider se îndepărtează de cunoștințele anterioare în materie. Conform Bayer, studiul tier3 a concluzionat că „[u]tilizarea tehnicii RFID pentru a măsura activitatea albinelor melifere în situație de teren constituie o nouă tehnică de observație care permite să se măsoare mai precis efectele asupra albinelor individuale lucrătoare/culegătoare”. Prin urmare, părțile sunt de acord să considere că, chiar presupunând că studiul Henry nu a făcut decât să confirme cunoștințele științifice anterioare, acesta a sporit, în orice caz, gradul de certitudine a acestor cunoștințe.

- 181 Pe de altă parte, în ceea ce privește argumentul societății Bayer potrivit căruia lipsa caracterului de noutate al studiilor Henry și Schneider a fost confirmată de studiul tier3, trebuie să se arate că, contrar principiului enunțat la punctul 163 de mai sus, acest studiu nu examinează caracterul de noutate al concluziilor studiilor din luna martie a anului 2012 în raport cu nivelul cunoștințelor existent în momentul evaluării anterioare a substanțelor în cauză, ci, în principal, în raport cu cunoștințele rezultate din studii ulterioare. Astfel, reiese că, dintre cele 35 de studii luate în considerare de studiul tier3, 21 au fost publicate sau finalizate după datele respective de încheiere a evaluării riscurilor pentru substanțele în cauză.
- 182 În plus, studiul tier3 urmează o abordare strict cantitativă, care constă în compararea nivelurilor de expunere la substanțele în cauză pentru care a fost constatată o influență asupra comportamentului albinelor în diferitele studii. Or, pentru a aprecia dacă rezultatele studiilor Henry și Schneider se îndepărtau de concluziile studiilor anterioare, era necesar să se facă și o comparație calitativă, cu privire la caracterul și gravitatea efectelor constatate asupra comportamentului. Acest lucru se impunea cu atât mai mult cu cât efectele subletale pot lua forme foarte variate (recoltă redusă, afectarea orientării, modificarea ratei de reproducere etc.).
- 183 În sfârșit, astfel cum observă Comisia în mod întemeiat, studiul Whitehorn nu făcea parte dintre studiile comparate de studiul tier3, astfel încât acesta din urmă nu permite, în orice caz, să se deducă anumite concluzii cu privire la caracterul de noutate al cunoștințelor aduse de studiul Whitehorn, referitor la imidacloprid, în raport cu cunoștințele anterioare disponibile cu privire la această substanță activă.
- 184 În consecință, studiul tier3 nu este de natură să demonstreze că studiile din luna martie a anului 2012 și studiul Schneider nu au furnizat noi cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

2) Cu privire la dozele substanțelor vizate utilizate în studiile din luna martie a anului 2012

- 185 În al doilea rând, Syngenta susține că studiile din luna martie a anului 2012 priveau doze de neonicotinoide ridicate în mod artificial.
- 186 În această privință, în primul rând, trebuie să se arate că Comisia era conștientă, în cadrul deciziei sale de a efectua o revizuire a aprobării substanțelor vizate, de importanța prezentată de problema dozelor. Acesta este motivul pentru care, în cadrul primului mandat, Comisia a solicitat printre altele EFSA să verifice dacă dozele utilizate pentru experimentele menționate în studiile din luna martie a anului 2012 erau comparabile cu dozele la care albinele erau expuse efectiv în Uniune, ținând seama de utilizările admise la nivelul Uniunii și de autorizațiile acordate de statele membre (a se vedea punctul 20 de mai sus).
- 187 În al doilea rând, faptul că dozele aplicate în studiile respective (precum și în studiul Schneider) au putut depăși nivelurile de expunere întâlnite pe teren nu înseamnă însă că rezultatele studiilor sunt irelevante pentru aprecierea criteriilor de aprobare în temeiul articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Astfel, EFSA a considerat în declarația sa că, dat fiind că nivelurile de expunere aplicate în studiile din luna martie a anului 2012 și în studiul Schneider depășeau în mare parte nivelurile de expunere întâlnite în realitate, sunt necesare studii suplimentare pentru a putea formula concluzii definitive în legătură cu efectele asupra comportamentului albinelor care pot apărea în realitate.
- 188 În aceste condiții, faptul că noile cunoștințe științifice și tehnice invocate de Comisie se bazează pe experimente efectuate cu doze care depășeau în parte nivelurile de expunere întâlnite pe teren nu infirmă calificarea lor drept studii care dau naștere la preocupări cu privire la problema dacă mai erau îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

3) Cu privire la pretinsa repunere în discuție a studiilor din luna martie a anului 2012 de către terți

- 189 În al treilea rând, reclamantele arată că lipsa relevanței studiilor din luna martie a anului 2012 a fost confirmată de declarația EFSA, precum și de anumite state membre și de agențe naționale de securitate sanitară de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenția Națională de Securitate Sanitară a Alimentației, a Mediului și a Muncii] (Anses, Franța).
- 190 În această privință, *primo*, trebuie să se constate că, contrar afirmațiilor reclamantelor, declarația EFSA nu respinge în niciun fel studiile din luna martie a anului 2012 ca fiind „fundamental eronate” sau ca neconținând nicio informație pertinentă din punct de vedere științific. Extrasele din declarația respectivă citate de reclamante menționează doar concluzia, citată deja mai sus, potrivit căreia, dat fiind că nivelurile de expunere aplicate în studiile din luna martie a anului 2012 și în studiul Schneider depășeau în mare parte nivelurile de expunere întâlnite în realitate, erau necesare studii suplimentare pentru a putea deduce concluzii definitive.
- 191 *Secundo*, luările de poziție adoptate de diferite state membre, invocate de Syngenta, nu sunt, în principiu, de natură să repună în discuție caracterul de „noi cunoștințe științifice” al rezultatelor studiilor din luna martie a anului 2012 și al studiului Schneider. Astfel, temeinicia aprecierilor efectuate de Comisie în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu poate depinde de problema dacă acestea sunt împărtășite de (toate) statele membre. Pe de altă parte, conținutul unora dintre aceste luări de poziție nu justifică formularea concluziilor propuse de Syngenta.
- 192 Astfel, în ceea ce privește scrisoarea Ministerului Economiei, Agriculturii și Inovării din Țările de Jos, trebuie să se arate că, conform prezentării din cererea în cauza T-451/13, „Țările de Jos au considerat că măsurile de reglementare adoptate exclusiv pe baza acestor studii nu erau justificate”. Or, pe de o parte, această opinie a autorităților neerlandeze nu a fost exprimată cu privire la caracterul de noutate al concluziilor studiilor menționate și, pe de altă parte, aceasta se referă la decizia autorităților franceze din 29 iunie 2012 de a retrage autorizația unui produs de protecție a plantelor pe bază de tiametoxam. Or, în speță, Comisia nu a adoptat actul atacat exclusiv pe baza studiilor din luna martie a anului 2012 și a studiului Schneider, ci în urma unei aprecieri a riscurilor efectuate de EFSA.
- 193 Aceași observație se aplică în ceea ce privește opinia exprimată de un stat membru, cu ocazia sesiunii Copcasa din 12 și din 13 iulie 2012, potrivit căruia retragerea de către Franța a autorizației pentru un produs care conține tiametoxam era disproporționată.
- 194 În ceea ce privește avizul Anses din 31 mai 2012, invocat de Syngenta, acesta privește problema dacă doza administrată în studiul Henry corespunde unor situații reprezentative în mediul natural pentru expunerea albinelor și dacă acest studiu este susceptibil să repună în discuție constatările evaluărilor anterioare ale riscurilor efectuate cu privire la substanța activă tiametoxam. În această privință, trebuie să se arate, mai întâi, că constatarea raportată de Syngenta potrivit căreia rezultatele studiului Henry „nu sunt considerate a repune în discuție concluziile evaluării riscurilor efectuate în cadrul dosarului pentru cererea de autorizație de introducere pe piață a preparatului Cruiser OSR conform criteriilor de reglementare actuale, ci evidențiază unele limite ale metodologiilor puse în aplicare în acest cadru în ceea ce privește sensibilitatea lor” este de natură să evidențieze necesitatea unei (re)aprecieri a riscurilor asociate substanțelor vizate (în speță, tiametoxamul) și urmărește, așadar, să susțină mai degrabă poziția Comisiei decât pe cea a reclamantelor.
- 195 În plus, este necesar să se observe că, în „recomandările” sale, care figurează la finalul avizului în cauză, Anses propunea printre altele „[s]ă se inițieze o reevaluare la nivel european a substanțelor active neonicotinoide (tiametoxam, clotianidin, ...) pe baza datelor științifice noi rezultate din studii recente, astfel cum propune și EFSA”. Prin urmare, reiese că avizul Anses, fiind totodată rezervat cu privire la întinderea concluziilor studiului Henry, propunea să se deducă din acesta aceleași consecințe ca și cele propuse de EFSA, și anume să se efectueze o revizuire a substanțelor active în cauză.

196 În ceea ce privește, în sfârșit, cercetările efectuate de guvernul Regatului Unit, este vorba despre un raport de evaluare din luna martie a anului 2013, întocmit de Ministerul Mediului, Alimentației și Afacerilor Rurale din Regatul Unit, care compară studiile din luna martie a anului 2012, precum și un alt studiu prin care s-a constatat o afectare a comportamentului bondarilor în urma expunerii la doze subletale de imidacloprid, cu studii în urma cărora nu s-au constatat asemenea efecte. Raportul respectiv arată că această diferență ar putea fi explicată prin faptul că primul grup de studii, care erau studii de laborator, utilizase doze ale substanțelor vizate mai mari decât cele întâlnite de polenizatori pe teren. Or, faptul că nivelurile de expunere aplicate în studiile din luna martie a anului 2012 depășeau, în cea mai mare parte, nivelurile de expunere întâlnite pe teren fusese deja constatat în declarația EFSA, care concluzionase însă în sensul necesității de a se efectua cercetări suplimentare (a se vedea punctul 190 de mai sus). Prin urmare, raportul de evaluare invocat de Syngenta nu infirmă faptele, astfel cum au fost luate în considerare de către EFSA și de către Comisie, ci ajunge pur și simplu la concluzii diferite. Având în vedere larga putere de apreciere care trebuie recunoscută Comisiei în cadrul deciziilor de gestionare a riscurilor în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 143 de mai sus), acest fapt nu poate constitui un indiciu al lipsei de relevanță a studiilor din luna martie a anului 2012.

4) Concluzie intermediară

197 În concluzie, Tribunalul consideră că, în mod întemeiat și fără să săvârșească o eroare de drept sau o eroare vădită de apreciere, Comisia a considerat că rezultatele studiilor din luna martie a anului 2012, precum și ale studiului Schneider au dat naștere, în raport cu cunoștințele anterioare, la preocupări cu privire la problema dacă mai erau îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

198 Astfel, constatările efectuate în cele trei studii, rezumate la punctele 173-175 de mai sus, constituiau în sine un rezultat îngrijorător cu privire la problema dacă mai erau îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În special, aceasta vizează cerința prevăzută la articolul 4 alineatul (3) litera (e) din regulamentul menționat cu privire la efecte inacceptabile asupra mediului și, mai precis, la efectele asupra speciilor care nu sunt vizate.

5) Cu privire la rolul datelor de monitorizare

199 Părțile sunt în dezacord cu privire la problema rolului care trebuie atribuit datelor de monitorizare în cadrul deciziei, adoptată în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, de a iniția o procedură de revizuire a aprobării unei substanțe active, precum și în contextul evaluării riscului și al deciziei care urmează să fie luată de Comisie în temeiul articolului 21 alineatul (3) din respectivul regulament.

200 Reclamantele susțin în esență că Comisia și, dacă este cazul, EFSA sunt obligate să ia în considerare datele de monitorizare disponibile, așa cum se întâmplă în cazul „noilor cunoștințe științifice și tehnice” menționate la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009. În opinia lor, datele de monitorizare au chiar o valoare și o relevanță deosebite, dat fiind că acestea sunt colectate în condiții reale de aplicare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, iar nu în condiții create în mod artificial. Acestea subliniază că, în urma diferitor programe de supraveghere puse în aplicare în mai multe țări ale Uniunii, este disponibilă o cantitate mare de date de monitorizare cu o calitate ridicată și totalitatea acestor date demonstrează că, în condiții reale de aplicare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, nu există niciun risc pentru albine la nivelul coloniilor.

i) Cu privire la noțiunea de date de monitorizare

- 201 Trebuie să se arate, mai întâi, că noțiunea „date de monitorizare” nu este definită în Regulamentul nr. 1107/2009.
- 202 Cu toate acestea, rezultă din răspunsurile părților la o întrebare scrisă adresată de Tribunal că datele de monitorizare sunt colectate în urma aplicării reale pe teren a produselor de protecție a plantelor care conțin o substanță autorizată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009. În unele cazuri, aceste date sunt colectate în cadrul unor programe de monitorizare, desfășurate pe o perioadă calculată în ani și care nu au, în mod normal, un grup de control care să nu fie expus la substanța activă vizată, în care aplicarea nesimulată de pesticide este observată și studiată. Deoarece este vorba despre studii nonintervenționale, parametri de expunere a albinelor la pesticide nu sunt nici definiți, nici controlați. În plus, în pofida anumitor eforturi de standardizare elaborate în cadrul anumitor programe de supraveghere, nu există o metodologie uniformă pentru studiile de monitorizare capabilă să asigure o calitate omogenă a datelor generate, calitate care depinde astfel de respectarea principiilor și a bunelor practici științifice. *A fortiori*, calitatea și omogenitatea datelor de monitorizare colectate în afara unui program de monitorizare nu sunt asigurate.
- 203 Reiese de asemenea din răspunsurile părților la întrebările scrise adresate de Tribunal că trebuie să se facă o distincție între studiile de monitorizare și studiile de teren, denumite și „studii de nivel 3”. Astfel, acestea sunt studii experimentale, cu parametri clar definiți și care cuprind un grup de control constituit din colonii neexpuse, desfășurate pe o perioadă de săptămâni sau de luni, în care sunt simulate condițiile reale de expunere la pesticide a coloniilor cât mai mult posibil.

ii) Cu privire la valoarea care trebuie atribuită datelor de monitorizare

- 204 Comisia subliniază că, având în vedere absența unei populații de control și a unor parametri științifici definiți în mod clar, care să facă distincția între situația observată a unei populații de control, studiile de monitorizare nu permit să se formuleze concluzii credibile cu privire la legătura de cauzalitate. Aceasta formulează concluzia că studiile de monitorizare pot indica existența unui risc, dar, spre deosebire de studiile pe teren, ele nu pot fi folosite pentru a stabili absența unui risc.
- 205 În ședințe, reclamantele s-au opus acestei afirmații.
- 206 Bayer a afirmat, în această privință, că studiile de monitorizare au permis să se stabilească o corelație între diferiți factori – în speță, între expunerea albinelor la culturi tratate cu pesticide care conțin substanțele vizate, pe de o parte, și o eventuală mortalitate crescută a albinelor sau o diminuare sau dispariție a coloniilor, pe de altă parte. În opinia ei, deși existența unei corelații între aceste două fapte nu permite în sine să se concluzioneze că există o legătură de cauzalitate, lipsa unei corelații permite să se concluzioneze că nu există o legătură de cauzalitate. Or, dat fiind că, în speță, nu ar exista date de monitorizare care să indice o corelație între aplicarea pesticidelor care conțin substanțele vizate și o mortalitate crescută a albinelor sau o dispariție a coloniilor, ar fi posibil să se concluzioneze că aceste pesticide nu prezintă riscuri.
- 207 În ceea ce privește Syngenta, aceasta a susținut că colectarea datelor de monitorizare era o parte integrantă a procesului de monitorizare a aprobării substanțelor active, la care reglementarea face trimitere în numeroase rânduri. Dat fiind că studiile de supraveghere sunt studiile de teren cele mai realiste posibil, Syngenta consideră că datele de monitorizare generate de acestea nu pot fi neglijate.
- 208 În această privință, mai întâi, trebuie să se respingă încercarea Syngenta de a asimila studiile de monitorizare cu studiile de teren sau cu studiile de nivel 3. Astfel cum s-a arătat la punctele 202 și 203 de mai sus, studiile de teren sunt studii științifice experimentale, clar configurate și cuprinzând un grup de control, în timp ce studiile de monitorizare sunt studii de observare (nonintervenționale),

ai căror parametri nu sunt definiți. În consecință, calitatea datelor generate de aceste două tipuri de studii este diferită, în special în ceea ce privește capacitatea lor de a sta la baza unor concluzii privind relațiile dintre cauzele și efectele unui fenomen observat sau privind lipsa legăturii de cauzalitate, în absența fenomenului observat.

- 209 Astfel, trebuie să se observe că, contrar celor propuse de Bayer, studiile de monitorizare pot să stabilească doar o coincidență între două fapte observate, iar nu o corelație, termen care presupune stabilirea unei legături între cele două fapte. Or, tocmai din cauza lipsei unor parametri definiți și controlați în studiile de monitorizare, nu este posibil să se stabilească o astfel de legătură între două fapte observate într-un asemenea studiu. Astfel, întrucât o multitudine de factori nedefiniți și neverificabili, care pot să influențeze faptele observate, sunt prezenți pe teren (expunere, altitudine, condiții meteorologice, mediul stupilor, culturi adiacente etc.), două fapte observate în mod coincident pot să nu fie legate între ele cu certitudine, în sensul unei corelații.
- 210 Rezultă că datele de monitorizare, indiferent dacă au fost colectate în cadrul unui program de monitorizare sau în afara acestuia, nu pot fi tratate drept date generate de studii pe teren în ceea ce privește capacitatea lor de a servi drept bază pentru concluzii științifice referitoare la existența sau la lipsa unei relații de cauzalitate.
- 211 Acest lucru nu face totuși inutile sau nerelevante datele de monitorizare. Astfel, ele pot furniza informații cu privire la existența sau la lipsa coincidenței dintre aplicarea de produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, pe de o parte, și fenomene de mortalitate ridicată a albinelor sau de dispariție a unor colonii, pe de altă parte. Aceste informații pot fi utilizate ulterior pentru gestionarii de risc vizați drept indicii privind existența sau inexistența riscurilor – dar fără a le stabili totuși cu certitudine. În acest sens, trebuie să se înțeleagă trimiterea la datele de monitorizare în anumite dispoziții ale Regulamentului nr. 1107/2009, identificate în mod întemeiat de Syngenta.
- 212 Prin urmare, Comisia arată în mod întemeiat că, deși studiile de monitorizare pot indica existența unui risc, ele, spre deosebire de studiile pe teren, nu pot fi utilizate pentru a demonstra absența unui risc.

iii) Cu privire la rolul datelor de monitorizare în cadrul deciziei de a iniția o revizuire în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 213 Reiese din articolul 21 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 9 de mai sus) că, chiar dacă Comisia trebuie să „ia în considerare” solicitarea unui stat membru de revizuire a aprobării unei substanțe active, ea rămâne liberă în evaluarea sa menită să stabilească dacă ar trebui să se inițieze o astfel de revizuire în lumina noilor cunoștințe științifice disponibile. Acest lucru constituie, de altfel, o protecție a producătorilor de substanțe active aprobate împotriva unor cereri de revizuire nefondate sau chiar abuzive care ar putea fi prezentate de unele state membre.
- 214 Or, contrar susținerilor Bayer, datele de monitorizare sunt menționate în respectivul paragraf a doua teză numai pentru a descrie condițiile în care statele membre pot solicita o revizuire a unei aprobări, iar nu pe cele care reglementează decizia Comisiei de a iniția o procedură de revizuire. Astfel, acestea din urmă sunt prevăzute la articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, care nu prevede decât luarea în considerare a „noilor cunoștințe științifice și tehnice”. În caz contrar, primul și al doilea paragraf s-ar suprapune, întrucât acesta din urmă prevede luarea în considerare de către Comisie a noilor cunoștințe științifice și tehnice menționate deja la primul paragraf a doua teză.
- 215 Trebuie amintit, în această privință, că revizuirea aprobării unei substanțe active urmărește tocmai să verifice în mod aprofundat noile cunoștințe științifice și să examineze dacă acestea justifică concluzia că nu se îndeplinesc sau nu se mai îndeplinesc (în întregime) criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 160 de mai sus).

- 216 Rezultă că, dacă, în mod consecvent, acestea nu menționează o rată crescută a mortalității albinelor sau dispariția coloniilor care coincide cu utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, datele de monitorizare invocate de reclamante ar fi în mod cert de natură să repună în discuție preocupările exprimate cu privire la studiile Henry, Whitehorn și Schneider, rezumate la punctele 197 și 198 de mai sus. Însă ele nu au fost de natură să demonstreze că aceste preocupări nu sunt întemeiate.
- 217 Prin urmare, Comisia a considerat în mod întemeiat în speță că se impunea să se efectueze o revizuire a aprobării substanțelor vizate.
- 218 În consecință, trebuie să se respingă motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

4. Cu privire la motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 219 Reclamantele invocă mai multe serii de motive legate de aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 de către Comisie și de către EFSA, respectiv, în primul rând, lipsa de concordanță între motivele de inițiere a procedurii de revizuire și cele care stau la baza actului atacat, în al doilea rând, faptul că Comisia și EFSA ar fi aplicat metode și criterii diferite de cele aplicabile la data cererii de aprobare a substanțelor vizate și, în al treilea rând, erori vădite în aplicarea principiului precauției sau o aplicare incorectă a principiului menționat.

a) Cu privire la motivul întemeiat pe neconcordanța dintre motivele de inițiere a procedurii de revizuire și motivele actului atacat

- 220 Bayer reproșează Comisiei, în stadiul replicii, că a utilizat caracterul pretins nou al studiilor din luna martie a anului 2012 ca pretext pentru a putea iniția o procedură de reevaluare a substanțelor vizate, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009. Abia în urma lecturii memoriului în apărare în cauza T-429/13, aceasta ar fi aflat că actul atacat privea riscurile acute ridicate ale efectelor letale identificate de EFSA și că, astfel, efectele subletale și elementele științifice pretins noi care fac obiectul studiilor din luna martie a anului 2012 erau lipsite de relevanță pentru Comisie.
- 221 Comisia nu a răspuns în mod specific la acest motiv.
- 222 Trebuie să se constate că prezentul motiv presupune că există o obligație de concordanță sau, cel puțin, de echivalență între motivele care justifică inițierea procedurii de revizuire, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, pe de o parte, și motivele care stau la baza modificării aprobării, în conformitate cu articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, pe de altă parte. Or, o astfel de obligație nu există pentru următoarele motive.
- 223 Astfel cum s-a arătat la punctul 160 de mai sus, procedura de revizuire trebuie să permită Comisiei, în cazul apariției unor noi cunoștințe științifice care să permită să se considere că substanța în cauză ar putea să nu mai îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, să verifice dacă aceasta este efectiv situația. Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 nu conține nicio restricție cu privire la motivele care permit să se constate că criteriile de aprobare nu mai sunt îndeplinite și în special nu prevede că revizuirea ar trebui să privească numai „noile cunoștințe științifice și tehnice” care au justificat inițierea procedurii respective.
- 224 În plus, o asemenea limitare ar fi contrară principiului bunei administrări și obiectivului de protecție urmărit de Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus). Astfel, presupunând că, în cadrul revizurii, se dovedește că nu se îndeplinește un criteriu de aprobare, în lumina

informațiilor științifice și tehnice diferite de cele care au justificat inițierea procedurii de revizuire, aprobarea nu ar putea fi astfel modificată în această privință, chiar și în prezența unui risc important. Totuși, aceste informații ar constitui, în mod cert, la rândul lor, „noi cunoștințe științifice și tehnice”, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, care să justifice inițierea unei noi proceduri de revizuire, diferită de prima. În mod evident, o asemenea manieră de abordare, care nu este nicidecum impusă de texte, ar ține de un formalism inutil și ar repune în discuție principiul buneii administrări și obiectivul de protecție urmărit de Regulamentul nr. 1107/2009.

225 În aceste condiții, motivul întemeiat pe neconcordanța dintre motivele de inițiere a procedurii de revizuire și motivarea actului atacat trebuie respins, fără să fie necesar să se examineze dacă acest motiv, invocat pentru prima dată în replică, este tardiv și nici să se verifice dacă, în speță, există cu adevărat o neconcordanță între motivele respective menționate mai sus.

b) Cu privire la motivele întemeiate pe aplicarea unor metode și a unor criterii de apreciere diferite de cele aplicabile la data cererii de aprobare

226 Reclamantele invocă mai multe motive referitoare la metodele și la criteriile de apreciere aplicate de EFSA, în cadrul revizuirii riscurilor prezentate de substanțele vizate. În special, acestea critică faptul că metodele de evaluare nu au fost aceleași cu cele aplicate în cadrul aprobării inițiale a substanțelor respective.

227 Reclamantele susțin, în această privință, că le era imposibil, având în vedere calendarul impus de Comisie și lipsa unui document orientativ finalizat în mod corespunzător, să reunească elementele impuse de noile criterii și de metodele aplicate cu ocazia revizuirii, întrucât aceasta ar fi necesitat printre altele să se efectueze noi studii de teren. În consecință, acestea consideră că era inevitabil să existe anumite lacune în legătură cu datele și că, în aceste condiții, nu avea nicio șansă reală de a evita adoptarea actului atacat, independent de nivelul riscului real prezentat de substanțele vizate.

228 Reclamantele susțin printre altele că articolul 12 alineatul (2) și punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, precum și principiul protecției încrederii legitime obligă EFSA și Comisia să întemeieze evaluarea riscurilor pe un document orientativ disponibil la data cererii de aprobare a unei substanțe active, adoptat fie la nivelul Uniunii, fie la nivel internațional. Astfel cum reiese din anexa II punctul 1.3, noi recomandări ar trebui adoptate în cadrul Copcasa, pentru a putea fi luate în considerare. În această privință, în materie de procedură și de criterii aplicabile, nu ar exista nicio diferență între aprobările inițiale, reînnoiri și revizurii.

229 Potrivit Bayer, singurul document care îndeplinea aceste criterii la data evaluării riscurilor de către EFSA era reprezentat de Orientările OEPP (a se vedea punctul 17 de mai sus). Or, reclamantele arată că, în urma instrucțiunilor primite din partea Comisiei, EFSA s-a întemeiat, în evaluarea riscurilor, pe propriul său aviz din luna mai a anului 2012 (a se vedea punctul 22 de mai sus), care constituia doar un document prealabil elaborării unui veritabil document orientativ, și, într-o mai mică măsură, pe proiectul său de orientări privind evaluarea riscurilor pentru albine legate de produsele de protecție a plantelor, care a fost finalizat abia la 4 iulie 2013 și, prin urmare, ulterior adoptării actului atacat. Acest lucru ar fi modificat în totalitate rezultatul examinării efectuate de EFSA, precum și concluziile Comisiei privind gestionarea riscului.

230 În opinia Syngenta, în cazul în care ar trebui să se considere că, în cadrul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, metodele pot fi modificate și aplicate unor substanțe active după aprobarea lor, ar trebui îndeplinite trei condiții: ar trebui să fie disponibile cunoștințe științifice noi, ar trebui să fie finalizată noua metodă, iar autorii cererii de aprobare ar trebui să aibă posibilitatea de a genera datele științifice necesare pentru a îndeplini cerințele noii metode. În opinia ei, niciuna dintre aceste condiții nu era îndeplinită în speță.

231 Comisia contestă argumentele reclamantelor.

1) Cu privire la problema documentelor pe care EFSA și-a întemeiat evaluarea riscurilor

232 Cu titlu introductiv, este necesar să se clarifice anumite noțiuni, în special în ceea ce privește desemnarea unor documente care pot fi luate în considerare de către EFSA în cadrul evaluării riscurilor prezentate de o substanță activă.

i) Cu privire la avizul EFSA

233 Trebuie amintit că avizul emis de EFSA privea o revizuire a Orientărilor OEPP, care au constituit până atunci sistemul de referință pentru evaluarea riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor, având în vedere evaluarea riscurilor cronice, expunerea la doze reduse, expunerea la gutație și evaluarea riscurilor cumulate (a se vedea punctul 17 de mai sus). Sub titlul „Abstract” din avizul EFSA, obiectivul urmărit și lucrările efectuate în acest sens de EFSA sunt prezentate după cum urmează:

„S-a solicitat [Comitetului EFSA pentru produsele de protecție a plantelor și reziduurile lor] să emită un aviz științific privind demersul științific care stă la baza realizării evaluării riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* și albinele solitare). Au fost propuse obiective specifice de protecție, pe baza unei abordări prin servicii furnizate de ecosisteme. Diferitele căi de expunere au fost analizate în detaliu pentru diferite categorii de albine. Liniile directe pentru testare au fost evaluate și au fost enumerate sugestii pentru îmbunătățirea și nevoile viitoare în materie de cercetare. Se propune un simplu instrument pentru aprecierea efectelor cumulative ale pesticidelor izolate cu ajutorul unor date privind rata mortalității. Se discută efectele unei expuneri repetate și simultane și sinergismul. Au fost dezvoltate propuneri pentru planuri separate de evaluare a riscurilor, unul pentru albinele melifere și unul pentru bondari și albinele solitare.”

234 În plus, reiese din avizul EFSA, sub titlul „Summary”, că autorii acestuia au efectuat lucrările respective pe baza unei exploatari foarte complete a studiilor disponibile, lista de referințe anexată cuprinzând 23 de pagini. În schimb, autorii nu au efectuat ei înșiși teste științifice. Prin urmare, deși avizul EFSA nu conține cunoștințe științifice inedite, acesta poate fi, în principiu, utilizat drept referință pentru determinarea stadiului cunoștințelor științifice în momentul finalizării sale, cel puțin în ceea ce privește studiile publicate.

235 Astfel, avizul EFSA constituie un document așa-numit „de nivel ridicat” privind evaluarea riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor, care preconizează obiectivele de protecție privind categoriile, amploarea și durata efectelor tolerabile, diferitele niveluri ale ecosistemului, asupra albinelor individuale și asupra coloniilor, și deduce de aici propuneri privind factorii care trebuie luați în considerare la evaluarea riscurilor. În plus, avizul EFSA analizează în detaliu diferitele căi de expunere a diferitor categorii de albine, evaluează orientările existente pentru testare și face propuneri pentru îmbunătățirea lor și pentru cercetări suplimentare.

236 Părțile sunt de acord să considere că, în calitate de document de nivel ridicat, avizul EFSA are caracter pregătitor în două privințe.

237 În primul rând, în ceea ce privește obiectivele de protecție, avizul EFSA face doar propuneri, în timp ce stabilirea definitivă a obiectivelor respective revine ulterior Comisiei, în calitate de gestionar de riscuri. Avizul EFSA însuși enunță în această privință, în capitolul 8 din acesta, intitulat „Recommendations and conclusions”:

„Pentru elaborarea unor proceduri de evaluare a riscurilor solide și eficiente, este esențial să se stabilească care este obiectul protecției, unde trebuie să se asigure o astfel de protecție și pe ce perioadă [...]

Decizia finală privind obiectivele de protecție trebuie luată de către gestionarii de riscuri. Protecția plantelor intră în conflict cu protecția albinelor. Efectele asupra polenizatorilor trebuie puse în balanță cu creșterea productivității datorată unei mai bune protecții a culturilor împotriva dăunătorilor. Nivelul general de protecție include și obiectivele de evaluare a expunerii. Deciziile trebuie luate cu privire la gradul de conservatorism în ceea ce privește estimarea expunerii și nivelul situațiilor de expunere care trebuie acoperite de evaluarea riscurilor.”

238 În al doilea rând, în ceea ce privește metodologia aplicabilă, avizul EFSA identifică anumite deficiențe în documentele orientative privind testele utilizate până atunci, atât în ceea ce privește studiile de laborator, cât și studiile de teren, și subliniază lipsa unor orientări referitoare la studiile privind efectele asupra bondarilor și albinelor solitare. În consecință, acesta urmărește să dezvolte orientările existente pentru a integra în acestea stadiul actual al cunoștințelor științifice cu privire la anumite aspecte și chiar să elaboreze orientări noi. În special, se indică:

„Se recomandă completarea documentelor orientative existente, în ceea ce privește stadiul actual al cunoștințelor științifice cu privire la o serie de probleme [...]

[S]unt necesare lucrări suplimentare pentru a elabora documente orientative, în special în ceea ce privește suprafața minimă a câmpiilor, numărul de colonii sau de femele de reproducție prin tratament, metodologia pentru examinarea albinelor moarte și culegătoare, precum și omologarea unei abordări adecvate pentru a determina dezvoltarea coloniilor (în cazul bondarilor) [...]

Se propune aplicarea unor planuri de evaluare a riscurilor separate pentru albinele melifere, pe de o parte, și bondarii și albinele solitare, pe de altă parte [...]

Este necesar să se îmbunătățească protocoalele de examinare cu privire la bondari și albine solitare, în special pentru a direcționa mai bine riscul cronic și identificarea și cuantificarea efectelor subletale.”

239 Decurge de aici că avizul EFSA oferă o bază științifică, aceasta putând constitui temeiul elaborării unor documente orientative și a unor linii directoare pentru testele care trebuie efectuate, însă nu constituie în sine un asemenea document.

240 Acest lucru nu înseamnă totuși că EFSA nu se putea întemeia pe avizul său în cadrul evaluării riscurilor. Astfel, în calitate de document în care se analizează în detaliu diferitele căi de expunere a diferitor categorii de albine și se evaluează orientările existente pentru testare, avizul EFSA putea servi la evidențierea domeniilor în care evaluările efectuate până atunci prezentau lacune, care ar putea ascunde riscurile neevaluate încă și de care nu s-a ținut seama în cadrul deciziilor anterioare de gestionare a riscului referitoare la substanțele vizate.

ii) Cu privire la documentele orientative

- 241 Rezultă în esență din răspunsurile părților la întrebările scrise ale Tribunalului că un document orientativ conține obiectivele de protecție, astfel cum au fost stabilite de gestionarul de riscuri, precum și criteriile materiale de evaluare (planurile de evaluare și valorile numerice efective a căror depășire conduce la refuzul aprobării etc.) necesare pentru evaluarea obiectivelor de protecție respective.
- 242 La cererea Comisiei, EFSA a întocmit, pe baza avizului său, un proiect de document orientativ. O versiune preliminară a acestor „Orientări ale EFSA privind evaluarea riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor și asupra albinelor solitare” a fost publicată pentru consultare publică la 20 septembrie 2012. Documentul modificat a fost publicat la 4 iulie 2013 (denumit în continuare „Orientările din 2013”).
- 243 Cu toate acestea, pentru ca orientările respective să se aplice în mod formal, proiectul de orientări din 2013 trebuia să fie aprobat și de statele membre în cadrul Copcasa. Din indicațiile părților reiese că proiectul de orientări din 2013 a făcut obiectul unei prime reuniuni cu statele membre în luna decembrie a anului 2013 și că, cu această ocazie, intrarea lor în vigoare a fost prevăzută pentru 1 ianuarie 2015. Or, date fiind dezacordurile existente între Comisie și anumite state membre privind aspecte esențiale ale proiectului, acesta nu fusese încă aprobat în fapt, în mod formal, la data ședințelor din prezentele cauze, la 15 și la 16 februarie 2017.
- 244 Pe de altă parte, Comisia a indicat că, ținând seama de acest statut provizoriu, nu se bazează pentru moment pe acest document pentru a-și adopta deciziile în materie de gestionare a riscului.

iii) Cu privire la afirmația potrivit căreia EFSA s-ar fi întemeiat pe proiectul de document orientativ

- 245 Bayer nu și-a motivat afirmația potrivit căreia EFSA, în cadrul evaluării riscurilor, s-a întemeiat pe proiectul de orientări din 2013. În schimb, Syngenta a făcut trimitere la notele de subsol 14-17 din concluziile EFSA cu privire la tiametoxam, care se referă la proiectul de orientări din 2013.
- 246 Potrivit Comisiei, aceste citări nu au fost efectuate „în scopul de a face trimitere la metodologie, ci mai degrabă la datele de plecare fără de care evaluarea riscurilor nu ar fi fost realizată”. În special, pe de o parte, notele de subsol 14 și 15 ar face trimitere la anumite obiective de protecție care se regăsesc în proiectul de orientări din 2013. Pe de altă parte, notele de subsol 16 și 17 ar face trimitere la datele referitoare la reziduurile din nectar și din polen, date care ar fi fost deja conținute în avizul EFSA și în declarația EFSA și care ar fi fost preluate ulterior în proiectul de orientări din 2013.
- 247 În primul rând, trebuie să se arate că cel de al doilea mandat, prin care Comisia a solicitat EFSA să actualizeze evaluările riscurilor referitoare la substanțele vizate (a se vedea punctul 21 de mai sus), menționează în mod expres unele elemente de care EFSA trebuia să țină seama în această privință. Printre aceste elemente figurează avizul EFSA, dar nu și proiectul de orientări din 2013.
- 248 În al doilea rând, reiese din propriile afirmații ale Syngenta, susținute de elementele de la dosar, că nu numai că Comisia nu a solicitat EFSA să utilizeze proiectului de orientări din 2013, ci exista și un acord între aceste două entități potrivit căruia proiectul respectiv nu putea fi luat în considerare în procesul de reevaluare a substanțelor vizate. Astfel, într-un mesaj din 29 octombrie 2012, adresat Syngenta și care provine de la fostul șef al unității „Pesticide” din cadrul EFSA, acesta din urmă afirma că „Comisia știa că Orientările [din 2013] nu vor fi gata în timp util pentru a putea fi luate în considerare în cadrul concluziilor [EFSA], care [trebuiau] finalizate până la sfârșitul anului [2012]”, și că acesta era motivul pentru care solicitase EFSA să ia în considerare avizul EFSA.

249 Această afirmație este coroborată cu alte elemente și în special cu mărturia aceluiași șef de unitate, de la 6 februarie 2013, în fața unei comisii parlamentare din Regatul Unit și invocată de reclamante, în care a indicat în special că:

„Ni s-a solicitat [de către Comisie] să utilizăm un aviz științific care este doar un document pregătit pentru un document orientativ [...] La data evaluării noastre, nu dispuneam de documentul orientativ, ci de avizul științific, care nu este un document orientativ. Documentul orientativ trebuie să stabilească criteriile. Până în prezent, criteriile nu au fost stabilite [...] și [acestea] trebuie să fie în concertare cu gestionarii de riscuri în măsura în care întrebarea «ce nu este în pericol?» este doar o întrebare științifică [...] Acest lucru nu a fost făcut, ceea ce explică faptul că am scris în numeroase rânduri în concluziile noastre: «Lipsa criteriilor. Ne este imposibil să finalizăm evaluarea riscurilor cu certitudine. Gradul de incertitudine este ridicat.»

250 Aceste explicații permit să se concluzioneze că EFSA nu a utilizat efectiv proiectul de orientări din 2013, deoarece acesta conținea, conform propriilor indicații ale reclamantelor, propuneri pentru criteriile de evaluare. Prin urmare, în cazul în care EFSA ar fi utilizat proiectul respectiv, problema lipsei unor criterii nu s-ar mai fi ridicat.

251 De asemenea, rezumatul reuniunii Copcasa din 12 și din 13 iulie 2012 indică faptul că proiectul de orientări din 2013 a fost elaborat de EFSA în paralel cu evaluarea riscurilor prezentate de substanțele vizate și că aceste lucrări nu pot fi, așadar, luate în considerare în cadrul reevaluării.

252 În al treilea rând, în ceea ce privește notele de subsol 14-17 din concluziile EFSA privind tiametoxamul, invocate de Syngenta, este necesar să se facă o distincție între aplicarea *stricto sensu* a proiectului de orientări din 2013, în sensul că EFSA ar fi fost ținută de propunerile conținute în proiectul respectiv, fără ca acestea din urmă să fi fost validate de Copcasa, pe de o parte, și simpla mențiune a acestui document cu titlu informativ sau ilustrativ, de exemplu atunci când se face trimitere la date preexistente și care au fost doar incluse sau compilate în proiectul de orientări din 2013. În timp ce prima era inadmisibilă la data evaluării riscurilor efectuate de EFSA, în lipsa finalizării adecvate a orientărilor din 2013, cea de a doua nu poate fi considerată o neregulă.

253 Dat fiind că notele de subsol invocate de Syngenta constau într-o simplă trimitere la proiectul de orientări din 2013, problema de a se stabili care dintre alternativele evocate la punctul 252 de mai sus face parte dintre trimiterile efectuate la acesta depinde de conținutul tezelor în care se găsesc notele respective. În plus, trebuie să se observe în această privință că concluziile EFSA privind tiametoxamul conțin, la paginile 21 și 22, de două ori trimiterea „16”, dar că există o singură notă de subsol 16 la pagina 21 din concluziile menționate.

254 În această privință, în primul rând, teza care conține trimiterea la nota de subsol 15 demonstrează că experții au ținut să exprime unele date în formatul prevăzut de proiectul de orientări din 2013, pentru a facilita comparațiile, odată ce Orientările din 2013 ar fi finalizate. Acest lucru nu poate fi calificat drept „aplicare” a proiectului de orientări din 2013.

255 În al doilea rând, teza care conține trimiterea la nota de subsol 17 se referă la datele care sunt „raportate” în anexa I la proiectul de orientări din 2013. Astfel cum reiese din interpretarea tezelor anterioare, aceste date provin din diferite studii și au fost doar compilate în anexa I la proiectul de orientări din 2013. Prin urmare, trimiterea la această anexă nu poate fi calificată drept o „aplicare” a proiectului de orientări din 2013.

256 În al treilea rând, teza care o precedă pe cea care conține cea de a doua trimitere la nota de subsol 16 demonstrează că baza de date menționată în aceasta a făcut deja obiectul unor publicări anterioare ale EFSA (și anume avizul EFSA și declarația EFSA) și a fost modificată și îmbunătățită în cadrul

proiectului de orientări din 2013. Întrucât este vorba despre o simplă luare în considerare a unor date preexistente, trebuie să se considere că nu este vorba despre o „aplicare” a proiectului de orientări din 2013, în sensul aplicării unor metode noi care nu au fost aprobate de statele membre.

- 257 În al patrulea rând, tezele care conțin trimiterea la nota de subsol 14 și prima trimitere la nota de subsol 16 menționează că valorile de depunere „were considered within the draft EFSA guidance document”. Drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, Comisia a indicat, în această privință, că formularea respectivă, utilizată în două rânduri de către EFSA, însemna că valorile de depunere utilizate de EFSA, care se întemeiau pe un alt document pregătit de Direcția Generală (DG) Sănătate și Siguranță Alimentară, au fost de asemenea luate în considerare în proiectul de orientări din 2013 – și nu că valorile întemeiate pe proiectul de orientări din 2013 ar fi fost utilizate în cadrul evaluării riscurilor. Având în vedere aceste indicații, care se alătură la elementele mai generale, incluse la punctele 248-251 de mai sus, trebuie să se concluzioneze că formularea în discuție nu constituie o aplicare a proiectului de orientări din 2013, în sensul propriu al termenului.
- 258 Rezultă că, în cadrul propriei evaluări a riscurilor prezentate de substanțele vizate, EFSA s-a întemeiat în special pe avizul său. În schimb, aceasta nu a aplicat proiectul de orientări din 2013 ca pe un document orientativ.

2) Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009

- 259 Articolul 12 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Concluziile [EFSA]”, are următorul conținut:

„(1) [EFSA] transmite proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii acestuia. Aceasta îi cere solicitantului să transmită dosarul actualizat, după caz, statelor membre, Comisiei și [EFSA].

[EFSA] pune proiectul de raport de evaluare la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.

[EFSA] acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise.

(2) Atunci când este cazul, [EFSA] procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.

În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, [EFSA] adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului. În cazul în care se organizează o consultare, astfel cum este prevăzut în prezentul alineat, perioada de 120 de zile se prelungește cu încă 30 de zile.

Atunci când este cazul, [EFSA] discută în concluziile sale opțiunile în materie de reducere a riscurilor identificate în proiectul de raport de evaluare.”

- 260 Reclamantele susțin în esență că articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 impunea ca, în speță, evaluarea riscurilor privind substanțele active să fie efectuată prin utilizarea documentelor orientative disponibile la data cererii de aprobare a substanței în cauză, și anume a Orientărilor OEPP.

- 261 Trebuie să se verifice, în această privință, dacă articolul 12 din Regulamentul nr. 1107/2009 este aplicabil în cadrul procedurii de revizuire, fapt contestat de Comisie.
- 262 Mai întâi, trebuie să se constate că, în cadrul secțiunii „Substanțe active” din capitolul II din Regulamentul nr. 1107/2009, articolul 12 face parte din subsecțiunea 2, „Procedura de aprobare”. În schimb, articolul 21 face parte din subsecțiunea 3, „Reînnoirea și revizuirea”.
- 263 Prin urmare, o apreciere sistematică pledează împotriva aplicării dispozițiilor din subsecțiunea 2 în cadrul subsecțiunii 3, cu excepția unei trimiteri exprese la aceasta. Un exemplu al unei asemenea trimiteri figurează la articolul 21 alineatul (3) al doilea paragraf (a se vedea punctul 9 de mai sus), care prevede în mod expres printre altele că articolul 13 alineatul (4) (care face parte din subsecțiunea 2) se aplică. Această trimitere ar fi superfluă în cazul în care dispozițiile din subsecțiunea 2 ar fi aplicabile în orice caz în cadrul revizurii.
- 264 Această interpretare este confirmată de economia articolului 12 din Regulamentul nr. 1107/2009. Astfel, articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că EFSA adoptă concluziile sale în termen de 120 de zile „de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise”. Momentul de la care începe să curgă acest termen face trimitere la articolul 12 alineatul (1) al treilea paragraf, care prevede că EFSA „acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise” după ce proiectul de raport de evaluare (întocmit de statul membru raportor) a fost pus la dispoziția publicului, în conformitate cu al doilea paragraf.
- 265 Or, în cadrul procedurii de revizuire prevăzute la articolul 21, nu este prevăzută întocmirea unui proiect de raport de evaluare și nici, de altfel, o punere la dispoziția publicului a acestui proiect. Articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf, al cărui obiectiv este printre altele stabilirea unui termen pentru EFSA pentru prezentarea concluziilor sale, nu este, așadar, aplicabil în cadrul revizurii, și în lipsa posibilității de a stabili momentul de la care începe să curgă termenul. În schimb, articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede un termen diferit pentru prezentarea rezultatelor evaluării riscurilor de către EFSA în cadrul revizurii, și anume „în termen de trei luni de la data solicitării” formulate de Comisie.
- 266 În sfârșit, este necesar să se adauge că, având în vedere obiectivele de protecție urmărite de Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus), ar părea dificil de acceptat că metodele de evaluare a riscurilor pentru o substanță aprobată trebuie să rămână fixate la data cererii de aprobare, în cadrul unei revizuri care poate avea loc, precum în speță, la peste zece ani de la această dată.
- 267 Prin urmare, trebuie să se constate că articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu poate fi invocat în mod util pentru a contesta aplicarea, în cadrul revizurii substanțelor vizate, a unor metode și criterii diferite de cele aplicate în momentul aprobării lor și în special neaplicarea Orientărilor OEPP.
- 268 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea acestei dispoziții.

3) Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009

- 269 Reclamantele consideră că decurge din cuprinsul punctului 3.8.3 din anexa II (a se vedea punctul 10 de mai sus) coroborat cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 că Comisia și EFSA nu se pot întemeia pe o metodă incompletă pentru a stabili dacă o substanță continuă să respecte criteriile prevăzute la articolul 4 din același regulament, dar că evaluarea riscurilor trebuie efectuată prin utilizarea documentelor orientative existente la data depunerii dosarelor sau a datelor. Bayer subliniază

că, la data evaluării de către EFSA a riscurilor prezentate de substanțele vizate, Orientările OEPP erau singurul document care îndeplinea cerința formulată de partea tezei „pe baza orientărilor privind testarea agreeate la nivel[ul Uniunii] sau internațional” de la punctul 3.8.3 din anexa II.

270 Comisia contestă aceste argumente.

271 În ceea ce privește, în primul rând, argumentul întemeiat pe articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, s-a arătat mai sus că această dispoziție nu sprijină pretențiile reclamantelor prin care se întemeiază evaluarea riscurilor pe documentele orientative disponibile la data depunerii cererii de aprobare a unei substanțe active.

272 În ceea ce privește, în al doilea rând, punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul 1107/2009, motivul întemeiat pe încălcarea sa privește în esență problema dacă această dispoziție interzicea EFSA, în cadrul evaluării riscurilor prezentate de substanțele vizate, aplicarea unor criterii și a unor metode de evaluare a riscurilor diferite de cele aplicabile la data aprobării inițiale a substanțelor vizate și în special îndepărtarea de documentele întocmite în această privință în cadrul OEPP.

273 În această privință, este necesar să se țină seama de faptul că acest cadru de reglementare a evoluat de la aprobarea inițială a substanțelor vizate, în special prin adoptarea Regulamentului nr. 1107/2009 și a regulamentelor de punere în aplicare aferente, care prevăd în prezent acordarea unei atenții deosebite riscurilor prezentate de substanțele active pentru albine și în special de pesticide, astfel cum s-a explicat la punctele 133-136 de mai sus.

274 În special, astfel cum a subliniat Comisia în mod întemeiat, includerea noului punct 3.8.3 în anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 constituie o modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active în ceea ce privește riscul pe care îl prezintă pesticidele pentru albine.

275 În plus, astfel cum s-a arătat la punctul 136 de mai sus, se presupune că această modificare a cadrului de reglementare se aplică oricărei examinări a riscurilor efectuate de la intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, fie că este vorba despre o primă aprobare sau despre o revizuire.

276 În aceste condiții, trebuie să se considere nu numai că punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 nu interzicea aplicarea de către EFSA a unor criterii și a unor metode diferite de cele care au fost aplicate la data aprobării inițiale a substanțelor vizate, dar și că, dimpotrivă, în conformitate cu intențiile legiuitorului Uniunii, aplicarea unor criterii modificate era impusă de Regulamentul nr. 1107/2009. Acest lucru privea în special avizul EFSA, ca document care rezumă stadiul cunoștințelor științifice în materie la data evaluării riscurilor prezentate de substanțele vizate.

277 În consecință, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, fără să fie necesar, pe de altă parte, să se adopte o poziție cu privire la problema dacă termenii „orientărilor[e] privind testarea”, utilizați în partea introductivă a acestei dispoziții, se referă la documente orientative, astfel cum susțin reclamantele, sau la un document privind metodele de testare, astfel cum susține Comisia.

4) Cu privire la motivul întemeiat pe protecția încrederii legitime

278 Potrivit jurisprudenței constante, se poate prevala de principiul protecției încrederii legitime orice justițiabil pe care o instituție a Uniunii l-a determinat să nutrească speranțe întemeiate ca urmare a unor asigurări precise pe care i le-ar fi furnizat [Hotărârea din 11 martie 1987, Van den Bergh en Jurgens și Van Dijk Food Products (Lopik)/CEE, 265/85, EU:C:1987:121, punctul 44; a se vedea de asemenea Hotărârea din 8 septembrie 2010, Deltafina/Comisia, T-29/05, EU:T:2010:355, punctul 427 și jurisprudența citată].

- 279 Bayer arată în această privință că, ținând seama de circumstanțele speței, lipsa unor asigurări scrise din partea Comisiei în ceea ce privește utilizarea Orientărilor OEPP nu permite să se conteste că aceasta a exprimat o încredere legitimă în acest sens. Astfel, întrucât versiunea anterioară a orientărilor respective ar fi fost utilizată drept temei pentru procedurile de evaluare și de gestionare a riscului asociat substanțelor vizate, întrucât orientările respective ar fi fost actualizate în 2010, cu participarea reprezentanților săi și a celor ai autorităților din diferite state membre, și întrucât unele state membre le-ar fi aplicat încă recent, aceasta ar fi avut toate motivele să sper, în lipsa unor indicații contrare din partea Comisiei, că versiunea revizuită și actualizată din 2010 a acestor orientări urma să fie utilizată pentru viitoarele evaluări ale riscurilor prezentate de substanțele vizate. Pe de altă parte, toate părțile interesate, inclusiv EFSA, ar fi considerat că Regulamentul nr. 1107/2009 impunea recurgerea la Orientările OEPP.
- 280 În această privință, este necesar să se arate, astfel cum a susținut Comisia în mod întemeiat și astfel cum decurge din propriile afirmații ale Bayer, că reclamantele nu menționează nicio asigurare care să le fi fost furnizată de Comisie în ceea ce privește faptul că evaluarea riscurilor, realizată în temeiul articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, ar fi efectuată pe baza documentelor orientative disponibile la datele cererii de aprobare a substanțelor vizate – date care pot fi restabilite la peste 10 ani înaintea datei revizuirii – și în special în temeiul Orientărilor OEPP. Pretinsele convingeri ale reclamantelor, întemeiate pe alte circumstanțe, nu îndeplinesc condițiile enunțate de jurisprudența citată la punctul 278 de mai sus.
- 281 Întrucât Bayer invocă mărturia fostului șef al unității „Pesticide” din cadrul EFSA în fața unei comisii parlamentare în Regatul Unit (a se vedea punctul 249 de mai sus), în ceea ce privește pretinsa convingere a EFSA potrivit căreia Orientările OEPP ar fi aplicate, trebuie să se arate că acesta nu susține în niciun fel afirmația respectivă. Astfel, deși reiese din această mărturie că Comisia a solicitat EFSA să utilizeze avizul EFSA și că acesta din urmă nu constituia un „document orientativ care conține o metodologie de evaluare a riscurilor”, nu reiese nicidecum că EFSA nu ar fi fost de acord cu această cerere sau că, în lipsa avizului respectiv, ar fi considerat că trebuie să se întemeieze pe Orientările OEPP.
- 282 Pe de altă parte, în măsura în care Bayer se întemeiază pe punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 pentru a justifica o încredere legitimă, din considerațiile prezentate la punctele 274-276 de mai sus rezultă că această dispoziție nu poate servi ca temei pentru o asemenea încredere.
- 283 Prin urmare, aplicarea, în cadrul revizuirii substanțelor vizate, a unor metode și a unor criterii diferite de cele aplicate la data aprobării lor nu încalca principiul protecției încrederii legitime.
- 284 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea acestui principiu.

5) Cu privire la motivul întemeiat pe securitatea juridică

- 285 Potrivit unei jurisprudențe constante, principiul securității juridice impune ca normele de drept să fie clare, precise și previzibile în privința efectelor lor, astfel încât persoanele interesate să se poată orienta în situații și în raporturi juridice care sunt guvernate de ordinea juridică a Uniunii (a se vedea Hotărârea din 8 decembrie 2011, France Télécom/Comisia, C-81/10 P, EU:C:2011:811, punctul 100 și jurisprudența citată, Hotărârea din 31 ianuarie 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, punctul 51).
- 286 Această cerință de securitate juridică se impune cu o rigoare deosebită atunci când este vorba, precum în speță, despre o reglementare susceptibilă să presupună consecințe financiare, în scopul de a permite persoanelor interesate să cunoască cu exactitate întinderea obligațiilor pe care le impune (Hotărârea din 15 decembrie 1987, Irlanda/Comisia, 325/85, EU:C:1987:546, punctul 18).

- 287 Syngenta susține, în această privință, că este esențial ca „regulile jocului” să fie definite în prealabil, cu alte cuvinte ca revizuirea substanțelor să fie efectuată doar pe baza orientărilor stabilite, acceptate și cunoscute de solicitanți, la data cererii de aprobare. Aceasta adaugă că, în cazul în care situația contrară ar fi adevărată, o aprobare ar putea fi retrasă în orice moment prin simpla prezentare a unui nou proiect de orientări, care ar face în mod necesar „incomplet” dosarul existent referitor la o substanță activă. Nu ar exista astfel nicio securitate juridică.
- 288 În primul rând, în această privință, trebuie să se arate că nu poate exista niciun drept general al solicitanților de aprobare, care să decurgă din principiul securității juridice, în sensul că criteriile de apreciere și de gestionare a riscului prezentat de o substanță activă rămân, în cazul unei revizuirii, fixate la situația existentă la data cererii de aprobare.
- 289 Trebuie amintit astfel că articolul 114 alineatul (3) TFUE, pe care se întemeiază în special Regulamentul nr. 1107/2009, prevede că, în formularea propunerilor sale în special în domeniul protecției mediului, efectuate în titlul privind apropierea legislațiilor care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice. În plus, s-a statuat că această protecție a mediului are o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, astfel încât aceasta este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 143, Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 85, și Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia, T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctul 138). Din aceste principii, care constituie temeiul obiectivului general de protecție al Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus), reiese că, cu excepția unor prevederi contrare, deciziile pe care Comisia trebuie să le ia în cadrul acestui regulament trebuie să țină seama întotdeauna de cunoștințele științifice și tehnice cele mai recente.
- 290 Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, pe care se întemeiază actul atacat, nu face decât să exprime aceste considerații de principiu atunci când prevede în esență că existența unor noi cunoștințe științifice poate justifica retragerea sau modificarea unei aprobări existente.
- 291 În al doilea rând, acest principiu al luării în considerare a noilor cunoștințe științifice poate fi însă însoțit de dispoziții tranzitorii și în special de perioade de tranziție atunci când nu afectează obiectivul de protecție urmărit între altele de Regulamentul nr. 1107/2009.
- 292 Aceasta este, de exemplu, situația Regulamentului (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 1), precum și a Regulamentului (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 85), citate de Syngenta. Considerentul (5) al acestor regulamente indică astfel că, „[î]nainte de aplicarea cerințelor modificate în materie de date, ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp pentru a permite solicitanților să se pregătească pentru îndeplinirea acestor cerințe”, iar articolul 5 alineatul (2) din acestea prevede, în consecință, o aplicare întârziată cu opt luni în raport cu data intrării lor în vigoare. De asemenea, considerentul (6) al acestor regulamente enunță că, „[p]entru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii referitoare la datele furnizate” pentru cererile privind aprobarea substanțelor active. În sfârșit, aceste două regulamente prevăd în anexă partea A punctul 8 că, „[î]n așteptarea validării și a adoptării unor noi studii și a unui nou plan de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele actuale pentru a analiza riscurile acute și cronice pentru albine, inclusiv riscurile pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și pentru a identifica și a măsura efectele subletale în cadrul evaluării riscurilor”.

- 293 Or, în primul rând, trebuie să se arate că Regulamentele nr. 283/2013 și nr. 284/2013 nu sunt aplicabile situației de fapt din speță. Astfel, după cum decurge din articolul 3 din acestea și după cum subliniază Comisia în mod întemeiat, dispozițiile tranzitorii care sunt prevăzute de acestea privesc doar procedurile de aprobare, de reînnoire și de modificare a condițiilor de aprobare, reglementate de articolele 7-20 din Regulamentul nr. 1107/2009, și nu procedura de revizuire, reglementată de articolul 21 din același regulament. În consecință, regulamentele menționate nu pot fi utilizate, în speță, decât pentru a ilustra faptul, subliniat la punctul 291 de mai sus, că pot exista excepții de la principiul luării în considerare, în deciziile întemeiate pe Regulamentul nr. 1107/2009, a celor mai recente cunoștințe științifice.
- 294 În al doilea rând, trebuie să se sublinieze că faptul că aplicarea amânată a acestor două regulamente nu privește procedura de revizuire nu se datorează hazardului și decurge dintr-o evaluare comparativă a principiului securității juridice cu obiectivul de protecție al Regulamentului nr. 1107/2009. Astfel, procedurile de aprobare, de reînnoire și de modificare a condițiilor de aprobare sunt inițiate la cererea producătorului substanței în cauză, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009. Pentru a putea constitui dosarele care trebuie prezentate împreună cu cererea, este, în mod evident, necesar ca solicitantul să cunoască, cu suficient timp înainte, datele care trebuie colectate în scopul desfășurării procedurii, iar obiectivele de protecție ale Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus) nu se opun acestora. În schimb, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 (citată la punctul 8 de mai sus), procedura de revizuire este inițiată din oficiu de către Comisie și poate fi inițiată în orice moment în cazul în care, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța în cauză nu mai îndeplinește criteriile de aprobare. Întrucât tocmai noile cunoștințe științifice și tehnice sunt cele care motivează inițierea procedurii de revizuire, în sensul că acestea sugerează că substanța în cauză ar putea să nu mai îndeplinească criteriile de aprobare, ar fi illogic și contrar atât, în general, obiectivului de protecție a Regulamentului nr. 1107/2009, cât și, în special, efectului util al articolului 21 din regulamentul menționat să nu se țină seama de aceleași cunoștințe noi în cadrul revizuirii și mai ales cu ocazia evaluării riscurilor.
- 295 În al treilea rând, în ceea ce privește consecințele practice ale considerentelor (5) și (6) ale Regulamentelor nr. 283/2013 și nr. 284/2013 și ale aplicării articolului 3 din regulamentele menționate, este necesar să se arate că aceste expresii ale principiului securității juridice implică, în mod cert, că un dosar privind o substanță activă nu va putea fi refuzat ca fiind incomplet pentru faptul că nu este conform cu noile cerințe, în cazul în care „solicitantul” nu ar avea timpul necesar pentru a se conforma lor. Totuși, aceasta nu poate implica, ținând seama de obiectivele de protecție urmărite de Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 105-107 de mai sus), că EFSA și Comisia ar fi împiedicate să deducă consecințele, la nivelul aprecierii și gestionării riscurilor, din lipsa anumitor date pe care nu era obligatoriu să le furnizeze anterior, dar care, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, se dovedesc importante pentru revizuire. Dacă situația ar fi diferită, s-ar solicita EFSA și Comisiei să aprobe substanțele active pentru care nu s-a dovedit, contrar dispozițiilor de la punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, că utilizarea lor va conduce la o expunere neglijabilă a albinelor sau nu va avea efecte acute sau cronice inacceptabile asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniilor. Prin urmare, respectarea cerințelor privind datele care trebuie furnizate în cadrul procedurilor de aprobare, de reînnoire și de modificare a condițiilor de aprobare ține mai degrabă de admisibilitatea cererii decât de condițiile de fond privind aprobarea. Această interpretare este confirmată de articolul 9 din Regulamentul nr. 1107/2009, care prevede că, după primirea cererii de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare, statul membru raportor verifică dacă dosarele depuse conțin toate elementele prevăzute (inclusiv în special datele care fac obiectul Regulamentului nr. 283/2013 și al Regulamentului nr. 284/2013) și că, în cazul în care nu le conțin și în lipsa regularizării în termen de trei luni, cererea este inadmisibilă.

296 În al treilea rând, pentru motive analoge celor prezentate la punctele 293 și 294 de mai sus, trebuie să se respingă argumentele Syngenta întemeiate pe articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul nr. 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26), și pe Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia (T-326/07, EU:T:2009:299, punctele 137 și 236). Astfel, pe de o parte, Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 se referă la procedura de reînnoire și, pe de altă parte, Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia (T-326/07, EU:T:2009:299), privea o cerere de includere a unei substanțe active în anexa la Directiva 91/414, procedură analogă procedurii de aprobare în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009.

297 În concluzie, având în vedere în special considerațiile prezentate la punctul 289 de mai sus, era suficient de previzibil, pentru producătorii substanțelor active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, că aprobările substanțelor respective erau susceptibile să fie revizuite în lumina cunoștințelor științifice și tehnice care au apărut după depunerea primei cereri de aprobare.

298 Prin urmare, aplicarea, în cadrul revizuirii substanțelor vizate, a unor metode și a unor criterii diferite de cele aplicate la data aprobării acestora nu încalcă principiul securității juridice.

299 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea acestui principiu.

6) Cu privire la motivul întemeiat pe faptul că evaluarea riscului a avut la bază avizul EFSA, iar nu un document orientativ

300 Reclamantele susțin, în primul rând, că evaluările riscurilor de către EFSA au fost efectuate în mare parte în temeiul avizului EFSA. În opinia lor, întrucât avizul respectiv nu a instituit – contrar situației regăsite în cazul unui document orientativ – o structură adecvată pentru efectuarea evaluării riscurilor, concluziile EFSA nu constituie o evaluare științifică cât mai cuprinzătoare posibil a riscurilor în cauză. Utilizarea de către EFSA a avizului său ca principală bază a evaluării riscurilor ar fi afectat toată această evaluare și ar fi condus la concluzia facilă și neștiințifică că o serie de riscuri nu puteau fi excluse și că existau date insuficiente.

301 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.

i) Mențiuni introductive

302 Mai întâi, trebuie să se amintească, în această privință, că avizul EFSA constituie un document așa-numit „de nivel ridicat”, în sensul că prezintă pe scurt stadiul cunoștințelor științifice în materia evaluării riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor, pentru a deduce de aici propunerile privind obiectivele de protecție care trebuie atinse în materie și factorii care trebuie luați în considerare la evaluarea riscurilor. În schimb, un document orientativ conține obiectivele de protecție, astfel cum au fost stabilite de gestionarul de riscuri, precum și, pentru atingerea acestor obiective, directivele în ceea ce privește gradul de precauție care trebuie aplicat în interpretarea datelor (a se vedea punctele 235 și 241 de mai sus).

303 În plus, reclamantele susțin că, în lipsa unui document orientativ în vigoare, ținând seama de stadiul actual al cunoștințelor științifice, astfel cum au fost enunțate în avizul EFSA, acestea nu au fost în măsură să stabilească ce teste ar fi trebuit să efectueze pentru a genera datele a căror lipsă a fost constatată în concluziile EFSA (a se vedea punctul 227 de mai sus). Aceste circumstanțe nu au fost contestate de Comisie.

304 Avizul EFSA a fost publicat la 23 mai 2012 (a se vedea punctul 22 de mai sus). În continuare, pe baza acestui aviz, EFSA a elaborat un proiect de document orientativ, al cărui proiect inițial a fost publicat spre consultare publică la 20 septembrie 2012 și care, la data ședințelor din prezentele cauze, nu fusese adoptat definitiv (a se vedea punctele 242 și 243 de mai sus). Or, în paralel, cel de al doilea mandat, care are ca obiect evaluarea riscurilor prezentate de substanțele vizate, a fost acordat EFSA începând cu 25 aprilie 2012 (a se vedea punctul 21 de mai sus). Astfel cum susțin reclamantele în mod întemeiat, calendarul impus de Comisie făcea, așadar, imposibil pentru EFSA să efectueze evaluarea riscurilor întemeindu-se pe un document orientativ care ține seama de stadiul cunoștințelor științifice documentat în avizul său și adoptat în mod corespunzător.

305 În sfârșit, trebuie să se amintească faptul că avizul EFSA a fost elaborat, pe de o parte, în urma unor incidente și a unor informații care au ridicat îndoieli cu privire la caracterul exhaustiv și suficient al evaluării riscurilor prezentate de substanțele vizate pentru albine, astfel cum era practică până atunci (a se vedea punctul 17 de mai sus), și, pe de altă parte, în contextul unei modificări a condițiilor de aprobare a substanțelor active în ceea ce privește riscul prezentat de pesticide pentru albine (a se vedea punctul 274 de mai sus).

ii) Cu privire la consecințele opțiunii de a efectua evaluarea riscurilor fără ca un document orientativ să fie disponibil

306 În primul rând, dat fiind că avizul EFSA indică stadiul cunoștințelor științifice existent la data adoptării lui (a se vedea punctul 234 de mai sus), ceea ce nu a fost contestat de reclamante, și că Comisia era obligată, în speță, să țină seama de cunoștințele științifice și tehnice cele mai recente (a se vedea punctul 289 de mai sus), nu se poate deduce niciun reproș din faptul că EFSA s-a întemeiat pe avizul său în evaluarea riscurilor.

307 În al doilea rând, pare probabil, chiar evident, că amânarea datei limită pentru evaluarea riscurilor de către EFSA, pentru, pe de o parte, a aștepta finalizarea unui document orientativ privind testarea și, pe de altă parte, a permite reclamantelor să ia în considerare documentul orientativ respectiv, ar fi permis să se țină seama de un stadiu al cunoștințelor științifice chiar mai avansat în raport cu cel reflectat de avizul EFSA. Astfel, întrucât știința în general este susceptibilă să evolueze, iar știința în domeniul efectelor pesticidelor asupra albinelor evoluează în mod specific de câțiva ani, orice amânare a datei limită pentru evaluarea riscurilor permitea, prin natura sa, să se ia în considerare date și studii mai recente. Din această perspectivă, faptul că evaluarea riscurilor a fost finalizată la 31 decembrie 2012 înseamnă, așadar, că evaluarea științifică a riscurilor a fost mai puțin cuprinzătoare decât ar fi fost cazul prin amânarea acestui termen la o dată ulterioară.

308 În plus, evaluarea riscurilor a fost efectuată în esență pe baza unor teste efectuate în laborator (nivelul 1), întrucât testele în condiții seminaturale (nivelul 2) și în condiții naturale (nivelul 3) presupuneau existența unui document orientativ, precum și metode de testare adaptate, care nu erau disponibile încă la data de 31 decembrie 2012. Astfel cum a recunoscut Comisia în ședințe, acest lucru a determinat în mod necesar EFSA să constate că existența anumitor riscuri nu poate fi exclusă, deși, în lumina rezultatelor testelor viitoare de nivelurile 2 și 3, aceste riscuri ar fi putut, după caz, să fie infirmate ulterior. Cu alte cuvinte, este posibil ca faptul că evaluarea riscurilor a fost finalizată la data de 31 decembrie 2012 să implice că anumite riscuri nu au putut fi excluse, chiar dacă sunt, în realitate, inexistente. O asemenea situație ar fi putut fi evitată prin amânarea datei limită la o dată ulterioară.

309 Or, o astfel de amânare ar fi întârziat în mod necesar luarea la cunoștință, chiar și în mod imprecis, de către Comisie, în calitate de gestionar de riscuri, a nivelului de risc prezentat de substanțele vizate și, în consecință, luarea deciziei privind necesitatea și utilitatea modificării condițiilor de aprobare a substanțelor respective. Exista, așadar, în opinia Comisiei, un conflict de obiective între celeritatea evaluării riscurilor, pe de o parte, și exhaustivitatea și precizia sa, pe de altă parte.

310 Problema care se ridică în speță nu este, așadar, dacă, în mod abstract și fără limită temporală, o evaluare științifică mai completă și mai precisă ar fi fost posibilă. Din considerațiile care precedă rezultă că trebuie să se răspundă probabil afirmativ la această problemă. În schimb, trebuie să se examineze, într-o primă etapă, dacă data de finalizare a evaluării riscurilor a fost aleasă de Comisie în mod licit (a se vedea punctul 311 și următoarele de mai jos) și, în cazul unui răspuns afirmativ, într-o a doua etapă, dacă această evaluare a fost efectuată ținând seama de stadiul cunoștințelor științifice disponibile la data aleasă (a se vedea punctul 354 și următoarele de mai jos).

iii) Cu privire la alegerea datei limită pentru evaluarea riscurilor

311 În ceea ce privește alegerea datei limită pentru evaluarea riscurilor, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că instanțele Uniunii au recunoscut o largă putere de apreciere Comisiei pentru a continua în mod eficient obiectivele care îi sunt atribuite prin Regulamentul nr. 1107/2009, în special pentru deciziile în materie de gestionare a riscurilor pe care trebuie să le adopte în temeiul respectivului regulament, că controlul instanței este, în această privință, limitat și că, pentru a se stabili că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere, de natură să justifice anularea actului a cărui anulare se solicită, reclamantul trebuie să prezinte elemente de probă suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierea faptelor reținute de Comisie (a se vedea jurisprudența citată la punctele 143-145 de mai sus).

312 În speță, Comisia a ales să solicite să se procedeze la actualizarea evaluării riscurilor prezentate de substanțele vizate la data de 31 decembrie 2012. Comisia a subliniat în această privință că un termen mai îndepărtat ar fi riscat să afecteze realizarea obiectivelor actului atacat.

313 În primul rând, trebuie să se arate că articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că, în cadrul revizuirii, EFSA înaintează Comisiei punctul său de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării (a se vedea punctul 9 de mai sus). Prin urmare, este necesar să se constate că data de 31 decembrie 2012 – și anume la opt luni de la versiunea inițială a celui de al doilea mandat, care datează din 25 aprilie 2012 (a se vedea punctul 21 de mai sus), și la cinci luni de la restrângerea acestui mandat, din data de 25 iulie 2012 (a se vedea punctul 25 de mai sus) – acorda EFSA mai mult timp decât ceea ce se prevedea în mod legal (a se vedea de asemenea în această privință punctul 351 de mai jos).

314 În al doilea rând, trebuie să se arate că Comisia a considerat în mod întemeiat că principiul precauției se opunea ca termenul acordat EFSA să fie stabilit astfel încât să permită luarea în considerare a cunoștințelor științifice ulterioare și în special luarea în considerare, atât de către EFSA, cât și de către reclamante, a documentului orientativ în curs de elaborare și a testelor de nivel superior care ar fi putut fi efectuate în urma finalizării sale în bună și convenită formă.

315 *Primo*, în această privință, este necesar să se stabilească, cel puțin aproximativ, timpul necesar. Trebuie să se sublinieze, în această privință, că perioada în discuție trebuie să cuprindă nu numai timpul necesar pentru finalizarea, în bună și convenită formă, a documentului orientativ, precum și, dacă este cazul, elaborarea și autorizarea noilor metode de testare, dar și timpul necesar pentru conceperea și punerea în aplicare a unor teste de nivel superior pentru a genera datele lipsă.

316 Pe de o parte, în ceea ce privește problema timpului necesar de care ar fi trebuit să dispună pentru ca un document orientativ să poată fi finalizat și aprobat în bună și convenită formă, reiese din împrejurările prezentate la punctele 242 și 243 de mai sus că proiectul de orientări din 2013 a fost finalizat în 2013 și înaintat spre aprobare statelor membre, în vederea intrării în vigoare la 1 ianuarie 2015, și că această intrare în vigoare a trebuit ulterior să fie amânată de mai multe ori. Chiar presupunând că elaborarea acestor orientări a putut fi eventual accelerată în cazul în care ar fi fost necesar și că amânările ulterioare nu erau previzibile la data celui de al doilea mandat, 25 aprilie 2012, Comisia trebuia, așadar, la această dată, să pornească de la prezumția că Orientările din 2013 urmau să fie aplicabile în mod formal peste mai mult de doi ani.

- 317 Pe de altă parte, în ceea ce privește timpul necesar pentru ca reclamantele să poată efectua noile teste necesare în conformitate cu Orientările din 2013, Comisia arată că generarea datelor necesare pentru a acoperi lacunele respective ar necesita „cel puțin unu sau doi ani, dat fiind că studiile de teren trebuie să fie planificate și efectuate în cursul unui sezon de creștere”. În urma unei întrebări scrise a Tribunalului, Bayer a confirmat că această estimare este realistă, în timp ce Syngenta nu s-a pronunțat în această privință.
- 318 Rezultă că, în cazul în care s-ar fi intenționat să se garanteze că reclamantele, precum și EFSA pot ține seama în mod util de un document orientativ finalizat și aprobat în mod corespunzător, ar fi fost necesar să se amâne evaluarea riscurilor pentru substanțele vizate cu cel puțin patru ani (și anume cel puțin doi ani între data celui de al doilea mandat, 25 aprilie 2012, și intrarea în vigoare a Orientărilor din 2013 și doi ani suplimentari pentru a efectua testele necesare), fără a ține seama de amânările ulterioare ale aprobării Orientărilor din 2013 de către statele membre, care nu erau previzibile la data deciziei Comisiei privind data limită pentru evaluarea riscurilor. Este, desigur, posibil să se aibă în vedere reducerea acestui termen, presupunând că reclamantele ar fi putut planifica și iniția anumite studii și anumite teste, întemeindu-se pe proiectul de document orientativ, fără a aștepta versiunea adoptată definitiv. Cu toate acestea, se pare că, în cel mai bun caz, s-ar fi putut ajunge astfel la o apreciere *ex ante* a termenului de amânare a evaluării riscurilor cuprinsă între doi ani și șase luni și trei ani.
- 319 *Secundo*, în ceea ce privește circumstanțele care trebuie luate în considerare de Comisie, trebuie să se amintească faptul că:
- din studiile Henry, Whitehorn și Schneider au rezultat constatări îngrijorătoare cu privire la efectele expunerii albinelor la doze subletale ale substanțelor vizate, în ceea ce privește reducerea procentului albinelor culegătoare care se întorc la stup și dezvoltarea coloniilor de bondari (punctele 173-175 de mai sus);
 - Comisia a concluzionat în mod întemeiat că aceste constatări generau, în raport cu cunoștințele anterioare, preocupări cu privire la problema dacă mai erau îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (punctele 197 și 198 de mai sus);
 - prin urmare, preocupările respective justificau inițierea unei proceduri de revizuire a aprobărilor substanțelor vizate (punctul 217 de mai sus).
- 320 În plus, trebuie să se amintească faptul că contextul științific și politic din momentul respectiv era caracterizat în special de următoarele elemente:
- incidentele din 2008-2009 care au presupus o utilizare necorespunzătoare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate și au cauzat pierderi ale coloniilor de albine (a se vedea punctul 15 de mai sus);
 - introducerea, la nivel național, între 2008 și 2012, a diferitor măsuri care nu sunt concordante între ele și care restrâng utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate (a se vedea punctele 15 și 18 de mai sus);
 - prezentarea în 2011 a rezultatelor programului de monitorizare și de cercetare italian Apenet, care a reflectat preocupările cu privire la utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate;
 - publicarea studiilor Henry, Whitehorn și Schneider la începutul anului 2012.

- 321 În plus, trebuie să se țină seama de rolul important jucat de albine și de alți polenizatori, atât pentru flora naturală, cât și pentru culturile arabile. Comisia subliniază în această privință, fără a fi contrazisă de reclamante, că albinele au un rol esențial în mediul înconjurător, întrucât acestea mențin biodiversitatea prin faptul că asigură polenizarea esențială pentru o mare varietate de plante cultivate și sălbatice. Astfel, potrivit Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), dintre cele aproximativ 100 de specii de culturi care asigură 90 % din aprovizionarea cu alimente la nivel mondial, 71 ar fi polenizate de albine. Numai în Europa, 84 % dintre cele 264 de specii de culturi ar depinde de polenizatori, inclusiv de albine.
- 322 Această importanță esențială a albinelor și a altor polenizatori este reflectată, de altfel, în cadrul Regulamentului nr. 1107/2009, prin existența unor dispoziții speciale prin care se stabilesc cerințe specifice referitoare la expunerea albinelor la substanțe active. Astfel, punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 10 de mai sus) prevede ca expunerea albinelor la substanța activă în cauză să fie neglijabilă sau ca aceasta să nu aibă efecte acute sau cronice inacceptabile la nivelul coloniei (a se vedea punctul 135 de mai sus).
- 323 În sfârșit, trebuie să se amintească jurisprudența citată la punctul 106 de mai sus, din care reiese printre altele că obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, în temeiul articolului 11 TFUE și al articolului 114 alineatul (3) TFUE, are o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori.
- 324 În special, în ceea ce privește în mod specific principiul precauției, rezultă din jurisprudența citată la punctul 119 de mai sus că faptul de a lua, în lipsa unei certitudini științifice, măsuri preventive care, odată cu dobândirea acestei certitudini, s-ar putea dovedi prea prudente nu poate fi considerat în sine o încălcare a principiului precauției și este, dimpotrivă, inerent acestui principiu.
- 325 În aceste circumstanțe și ținând seama de marja de apreciere extinsă de care dispunea Comisia în materie (a se vedea punctul 311 de mai sus), aceasta a considerat fără a săvârși o eroare vădită de apreciere că termenul suplimentar identificat la punctul 318 de mai sus, indiferent dacă este de doi ani și șase luni sau de patru ani, nu era, în orice caz, compatibil cu obiectivul de menținere a unui nivel ridicat de protecție a mediului și că revenea acesteia, în temeiul principiului precauției, sarcina de a lua măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea riscurilor evidențiate de elementele citate la punctele 319 și 320 de mai sus să fie pe deplin demonstrate.
- 326 În consecință, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe faptul că evaluarea riscurilor a avut la bază avizul AESA, și nu un document orientativ.

7) Cu privire la pretensele condiții necesare pentru modificarea metodelor de evaluare pentru revizuire, în raport cu aprobarea inițială

- 327 Syngenta arată că, în situația în care Tribunalul ar trebui să considere că metodele pot fi modificate și aplicate unor substanțe active după aprobarea lor, în cadrul unei revizuri efectuate în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, ar fi necesară îndeplinirea a trei condiții: în primul rând, revizuirea însăși nu ar putea fi solicitată doar prin existența unei noi metode, ci ar trebui să se întemeieze și pe cunoștințe științifice noi, în al doilea rând, noua metodă ar trebui să fie finalizată și, în al treilea rând, solicitantul aprobării ar trebui să aibă posibilitatea de a genera datele științifice necesare pentru a răspunde la cerințele acestei metode finalizate. Or, niciuna dintre aceste condiții nu ar fi îndeplinită în speță.
- 328 Comisia nu a luat poziție în mod specific cu privire la aceste argumente.

- 329 În această privință, fără să fie necesar să se răspundă la problema dacă aplicarea unor metode noi, cu ocazia revizuirii unei substanțe active deja aprobate, este supusă efectiv existenței a trei condiții cumulative, enunțate de Syngenta, este suficient, pentru a respinge aceste argumente, să se facă trimitere la considerațiile prezentate deja mai sus.
- 330 Astfel, în primul rând, s-a arătat, la punctul 198 de mai sus, că Comisia dispunea efectiv de cunoștințe științifice noi, care să justifice inițierea unei proceduri de revizuire a aprobării substanțelor vizate, în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, în același timp cu conștientizarea, exprimată în avizul EFSA, a caracterului insuficient al metodei aplicate anterior.
- 331 În al doilea rând, s-a arătat, la punctele 325 și 326 de mai sus, că lipsa finalizării „noii metode” – în speță, stabilită în Orientările din 2013 – nu împiedica luarea în considerare, în cadrul evaluării riscurilor, a noilor cunoștințe științifice și tehnice, așa cum erau disponibile la data evaluării, și în special că Comisia a considerat în mod întemeiat că luarea unei decizii cu privire la consecințele noilor cunoștințe științifice și tehnice nu putea fi amânată până în momentul în care reclamantele ar fi putut să colecteze datele necesare, conform unor specificații care rămâneau de definit.
- 332 În consecință, este necesar să se respingă argumentele Syngenta întemeiate pe pretinsele condiții privind aplicarea, în cadrul unei revizuirii, a unor metode modificate în raport cu cele aplicate în cadrul aprobării inițiale.
- 333 În concluzie, trebuie să se respingă toate motivele întemeiate pe aplicarea unor criterii și a unor metode diferite de cele aplicabile la data aprobării substanțelor vizate.

c) Cu privire la motivele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe o aplicare necorespunzătoare a principiului precauției

- 334 Reclamantele susțin în esență că nu existau indicii că substanțele vizate nu mai îndeplineau criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Pentru a ajunge la concluzia contrară, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere.
- 335 Pe de altă parte, reclamantele susțin că, în speță, nu au fost îndeplinite condițiile pentru o aplicare corectă a principiului precauției. În special, acestea invocă motive întemeiate pe luarea în considerare a unor riscuri pur ipotetice, pe lipsa unei evaluări științifice suficiente, precum și pe o analiză a costurilor și a beneficiilor și pe caracterul disproporționat al măsurilor luate.
- 336 Trebuie să se examineze împreună motivele întemeiate pe erori vădite de apreciere și cele întemeiate pe aplicarea eronată a principiului precauției. Astfel, răspunsul la problema dacă, având în vedere marja de apreciere de care dispune Comisia în ceea ce privește gestionarea riscurilor, anumite cunoștințe și informații științifice justificau concluzia că nu mai erau îndeplinite condițiile de aprobare și că aprobarea substanțelor vizate trebuia modificată este influențat în special de principiul precauției.
- 337 În schimb, întrucât Syngenta afirmă de asemenea, în cadrul motivului întemeiat pe încălcarea principiului precauției, că nu a avut ocazia de a participa la procedură în mod adecvat, acest motiv se confundă cu cel întemeiat pe o încălcare a dreptului la apărare și, prin urmare, va fi examinat în acest cadru (a se vedea punctul 430 și următoarele de mai jos).

1) Cu privire la problema măsurii în care actul atacat se întemeiază pe aplicarea principiului precauției

- 338 Mai întâi, trebuie să se sublinieze că actul atacat se întemeiază în special pe principiul precauției. Faptul că acest principiu nu este menționat în mod specific în considerentele actului atacat pare să fi condus la incertitudini în rândul reclamantelor în această privință. În special, Syngenta pare să

presupună că Comisia a aplicat acest principiu în condițiile în care actul atacat se întemeiază pe faptul că anumite riscuri nu au putut fi excluse cu certitudine, deși nu s-ar fi aplicat principiul respectiv în condițiile în care existența riscurilor ar fi fost constatată în mod pozitiv.

- 339 Or, astfel cum subliniază Comisia în mod întemeiat, din considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009, precum și din articolul 1 alineatul (4) din acesta reiese că ansamblul dispozițiilor acestui regulament se bazează pe principiul precauției, pentru a asigura că substanțele active și produsele nu au un efect negativ în special asupra mediului. Rezultă că orice act adoptat în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 este *ipso iure* întemeiat pe principiul precauției.
- 340 Pe de altă parte, aplicarea principiului precauției nu se limitează la situațiile în care existența unui risc este incertă, ci poate interveni de asemenea în ipoteza în care existența unui risc este dovedită și în care Comisia trebuie să aprecieze dacă acest risc este sau nu este acceptabil (a se vedea punctele 122-124 de mai sus), chiar să aprecieze în ce mod trebuie să se facă față acestuia în cadrul gestionării riscului (a se vedea punctul 125 de mai sus).
- 341 În aceste circumstanțe, nu este necesar să se ridice problema dacă, astfel cum procedează Syngenta, actul atacat este întemeiat în întregime sau doar în parte pe principiul precauției. În schimb, va trebui, în cadrul examinării care urmează, să se țină seama, după caz, de influența acestui principiu asupra marjei de apreciere de care dispunea Comisia.

2) Cu privire la motivele legate de evaluarea riscurilor de către EFSA

- 342 Reclamantele invocă mai multe motive care pun în discuție evaluarea riscurilor de către EFSA. În special, acestea susțin că concluziile EFSA nu se întemeiază pe o evaluare științifică cât mai cuprinzătoare posibil sau pe cele mai bune date disponibile și că EFSA a aplicat o abordare pur ipotetică a riscului.

i) Cu privire la motivul întemeiat pe pretinsa presiune temporală ridicată impusă EFSA

- 343 Syngenta susține că evaluarea riscurilor a fost efectuată în grabă, fapt ce a afectat calitatea și exhaustivitatea cercetărilor științifice. În special, EFSA ar fi indicat în mai multe rânduri Comisiei că ar fi irealist, chiar imposibil, să se mențină termenul impus pentru evaluare, care ar fi fost de doar cinci luni.
- 344 În plus, Syngenta susține că anumite circumstanțe speciale ale prezentei spețe puteau ridica probleme și puteau necesita un termen mai lung decât cel necesar în mod obișnuit pentru evaluarea EFSA.
- 345 Astfel, în primul rând, Syngenta arată că, în lipsa unui document orientativ, întocmit pe baza avizului EFSA, aceasta din urmă nu dispunea de nicio metodă recunoscută pentru a aprecia caracterul inofensiv al substanțelor vizate pentru albine și de niciun obiectiv de protecție definit.
- 346 În al doilea rând, Syngenta susține că, în mod obișnuit, EFSA revizuieste evaluările efectuate deja de statele membre raportoare pe baza unui dosar prezentat de solicitantul aprobării. În schimb, în speță, fiind vorba despre o reevaluare în cadrul unei revizuirii din oficiu a aprobării substanțelor vizate, nu exista nici dosarul pregătit de solicitant, nici raportul statului membru raportor, astfel încât EFSA însăși a trebuit să efectueze evaluarea.
- 347 În al treilea rând, Syngenta arată că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009 (citată la punctul 7 de mai sus), evaluarea se limitează în mod normal la utilizări reprezentative, în timp ce, în speță, cel de al doilea mandat privea toate utilizările autorizate ale substanțelor vizate.

348 Comisia se opune argumentelor Syngenta.

349 În această privință, trebuie să se arate, mai întâi, că termenul de cinci luni invocat de Syngenta se calculează de la 25 iulie 2012 și până la sfârșitul anului 2012. Or, cel de al doilea mandat fusese dat deja la 25 aprilie 2012 (a se vedea punctul 21 de mai sus), în timp ce data de 25 iulie 2012 corespunde restrângerii celui de al doilea mandat, efectuată de Comisie în urma unui schimb de mesaje cu EFSA și pentru a ține seama de preocupările acesteia din urmă în ceea ce privește faptul de a nu putea realiza lucrările în termenul stabilit (a se vedea punctul 25 de mai sus). Chiar dacă întinderea definitivă a celui de al doilea mandat a fost, așadar, stabilită abia la 25 iulie 2012, EFSA a inițiat activități pregătitoare mult mai devreme. În special, reiese din schimbul de mesaje care a avut loc în această privință între EFSA și Comisie că statele membre fuseseră invitate să prezinte datele pertinente aflate la dispoziția lor până la data de 8 iunie 2012. Reiese că termenul de care dispunea EFSA era de aproximativ opt luni și, în consecință, în mod clar mai lung decât cele cinci luni pretinse de Syngenta, chiar dacă se ține seama de faptul că, după data de 25 aprilie 2012, o serie de întrebări referitoare la întinderea precisă a sarcinii impuse EFSA a trebuit să fie clarificate în privința acesteia din urmă de către Comisie.

350 În continuare, este adevărat că circumstanțele speciale evidențiate de Syngenta (a se vedea punctele 345-347 de mai sus) erau efectiv de natură să facă mai dificilă sarcina EFSA și să sporească timpul necesar pentru evaluarea riscurilor.

351 Cu toate acestea, reiese că termenul de care dispunea EFSA în speță nu era excesiv de scurt. Astfel, în primul rând, Comisia a susținut, fără a fi contrazisă de reclamante, că EFSA avea în general nevoie de între șapte luni și un an pentru a finaliza examinarea *inter pares* și concluziile pentru o substanță activă. Prin urmare, termenul acordat în speță nu era neobișnuit. În al doilea rând, faptul că evaluarea privea în speță numai riscurile pentru albine, și nu toate riscurile, reprezintă un element de reducere a complexității evaluării și a timpului necesar în raport cu o evaluare completă. Prin urmare, termenul stabilit pentru executarea celui de al doilea mandat – între cinci și opt luni, în funcție de data reținută de la care începe să curgă (a se vedea punctul 349 de mai sus) – ținea seama suficient de circumstanțele specifice ale speței. În al treilea rând, astfel cum s-a arătat la punctul 313 de mai sus, termenul legal prevăzut la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 era de doar trei luni de la data sesizării EFSA. Deși este adevărat că acest termen legal ar fi fost în mod evident prea scurt în speță, trebuie să se observe, în orice caz, că Regulamentul nr. 1107/2009 nu impunea, așadar, nici să se acorde EFSA mai mult timp decât cele opt luni stabilite de Comisie.

352 În sfârșit, trebuie să se sublinieze că prezentarea fostului șef al unității „Pesticide” din cadrul EFSA, la 15 noiembrie 2012, în fața unei asociații a producătorilor de produse de protecție a plantelor, invocată de Syngenta, urmărește să confirme mai degrabă punctul de vedere al Comisiei decât pe cel al reclamantelor. Astfel, după cum a arătat Comisia în mod întemeiat, deși această prezentare efectuată în timpul etapei finale a evaluării riscurilor prezentate de substanțele vizate menționa anumite probleme întâlnite de EFSA (și anume lipsa unui raport din partea statului membru raportor și prezentarea de către statele membre a unor date în formate, în limbi și în termene diferite), aceasta nu indica totuși că EFSA sau șeful de unitate competent considerau că termenul acordat ar fi imposibil de respectat sau ar afecta calitatea rezultatelor.

353 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe pretinsa presiune temporală ridicată impusă EFSA.

ii) Cu privire la motivele întemeiate pe neluarea în considerare de către EFSA a unor date științifice pertinente importante

354 Reclamantele susțin că EFSA nu a luat în considerare, în cadrul evaluării riscurilor, date științifice pertinente importante, precum literatura specifică relevantă revizuită *inter pares*, anumite studii, datele de monitorizare și măsurile de reducere a riscurilor.

– Cu privire la pretinsa lipsă a unei examinări detaliate a literaturii științifice relevante revizuite inter pares

355 În primul rând, Bayer arată că, dat fiind termenul scurt impus de Comisie, EFSA a renunțat în totalitate la examinarea detaliată obișnuită a literaturii științifice relevante revizuite *inter pares*.

356 În această privință, astfel cum arată Comisia în mod întemeiat, întrucât Bayer face astfel trimitere la examinarea de către EFSA a documentației științifice validate de comunitatea științifică care trebuie, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009, anexată la dosarul introdus de solicitantul unei aprobări, este suficient să se amintească faptul că actul atacat a fost adoptat în cadrul procedurii de revizuire, prevăzută la articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, care a fost inițiată din oficiu de către Comisie, și nu pe baza unui dosar prezentat de un solicitant.

357 Prin urmare, în speță, nu exista un „dosar”, în sensul articolului 8 din Regulamentul nr. 1107/2009, prezentat de solicitantul aprobării și care să conțină documentația științifică respectivă, care ar fi putut fi examinată de EFSA.

358 În schimb, acest lucru nu înseamnă că literatura științifică relevantă nu trebuie luată în considerare în cadrul unei revizuirii în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009. Astfel, după cum s-a constatat la punctul 289 de mai sus, decurge din articolul 114 alineatul (3) TFUE, precum și din jurisprudența aferentă acestuia că, cu excepția unor dispoziții contrare, deciziile pe care Comisia este chemată să le ia în cadrul acestui regulament trebuie să țină seama întotdeauna de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice.

– Cu privire la pretinsa neluare în considerare a anumitor studii existente

359 Reclamantele susțin că EFSA nu a luat în considerare toate studiile științifice relevante disponibile și în special studiile de nivelurile 2 și 3 (studii în condiții seminaturale și în condiții naturale). Acestea identifică anumite studii care nu ar fi fost – sau nu în mod corect – luate în considerare.

360 Bayer prezintă, în această privință, în anexa la replica în cauza T-429/13, o listă de studii în condiții naturale și seminaturale cu privire la imidacloprid și clotianidin care nu ar fi fost luate în considerare în mod adecvat și ar fi fost astfel ignorate în procesul de evaluare a riscurilor. În plus, aceasta a menționat, în etapa cererii, două articole despre care se pretinde că nu au fost luate în considerare de către EFSA, publicate în 2012, de Blacquière și alții și, respectiv, de Cresswell și alții.

361 În ceea ce privește Syngenta, aceasta depune o listă de studii privind tiametoxamul pe care ar fi pus-o la dispoziția EFSA și pe care aceasta nu ar fi examinat-o. Aceasta menționează în mod special studiile efectuate de Genersch (2010) și de Fent (2012).

362 Comisia se opune argumentelor reclamantelor. Aceasta a prezentat, în cele două cauze, tabele întocmite pe baza celor prezentate de reclamante și care indică, pentru fiecare dintre studiile identificate de reclamante, fie că a fost luat în considerare (cu menționarea, dacă este cazul, a trimiterii în concluziile EFSA sau în alte documente), fie motivele pentru care acesta a fost respins de

EFSA. Pentru cea mai mare parte dintre acestea, motivele respective se întemeiază pe faptul că studiul în cauză privea o utilizare care nu făcea obiectul evaluării de către EFSA sau că conceperea sa prezenta deficiențe care îi afectau utilitatea sau forța probantă în temeiul evaluării riscurilor.

- 363 Mai întâi, trebuie să se respingă de la bun început critica întemeiată pe faptul că EFSA ar fi ignorat, în general, studiile de nivel superior. Astfel, fiecare dintre concluziile EFSA privind substanțele vizate conține puncte consacrate în mod specific evaluării riscurilor cu ajutorul unor studii de nivel superior (punctele 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 și 3.1.4 din concluziile EFSA privind imidaclopridul; punctele 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 și 3.2.2 din concluziile EFSA privind clotianidul; punctele 2.1.4, 2.2.5 și 2.3.2 din concluziile EFSA privind tiametoxamul). În cuprinsul acestor puncte, EFSA rezumă concluziile pe care le-a dedus din studiile examinate de ea, precum și punctele cu privire la care aceste studii nu au permis să se obțină lămuriri suficiente. Motivul întemeiat pe neluarea în considerare a studiilor de nivel superior nu poate privi, așadar, decât anumite studii specifice.
- 364 În continuare, în primul rând, în ceea ce privește studiile identificate de Bayer, trebuie să se arate că aceasta din urmă s-a limita, în stadiul cererii introductive, pe lângă prezumția generală potrivit căreia EFSA nu ar fi luat în considerare toate studiile, să identifice două publicații din 2012 (articolul publicat de Blacquièrre și alții și un articol publicat de Cresswell și alții). Comisia a contestat argumentul întemeiat pe aceste două articole în mai multe privințe în etapa memoriului în apărare. În special, aceasta a afirmat că studiul care a condus la articolul elaborat de Blacquièrre și alții era un studiu așa-numit „secundar” sub forma unei revizuirii sistematice, care nu se întemeia pe experimente proprii, ci compila și sintetiza rezultatele unor studii anterioare, și că articolul Cresswell și alții era un simplu comentariu privind studiul Henry referitor la tiametoxam și, prin urmare, la o substanță care nu este comercializată de Bayer. În plus, în opinia Comisiei, autorii celor două publicații, care priveau efectele subletale, nu concluzionau în sensul caracterului inofensiv al substanțelor pentru albine, ci puneau în discuție deficiențele metodelor de testare și recomandau alte teste și noi îmbunătățiri. În sfârșit, Comisia subliniază că, contrar susținerilor Bayer, EFSA examinase cele două articole. Având în vedere aceste elemente, necontestate de Bayer în stadiul replicii, trebuie să se respingă argumentul întemeiat pe aceste două studii.
- 365 În stadiul replicii, Bayer a prezentat o nouă listă de studii despre care se pretinde a nu fi fost luate în considerare de către EFSA. Or, este necesar să se respingă această listă ca tardivă. Astfel, pe de o parte, presupunând că este vorba despre un motiv nou în raport cu cel întemeiat pe neluarea în considerare a studiilor care datează din 2012, dispozițiile articolului 48 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul de procedură al Tribunalului din 2 mai 1991 se opun luării sale în considerare. Pe de altă parte, în cazul în care este vorba despre același motiv, acesta trebuie respins în temeiul articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul de procedură din 2 mai 1991 ca element de probă a cărui prezentare tardivă nu este motivată.
- 366 În al doilea rând, în ceea ce privește studiile identificate de Syngenta, aceasta urmărește desigur, în replica formulată în cauza T-451/13, să creeze impresia, prin utilizarea formulei „pentru un anumit motiv”, că Comisia nu a oferit motive în această privință, însă acest lucru nu este exact, având în vedere explicațiile furnizate de Comisie în tabelul care figurează în anexa B.17 la memoriul în apărare în aceeași cauză, care sunt suficiente pentru a explica și a justifica neluarea în considerare (parțială) a anumitor studii.
- 367 În special, în ceea ce privește studiul Fent (2012), faptul că acest studiu, conform propriilor indicații ale Syngenta, a fost finalizat numai după concluziile EFSA explică corespunzător cerințelor legale că aceasta nu a putut ține seama de el în concluziile amintite. Pe de altă parte, trebuie să se observe că Comisia nu s-a limitat niciodată „să declare că nu era disponibil pentru EFSA”, contrar susținerilor Syngenta, dar a explicat în mod detaliat, în special printr-o trimitere la criticile exprimate de Germania, deficiențele și limitele acestui studiu.

368 De asemenea, în ceea ce privește studiul Genersch (2010), Comisia arată atât în memoriul în apărare, cât și în duplica în cauza T-451/13 că acest studiu nu privea tiametoxamul și, prin urmare, nu putea furniza informații fiabile cu privire la lipsa riscurilor prezentate de produsele care conțin această substanță. Syngenta nu a răspuns la argumentul respectiv. În aceste condiții, este necesar să se constate că aceasta nu a reușit să demonstreze că neluarea în considerare a studiului Genersch (2010), în privința căruia Comisia admite, de altfel, că ar fi trebuit să fie motivat în mod expres de EFSA, a avut un impact asupra concluziilor EFSA cu privire la tiametoxam.

369 În sfârșit, Comisia a adoptat o poziție cu privire la un al treilea studiu, studiul Muehlen și alții (1999), pe care EFSA îl considerase ca fiind „lipsit de relevanță”, ca urmare a faptului că anumite informații esențiale cu privire la împrejurările în care s-a efectuat testarea nu erau oferite de autori. Având în vedere aceste indicații din partea Comisiei, vechimea studiului în cauză și faptul că acesta nu a făcut obiectul unei examinări *inter pares* cu ocazia examinării dosarului în cadrul includerii inițiale a tiametoxamului în lista substanțelor active (ceea ce se explica eventual prin deficiențele identificate de Comisie), este necesar să se concluzioneze că nu se poate presupune că neluarea în considerare de către EFSA a studiului Muehlen și alții (1999) a avut un impact asupra concluziilor EFSA cu privire la tiametoxam.

370 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe neluarea în considerare de către EFSA a anumitor studii științifice.

– *Cu privire la pretinsa neluare în considerare a datelor de monitorizare și a măsurilor de reducere a riscurilor*

371 Reclamantele susțin că, contrar cerințelor prevăzute la articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, EFSA nu a ținut seama de datele de monitorizare și de măsurile de reducere a riscurilor disponibile, deși acestea constituie date și informații relevante.

372 Comisia subliniază că relevanța datelor de monitorizare a fost efectiv examinată de experți pentru a stabili, în conformitate cu articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, dacă criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul menționat erau încă respectate. În plus, aceasta contestă afirmația potrivit căreia datele de monitorizare existente demonstrează în mod determinant că albinele nu sunt expuse niciunui risc inacceptabil.

373 În primul rând, trebuie să se distingă, în cadrul prezentului motiv, două critici: prima se întemeiază pe faptul că datele de monitorizare și măsurile de reducere a riscurilor ar fi fost ignorate de EFSA, cea de a doua pe faptul că aceste date sau aceste măsuri, deși au fost examinate de EFSA, nu ar fi fost luate în considerare în mod corect.

374 În ceea ce privește prima critică, reiese din dosar că, contrar afirmațiilor reclamantelor, EFSA nu a ignorat datele de monitorizare disponibile și nici măsurile de reducere a riscurilor. Astfel, concluziile EFSA privind fiecare dintre substanțele vizate conțin un punct consacrat în mod specific unui rezumat al datelor de monitorizare primite de EFSA (punctul 5 din concluziile privind imidaclopridul; punctul 4 din concluziile privind clotianiditul; punctul 3 din concluziile privind tiametoxamul), în care sunt raportate incidentele care au avut loc și care au fost legate de utilizarea substanțelor vizate, precum și, dacă este cazul, rezultatele observate în urma introducerii eventualelor măsuri de reducere luate, în condițiile în care au fost comunicate EFSA. În ceea ce le privește în special pe acestea din urmă, EFSA a luat act în special de faptul că, în Austria, introducerea unor măsuri precum utilizarea deflectoarelor în timpul însămânțării a condus la o îmbunătățire considerabilă a situației.

375 Trebuie să se sublinieze, în această privință, că datele de monitorizare sunt înregistrate și măsurile de reducere a riscurilor sunt luate la nivel național și, prin urmare, se află la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. Acestea din urmă au fost invitate de EFSA, printr-un mesaj din 15 octombrie 2012, să îi prezinte toate datele de care dispuneau în această privință, pentru a putea

face obiectul unor discuții între experții EFSA și statele membre în luna noiembrie a anului 2012. Or, reiese din teza introductivă a concluziilor formulate de EFSA, consacrate datelor de monitorizare, că singurele state membre care au trebuit să prezinte asemenea date au fost Franța, Italia, Austria și Slovenia. În aceste condiții, neluarea în considerare a datelor și a măsurilor care, în pofida invitației menționate mai sus, nu ar fi fost comunicate de statele membre nu poate fi reproșată EFSA sau considerată ca afectând actul atacat. Acest aspect face inoperantă printre altele trimiterea făcută de Bayer la măsurile de reducere a riscurilor despre care se pretinde că au fost puse în aplicare în Ungaria.

376 Trebuie să se arate de asemenea, în acest context, că măsurile de reducere menționate de reclamante privesc în primul rând utilizarea deflectoarelor în timpul însămânțării pentru a reduce expunerea la praf. În consecință, această măsură de reducere nu poate diminua riscurile prezentate de alte căi de expunere, cum ar fi expunerea la reziduurile conținute în nectar și în polen și expunerea la gutăție, reținute în concluziile EFSA.

377 În consecință, prima critică trebuie respinsă.

378 În ceea ce privește cea de a doua critică, Syngenta arată că concluziile EFSA cu privire la tiametoxam sintetizează în mai puțin de două pagini mai multe mii de pagini de date de monitorizare, care ar fi respinse ulterior în întregime, pe baza unor observații scurte.

379 În fiecare dintre cele trei concluzii cu privire la substanțele vizate, EFSA a finalizat punctul consacrat datelor de monitorizare printr-un punct intitulat „Concluzii generale privind datele de monitorizare”, cu următorul cuprins:

„În timpul [reuniunii Grupului științific pentru produsele fitosanitare și reziduurile acestora din cadrul EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), care a avut loc în perioada 5-9 noiembrie 2012], experții au evocat recurgerea la datele de monitorizare în cadrul evaluării riscurilor. S-a considerat că se poate dovedi delicat să se recurgă în mod direct la datele de monitorizare în cadrul unei evaluări a riscurilor, ca urmare a faptului că acestea utilizează numeroși parametri influenți care nu pot fi înțeleși pe deplin (expunere la pesticide, condiții climatice, prezența unor boli, practici agricole etc.). În continuare, este dificil să se stabilească o legătură între expunere și efectele observate în datele de monitorizare (și anume o legătură de cauzalitate). S-a constatat de asemenea că datele de monitorizare pot să nu ofere o imagine completă, dat fiind faptul că, în unele cazuri, nu toți parametrii sunt studiați (precum, de exemplu, utilizarea medicamentelor de uz veterinar). De asemenea, s-a subliniat că datele de monitorizare sunt relevante numai pentru statul membru în cauză (și pentru bunele practici agricole aprobate în acest stat membru), și nu pentru toate utilizările autorizate sau condițiile de mediu și agronomice din U[niune]. În general, s-a considerat că datele de monitorizare erau de o utilitate limitată pentru evaluarea riscurilor, dar că acestea puteau fi utile pentru a comunica informații în schimb gestionarilor de riscuri pentru a le permite să aibă în vedere măsuri de prevenție.”

380 Trebuie să se constate că aceste observații reflectă în mod corect caracteristicile și limitările datelor de monitorizare, evidențiate deja la punctele 208-212 de mai sus, care afectează utilitatea lor în scopul evaluării riscurilor. Întrucât este vorba despre caracteristici comune tuturor datelor de monitorizare, era posibil să fie prezentate în general, fără să se poată reproșa EFSA caracterul succint al examinării. Aceste caracteristici sunt de natură să explice motivele pentru care datele de monitorizare, fiind totodată luate în considerare de către EFSA, nu pot avea o influență decisivă asupra rezultatului evaluării riscurilor și în special nu pot stabili cu o certitudine suficientă caracterul inofensiv al substanțelor vizate.

381 Rezultă că trebuie să se respingă a doua critică, întemeiată pe faptul că EFSA nu a luat în mod corect în considerare datele de monitorizare și măsurile de reducere a riscurilor.

382 În consecință, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe neluarea în considerare de către EFSA a datelor de monitorizare și a măsurilor de reducere a riscurilor.

iii) Cu privire la motivul întemeiat pe aplicarea unei abordări pur ipotetice a riscului

383 Reclamantele amintesc jurisprudența citată la punctul 116 de mai sus, potrivit căreia o măsură preventivă nu ar putea fi motivată în mod valabil printr-o abordare pur ipotetică a riscului, întemeiată pe simple supoziții care nu au fost verificate încă din punct de vedere științific, și susțin că concluziile EFSA nu au identificat niciun risc în majoritatea cazurilor, că toate datele de monitorizare au indicat o lipsă a riscurilor și că cele câteva riscuri ridicate identificate sunt strict ipotetice.

384 Comisia contestă argumentele reclamantelor.

– Cu privire la problema dacă concluziile EFSA au identificat riscurile

385 Pe de o parte, în ceea ce privește problema dacă concluziile EFSA au identificat riscuri, trebuie să se amintească faptul că EFSA a identificat printre altele:

- un risc acut ridicat pentru albinele melifere în cazul expunerii la dispersia de praf din momentul tratării semințelor de porumb, de rapiță, de cereale (clotianidin, imidacloprid, tiametoxam), precum și de bumbac (imidacloprid, tiametoxam);
- un risc acut ridicat pentru albine în cazul expunerii la reziduurile din nectar și din polen în momentul utilizărilor la rapiță (clotianidin, imidacloprid), precum și la bumbac și la floarea soarelui (imidacloprid);
- un risc acut ridicat în cazul expunerii la gutație în timpul utilizărilor la porumb (tiametoxam).

386 Pe de altă parte, concluziile EFSA au evidențiat unele incertitudini în ceea ce privește printre altele anumite culturi, anumite moduri de expunere, riscurile cronice și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor și riscul pentru alte insecte polenizatoare. În această privință, EFSA a considerat, așadar, că datele disponibile nu permiteau să se formuleze concluzii în ceea ce privește existența sau absența unui risc.

387 În consecință, trebuie să se constate că concluziile EFSA au identificat, pentru fiecare dintre substanțele vizate, mai multe riscuri pertinente, referitoare la mai multe utilizări autorizate. În aceste circumstanțe, problema dacă, astfel cum arată Syngenta, aceste riscuri nu priveau „majoritatea cazurilor” nu are nicio relevanță.

388 În schimb, dat fiind caracterul insuficient al cunoștințelor științifice disponibile, EFSA s-a abținut, în concluziile sale privind substanțele vizate, să formuleze constatări cu privire la existența sau lipsa riscurilor, cronice sau pe termen lung, pentru supraviețuirea coloniilor de albine, în pofida faptului că aceste riscuri făceau parte în mod expres din obiectul celui de al doilea mandat acordat de Comisie (a se vedea punctul 21 de mai sus). Astfel, în cuprinsul punctului din concluzii consacrat lacunelor în datele identificate în timpul evaluării, EFSA enumeră numeroase domenii în care sunt necesare cercetări suplimentare pentru a putea deduce concluzii în special cu privire la efectele cronice și pe termen lung asupra supraviețuirii coloniilor.

389 Syngenta se întemeiază pe acestea pentru a se referi la „concluzii neconcludente” sau la „nonconcluzii”. Cu toate acestea, trebuie să se constate că faptul că evaluarea riscurilor nu a putut conduce la constatări ferme privind unele dintre riscurile analizate nu afectează în niciun fel legalitatea sau utilitatea sa, în vederea adoptării actului atacat.

– Cu privire la problema dacă riscurile identificate de EFSA sunt de natură ipotetică

- 390 În primul rând, întrucât reclamantele se întemeiază, în general, pe pretinsa lipsă a unui temei științific și pe conținutul pretins eronat al concluziilor EFSA, din examinarea motivelor invocate în această privință, la punctele 342-382 de mai sus, reiese că evaluarea riscurilor prezentate de substanțele vizate, care a avut ca rezultat concluziile EFSA, a fost efectuată în conformitate cu normele științifice. Întrucât reclamantele nu au demonstrat că evaluarea a fost viciată, riscurile a căror existență a fost constatată în concluziile EFSA trebuie considerate ca fiind întemeiate din punct de vedere științific și nu pot fi considerate, în general, ca fiind de natură ipotetică.
- 391 În special, este nefondată afirmația Syngenta potrivit căreia cele câteva riscuri identificate sunt strict ipotetice, întrucât abordarea adoptată în evaluările de nivel 1 era deosebit de prudentă.
- 392 În această privință, se face trimitere la punctele 306-325 de mai sus, în care s-a arătat că, deși opțiunea Comisiei de a efectua o evaluare a riscurilor prezentate de substanțele vizate fără a aștepta finalizarea unui document orientativ privind testarea presupunea, desigur, că unele dintre riscurile care au fost constatate sau care nu au putut fi excluse se puteau dovedi ulterior inexistente (a se vedea punctul 308 de mai sus), această opțiune era însă justificată în speță, în special în aplicarea principiului precauției (a se vedea punctul 325 de mai sus).
- 393 Prin urmare, trebuie să se concluzioneze că, deși concluziile EFSA sunt susceptibile de a conține potențiale „alarme false”, nu se poate considera că acest fapt rezultă, în general, dintr-o abordare deosebit de prudentă a EFSA, în cadrul evaluărilor de nivelul 1, ci este mai degrabă o consecință a deciziei Comisiei de a efectua o evaluare a riscurilor într-un moment în care realizarea unei evaluări de nivelurile 2 și 3 era, în mare măsură, imposibilă, pe de o parte, din cauza lipsei unui document orientativ finalizat și, pe de altă parte, din cauza necesității de a reacționa în cel mai scurt termen, în raport cu noile cunoștințe științifice din care rezultă că condițiile de aprobare ar putea să nu mai fie îndeplinite. Întrucât examinarea opțiunii respective a Comisiei nu a evidențiat nicio ilegalitate, având în vedere consecințele sale, trebuie să se respingă argumentul întemeiat pe o abordare deosebit de prudentă a evaluării de nivelul 1.
- 394 În sfârșit, în ceea ce privește afirmația că datele de monitorizare și studiile de nivel superior ar fi raportat o lipsă de risc, s-a arătat la punctul 380 de mai sus de ce aceste date nu permiteau să se deducă o astfel de concluzie.
- 395 În al doilea rând, Bayer susține că chiar și chestiuni deschise percepute ca minore au determinat EFSA să invalideze ansambluri întregi de date sau să nu țină seama de ele în concluziile sale și că, chiar și în domeniul în care nu era sugerat niciun risc, EFSA a „găsit o metodă” pentru a concluziona în sensul existenței unor date lacunare pentru motivul că nu a fost enunțată nicio procedură stabilită de testare și de evaluare.
- 396 Este suficient, pentru a respinge acest argument, să se arate, asemenea Comisiei, că Bayer nu furnizează niciun detaliu în această privință, astfel încât Tribunalul nu are posibilitatea să verifice temeinicia afirmațiilor sale.
- 397 În al treilea rând, Syngenta invocă o serie de contestații de detaliu în privința riscurilor identificate în concluziile EFSA.
- 398 *Primo*, Syngenta afirmă că EFSA a aplicat rate de însămânțare nerezonabil de ridicate pentru rapiță și floarea soarelui la calcularea expunerii la dispersia de praf. Astfel, ratele realiste ar fi de maximum 4 kg/ha pentru rapiță și de maximum 5,5 kg/ha pentru floarea soarelui. Potrivit Syngenta, aceste erori ar fi influențat în mod direct rezultatul evaluării riscurilor cu privire la tiametoxam.
- 399 Comisia contestă argumentele Syngenta.

- 400 Trebuie să se arate, mai întâi, că reiese din tabelul care figurează în apendicele A la concluziile EFSA privind tiametoxamul că ratele de însămânțare aplicate variază în mod semnificativ în funcție de statele membre și se situează între 4 și 8 kg/ha pentru rapiță și între 6 și 7 kg/ha pentru floarea soarelui.
- 401 În continuare, Syngenta nu a contestat susținerile Comisiei potrivit cărora ratele de însămânțare aplicate de EFSA erau cele care i-au fost comunicate de statele membre, pentru a ține seama de „bunele practici agricole” definite în fiecare stat membru și de condițiile de autorizare a diferitor produse de protecție a plantelor în diferite state membre. Astfel, ratele în cauză trebuie să fie indicate de producători în cadrul cererii de aprobare a produselor de protecție a plantelor la nivel național.
- 402 În aceste circumstanțe, nu este relevant dacă ratele de însămânțare aplicate efectiv în practică s-ar putea situa sub ratele aplicate de EFSA. Astfel, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor acordate de statele membre se întemeiază pe ratele de însămânțare corespunzătoare „bunelor practici agricole” specifice fiecărui stat membru și, prin urmare, nu se poate exclude ca aceste rate să fie efectiv atinse în practică. Prin urmare, EFSA era obligată să examineze riscul prezentat de tiametoxam prin aplicarea ratei maxime de însămânțare autorizate, pentru a ține seama de toate utilizările autorizate în Uniune.
- 403 În consecință, trebuie să se respingă argumentul întemeiat pe aplicarea ratelor de însămânțare nerealiste.
- 404 În al doilea rând, Syngenta susține că EFSA a aplicat o rată de depunere prea ridicată în ceea ce privește expunerea la dispersia de praf care provine de la semințele de rapiță. Deși EFSA ar fi stabilit o rată de 2,7 %, o rată mai mică ar fi fost stabilită ulterior în Orientările din 2013.
- 405 Comisia se opune acestui argument.
- 406 Astfel cum reiese din cuprinsul punctului 161 din cererea introductivă în cauza T-451/13, Syngenta invoca acest argument cu titlu de exemplu pentru a ilustra teza sa potrivit căreia, în cadrul evaluării de nivel 1, „o mică modificare a unei singure valori ipotetice poate schimba complet rezultatul evaluării riscurilor, [iar] modificarea mai multor variabile amplifică acest efect în mod exponențial”. Or, pe de o parte, această teză nu face decât să descrie consecințele inevitabile ale faptului că evaluarea riscurilor este rezultatul unor aprecieri complexe care implică luarea în considerare a numeroase variabile, dintre care unele se întemeiază pe estimări sau constituie valori apropiate. În schimb, acesta nu poate servi la punerea în discuție a validității evaluării ca atare, atât timp cât s-a ținut seama suficient de incertitudinile cauzate de interdependența dintre mai mulți factori incerti. Pe de altă parte, EFSA a subliniat în mod expres necesitatea de a ține seama de aceste circumstanțe în concluziile sale cu privire la tiametoxam, precizând că „[era] important să se observe că aceste valori se întemei[au] pe un proiect de document orientativ și, prin urmare, [puteau] fi modificate ulterior; în consecință, evaluările riscurilor care urm[au] [trebuiau] interpretate cu precauție”.
- 407 În consecință, trebuie să se respingă ca inoperant argumentul întemeiat pe aplicarea unei rate de depunere prea ridicate.
- 408 În al treilea rând, Syngenta susține că identificarea unui risc ridicat, în ceea ce privește expunerea la gutație pentru porumb, se întemeiază pe ipoteze puțin realiste. Astfel, evaluarea ar fi întemeiată pe nivelurile de concentrație de tiametoxam din lichidul de gutație până la șase săptămâni după emergență (data la care planta iese din pământ), deși nivelul de concentrație ar scădea ulterior și înflorirea, în timpul căreia plantele ar putea atrage albinele, ar avea loc numai după 10-13 săptămâni de la emergență. În plus, Syngenta subliniază că nu este cert că albinele utilizează apa de gutație de la porumb, deoarece, pe de o parte, gutația are loc doar în condiții de umiditate, cu alte cuvinte atunci

când există și alte surse de apă pentru albine, și, pe de altă parte, porumbul este polenizat de vânt și, prin urmare, nu este o „cultură care atrage albinele”, nici chiar în momentul înfloririi. Această incertitudine ar fi subliniată în mai multe rânduri chiar de EFSA.

409 Comisia se opune acestor argumente.

410 Trebuie să se arate în această privință că punctul 2.3 din concluziile EFSA cu privire la tiametoxam, consacrat evaluării riscului prezentat de gutație, este împărțit în trei puncte, consacrate evaluării de nivel 1 (punctul 2.3.1), evaluării cu ajutorul unor studii de nivel superior (punctul 2.3.2) și concluziei privind riscul prezentat de gutație (punctul 2.3.3). Argumentele Syngenta se raportează exclusiv la punctul 2.3.1 și, prin urmare, la evaluarea de nivel 1.

411 Astfel cum s-a arătat în mod expres la acest punct, este vorba, la acest nivel, despre evaluarea riscului potențial prezentat de consumul de apă de gutație de albine, fără a se ști și dacă și în ce măsură albinele consumă efectiv apă de gutație. Pe de altă parte, EFSA constată că informațiile disponibile în ceea ce privește consumul de apă de către albinele culegătoare sunt insuficiente. În consecință, s-a constatat pur și simplu, la sfârșitul punctului 2.3.1, că „este clar că concentrațiile constatate în lichidul de gutație la plantele de porumb pot da eventual naștere la preocupări în ceea ce privește albinele în cazul expunerii la lichidul de gutație”.

412 Or, Syngenta omite să menționeze că EFSA arată în continuare, la punctul 2.3.2, că rezultă din cele patru studii de teren (nivelul 3) cu privire la gutație disponibile și examinate de ea, pe de o parte, că un nivel maxim al mortalității albinelor a avut loc în momentul emergenței plantelor de porumb și, pe de altă parte, că se putea presupune în mod rezonabil că această mortalitate era legată de expunerea la tiametoxam (sau la metabolitul său clotianidin) prin lichidul de gutație. EFSA a concluzionat că, „[î]n general, rezultatele cu privire la rata mortalității din trei dintre studii indic[au] că exist[a] un risc acut pentru albine cauzat de lichidul de gutație în momentul emergenței”.

413 Este adevărat că EFSA subliniază în mai multe rânduri că, din cauza numărului redus de studii privind gutația disponibile, persistă incertitudini și aceste concluzii ar trebui să fie confirmate și de cercetări ulterioare. Cu toate acestea, trebuie să se constate că, în mod evident, diferitele fapte subliniate de Syngenta, reluate la punctul 408 de mai sus, nu au împiedicat ca albinele să fie expuse la lichidul de gutație de la apariția plantelor și, prin urmare, la momentul în care concentrația de tiametoxam din lichidul de gutație era cea mai ridicată. Existența unui risc acut pentru albine prin expunerea la gutația din porumb a fost, așadar, constatată de EFSA, pe baza unor studii de teren și, în consecință, pentru condiții realiste de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiametoxam.

414 În aceste condiții, trebuie să se respingă ca nefondate argumentele Syngenta întemeiate pe ipoteze despre care se pretinde a fi nerealiste în care EFSA a constatat că există un risc ridicat legat de gutația de la porumb.

415 Prin urmare, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe aplicarea unei abordări pur ipotetice a riscurilor și, în consecință, motivele legate de evaluarea riscurilor efectuată de EFSA, în ansamblu.

3) Cu privire la motivele legate de gestionarea riscului de către Comisie

416 În prezent, trebuie să se examineze motivele referitoare la maniera în care Comisia a ținut seama de concluziile EFSA și a decis măsurile luate în actul atacat, în cadrul misiunii sale de gestionare a riscului. În această privință, reclamantele susțin că măsurile luate sunt inutile, disproportionale sau chiar arbitrare.

i) Cu privire la motivul întemeiat pe accelerarea procedurii și pe luările de poziție publice ale Comisiei

- 417 Reclamantele susțin că „viteza record” cu care Comisia a acționat după primirea concluziilor EFSA dovedește în mod clar că aceasta nu a reușit să acorde atenția necesară celorlalte opțiuni mai puțin imperative. Comisia nu ar fi ținut seama nici de posibilitatea de a adopta măsuri mai puțin stricte, nici de măsurile de reducere a riscurilor avute în vedere.
- 418 Comisia contestă că actul atacat a fost adoptat în mod accelerat. În special, aceasta ar fi studiat măsurile de reducere a riscurilor și diversele lor forme și aspecte.
- 419 Trebuie să se arate, mai întâi, că procedura dintre publicarea concluziilor EFSA și adoptarea actului atacat s-a desfășurat după cum urmează:
- 20 decembrie 2012: comunicarea unei versiuni preliminare a concluziilor EFSA către Comisie și reclamante;
 - 16 ianuarie 2013: publicarea concluziilor EFSA; invitația adresată reclamantelor de a prezenta observații în termen de zece zile;
 - 25 ianuarie 2013: observațiile reclamantelor privind concluziile EFSA;
 - 28 ianuarie 2013: distribuirea către statele membre a documentului de lucru în vederea sesiunii Copcasa din 31 ianuarie și 1 februarie 2013;
 - 31 ianuarie și 1 februarie 2013: sesiunea Copcasa;
 - 22 februarie 2013: comunicarea către reclamante a proiectului de act atacat, cu invitația de a depune observații în termen de opt zile;
 - 1 martie 2013: observațiile reclamantelor privind proiectul de act atacat;
 - 14 și 15 martie 2013: discuții cu privire la proiectul de act atacat în cadrul Copcasa (lipsa majorității calificate);
 - 29 aprilie 2013: reuniunea comitetului de apel (lipsa majorității calificate);
 - 24 mai 2013: adoptarea actului atacat.
- 420 În această privință, în ceea ce privește, în primul rând, timpul scurs între publicarea concluziilor EFSA, pe de o parte, și propunerea restricțiilor care fac obiectul actului atacat, pe de altă parte, Comisia subliniază că a primit versiunea preliminară a concluziilor EFSA la 20 decembrie 2012 și a prezentat o propunere de proiect al actului atacat pentru prima dată în cadrul Copcasa la jumătatea lunii martie a anului 2013, respectiv aproximativ trei luni mai târziu.
- 421 Chiar dacă, din punct de vedere formal, acest lucru este adevărat, trebuie să se arate totuși că măsurile care fac obiectul actului atacat au fost deja în esență propuse în documentul de lucru din 28 ianuarie 2013, în vederea unei discuții în cadrul sesiunii Copcasa din 31 ianuarie și 1 februarie 2013. Astfel, acest document conținea printre altele următorul fragment: „Având în vedere lipsurile din datele și riscurile identificate de EFSA, DG SANCO consideră că este necesar și urgent în prezent să se acționeze pe plan normativ. Am identificat o serie de acțiuni: 1. [...] limitarea utilizării produselor de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe la culturile care nu atrag albine [...] și la cerealele de iarnă [...] 5. Limitarea utilizării la utilizatori profesioniști [...]” În realitate, astfel cum au arătat

reclamantele în mod întemeiat, Comisia și-a anunțat, așadar, intenția de a limita utilizarea substanțelor vizate, în special pentru totalitatea culturilor care atrag albinele, începând cu 28 ianuarie 2013 și, așadar, la doar aproximativ cinci săptămâni de la primirea versiunii preliminare a concluziilor.

422 Cu toate acestea, reiese că acest timp a fost suficient pentru a permite serviciilor Comisiei să își formeze o primă opinie cu privire la consecințele pe care le considerau adecvate în urma concluziilor EFSA, în special fără a neglija posibilitatea de a adopta măsuri mai puțin restrictive. Trebuie să se sublinieze, în această privință, că utilizările pentru care Comisia a propus limitarea în documentul de lucru din 28 ianuarie 2013 corespundeau în mare măsură cu cele pentru care EFSA fie identificase un risc acut, fie nu a putut exclude un risc ca urmare a lipsei datelor necesare. De asemenea, trebuie să se țină seama de faptul că, în speță, EFSA identificase în mod pozitiv unele riscuri și că, prin urmare, Comisia putea considera în mod întemeiat că adoptarea unor măsuri adecvate nu trebuia să fie întârziată în mod nejustificat – contrar situației existente în momentul pregătirii primei aprobări a unei substanțe, în care, prin definiție, o întârziere în cadrul procedurii nu riscă să cauzeze daune mediului înconjurător.

423 În al doilea rând, trebuie să se constate că nici termenul de trei zile, care include un week-end și care s-a scurs între primirea de către Comisie, în ziua de vineri, 25 ianuarie 2013, a observațiilor reclamantelor privind concluziile EFSA și transmiterea către statele membre a documentului de lucru, luni 28 ianuarie 2013, în vederea pregătirii sesiunii Copcasa din 31 ianuarie și din 1 februarie 2013, nu permite să se concluzioneze în sensul unei proceduri accelerate. Astfel, deși acest termen poate părea prea scurt pentru ca observațiile reclamantelor să fi putut fi luate în considerare în documentul de lucru, trebuie să se arate, pe de o parte, că documentul respectiv nu menționează că reclamantele ar fi fost consultate înaintea elaborării lui, iar Comisia nu pretinde că acesta ar fi fost cazul și, pe de altă parte, că Comisia nu era obligată la o asemenea consultare în vederea elaborării unui document de lucru destinat Copcasa. Astfel, discuția dintre Comisie și statele membre cu privire la măsurile care trebuiau luate în urma concluziilor EFSA era independentă de observațiile reclamantelor în această privință și nu a existat nicio ordine de prioritate de respectat între cele două. Prin urmare, Comisia putea să procedeze, în paralel, la consultări cu statele membre și să admită observațiile reclamantelor, a căror luare în considerare în vederea elaborării proiectului de act atacat, comunicat la 22 februarie 2013, era suficientă.

424 În al treilea rând, diferitele declarații ale Comisiei din data de 28 ianuarie 2013, raportate de Syngenta, nu dovedesc, contrar susținerilor acesteia, că avizul Comisiei cu privire la măsurile care trebuiau luate ar fi fost deja stabilit, în mod definitiv, la această dată, astfel încât să excludă sau să împiedice orice reflecție ulterioară asupra posibilității de a adopta măsuri mai puțin constrângătoare.

425 Astfel, mai întâi, în ceea ce privește declarațiile unui director din cadrul DG Sănătate și Siguranță Alimentară, efectuate în fața Comitetului „Mediu, sănătate publică și siguranță alimentară” din cadrul Parlamentului, acestea sunt raportate într-un articol de presă electronică din 25 ianuarie 2013 după cum urmează:

„Mulți sunt cei care s-ar fi bucurat să îl audă pe [X], un director din cadrul DG SANCO, afirmând că «trebuie să acționăm din nou». Chiar dacă s-ar admite că, în practică, Comisia era încă în curs de «evaluare» și de «reflectare» asupra probelor, așteptând alte recomandări din partea EFSA.”

426 Rezultă din aceste declarații, presupunând că au fost citate în mod corect, că Comisia a considerat că constatările efectuate în concluziile EFSA făceau necesare acțiuni imediate, dar că procesul de reflecție în această privință nu se încheiase încă. Trebuie să se constate că o asemenea luare de poziție pare determinată, în sensul că, pe de o parte, aceasta era justificată de gravitatea riscurilor și de incertitudinile constatate de EFSA și, pe de altă parte, aceasta ținea seama în mod corespunzător de faptul că natura și întinderea măsurilor care trebuiau luate rămânea încă de stabilit.

427 Situația este aceeași în ceea ce privește comunicatul de presă al Consiliului cu privire la sesiunea Consiliului „Agricultură și Pescuit” din 28 ianuarie 2013, precum și discursul care a fost ținut în cadrul acestuia de membrul Comisiei competent, conform textului prezentat de Syngenta după cum urmează:

„În concluziile sale, EFSA a identificat o serie de preocupări și a confirmat existența unor riscuri grave legate de utilizarea a trei neonicotinoide utilizate la mai multe culturi importante în U[niune]. Aceste preocupări necesită o acțiune rapidă și decisivă! Acum este momentul să acționăm și să asigurăm un nivel de protecție egal pentru albine pe întreg teritoriul U[niunii]. Comisia va propune o serie de măsuri ambițioase, dar proporționale, care vor fi prezentate pentru o primă discuție în cadrul reuniunii [Copcasa] care va avea loc joi, săptămâna aceasta. Există un anumit punct pe care am dori să îl clarificăm: propunerea noastră va necesita măsuri armonizate la nivelul U[niunii] și imperative, inspirate de principiul precauției, dar și de principiul proporționalității! Astfel, o serie de utilizări sigure ale acestor substanțe, în ceea ce privește albinele, au fost identificate de EFSA. Prin urmare, o interdicție totală nu ar fi justificată.”

428 Astfel, membrul Comisiei, subliniind totodată necesitatea de a răspunde la preocupările identificate de EFSA, a insistat în mai multe rânduri asupra faptului că măsurile propuse trebuiau să respecte principiul proporționalității, a indicat în mod expres că o interdicție totală nu părea justificată și a menționat de asemenea că era vorba despre o propunere „pentru prima discuție”. Asemenea declarații nu pot fi interpretate în sensul că exprimă o poziție a Comisiei fixă și care nu poate fi modificată ulterior cu privire la conținutul exact al măsurilor care urmează să fie adoptate.

429 Prin urmare, reclamantele nu au demonstrat că Comisia adoptase o poziție definitivă cu privire la măsurile care urmau să fie adoptate, într-un stadiu incipient al procedurii, care ar fi împiedicat-o să aibă în vedere ipoteza adoptării unor măsuri mai puțin constrângătoare decât cele care fac obiectul actului atacat.

ii) Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea dreptului de a fi ascultat și a dreptului la apărare

430 Reclamantele reproșează Comisiei că nu le-a oferit posibilitatea să furnizeze datele necesare pentru a remedia presupusele deficiențe identificate de EFSA cu ocazia revizuirii substanțelor vizate. Având în vedere faptul că cerințele care decurg din avizul EFSA, aplicate în cadrul acestei revizuirii, au fost întărite în raport cu cele aplicabile anterior, aceasta ar constitui o încălcare a dreptului de a fi ascultat (conform Bayer) și a dreptului la apărare (conform Syngenta).

431 În plus, Syngenta susține, ca regulă generală, că nu a avut ocazia de a participa la procedură în mod adecvat.

432 Comisia contestă argumentele reclamantelor.

433 Trebuie să se arate în această privință că, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, în cazul în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora o substanță activă nu mai îndeplinește criteriile de aprobare, aceasta informează printre altele producătorul substanței respective și îi fixează acestuia un termen pentru a formula observații.

434 Astfel cum a susținut Bayer în mod întemeiat, acest drept de a fi ascultat nu se poate reduce la o simplă cerință de formă, fără un impact real asupra rezultatului procedurii.

435 În speță, în primul rând, trebuie să se arate că reclamantele au putut formula observații în timp util. Astfel, reiese din înscrisurile de la dosar că Comisia a admis observațiile lor atât cu privire la concluziile EFSA, cât și cu privire la proiectul de act atacat. Astfel, prin mesajele din 16 ianuarie 2013,

Comisia a invitat reclamantele să formuleze observații cu privire la concluziile EFSA, ceea ce acestea au făcut prin mesajele din 25 ianuarie 2013. De asemenea, Comisia a invitat reclamantele să formuleze observații cu privire la proiectul de act atacat prin scrisorile din 22 februarie 2013. Reclamantele au formulat observații prin scrisorile din 1 martie 2013. Pe de altă parte, asociațiile care reprezintă industria fitosanitară și, așadar, în special pe reclamante au participat la diferite reuniuni cu serviciile Comisiei în lunile ianuarie și februarie ale anului 2013 prin care se urmărea obținerea opiniei părților interesate [industrie, organizații neguvernamentale (ONG) din domeniul mediului] cu privire la concluziile EFSA și la măsurile preconizate de Comisie.

- 436 Rezultă că reclamantele au fost invitate să formuleze observații și că au formulat efectiv observații atât în scris, cât și prin intermediul organizațiilor care le reprezintă, în cadrul unei audieri cu serviciile Comisiei. În aceste condiții, Comisia putea să considere în mod întemeiat că a cunoscut suficient punctul de vedere ale reclamantelor și în special nu era obligată să răspundă la cererile Bayer de a putea întâlni agenții acesteia responsabili cu revizuirea substanțelor vizate.
- 437 Pe de altă parte, întrucât Bayer subliniază, în acest context, în stadiul replicii, că termenul de nouă zile de care a dispus pentru a formula observații cu privire la concluziile EFSA era „în mod vădit insuficient”, acest motiv nu pare fondat.
- 438 Mai întâi, în această privință, trebuie să se reamintească faptul că, desigur, concluziile EFSA au fost publicate la 16 ianuarie 2013, iar reclamantele au fost invitate să prezinte observații în această privință nouă zile mai târziu, și anume la 25 ianuarie 2013. Cu toate acestea, astfel cum arată Comisia în mod întemeiat, reclamantele dispuneau începând cu 20 decembrie 2012 de o versiune preliminară a concluziilor EFSA, în esență identică cu versiunea finală, în vederea identificării datelor confidențiale. În consecință, acestea erau în măsură, din acel moment, să se pregătească să adopte o poziție pe fond cu privire la concluziile EFSA. Chiar dacă această perioadă suplimentară de 26 de zile includea concedii de sfârșit de an, este necesar să se considere că termenul total de 35 de zile era suficient pentru a permite Bayer să ia în mod util o poziție cu privire la concluziile EFSA.
- 439 Prin urmare, motivul invocat de Bayer întemeiat pe caracterul insuficient al termenului pentru a formula observații cu privire la concluziile EFSA trebuie respins ca nefondat.
- 440 În al doilea rând, trebuie să se examineze dacă principiul, formulat la punctul 434 de mai sus, potrivit căruia dreptul de a fi ascultat trebuie să poată avea un impact asupra deciziei pe fond implică, în speță, că reclamantele trebuie să aibă ocazia de a completa lacunele identificate prin concluziile EFSA, prin prezentarea unor noi date și a unor studii științifice.
- 441 În această privință, *primo*, trebuie să se țină seama de larga putere de apreciere care trebuie recunoscută Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 143 de mai sus).
- 442 *Secundo*, este necesar să se amintească faptul că s-a considerat, la punctul 325 de mai sus, că principiul precauției justifică, ținând seama de circumstanțele speței, ca aprobarea substanțelor vizate să fie modificată fără a aștepta să fie disponibile date care să acopere lacunele identificate în concluziile EFSA.
- 443 În special, trebuie amintit că Comisia și Bayer sunt de acord să considere că generarea datelor necesare pentru a acoperi aceste lacune ar necesita cel puțin unu sau doi ani, începând din momentul în care ar fi disponibil un document orientativ, Syngenta nepronunțându-se asupra acestui termen (a se vedea punctul 317 de mai sus). În aceste condiții, faptul de a acorda reclamantelor acest termen ar fi condus la amânarea în mod nejustificat a intrării în vigoare a măsurilor care fac obiectul actului atacat. Rezultă de aici că Comisia putea concluziona în mod întemeiat, în cadrul evaluării comparative a intereselor în discuție, că interesul public pentru punerea în aplicare imediată a modificării aprobării avea prioritate față de interesul reclamantelor de a dispune de timpul necesar pentru a genera datele care lipseau.

- 444 Pentru același motiv, Comisia nu era obligată să solicite EFSA să examineze un nou studiu, cu un volum de 1 000 de pagini, prezentat de Bayer la 25 ianuarie 2013, în același timp cu observațiile sale privind concluziile EFSA și, prin urmare, într-un stadiu avansat al procedurii. Aceasta putea, dimpotrivă, să se limiteze să înainteze acest studiu spre examinare propriilor servicii, în scopul aprecierii impactului acestuia asupra gestionării riscului care îi revenea.
- 445 *Tertio*, Comisia a luat în considerare faptul că cunoștințele științifice și tehnice cu privire la lacunele identificate în concluziile EFSA erau susceptibile să evolueze, în special în urma unor studii pe teren efectuate de reclamante și de oameni de știință independenți, prevăzând de la bun început în considerentul (16) al actului atacat că, „[î]n termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia va iniția, fără întârzieri nejustificate, o revizuire a noilor informații științifice pe care le-a primit”.
- 446 Rezultă că reclamantele nu aveau dreptul să solicite Comisiei să amâne modificarea aprobării substanțelor vizate pentru a le da ocazia să genereze datele necesare pentru a acoperi lacunele identificate în concluziile EFSA.
- 447 *Quarto*, argumentele reclamantelor întemeiate pe jurisprudența Tribunalului nu sunt de natură să răstoarne această concluzie.
- 448 Pe de o parte, reclamantele se prevalează de punctele 186 și 187 din Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), în care Tribunalul ar fi statuat în esență că, în afara situațiilor de urgență, Comisia nu poate retrage aprobarea unui produs fără a permite titularului său să furnizeze datele pe care le consideră adecvate pentru a acoperi aceste lacune și că titularul respectiv trebuie să aibă o strânsă legătură cu procedura de reevaluare a acestei substanțe și poate invoca dreptul de a fi informat cu privire la principalele lacune din dosarul său care împiedică menținerea aprobării.
- 449 Pe de altă parte, reclamantele invocă punctul 140 din Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391), în care Tribunalul, referindu-se la Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), a considerat:
- „[î]n cadrul unei proceduri care presupune o reevaluare a unui produs existent pe piață pe baza unui dosar prezentat de producătorul interesat, acesta trebuie să fie strâns asociat în cadrul evaluării și poate să invoce dreptul de a fi informat cu privire la principalele lacune din dosarul său care împiedică autorizarea produsului său, respectarea unor asemenea garanții procedurale fiind supusă controlului jurisdicțional. Astfel, în lumina principiilor securității juridice și buneii administrări, cu excepția situațiilor de urgență, Comisia nu poate refuza autorizarea unui produs existent pe piață fără să fi acordat persoanei interesate posibilitatea de a furniza datele corespunzătoare pentru a acoperi aceste lacune [...]”
- 450 Trebuie să se arate, în această privință, că circumstanțele de fapt și de drept în care s-au pronunțat aceste hotărâri erau în mod substanțial diferite de cele din speță.
- 451 Astfel, în primul rând, din punct de vedere juridic, atât în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), cât și în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391), procedurile administrative în cauză au fost inițiate de producătorii substanțelor în discuție și presupuneau depunerea de către aceștia din urmă a unor dosare exhaustive cu privire la efectele adverse ale substanțelor respective. Faptul că aceste circumstanțe constituiau o condiție privind aplicarea principiului invocat de reclamante reiese într-un mod deosebit de clar la începutul punctului 140 din Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391). Pe de altă parte,

punctul 141 din aceeași hotărâre subliniază încă această condiționalitate, arătând că „[a]ceste considerații se aplică în cadrul procedurii în cauză, inițiată prin notificarea prezentată de reclamantă și ale cărei modalități prevăd că notificatorul este asociat la evaluarea dosarului său”.

- 452 În schimb, în speță, revizuirea condițiilor de aprobare a unei substanțe active, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, reprezintă o procedură inițiată din oficiu de către Comisie, fără ca reclamantele să depună un dosar. Doar pentru acest motiv, argumentul reclamantelor întemeiat pe Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), și pe Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391), nu poate fi admis.
- 453 În al doilea rând, prezenta cauză se diferențiază și din punct de vedere factual de cauzele în care s-au pronunțat Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), și Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391), în măsura în care, astfel cum reiese din examinarea motivelor referitoare la gestionarea riscului care figurează mai sus, Comisia a concluzionat, fără să săvârșească nicio nelegalitate, că nu mai erau îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, în urma revizurii aprobării substanțelor vizate în raport cu riscurile identificate în concluziile EFSA, și în măsura în care, astfel cum s-a arătat la punctele 314-325 de mai sus, principiul precauției permitea să nu se amâne modificarea aprobării acestor substanțe până la generarea unor date care să permită să se acopere lacunele identificate, pe de altă parte, de EFSA.
- 454 Astfel cum susține Comisia în mod întemeiat, aceste circumstanțe, care lipseau atât în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), cât și în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391), se opun ca dreptul de a fi ascultat să fie interpretat, în speță, ca fiind un drept de a prezenta studii detaliate, în sensul că ar echivala cu acordarea reclamantelor a unui drept de a întârzia în mod nejustificat adoptarea unei decizii de retragere sau de modificare a aprobării în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 455 Rezultă că trebuie să se respingă argumentul întemeiat pe Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul (T-392/02, EU:T:2003:277), și pe Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia (T-420/05, EU:T:2009:391).

iii) Cu privire la motivul întemeiat pe lipsa unui studiu de impact

- 456 Reclamantele susțin că Comisia s-a abținut să efectueze un studiu de impact cu privire la măsurile luate în actul atacat, deși a fost prevăzut în Comunicarea privind principiul precauției (punctul 114 de mai sus), ceea ce ar fi împiedicat-o să ia cunoștință de efectele prejudiciabile grave pe care actul atacat le-ar putea avea în termeni economici și de mediu, astfel cum au fost evidențiați într-un studiu comandat de ele, studiul Humboldt.
- 457 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.
- 458 Punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției, intitulat „Examinarea avantajelor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune”, are următorul cuprins:

„Trebuie să se facă o comparație între consecințele pozitive și cele negative cele mai probabile ale acțiunii preconizate și cele ale inacțiunii în ceea ce privește costurile totale ale [Uniunii], atât pe termen scurt, cât și pe termen lung. Măsurile avute în vedere ar trebui să fie în măsură să ofere beneficii generale în ceea ce privește reducerea riscului la un nivel acceptabil.

Examinarea beneficiilor și a costurilor nu poate fi redusă doar la o analiză economică a costurilor/beneficiilor. Întinderea sa este mai vastă, incluzând considerații neeconomice.

Examinarea beneficiilor și a costurilor ar trebui să includă totuși o analiză economică a costurilor și a beneficiilor, atunci când acest lucru este oportun și fezabil.

Cu toate acestea, alte metode de analiză, cum ar fi cele legate de eficacitatea opțiunilor posibile și acceptarea acestora de către populație, pot fi luate în considerare. Astfel, este posibil ca o societate să fie dispusă să plătească un preț mai mare pentru a garanta un interes, precum mediul sau sănătatea, pe care îl recunoaște ca fiind major.

Comisia susține că cerințele legate de protecția sănătății publice, în conformitate cu jurisprudența Curții, ar trebui în mod incontestabil să aibă întâietate în raport cu considerațiile economice.

Măsurile adoptate presupun examinarea avantajelor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune. Această examinare ar trebui să includă o analiză economică a costurilor/beneficiilor atunci când acest lucru este oportun și fezabil. Cu toate acestea, alte metode de analiză, cum ar fi cele referitoare la eficacitatea și impactul socioeconomic al diferitor opțiuni, pot fi luate în considerare. Pe de altă parte, decidentul poate fi ghidat și de considerații fără caracter economic, precum protecția sănătății.”

459 În primul rând, în această privință, trebuie să se constate că punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției prevede că trebuie efectuată o examinare a beneficiilor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune. În schimb, formatul și domeniul de aplicare ale acestei reexaminări nu sunt menționate. În special, nu reiese în niciun mod că autoritatea în cauză este obligată să lanseze o procedură de evaluare specifică și care să conducă, de exemplu, la un raport de evaluare oficial scris. În plus, reiese din text că autoritatea care aplică principiul precauției se bucură de o marjă importantă de apreciere în ceea ce privește metodele de analiză. Astfel, în cazul în care comunicarea precizează că examinarea „ar trebui” să includă o analiză economică, autoritatea în cauză trebuie, în orice caz, să includă și considerațiile neeconomice. În plus, este subliniat în mod expres că este posibil ca, în anumite împrejurări, unele considerații economice să trebuiască apreciate ca mai puțin importante decât alte interese recunoscute drept majore; sunt menționate expres, ca exemplu, interese precum mediul sau sănătatea.

460 Pe de altă parte, nu este necesar ca analiza economică a costurilor și a beneficiilor să se facă pe baza unui calcul exact al costurilor respective ale acțiunii vizate și ale inacțiunii. Asemenea calcule exacte vor fi în majoritatea cazurilor imposibil de efectuat, dat fiind că, în contextul aplicării principiului precauției, rezultatele lor depind de diferite variabile prin definiție necunoscute. Astfel, dacă toate consecințele inacțiunii, precum și ale acțiunii ar fi cunoscute, nu ar fi necesar să se recurgă la principiul precauției, ci ar fi posibil să se decidă pe baza unor certitudini. În concluzie, sunt îndeplinite cerințele din Comunicarea privind principiul precauției în cazul în care autoritatea vizată, în speță Comisia, a avut cunoștință în mod efectiv despre efectele, pozitive și negative, economice și de altă natură, care pot fi generate de acțiunea vizată, precum și prin inacțiune și că a ținut seama de acestea în decizia sa. În schimb, nu este necesar ca astfel de efecte să fie estimate în cifre, dacă acest lucru nu este posibil sau ar implica un efort disproporționat.

461 În al doilea rând, trebuie să se arate că Comisia a făcut, în mod evident, o comparație între consecințele pozitive sau negative cel mai probabile ale acțiunii preconizate și cele ale inacțiunii în ceea ce privește costurile globale ale Uniunii, care să îndeplinească cerințele prevăzute la punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției. Acest lucru reiese în mod clar din nota din 21 ianuarie 2013 în atenția membrului Comisiei responsabil la momentul respectiv. Această notă urmărea să informeze acest membru cu privire la discuțiile în curs de desfășurare cu privire la avizul EFSA și să solicite aprobarea sa cu privire la măsurile preconizate de serviciile Comisiei. În anexa V la notă, intitulată „Informații contextuale cu privire la PE, industrie, ONG-uri”, erau enunțate diferite

circumstanțe luate în considerare în cadrul propunerii. În special, în ceea ce privește faptul că neonicotinoidele sunt utilizate la scară largă în agricultură, anexa V menționa rezultatele substanțiale ale studiului Humboldt, prezentat de reclamante în fața Comisiei, inclusiv concluziile studiului respectiv privind efectele unei interdicții a neonicotinoidelor asupra economiei, a pieței muncii și a echilibrului ecologic al Uniunii. S-a menționat de asemenea că Comisia nu avea o cunoaștere completă a produselor de protecție a plantelor alternative, deoarece acestea erau autorizate la nivel național. În sfârșit, nota menționa că Parlamentul urmărea să dezbata chestiunea trei zile mai târziu, la 24 ianuarie 2013, pe baza unui studiu, comandat de el, privind riscurile prezentate de substanțele vizate și care recomanda interzicerea totală a neonicotinoidelor (mai degrabă decât o simplă limitare a utilizărilor), precum și faptul că ONG-urile din domeniul mediului solicitau de asemenea o interdicție totală. Din toate aceste elemente rezultă că Comisia era conștientă de implicațiile, atât economice, cât și de mediu, legate de utilizarea substanțelor vizate.

- 462 În al treilea rând, în acest context, trebuie să se respingă anumite afirmații ale Syngenta.
- 463 Mai întâi, impactul asupra agriculturii și asupra mediului al măsurilor care fac obiectul actului atacat pare să fie mai puțin important decât ceea ce susține Syngenta. Astfel, este necesar să se arate că, în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, statele membre pot autoriza, pentru o perioadă de maximum 120 de zile, produse fitosanitare care conțin substanțe active, inclusiv pentru utilizări care nu sunt aprobate la nivelul Uniunii, atunci când nu există un produs alternativ. Astfel cum observă Comisia, această dispoziție permite statelor membre să evite efecte grave asupra agriculturii și are în vedere situații în care nu există altă soluție pentru a combate un anumit organism dăunător și mai multe state membre au făcut uz de această posibilitate pentru a emite asemenea autorizații, astfel cum recunoaște Syngenta însăși.
- 464 Din aceeași perspectivă, Comisia amintește în plus că, deși Germania, Franța, Italia și Slovenia au suspendat mai mulți ani unele utilizări ale substanțelor vizate, niciun efect negativ asupra productivității sau asupra mediului nu a fost semnalat de aceste state membre.
- 465 Syngenta susține în această privință că ar fi mai corect să se declare că Comisia nu a efectuat o investigație în această privință și că, „dacă nu se caută, nu se găsește”, pentru a reafirma că Comisia nu a făcut dovadă de diligența necesară în analizarea efectelor actului atacat. Cu toate acestea, Comisia nu a afirmat că nu a existat un impact negativ absolut asupra productivității sau asupra mediului, ci doar că statele membre în cauză nu au raportat asemenea efecte. Or, în perioada cuprinsă între publicarea concluziilor EFSA și adoptarea actului atacat, Comisia s-a aflat în contact periodic cu reprezentanții statelor membre, pentru a discuta implicațiile riscurilor și lacunelor din datele constatate de EFSA. În special, la 28 ianuarie 2013, statelor membre le-a fost distribuit un document de lucru, care a făcut ulterior obiectul deliberărilor în cadrul Copcasa cu ocazia sesiunii din 31 ianuarie și 1 februarie 2013; la 14 și la 15 martie 2013, proiectul de act atacat a fost discutat în cadrul Copcasa și, la 29 aprilie 2013, comitetul de apel a mai discutat același proiect. În asemenea circumstanțe, este necesar să se considere că, în cazul în care, în niciuna dintre aceste ocazii, statele membre care au adoptat restricții privind utilizarea substanțelor în cauză la nivel național nu au menționat consecințe negative asupra productivității și asupra mediului, Comisia putea invoca această tăcere și presupune că asemenea consecințe nu existau sau, în orice caz, erau de importanță minoră și că nu îi revenea sarcina de a efectua ea însăși anchete cu privire la acest subiect.
- 466 Prin urmare, studiul de impact care trebuia efectuat de Comisie putea ține seama, pe de o parte, de faptul că era posibil, în cazul în care se dovedea necesar, să acorde autorizații derogatorii la nivel național și, pe de altă parte, de faptul că, în anumite state membre, agricultura a putut funcționa, în trecut, în mod satisfăcător fără a utiliza produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate.
- 467 În continuare, Syngenta se întemeiază pe nota din 21 ianuarie 2013 pentru a afirma că, în realitate, Comisia a decis, în urma presiunilor politice, să ia măsurile care fac obiectul actului atacat. Este suficient să se observe, în această privință, că nota respectivă se limitează să semnaleze „nivelul foarte

ridicat de sensibilitate politică” a subiectului, împreună cu riscurile identificate de EFSA, ca motive care justifică o acțiune la nivel de reglementare. Or, trebuie să se observe că caracterul sensibil din punct de vedere politic al unui subiect constituie un element de care Comisia, în calitate de organ politic, poate și trebuie să țină seama la stabilirea priorităților sale și la luarea deciziilor. Astfel cum subliniază Comisia în mod întemeiat, aceasta nu înseamnă totuși că actul atacat este rezultatul unei presiuni politice inadecvate.

- 468 În sfârșit, Syngenta afirmă că din nota din 21 ianuarie 2013 decurge că Comisia nu dispunea de detalii cu privire la substanțele care pot înlocui substanțele vizate. Comisia a răspuns că dispune într-adevăr de o imagine exactă a tuturor substanțelor insecticide aprobate la nivelul Uniunii, din moment ce ea este cea care le aprobă, și că fragmentul în cauză din nota respectivă se raporta la produsele preparate, autorizate de statele membre.
- 469 Teza în cauză din nota din 21 ianuarie 2013 are următorul cuprins: „O prezentare completă a alternativelor disponibile nu este disponibilă, întrucât produsele preparate sunt autorizate la nivel național.” Ținând seama de sistemul în două etape instituit prin Regulamentul nr. 1107/2009, în cadrul căruia Comisia este competentă să aprobe substanțele active la nivelul Uniunii, în timp ce statele membre sunt competente să autorizeze produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active aprobate (a se vedea punctul 6 de mai sus), și dat fiind că teza în cauză menționa în mod expres „produse preparate”, trebuie să se respingă afirmația Syngenta în ceea ce privește substanțele active.
- 470 În ceea ce privește produsele preparate, ținând seama de multitudinea produselor de protecție a plantelor autorizate în diferite state membre pentru diferite utilizări (de exemplu, lista produselor de protecție a plantelor a Bayer care conține doar substanțele active imidacloprid și clotianidin, care figurează în anexa la cererea introductivă în cauza T-429/13, cuprinde 11 pagini) și de posibilitatea de a obține autorizații derogatorii la nivel național (a se vedea punctul 463 de mai sus), era imposibil pentru Comisie să stabilească, pentru întreaga Uniune, în ce măsură, pentru ce utilizări și pentru ce culturi agricultorii dispuneau de produse alternative celor care conțin substanțele în cauză.
- 471 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe lipsa unui studiu de impact cu privire la măsurile luate în actul atacat.

iv) Cu privire la motivul întemeiat pe caracterul selectiv și incoerent al actului atacat

- 472 Syngenta susține că Comunicarea privind principiul precauției necesită o abordare coerentă, care lipsește în totalitate în speță. Aceasta amintește că Comisia a afirmat că evaluarea riscurilor prezentate de substanțele active trebuia efectuată în lumina celor mai recente cunoștințe științifice, astfel cum sunt incluse în special în avizul EFSA. Or, odată cu al doilea mandat acordat EFSA, o serie de substanțe active, inclusiv clorantraniliprol, ar fi fost aprobate de Comisie fără ca avizul științific și nici proiectul de document orientativ să fie menționate. Prin urmare, ar fi vorba despre o aplicare ad-hoc și selectivă a reglementării.
- 473 Comisia se opune acestor argumente.
- 474 Punctul 6.3.3 din Comunicarea privind principiul precauției, intitulat „Coerența”, are următorul cuprins:

„Măsurile ar trebui să fie coerente cu măsurile luate deja în situații similare sau care utilizează abordări similare. Evaluările riscurilor cuprind o serie de elemente care trebuie luate în considerare pentru o evaluare cât mai completă cu putință. Aceste elemente urmăresc să identifice și să caracterizeze pericolele, în special prin stabilirea unei relații între doză și efect, să evalueze gradul de expunere a populației țintă sau a mediului. În cazul în care lipsa anumitor date științifice nu permite să se

caracterizeze riscul, ținând seama de incertitudinile inerente evaluării, măsurile luate în temeiul principiului precauției trebuie să aibă o întindere și o natură comparabile cu măsurile luate deja în domenii echivalente în care toate datele științifice sunt disponibile.

Măsurile ar trebui să fie coerente cu măsurile luate deja în situații similare sau care utilizează abordări similare.”

- 475 Trebuie să se constate, în primul rând, că punctul 6.3.3 din Comunicarea privind principiul precauției are o formulare foarte generală, chiar vagă. În special, principiul coerenței pare să se suprapună în mare măsură cu principiul nediscriminării, care face obiectul punctului 6.3.2 din aceeași comunicare. De altfel, Comisia subliniază în răspunsul său la argumentele Syngenta că ea „examinează chestiuni comparabile în mod comparabil” și insistă pe elementele care diferențiază substanțele vizate de substanța evocată de Syngenta.
- 476 În al doilea rând, avizul EFSA nu face parte din cadrul de reglementare modificat ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, ci decurge din faptul că EFSA și Comisia au prezentat un raport privind faptul că evaluările și testele utilizate până atunci pentru evaluarea riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor asupra albinelor prezentau anumite deficiențe (a se vedea punctul 233 și următoarele de mai sus). În plus, obiectul său nu se limitează doar la substanțe neonicotinoide, ci privește toate produsele de protecție a plantelor, fapt ce pledează în favoarea unei aplicări generale pentru toate substanțele active.
- 477 Pe de altă parte, există de asemenea similitudini între substanțele în cauză și substanța activă clorantraniliprol. Astfel, atât substanțele vizate, cât și clorantraniliprolul sunt insecticide și, prin urmare, pot avea efecte negative, chiar letale, asupra albinelor, chiar dacă modul lor de acțiune și profilul lor de risc sunt diferite, astfel cum subliniază Comisia.
- 478 În al treilea rând totuși, trebuie să se arate că, în speță, procedura administrativă privea o revizuire a aprobării substanțelor vizate, în timp ce, în cazul clorantraniliprolului, era vorba despre o procedură de aprobare. Astfel cum s-a arătat la punctul 294 de mai sus, procedura de aprobare este inițiată la cererea producătorului substanței în cauză, pe baza unui dosar prezentat de acesta, în timp ce procedura de revizuire este inițiată din oficiu de Comisie, pe baza noilor cunoștințe științifice și tehnice care indică faptul că există indicii conform cărora substanța în cauză nu mai îndeplinește criteriile de aprobare.
- 479 *Primo*, acest aspect explică, pe de o parte, motivul pentru care solicitantul unei aprobări trebuie să cunoască, cu suficient timp înainte, datele necesare pentru a-și constitui dosarul și, pe de altă parte, că cererea va trebui, în principiu, să fie examinată din perspectiva condițiilor materiale de aprobare, astfel cum erau aplicabile la data depunerii dosarului, exclusiv sub rezerva prezentată la punctul 295 de mai sus.
- 480 Acesta este motivul pentru care, în momentul înlocuirii Directivei 91/414 cu Regulamentul nr. 1107/2009, au fost prevăzute dispoziții tranzitorii care să reglementeze prelucrarea cererilor depuse în temeiul Directivei 91/414 și cu privire la care nu fusese adoptată încă o decizie în momentul intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009. Astfel, în temeiul articolului 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009, Directiva 91/414 se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care Comisia a constatat, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva menționată și înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, la 14 iunie 2011, că dosarul era complet.
- 481 Or, tocmai aceasta era situația în ceea ce privește substanța activă clorantraniliprol, a cărei aprobare a fost invocată de Syngenta. Astfel, deși regulamentul de punere în aplicare privind aprobarea clorantraniliprolului a fost adoptat la 25 noiembrie 2013 și, așadar, la aproximativ doi ani și jumătate după abrogarea Directivei 91/414 prin Regulamentul nr. 1107/2009, la 14 iunie 2011, această aprobare

a avut loc în funcție de condițiile materiale prevăzute de Directiva 91/414, în conformitate cu dispoziția tranzitorie prevăzută la punctul 480 de mai sus. Astfel, Comisia a constatat, la 2 august 2007, că dosarul privind includerea substanței clorantraniliprol era complet.

482 În consecință, modificarea cadrului de reglementare care a avut loc în urma adoptării Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 133 și următoarele, în special punctele 135 și 136 de mai sus) nu se aplica în principiu aprobării clorantraniliprolului.

483 *Secundo*, trebuie să se amintească faptul că, în speță, modificarea contextului de reglementare și noile cunoștințe științifice care au declanșat revizuirea substanțelor vizate au avut loc în mod concomitent. Întrucât niciuna dintre aceste circumstanțe nu a fost prezentă în cazul clorantraniliprolului, situațiile sunt, așadar, diferite sub două aspecte.

484 În al patrulea rând, chiar presupunând că există, într-adevăr, o incoerență între modul în care Comisia a aplicat principiul precauției în speță și în cazul aprobării clorantraniliprolului, trebuie să se constate că Syngenta nu a reușit să demonstreze existența unei practici a Comisiei, ulterioară actului atacat, care ar presupune să nu se țină seama de avizul EFSA în cadrul aprobării substanțelor active. Astfel, deși Syngenta a afirmat că „o serie” de substanțe active ar fi fost aprobate fără să se țină seama de avizul EFSA, aceasta a identificat doar o astfel de substanță, clorantraniliprolul, despre care nu s-a stabilit, ținând seama de elementele stabilite la punctele 481-483 de mai sus, că este comparabilă cu substanțele vizate.

485 Prin urmare, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe caracterul selectiv și incoerent al actului atacat.

v) Cu privire la motivul întemeiat pe tratamentul „egal” al celor trei substanțe vizate

486 Syngenta susține că, în timp ce examinarea EFSA a condus la trei serii de concluzii științifice diferite și la trei profiluri de risc diferite pentru substanțele vizate, actul atacat abordează cele trei substanțe în același mod, aplicându-le o interdicție aproape absolută.

487 Comisia se opune argumentelor Syngenta. Aceasta subliniază în special că cele trei substanțe vizate sunt foarte similare în sensul că au același mod de acțiune asupra insectelor, o toxicitate comparabilă pentru albinele melifere și un profil de risc foarte similar.

488 Trebuie să se constate mai întâi că, în cadrul prezentului motiv, Syngenta s-a limitat să critice în general tratamentul uniform aplicat celor trei substanțe vizate, fără a identifica în mod concret restricții precise care ar fi fost impuse în privința tiametoxamului (produs de ea), în timp ce acestea ar fi justificate numai în privința uneia dintre celelalte substanțe. În aceste condiții, nu este de competența Tribunalului, în cadrul prezentului motiv, să verifice dacă actul atacat conține asemenea restricții și se poate limita la o examinare generală, prin care să se stabilească dacă Comisia putea include în mod întemeiat doar în cadrul unui regulament de punere în aplicare măsurile luate în privința celor trei substanțe.

489 În acest scop, dintr-o comparare a punctelor consacrate „preocupărilor”, în concluziile EFSA privind substanțele vizate, rezultă că aceste preocupări reținute de EFSA sunt în mare măsură identice în ceea ce privește cele trei substanțe.

490 Astfel, în ceea ce privește punctul intitulat „Chestiuni care nu au putut fi finalizate”, s-a constatat, pentru fiecare dintre cele trei substanțe, în termeni aproape identici, că „[m]ai multe chestiuni care nu au putut fi finalizate au fost identificate cu privire la expunerea albinelor melifere la praf, prin

consumul de nectar și de polen contaminate și prin expunerea la lichidul de gutație”, și că, „în plus, riscul pentru polenizatori, alții decât albinele melifere, prezentat de reziduurile de mană și riscul prezentat de expunerea la reziduuri în culturile ulterioare nu au putut fi finalizate”.

491 De asemenea, în ceea ce privește punctul intitulat „Preocupări majore”, pe de o parte, existența unui risc acut pentru albinele melifere a fost identificat, pentru fiecare dintre cele trei substanțe pentru expunerea la dispersia de praf din timpul înșămânțării pentru unele culturi (cereale, porumb, bumbac și rapiță pentru imidacloprid, cereale, porumb și rapiță pentru clotianidin, precum și cereale, bumbac și rapiță pentru tiametoxam). Pe de altă parte, un risc acut ridicat a fost identificat pentru expunerea la reziduurile din nectar și din polen pentru imidacloprid (bumbac, rapiță și floarea soarelui) și pentru clotianidin (rapiță), precum și pentru expunerea la lichidul de gutație pentru tiametoxam (porumb).

492 Rezultă că profilurile de risc prezentate de cele trei substanțe vizate sunt în mare măsură similare în ceea ce privește chestiuni care nu sunt încă finalizate, precum și în ceea ce privește riscul legat de expunerea la dispersia de praf din timpul înșămânțării. În schimb, în timp ce imidaclopridul și clotianidul prezintă riscuri la nivelul expunerii prin nectarul și prin polenul contaminat pentru anumite culturi, tiametoxamul prezintă un risc la nivelul expunerii la gutație pentru porumb.

493 În aceste condiții, niciun element nu se opune ca Comisia să includă într-un singur regulament de punere în aplicare măsurile luate cu privire la cele trei substanțe vizate. În special, era posibil, chiar și în cadrul unui singur regulament, să se țină seama suficient de particularitățile respective ale profilului de risc prezentat de substanțele vizate și în special de restricțiile justificate în mod specific de prevenirea riscurilor legate de expunerea la nectar și la polen pentru imidacloprid și clotianidin, precum și la gutație, pentru tiametoxam.

494 În consecință, trebuie să se respingă ca nefondat motivul întemeiat pe tratamentul „egal” aplicat celor trei substanțe vizate.

vi) Cu privire la motivul întemeiat pe luarea în considerare mai degrabă a riscului pentru albine individuale, decât a celui pentru colonii

495 Reclamantele susțin că există doar date care indică un risc pentru albinele individuale, iar nu date care să indice un risc pentru colonii, în condițiile în care acesta din urmă este esențial.

496 Trebuie să se amintească, mai întâi, în această privință, că punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 prevede, drept condiție specifică pentru aprobarea unei substanțe active, în special că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin această substanță activă „nu are efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor”. Rezultă că aprobarea unei substanțe active nu este exclusă numai în cazul în care este amenințată supraviețuirea coloniilor de albine, ci deja în cazul unor efecte inacceptabile asupra dezvoltării coloniilor.

497 În plus, trebuie să se arate că revenea Comisiei, în calitate de gestionar de riscuri, sarcina de a defini efectele care trebuiau considerate inacceptabile, în sensul punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

498 Drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, părțile au confirmat în esență că există o corelație între riscul pentru albinele individuale și riscul pentru colonii, în sensul că un număr mare de pierderi individuale de albine se putea transforma într-un risc pentru colonia în cauză. Cu toate acestea, părțile nu sunt de acord în ceea ce privește amploarea acestei corelații. În timp ce Comisia, întemeindu-se pe avizul EFSA, afirmă că pierderile de peste 3,5 % din populație nu mai pot fi calificate drept „neglijabile”, Bayer menționează nivelul de 7 %, propus prin proiectul de orientări din 2013 ca limită a unui efect

„semnificativ”, subliniind totodată că această limită este contestată de unele state membre. În ceea ce privește Syngenta, aceasta face trimitere la un studiu, realizat de angajații săi, prin care se consideră că, „pentru a putea produce un efect la nivelul coloniei”, diminuarea ar trebui să depășească 20 %.

499 Prin urmare, este cert că există o corelație între riscul pentru albinele individuale și riscul pentru colonie. În schimb, există în acest stadiu o incertitudine științifică în ceea ce privește rata de mortalitate a albinelor individuale de la care se pot produce „efecte acute sau cronice inacceptabile” asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei. Această incertitudine este cauzată în special de dificultățile de măsurare, în condiții reale, a amplitudinii pierderilor individuale și a impactului acestora asupra coloniei.

500 În aceste condiții, este necesar să se concluzioneze că Comisia putea considera în mod întemeiat că, având în vedere valorile coeficienților de pericol identificate pentru substanțele vizate în concluziile EFSA, un risc pentru colonii nu putea fi exclus și îi revenea, așadar, în temeiul principiului precauției, sarcina de a lua măsuri de protecție, fără a trebui să aștepte să se stabilească pe deplin în ce condiții și de la ce rată a mortalității pierderea de albine individuale putea pune în pericol supraviețuirea sau dezvoltarea coloniilor.

501 Acest lucru nu aduce atingere aprecierii consecințelor potențiale, la nivelul coloniilor, a eventualelor efecte asupra comportamentului albinelor ale unei expuneri la doze subletale din substanțele vizate. Astfel, după cum rezultă din concluziile EFSA privind substanțele vizate, există de asemenea o incertitudine, cauzată de lipsa de date științifice, în ceea ce privește existența și, după caz, întinderea unor asemenea consecințe.

vii) Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității

502 Reclamantele susțin că actul atacat încalcă principiul proporționalității. Întrucât principiul respectiv se referă la caracterul adecvat al măsurilor luate, în raport cu scopurile urmărite, trebuie să se examineze acest motiv în cadrul motivelor formulate în ceea ce privește gestionarea riscului de către Comisie.

503 Reclamantele susțin că actul atacat depășește ceea ce este necesar pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor vizate și pentru a realiza eventualele obiective legitime urmărite cu privire la sănătatea albinelor. În opinia lor, aceasta privește în special interzicerea tiametoxamului la „culturile care atrag albinele”, interzicerea aplicărilor prin pulverizare foliară și utilizările neprofesionale în exterior și în interior.

504 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.

505 Potrivit unei jurisprudențe constante, principiul proporționalității, care se numără printre principiile generale ale dreptului Uniunii, impune ca actele instituțiilor Uniunii să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru realizarea obiectivelor legitime urmărite de reglementarea în cauză, fiind stabilit că, atunci când este posibilă alegerea dintre mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare și că inconveniente cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile vizate (Hotărârea din 18 noiembrie 1987, Maizena și alții, 137/85, EU:C:1987:493, punctul 15, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 411).

506 Cu toate acestea, în domeniul agricol, controlul jurisdicțional al principiului proporționalității este special, în măsura în care Curtea și Tribunalul recunosc legiuitorului Uniunii o putere discreționară care corespunde responsabilităților politice pe care articolele 40-43 TFUE i le atribuie în acest domeniu. În consecință, doar caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu, în raport cu obiectivul pe care instituția competentă intenționează să îl urmeze, poate afecta legalitatea

unei asemenea măsuri (Hotărârea din 5 mai 1998, National Farmers' Union și alții, C-157/96, EU:C:1998:191, punctul 61, și Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia, T-326/07, EU:T:2009:299, punctul 195).

507 În speță, actul atacat se întemeiază pe Regulamentul nr. 1107/2009, care are ca bază juridică printre altele articolul 37 CE (devenit, după modificare, articolul 43 TFUE) și articolul 95 CE (devenit articolul 114 TFUE). În aceste condiții, trebuie să se examineze dacă măsurile introduse prin actul atacat sunt vădit inadecvate pentru a atinge obiectivul urmărit și care face parte dintre obiectivele prevăzute de regulamentul menționat, și anume protecția mediului și în special protecția albinelor.

508 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că restricțiile introduse în privința substanțelor vizate de actul atacat sunt următoarele:

- interzicerea oricărei utilizări neprofesionale, în interior și în exterior;
- interzicerea utilizărilor pentru tratarea semințelor sau tratarea solurilor pentru următoarele cereale, atunci când sunt semănate între ianuarie și iunie (cereale de vară): orz, mei, ovăz, orez, secară, sorg, triticală, grâu;
- interzicerea tratamentelor foliare pentru următoarele cereale: orz, mei, ovăz, orez, secară, sorg, triticală, grâu;
- interzicerea utilizărilor pentru tratarea semințelor, tratarea solurilor sau aplicările foliare pentru aproximativ o sută de culturi, inclusiv rapiță, soia, floarea soarelui și porumb, cu excepția utilizărilor în sere și a tratamentului foliar după înflorire.

– *Cu privire la potențialul dăunător al actului atacat pentru albine*

509 Reclamantele susțin că, în general, actul atacat ar putea nu numai să nu protejeze sănătatea albinelor, ci, dimpotrivă, să contribuie la punerea acesteia în pericol. Astfel, Comisia nu ar fi fost conștientă de efectele dăunătoare grave pe care actul atacat le-ar putea avea asupra mediului și în special asupra albinelor melifere, astfel cum sunt prezentate într-un studiu comandat de ele (studiul Humboldt). Aceste efecte ar fi cauzate de faptul că, în lipsa posibilității de a utiliza produse de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate, în special pentru tratarea semințelor, fermierii ar fi obligați să recurgă la produse mai vechi, mai puțin vizate, care necesită doze mai ridicate și adeseori aplicate sub formă de pulverizare foliară. Syngenta subliniază că efectele acestor produse asupra albinelor nu ar fi făcut obiectul unei evaluări a riscurilor conform metodelor și criteriilor aplicate substanțelor vizate, astfel încât riscul lor specific pentru albine ar fi necunoscut.

510 Comisia răspunde că nu există date științifice care să demonstreze că limitarea utilizării neonicotinoidelor ar avea efecte negative asupra mediului.

511 În această privință, trebuie să se arate că studiul Humboldt este mai ales un studiu economic cu privire la pierderile care ar putea rezulta, pentru agricultura Uniunii și pentru economie în general, din interzicerea neonicotinoidelor, potrivit diferitor scenarii. Deși anumite efecte asupra mediului sunt de asemenea examinate, acestea se limitează la o deteriorare a emisiilor de carbon din Uniune, ca urmare a importului „virtual” de suprafețe arabile, care ar putea avea loc ca urmare a unei productivități mai scăzute în Uniune. În schimb, studiul nu conține nicio analiză și nicio concluzie cu privire la impactul asupra mediului și în special asupra albinelor și a altor polenizatori, care pot rezulta din înlocuirea produselor de protecție a plantelor care conțin neonicotinoide cu alte produse. Prin urmare, reclamantele nu au reușit să detalieze și să demonstreze caracterul real al afirmațiilor lor referitoare la consecințele asupra mediului care pot rezulta din înlocuirea substanțelor vizate cu alte pesticide.

- 512 Este adevărat că Comisia putea și trebuia în mod rezonabil să presupună că, în urma adoptării actului atacat, fermierii au recurs într-o anumită măsură la alte pesticide, reclamând doze mai ridicate sau aplicate sub formă de pulverizare foliară.
- 513 Cu toate acestea, trebuie să se țină de asemenea seama, în această privință, de excepțiile care pot fi autorizate de statele membre, în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 463 de mai sus), care pot limita utilizarea produselor alternative.
- 514 În sfârșit, Comisia a susținut, fără a fi contrazisă de reclamante, că statele membre care au suspendat, timp de mai mulți ani, unele utilizări ale neonicotinoidelor (în special Germania, Franța, Italia și Slovenia) nu au raportat niciodată vreun efect negativ asupra mediului. Astfel cum s-a arătat la punctul 465 de mai sus, Comisia putea invoca această tăcere și putea presupune că asemenea efecte nu existau sau, în orice caz, aveau o importanță redusă și nu îi revenea sarcina de a efectua ea însăși anchete cu privire la acest aspect.
- 515 În consecință, efectele negative potențiale asupra albinelor și a altor polenizatori, rezultate din înlocuirea substanțelor vizate cu alte substanțe active, nu conduc la calificarea actului atacat drept „în mod vădit inadecvat pentru atingerea obiectivului urmărit”.

– *Cu privire la interzicerea utilizării tiametoxamului la „culturile care atrag albinele”*

- 516 Syngenta susține că interdicția generală de utilizare a tiametoxamului la „culturile care atrag albinele” depășea ceea ce era necesar pentru a proteja sănătatea albinelor, dat fiind că EFSA a concluzionat în sensul lipsei unui risc legat de expunerea la reziduurile de tiametoxam din polen și din nectar, și că problema atragerii albinelor este lipsită de relevanță în ceea ce privește un risc generat de dispersia de praf sau de gutație.
- 517 Comisia contestă aceste argumente.
- 518 În primul rând, trebuie să se arate că este cert între părți că trebuie să se considere că o cultură atrage albine în funcție de prezența polenului și a nectarului, precum și de calitatea acesteia. Totuși, Comisia consideră că, într-o măsură mai mică, lichidul de gutație, ca sursă de apă, exercită de asemenea o atracție pentru albine, în special atunci când există puține alte surse de apă disponibile.
- 519 În al doilea rând, actul atacat nu identifică în mod expres utilizările tiametoxamului care sunt interzise în mod specific pentru „culturile care atrag albinele”. Drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, Comisia a confirmat că era vorba despre utilizările enunțate în partea A a patra teză din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011, astfel cum a fost modificat prin actul atacat.
- 520 În al treilea rând, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 490 și 491 de mai sus, concluziile EFSA cu privire la tiametoxam nu au indicat niciun risc legat de expunerea prin polen sau prin nectar. Impunerea unor restricții privind utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiametoxam, care vizează fără deosebire toate culturile care atrag albine, nu era, așadar, justificată de riscurile constatate în mod pozitiv de EFSA. În schimb, EFSA a constatat o serie de lacune în datele care au împiedicat-o să ajungă la o concluzie fermă în ceea ce privește existența sau lipsa unui risc rezultat din expunerea atât la nectar și la polen, cât și la gutație, pentru majoritatea culturilor.
- 521 În această privință, drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, Comisia a indicat că, întrucât EFSA a identificat un risc ridicat prezentat de gutație la porumb – singura cultură pentru care erau disponibile date –, trebuia să se țină seama de faptul că gutația privea și alte culturi.

- 522 În ședință, Syngenta a susținut că albinele nu frecventau câmpiile decât în timpul înfloririi, că gutația era puternică mai ales după lăsarea întunericului și înainte de răsăritul soarelui și că riscul unei expuneri prin gutație era, așadar, în întregime inventat.
- 523 În această privință, expertul apicultor care s-a exprimat în cadrul controlului efectuat de reprezentanții DBEB a afirmat că, dimineața devreme, albinele, care nu au avut acces la apă în timpul nopții, pornesc mai întâi să strângă apă, căutând mai ales surse mici de apă nu prea rece pe care o colectează pentru a o aduce la stup, că o asemenea strângere a apei are loc în toate culturile, cu flori sau fără flori, și că concentrația substanțelor vizate în lichidul de gutație era cea mai ridicată atunci când plantele erau tinere.
- 524 Întrucât această afirmație poate explica unele constatări făcute de EFSA, rezumate la punctele 411 și 412 de mai sus, trebuie să se considere că Comisia a apreciat în mod întemeiat că trebuia să țină seama de atracția potențială pe care lichidul de gutație o prezenta pentru albine, în cadrul stabilirii „culturilor care atrag albinele”. Prin urmare, aceasta a considerat în mod întemeiat că, în temeiul principiului precauției, era necesar să se interzică utilizarea tiametoxamului la culturile supuse gutației, chiar și în lipsa unei certitudini științifice în ceea ce privește amploarea efectivă a consumului de lichid de gutație de către albine.
- 525 Rezultă că Syngenta nu a reușit să demonstreze că interzicerea tiametoxamului la toate „culturile care atrag albinele”, așa cum au fost enumerate în partea A a patra teză din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011, astfel cum a fost modificat prin actul atacat, era în mod vădit inadecvată pentru atingerea obiectivelor urmărite de acest act, în sensul avut în vedere la punctul 507 de mai sus.
- *Cu privire la interzicerea utilizării substanțelor vizate la rapița de iarnă*
- 526 Rapool-Ring subliniază lipsa proporționalității actului atacat în special în ceea ce privește utilizările substanțelor vizate la rapița de iarnă. Astfel, întrucât rapița de iarnă, ca și cerealele de iarnă, ar fi semănată într-o perioadă a anului, și anume la începutul toamnei, în care albinele își reduc deja în mod considerabil activitatea, praful contaminat, dispersat eventual cu această ocazie, nu poate avea efecte negative asupra albinelor nici la nivel individual, nici la nivelul coloniei. Or, contrar cerealelor de iarnă, actul atacat nu prevede excepții pentru rapița de iarnă.
- 527 Comisia arată, pe de o parte, că, contrar celor susținute de Rapool-Ring, perioada de semănare a rapiței de iarnă nu este aceeași cu cea a cerealelor de iarnă, ci începe deja, în funcție de regiuni, la jumătatea lunii august. Pe de altă parte, aceasta susține că, spre deosebire de cerealele de iarnă, rapița de iarnă, care se recoltează numai în luna iulie, este o cultură care atrage albinele, astfel încât acestea sunt expuse la polenul și la nectarul eventual contaminate.
- 528 Chiar admitând că, astfel cum a susținut Rapool-Ring în ședință, perioada de semănare a rapiței de iarnă începe la sfârșitul lunii august, și nu la jumătatea lunii august, trebuie să se considere că circumstanțele prezentate de Comisie fac o distincție suficient de clară între cazul rapiței de iarnă și cel al cerealelor de iarnă pentru a permite, având în vedere obiectivele urmărite de actul atacat, să fie tratate în mod diferit.
- 529 Prin urmare, este necesar să se respingă motivul referitor la interzicerea utilizării substanțelor vizate la rapița de iarnă, fără să fie necesar să se pronunțe asupra admisibilității sale, în măsura în care acest motiv este invocat doar de un intervenient.

– Cu privire la interzicerea tratamentelor foliare

- 530 Reclamantele susțin că, deși EFSA nu evaluase, la data adoptării actului atacat, utilizările foliare ale substanțelor vizate, acest act prevede oricum restricții privind o asemenea utilizare. Simpla afirmație a Comisiei, în considerentul (7) al actului atacat, potrivit căreia în esență riscul cauzat de aplicările foliare este similar cu riscul identificat în cazul tratării semințelor și a solului, ca urmare a translocării sistemice a substanțelor vizate în plantă, ar fi total lipsită de bază științifică și ar încălca diversele măsuri de reducere a riscurilor aplicate de mult timp.
- 531 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.
- 532 În această privință, în primul rând, trebuie să se arate că considerentele (7) și (11) ale actului atacat conțin următoarele fragmente:
- „(7) [...] În special, în așteptarea evaluării [EFSA] privind utilizările foliare, Comisia a considerat că riscul pentru albine cauzat de aplicările foliare este similar cu riscul identificat de [EFSA] în cazul tratării semințelor și a solului, ca urmare a translocării sistemice a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid în plantă.”
- „(11) [...] Ar trebui interzise tratamentele foliare cu produse de protecție a plantelor care conțin clotianidin, tiametoxam sau imidacloprid în cazul culturilor care atrag albinele și al cerealelor, cu excepția utilizărilor în sere și după înflorire. Culturile recoltate înainte de înflorire nu sunt considerate a fi culturi care atrag albinele.”
- 533 În al doilea rând, trebuie să se sublinieze că cel de al doilea mandat acordat EFSA de către Comisie, în forma revizuită la 25 iulie 2012 (a se vedea punctele 21 și 25 de mai sus), se limita în mod expres la „utilizările autorizate ale substanțelor respective pentru tratarea semințelor și pentru granule”. În consecință, evaluarea riscurilor efectuată de EFSA nu a privit alte utilizări autorizate și concluziile EFSA privind cele trei substanțe vizate nu conțineau nicio indicație cu privire la riscul legat de aplicările foliare.
- 534 În al treilea rând, trebuie să se amintească faptul că măsurile luate în actul atacat se întemeiază pe o aplicare a principiului precauției, în măsura în care există indicii serioase potrivit cărora unele utilizări până atunci aprobate ale substanțelor vizate puteau implica riscuri inadmisibile pentru albine, fără să existe încă certitudini științifice în această privință. Într-o asemenea situație, Comisia era îndreptățită să ia măsuri preventive și pentru utilizări care nu au fost încă evaluate în mod specific de către EFSA, dacă și în măsura în care putea presupune în mod rezonabil că acestea prezintă riscuri similare cu cele ale utilizărilor evaluate.
- 535 În al patrulea rând, din considerentul (7) al actului atacat reiese că, dată fiind translocarea sistemică a substanțelor vizate în plantă, Comisia a considerat că riscul rezultat din aplicările foliare era similar cu riscul observat pentru utilizările examinate de EFSA.
- 536 În ceea ce privește o asemenea translocare, în urma unor aplicări foliare prin pulverizare, trebuie să se distingă două căi de translocare în interiorul plantei: pe de o parte, în mod bazipetal, respectiv de la extremitățile superioare ale plantei către partea inferioară a plantei, în urma unei absorbții prin frunze, și, pe de altă parte, în mod acropetal, cu alte cuvinte de la rădăcini spre restul plantei, în urma unei absorbții prin rădăcini.
- 537 În ceea ce privește, *primo*, translocarea bazipetală, Comisia arată că s-a întemeiat pe două studii, din 2009 (studiul Skerl) și din 2012 (studiul Blacquièr).

- 538 Or, pe de o parte, astfel cum susține Bayer, studiul Blacquièrre, în privința căruia părțile sunt de acord să afirme că era un studiu așa-numit „secundar” (a se vedea punctul 364 de mai sus), se limita să facă trimitere la studiul Skerl. Prin urmare, trebuie să se concluzioneze că, în realitate, Comisia s-a întemeiat pe un singur studiu pentru a afirma că o translocare sistemică la polen a avut loc în urma unei aplicări foliare a unui neonicotinoid.
- 539 Pe de altă parte, studiul Skerl privea tiaclopridul, și nu una dintre substanțele vizate. Chiar dacă tiaclopridul este de asemenea un neonicotinoid și, prin urmare, poate prezenta în acest sens caracteristici similare substanțelor vizate, acesta face parte din grupul neonicotinoidelor așa-numite „substituenți de ciano”, în timp ce substanțele vizate fac parte din grupul neonicotinoidelor de tipul nitroguanidin. Astfel cum indică Comisia, neonicotinoidele substituenți de ciano sunt caracterizate de profiluri de toxicitate acută mai reduse pentru albine decât neonicotinoidele de tip nitroguanidin, ceea ce justifică, în opinia ei, să le excludă din cel de al doilea mandat acordat EFSA, în versiunea revizuită la 25 iulie 2012 (a se vedea punctul 25 de mai sus).
- 540 Pe de altă parte, Bayer însăși a prezentat în fața Tribunalului, în stadiul replicii, un studiu secundar sub forma unei revizuirii sistemice, efectuat în 2008 de doi dintre angajații săi și nepublicat, pentru a demonstra că aplicările foliare ale produselor de protecție a plantelor care conțin imidacloprid nu conduceau la un risc pentru albine.
- 541 Or, acest studiu nu a concluzionat în sensul unei lipse totale sau al imposibilității unei translocări la polen sau la nectar, ca urmare a unor aplicări foliare, ci numai în sensul absenței unor reziduuri care ar putea prezenta un risc pentru albine. În plus, conform descrierii care figurează la punctul 2, „Obiective”, din acest studiu, acesta privea în special „informațiile disponibile privind caracterul sistemic și translocarea imidaclopridului în plante, pentru a demonstra faptul că reziduurile de imidacloprid din nectar sau din polen vor fi neglijabile în urma pulverizării foliare a culturilor sau a plantelor ornamentale în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă”. Prin urmare, obiectul acestui studiu nu era neutru, ci era orientat de la bun început către demonstrarea caracterului inofensiv al imidaclopridului. În sfârșit, studiul respectiv, nepublicat, nu a făcut obiectul unei examinări *inter pares*.
- 542 Având în vedere deficiențele studiilor științifice menționate de ambele părți – cel prezentat de Bayer limitându-se, în plus, la imidacloprid –, nu se poate concluziona din aceasta că Comisia putea presupune în mod rezonabil că aplicările foliare prezintă riscuri similare cu cele ale utilizărilor evaluate, în raport cu un eventual risc cauzat de translocarea bazipetală, și nici că reclamantele ar fi demonstrat contrariul.
- 543 În al doilea rând, în ceea ce privește translocarea acropetală, Comisia a susținut că aplicările foliare au condus la o depunere a produsului în cauză pe sol, de unde substanțele sale active puteau fi absorbite de rădăcini și dispersate în plantă.
- 544 Trebuie să se considere că aceste elemente au permis Comisiei să presupună în mod rezonabil că aplicările foliare prezintă riscuri similare cu cele ale utilizărilor evaluate de EFSA în concluziile sale.
- 545 Reclamantele au susținut, desigur, în ședință, că substanțele în cauză, conținute în partea din produs depusă pe sol, se degradează rapid, astfel încât nu prezintă niciun risc. Totuși, pe de o parte, acest lucru a fost contestat de Greenpeace, care a indicat că rata de degradare depindea de condițiile solului și nu este, de altfel, sub nivelul de degradare la care s-ar putea considera că resorbția în sol nu mai prezintă riscuri pentru albine în raport cu translocarea acropetală. Pe de altă parte, Bayer nu a oferit niciun detaliu cu privire la viteza de degradare a imidaclopridului și a clotianidinului. În ceea ce privește tiametoxamul, Syngenta a indicat o înjumătățire a duratei de viață cu 30 de zile, ceea ce, în opinia ei, se situează sub valoarea limită de 120 de zile pentru a califica o substanță drept „persistentă”. Cu toate acestea, conform Greenpeace, înjumătățirea duratei de viață a tiametoxamului

poate, în funcție de condițiile solului, atinge sute de zile. În plus, trebuie să se țină seama de faptul că tiametoxamul se degradează în clotianidin și că acest prim grad de degradare nu permite, așadar, să se considere că resorbția de către plantă nu mai prezintă riscuri în raport cu translocarea acropetală.

546 Prin urmare, reclamantele nu au demonstrat că interzicerea utilizărilor foliare era în mod vădit inadecvată pentru atingerea obiectivelor actului atacat, în sensul avut în vedere la punctul 507 de mai sus.

547 În consecință, acest motiv referitor la interdicția menționată trebuie respins.

– *Cu privire la interzicerea utilizărilor neprofesionale*

548 Reclamantele susțin că limitarea utilizărilor neprofesionale depășește ceea ce este adecvat pentru atingerea obiectivelor actului atacat. Astfel, în ceea ce privește utilizările în exterior, albinele melifere care formează colonii de albine culeg pe zone extinse, astfel încât recoltarea se extinde în general la un număr mare de grădini situate în mediul urban sau semiurban, precum și la păduri, parcuri și terenuri de joacă învecinate. Existența unui risc pentru albine la nivelul coloniei ar presupune, așadar, că aproape toți grădinarii utilizează produse de protecție a plantelor care conțin substanțele în cauză, în lipsa cărora nivelurile de expunere nu ar atinge nivelurile pertinente pentru sănătatea albinelor la nivelul coloniei. Bayer adaugă că niciun caz semnificativ de intoxicare a albinelor în Uniune cauzată de o utilizare neprofesională a imidaclopridului sau a clotianidinului nu a fost vreodată constatată și că, în măsura în care Comisia se teme că utilizatorii amatori ar putea să nu respecte măsurile de reducere a riscurilor, astfel cum sunt prevăzute în instrucțiunile de utilizare, nu există nicio dovadă, chiar și anecdotică, pentru a susține aceste temeri.

549 În ceea ce privește utilizările neprofesionale în interior, acestea ar avea chiar și mai puțin impact asupra sănătății albinelor decât utilizările dintr-o grădină privată. Întrucât albinele melifere trăiesc și culeg în aer liber, ar fi absurd să se interzică utilizările în interior pentru motive care privesc sănătatea albinelor, cu atât mai mult cu cât, pentru utilizări profesionale, aplicările în sere nu ar fi fost limitate.

550 Comisia contestă aceste argumente.

551 În această privință, în primul rând, trebuie să se amintească faptul că determinarea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate revine instituțiilor responsabile de decizia politică reprezentată de stabilirea unui nivel de protecție adecvat pentru societatea respectivă (a se vedea jurisprudența citată la punctul 122 de mai sus).

552 În al doilea rând, este necesar să se arate, asemenea Comisiei, că, conform noțiunii de gestionare a riscurilor pe care a dat-o legiuitorul Uniunii, astfel cum se reflectă, de exemplu, în considerentul (19) al Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68), „evaluarea științifică a riscurilor, luată separat, nu poate, în unele cazuri, să furnizeze toate informațiile pe care trebuie să se bazeze o decizie de gestiunea a riscului și [...] ar trebui luați în considerare și alți factori relevanți pentru subiectul respectiv, inclusiv factori care se referă la societate, economie, tradiții, etică și mediu, precum și fezabilitatea controalelor”. Prin urmare, Comisia este îndreptățită să ia în considerare factori precum faptul că anumite grupuri de utilizatori ar putea, mai mult decât altele, să nu respecte recomandările date în instrucțiunile de utilizare a produselor de protecție a plantelor, precum și imposibilitatea de a controla modul în care se aplică aceste produse.

553 În al treilea rând, în ceea ce privește probabilitatea unei utilizări inadecvate a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele vizate de către utilizatori neprofesioniști, nici Comisia, nici reclamantele nu au dovedit în mod efectiv în ce măsură o asemenea probabilitate exista sau nu exista.

Cu toate acestea, Bayer s-a referit la un sondaj din anul 2011, comandat de Comisie, cu privire la „înțelegerea de către consumator a etichetelor și a utilizării sigure a produselor chimice”, de unde ar rezulta că aproape 80 % dintre respondenți citeau „întotdeauna” sau „în majoritatea timpului” etichetele aplicate pe pesticide și că încă 12 % le citeau „uneori”. Printre cei care citeau instrucțiunile de pe etichete, aproximativ 74 % le respectau „în totalitate”, în timp ce 23 % le urmau „în parte”. Aceste cifre ar fi confirmate de un alt sondaj, în legătură cu care Bayer a prezentat doar fragmente.

- 554 În această privință, trebuie să se arate, mai întâi, că cifrele indicate de Bayer, pentru primul dintre aceste sondaje, nu corespund celor care figurează în copia prezentată de ea. Astfel, procentul persoanelor care au răspuns că citeau „întotdeauna” sau „în majoritatea timpului” etichetele produselor de protecție a plantelor era de 66 % (50 % „întotdeauna” și 16 % „în majoritatea timpului”), și nu de „aproape 80 %”, astfel cum indică Bayer.
- 555 În continuare, extrasul din cel de al doilea sondaj prezentat de Bayer nu menționează cine a efectuat sondajul, cum a fost format eșantionul respondenților și dacă era reprezentativ pentru populația din cele șapte țări în care a fost efectuat. În aceste condiții, nu poate avea decât o valoare probantă foarte redusă.
- 556 În sfârșit, primul sondaj efectuat în toate statele membre, pe baza unui eșantion reprezentativ, menționa că 34 % dintre respondenți citesc doar „uneori” sau „niciodată” instrucțiunile de utilizare care figurează pe etichetele produselor de protecție a plantelor. Trebuie să se constate, în aceste circumstanțe și ținând seama în special de nivelul ridicat de toxicitate a substanțelor vizate, că Comisia putea concluziona în mod întemeiat că utilizatorii neprofesioniști erau susceptibili mai mult decât utilizatorii profesioniști să nu respecte instrucțiunile de utilizare.
- 557 Prin urmare, interzicerea utilizărilor neprofesionale în exterior ale substanțelor vizate nu poate fi calificată ca fiind „în mod vădit inadecvată pentru atingerea obiectivului urmărit”, în sensul jurisprudenței citate la punctul 506 de mai sus.
- 558 În al patrulea rând, în ceea ce privește în mod special utilizările neprofesionale în exterior, este adevărat că o punere în pericol a albinelor pare la prima vedere mai degrabă improbabilă, presupunând că instrucțiunile de utilizare sunt respectate. Cu toate acestea, astfel cum tocmai s-a arătat, o utilizare necorespunzătoare, care nu respectă instrucțiunile de folosire, nu poate fi exclusă, mai ales în ceea ce privește utilizatorii neprofesioniști. În această privință, riscul, invocat de Comisie, ca o plantă tratată în interior să fie plasată ulterior în exterior pare mai degrabă anecdotic și, în orice caz, punctual. În schimb, pare probabil, dată fiind eficacitatea substanțelor vizate ca insecticide, ca unii utilizatori să poată fi tentați să utilizeze direct în exterior produsele care le conțin, chiar dacă sunt vândute pentru utilizarea în interior.
- 559 În consecință, dat fiind că o utilizare care este complet interzisă este, în orice caz, mai sigură decât o utilizare pentru care trebuie să se facă apel la conștiința utilizatorilor, trebuie să se considere că limitarea acestor utilizări neprofesionale în interior nu poate fi calificată ca fiind „în mod vădit inadecvată pentru atingerea obiectivului urmărit”.

– Cu privire la măsurile de reducere a riscurilor despre care se pretinde că ar fi trebuit să fie avute în vedere ca măsuri mai puțin constrângătoare

- 560 Reclamantele susțin că Comisia ar fi trebuit să utilizeze posibilitatea, prevăzută de articolul 6 litera (i) din Regulamentul nr. 1107/2009, de a condiționa aprobarea substanțelor în cauză de impunerea unor măsuri de reducere a riscurilor și de monitorizare după folosire. În special, Comisia ar fi trebuit să se asigure că era îndeplinită cerința, impusă statelor membre prin Directiva 2010/21 (a se vedea punctul 16 de mai sus), de a se „asigur[a] că sunt inițiate programe de monitorizare pentru a verifica expunerea efectivă a albinelor melifere la [neonicotinoide] în zone utilizate în mod intensiv de albinele culegătoare sau de apicultori, după caz”, aceasta ar fi putut impune obligativitatea unei etichetări sau a

unor instrucțiuni de utilizare specifice sau chiar utilizarea de defletoare pentru a împiedica expunerea albinelor la praf în timpul însămânțării și ar fi trebuit să țină seama de planul de acțiune care îi fusese propus în comun de reclamante la 28 martie 2013.

561 Comisia se opune argumentelor reclamantelor.

562 În primul rând, în această privință, în ceea ce privește programele de monitorizare a căror punere în aplicare a fost impusă de Directiva 2010/21, pe de o parte, trebuie să se arate, asemenea Comisiei, că acestea au ca obiect colectarea datelor privind riscurile, iar nu prevenirea riscurilor, ceea ce decurge în special din formularea, utilizată în anexa la Directiva 2010/21, potrivit căreia programele de monitorizare trebuie inițiate „pentru a verifica expunerea efectivă a albinelor melifere” la substanțele vizate. De altfel, aceste măsuri au fost reînnoite prin actul atacat.

563 Pe de altă parte, Bayer însăși arată că, „[p]ână în prezent, doar un număr redus de programe de monitorizare a fost pus în aplicare la nivelul statelor membre”, citând Germania, Franța, Italia, Austria și Slovenia și sugerând totodată că Comisia ar fi trebuit să insiste pentru ca un număr mai mare de programe de monitorizare să fie inițiate, pentru a se aprecia mai bine expunerea efectivă a albinelor melifere la neonicotinoide pe teren. Or, aceste indicații dovedesc că, în realitate, impunerea în sarcina statelor membre a unor obligații de monitorizare după aprobare nu este în mod obligatoriu urmată de efecte și că utilitatea unei asemenea măsuri depinde în mare măsură de gradul de diligență de care fac dovadă diferitele state membre.

564 În al doilea rând, în ceea ce privește măsurile de reducere a riscurilor susceptibile, în opinia reclamantelor, să prevină expunerea la praf în timpul însămânțării, Comisia susține în mod întemeiat o serie de considerații care repun în discuție eficacitatea măsurilor respective. Astfel, măsuri precum etichetarea și instrucțiunile de utilizare specifice prezintă dezavantajul că respectarea instrucțiunilor date nu este certă și este dificil de verificat. În ceea ce privește filtrele utilizate pentru a reduce emisiile de praf, Comisia subliniază că, conform rezultatelor programului de monitorizare și de cercetare italian Apenet, o parte din fracțiunea cea mai fină de praf emis în timpul însămânțării nu era reținută de aceste filtre și putea conduce la o rată ridicată a mortalității. În ceea ce privește, în sfârșit, defletoarele cu care ar putea fi echipate semănătoarele, Comisia citează o evaluare efectuată de EFSA care nu a fost în măsură să quantifice eficacitatea defletoarelor și care a subliniat în mod expres imposibilitatea „de a exclude, pe baza datelor disponibile, un risc de expunere semnificativă a albinelor (sau a altor polenizatori), chiar și în cazul în care un deflector [ar fi] utilizat”. Pe de altă parte, astfel cum s-a arătat la punctul 376 de mai sus, ca și celelalte măsuri propuse de reclamante, defletoarele sunt măsuri considerate a reduce expunerea la praf și nu au niciun efect la nivelul expunerii prin nectar, prin polen sau prin gutăție și al celei rezultate din translocarea sistemică a substanțelor vizate în plante pe baza semințelor tratate.

565 Având în vedere aceste elemente, este necesar să se constate că împrejurarea că Comisia a considerat insuficiente măsurile de reducere a riscurilor care ar putea fi luate nu permitea să se concluzioneze că actul atacat depășește în mod vădit ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite.

– *Rezumat privind proporționalitatea*

566 Din cuprinsul punctelor 502-565 de mai sus rezultă că este necesar să se respingă motivul întemeiat pe o încălcare a principiului proporționalității.

viii) Cu privire la motivul întemeiat pe neluarea în considerare a datelor de monitorizare

567 Reclamantele reproșează de asemenea Comisiei că nu a ținut seama de datele de monitorizare în cadrul gestionării riscului, în pofida unei invitații exprese în acest sens din partea EFSA.

568 Comisia se opune acestor argumente.

569 Trebuie să se amintească mai întâi, în această privință, că trebuie să se țină seama de datele de monitorizare disponibile, în aceeași măsură ca de orice altă informație relevantă, în cadrul revizuirii aprobării unei substanțe active, obligație pe care, de altfel, Curtea a recunoscut-o (a se vedea punctul 215 de mai sus). În ceea ce privește întinderea exactă a acestei obligații, este necesar să se facă o distincție între etapa evaluării riscurilor și cea a gestionării riscului (a se vedea punctul 111 de mai sus).

570 În plus, trebuie să se amintească faptul că reclamantele nu au stabilit că EFSA nu ar fi ținut seama în mod corespunzător de datele de monitorizare în cadrul evaluării riscurilor (a se vedea punctul 382 de mai sus).

571 Or, dat fiind că informațiile care trebuiau deduse din datele de monitorizare, în cadrul evaluării riscurilor, sunt integrate în concluziile EFSA, riscurile pe care EFSA le-a constatat sau cele a căror lipsă a considerat că nu putea fi demonstrată erau, așadar, cele care există sau nu pot fi excluse, ținând seama în special de datele de monitorizare disponibile. În cadrul deciziei de gestionare a acestor riscuri pe care trebuia să o ia în temeiul articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, nu era, așadar, de competența Comisiei să repună în discuție constatările efectuate în concluziile EFSA, în lumina datelor de care aceasta din urmă ținuse deja seama. În schimb, Comisia trebuia să examineze dacă, în lumina datelor de monitorizare, riscurile a căror existență a fost constatată sau nu a putut fi exclusă puteau fi atenuate prin adoptarea unor măsuri de reducere.

572 În acest sens trebuie înțeleasă presupusa „invitație” din partea EFSA la adresa Comisiei, invocată de reclamante. Astfel, teza în cauză, care figurează în termeni identici în concluziile EFSA referitoare la fiecare dintre substanțele în cauză, are următorul cuprins:

„În general, s-a considerat că datele de monitorizare erau de o utilitate limitată pentru evaluarea riscurilor, dar că acestea puteau fi utile pentru a comunica informații în schimb gestionarilor de riscuri pentru a le permite să aibă în vedere măsuri de prevenire.”

573 Pe de altă parte, trebuie să se constate, în această privință, că observația respectivă a EFSA nu privește doar Comisia, ci gestionarii de riscuri, în general. Or, dacă Comisia este, într-adevăr, gestionarul de riscuri în ceea ce privește aprobarea substanțelor active în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, statele membre au de asemenea un rol de gestionar de riscuri în cadrul autorizării produselor de protecție a plantelor în temeiul acestui regulament. Dat fiind că, astfel cum a subliniat Comisia în mod întemeiat, datele de monitorizare reflectă circumstanțele specifice diferitor state membre și diferitor regiuni, în ceea ce privește în special practicile agricole, condițiile climatice și prezența bolilor, care nu pot fi generalizate la ansamblul Uniunii, datele de monitorizare sunt chiar susceptibile să fie mai utile în vederea gestionării riscului atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.

574 În sfârșit, astfel cum s-a arătat deja la punctele 562-565 de mai sus, reclamantele nu au demonstrat că aprecierea Comisiei potrivit căreia, în lumina datelor de monitorizare, riscurile a căror existență a fost constatată sau nu a putut fi exclusă nu puteau fi atenuate prin adoptarea unor măsuri de reducere a riscurilor a fost viciată.

575 În consecință, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe neluarea în considerare a datelor de monitorizare în cadrul gestionării riscurilor de către Comisie.

ix) Cu privire la motivul întemeiat pe pretinsul caracter arbitrar al anumitor măsuri

576 Bayer susține că unele dintre măsurile adoptate prin actul atacat au un caracter arbitrar și, prin urmare, nu pot fi legitimate prin invocarea principiului precauției. Aceasta ar fi situația restricțiilor pentru utilizările foliare, precum și pentru utilizările neprofesionale, impuse fără niciun temei științific sau de altă natură, pentru care concluziile EFSA nu au identificat riscuri.

577 Comisia contestă aceste argumente.

578 Trebuie să se constate că argumentele prezentate de Bayer în susținerea acestui motiv nu permit să îl distingem în esență de cel întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității, în măsura în care privește aplicările foliare și utilizările neprofesionale. Or, dat fiind că s-a constatat, la punctele 532-547 și 551-559 de mai sus, că motivele respective, în măsura în care ar fi stabilite, nu constituiau o încălcare a principiului proporționalității, acestea nici nu pot fi calificate drept arbitrar.

579 În consecință, prezentul motiv trebuie respins.

4) Concluzie cu privire la motivele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe o aplicare necorespunzătoare a principiului precauției

580 Ținând seama de examinarea care precedă, este necesar să se concluzioneze că Comisia a demonstrat, în conformitate cu cerințele enunțate la punctele 141 și 142 de mai sus, că, având în vedere modificarea cadrului de reglementare care a avut loc ca urmare a adoptării Regulamentului nr. 1107/2009 și în special consolidarea substanțială a cerințelor referitoare la lipsa unor efecte inacceptabile ale substanțelor active asupra albinelor, introdusă de punctul 3.8.3 din anexa II la acest regulament (a se vedea punctul 135 de mai sus), riscurile constatate de EFSA justificau concluzia potrivit căreia substanțele vizate nu mai îndeplineau criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din același regulament, în ceea ce privește utilizările limitate sau interzise de articolul 1 din actul atacat.

581 Examinarea argumentelor invocate de reclamante nu a evidențiat nicio eroare în aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 și în special erori vădite de apreciere sau o aplicare necorespunzătoare a principiului precauției sau a principiului proporționalității.

582 În consecință, este necesar să se respingă aceste motive, precum și toate motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

5. Cu privire la încălcarea dreptului de proprietate și a libertății de a desfășura o activitate comercială

583 Bayer susține că adoptarea și conținutul actului atacat constituie o intervenție disproporționată și intolerabilă care aduce atingere chiar substanței dreptului său de proprietate și libertății sale de a desfășura o activitate comercială, de care Comisia trebuia să țină seama la interpretarea și aplicarea articolelor 21 și 49, a articolului 12 alineatul (2) și a punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009. Interpretarea Regulamentului nr. 1107/2009 reținută de Comisie ar încălca Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene în mai multe privințe.

584 Comisia contestă aceste argumente.

585 În primul rând, trebuie să se amintească în această privință că, astfel cum subliniază Bayer în mod întemeiat, atât libera exercitare a unei activități profesionale, cât și dreptul de proprietate fac parte, potrivit unei jurisprudențe constante, din principiile generale de drept al Uniunii (a se vedea

Hotărârea din 29 martie 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, punctul 43 și jurisprudența citată) și sunt garantate în prezent, în mod expres, la articolele 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale.

- 586 Cu toate acestea, reiese de asemenea dintr-o jurisprudență constantă că aceste principii nu sunt prerogative absolute, ci trebuie luate în considerare în raport cu funcția lor în societate. În consecință, pot fi impuse restricții privind exercitarea dreptului de proprietate și a dreptului la libera exercitare a libertății de a desfășura o activitate comercială, cu condiția ca aceste restricții să răspundă efectiv unor obiective de interes general urmărite de Uniune și să nu constituie, în raport cu scopul urmărit, o intervenție disproporționată și intolerabilă care ar aduce atingere însuși conținutului drepturilor astfel garantate [Hotărârea din 11 iulie 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, punctul 15, Hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții, C-368/96, EU:C:1998:583, punctul 79, și Hotărârea din 23 octombrie 2003, Van den Bergh Foods/Comisia, T-65/98, EU:T:2003:281, punctul 170].
- 587 În special, astfel cum s-a arătat la punctul 106 de mai sus, protecția mediului prevăzută printre altele la articolul 37 din Carta drepturilor fundamentale, precum și la articolul 11 TFUE și la articolul 114 alineatul (3) TFUE are o importanță preponderantă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 143, Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 85, și Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia, T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctul 138).
- 588 În conformitate cu articolul 52 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale, orice restrângere a exercițiului drepturilor și libertăților recunoscute prin cartă trebuie să fie prevăzută de lege și să respecte substanța acestor drepturi și libertăți. Prin respectarea principiului proporționalității, pot fi impuse restrângeri numai în cazul în care acestea sunt necesare și numai dacă răspund efectiv obiectivelor de interes general recunoscute de Uniune sau necesității protejării drepturilor și libertăților celorlalți.
- 589 În al doilea rând, în speță, actul atacat se întemeiază pe articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 și, prin urmare, este prevăzut de lege. Examinarea celorlalte motive invocate de reclamante nu a evidențiat o interpretare sau o aplicare eronată a acestei dispoziții, nici o încălcare a principiului proporționalității.
- 590 Bayer și-a întemeiat afirmația potrivit căreia adoptarea și conținutul actului atacat constituie o intervenție care aduce atingere însuși conținutului dreptului de proprietate și al libertății de a desfășura o activitate comercială numai pe interpretarea și aplicarea pretins eronată a Regulamentului nr. 1107/2009, efectuate de Comisie – în termeni generali în cererea introductivă, într-un mod mai detaliat în stadiul replicii. Întrucât toate aceste susțineri au fost respinse în cadrul celorlalte motive invocate de reclamante, nici acestea nu pot fi reținute pentru încălcarea drepturilor fundamentale ale Bayer.
- 591 În special, trebuie să se respingă argumentul invocat de Bayer în stadiul replicii potrivit căruia, odată acordată aprobarea substanțelor vizate, reclamantele dobândiseră drepturi de proprietate suplimentare, protejate în temeiul Cartei drepturilor fundamentale, ceea ce ar trebui să conducă la aplicarea unui standard mai strict atunci când Comisia preconizează retragerea acestei aprobări, motiv pentru care în special ar fi necesar să se interpreteze în sens restrictiv articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 592 Presupunând că aprobarea substanțelor vizate a creat noi drepturi în privința reclamantelor care sunt protejate prin articolul 17 din Carta drepturilor fundamentale, aceasta nu presupune însă o interpretare restrictivă a articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, deoarece acesta conține suficiente garanții pentru persoanele care au obținut aprobarea unei substanțe active. În special,

retragerea sau modificarea unei aprobări existente presupune că Comisia, pe baza noilor cunoștințe științifice, ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare. Astfel cum reiese din examinarea aplicării articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, care figurează mai sus, și contrar afirmațiilor reclamantelor, această situație se regăsește în speță. Pe de altă parte, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia este obligată să admită observațiile producătorului substanței active înainte de a lua o decizie.

593 În plus, nu se poate susține că actul atacat aduce atingere conținutului însuși al libertății de a desfășura o activitate comercială sau al dreptului de proprietate. Astfel, reclamantele sunt libere să își exercite activitățile de producție de produse de protecție a plantelor. În special, substanțele vizate continuă să fie aprobate pentru anumite utilizări în cadrul Uniunii și pot face de asemenea obiectul unui export. De asemenea, contrar afirmațiilor Bayer, puterea de apreciere conferită Comisiei prin articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 nu echivalează cu o „libertate [a Comisiei] de a acționa după cum dorește, atunci când o ascultă și fără a ține seama de elemente științifice”, ci este reglementată de norme a căror aplicare este supusă controlului instanțelor Uniunii.

594 În consecință, trebuie să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea dreptului de proprietate și a libertății de a desfășura o activitate comercială.

6. Cu privire la încălcarea principiului bunei administrări

595 Syngenta invocă cinci vicii principale care, în opinia sa, au condus la o încălcare a principiului bunei administrări.

596 În special, în primul rând, mandatul EFSA ar fi fost nerezonabil ca urmare a amplitudinii lui, a presiunii temporale și a lipsei unor orientări finalizate, în al doilea rând, procedura în totalitate ar fi fost desfășurată în mod accelerat, deși nu exista nicio urgență, ceea ce ar permite să se deducă că Comisia era hotărâtă de la început să impună o interdicție extinsă substanțelor vizate, în al treilea rând, Comisia nu ar fi luat în considerare informații științifice relevante și importante, în al patrulea rând, evaluarea riscurilor ar fi fost efectuată pe baza unei metode incomplete și, în al cincilea rând, Comisia nu și-ar fi îndeplinit obligația de a efectua un studiu de impact.

597 Comisia contestă argumentele Syngenta.

598 Este suficient, în această privință, să se arate că Syngenta se limitează în cauză să repete argumente invocate deja și respinse mai sus, în cadrul altor motive, fie ca neîntemeiate în fapt, fie ca nefondate în drept. În ambele cazuri, aceleași afirmații nu pot constitui, așadar, încălcări ale principiului bunei administrări.

599 În special, s-a arătat:

- la punctele 349-353 de mai sus, că mandatul EFSA nu era nerezonabil, având în vedere timpul de care aceasta dispunea;
- la punctele 420-429 de mai sus, că procedura nu s-a desfășurat în mod precipitat, astfel încât să se demonstreze că Comisia era hotărâtă de la bun început să impună o interdicție extinsă substanțelor vizate;
- la punctele 354-382 și 569-575 de mai sus, că nu se putea reproșa EFSA și Comisiei că nu au ținut seama de informațiile științifice relevante și importante;
- la punctele 325 și 326 de mai sus, că evaluarea riscurilor nu era afectată de lipsa unui document orientativ și

– la punctele 459-471 de mai sus, că Comisia nu și-a îndeplinit obligația de a efectua un studiu de impact.

600 În cadrul descrierii faptelor, Syngenta a susținut, în plus, în ceea ce privește procedura de comitologie, că statele membre nu au avut suficient timp pentru a examina măsurile propuse în documentul de lucru din 28 ianuarie 2013 (a se vedea punctul 419 de mai sus) și pentru a studia observațiile sale cu privire la concluziile EFSA referitoare la tiametoxam.

601 Este suficient să se observe în această privință, asemenea Comisiei, că, în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 182/2011, aceasta nu este obligată, în cadrul procedurii de comitologie, să întocmească un document de lucru, ci doar să prezinte un proiect de act de punere în aplicare pe care îl propune spre adoptare. Atunci când, precum în speță, aceasta depășește obligația amintită, prin pregătirea unui document de lucru pentru a facilita lucrările comitetului înainte de prezentarea unui proiect de act de punere în aplicare, nu i se poate face niciun reproș cu privire la termenele care trebuie respectate. Pe de altă parte, din raportul de sinteză al reuniunii Copcasa de la 31 ianuarie și 1 februarie 2013 reiese că statele membre au fost invitate să își prezinte eventualele observații suplimentare cu privire la documentul de lucru până la 5 februarie 2013 și, așadar, chiar și după reuniunea respectivă.

602 Prin urmare, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe o încălcare a principiului buneii administrări.

7. Concluzie cu privire la cererile de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat

603 Din considerațiile care precedă reiese că este necesar să se respingă cererile de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat.

C. Cu privire la cererea de anulare a articolului 2 din actul atacat, în cauza T-451/13

604 Trebuie să se amintească faptul că, astfel cum s-a arătat la punctele 61-67, precum și la punctul 99 de mai sus, în cauza T-429/13, acțiunea este admisibilă numai în măsura în care se referă la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat și este inadmisibilă în măsura în care este îndreptată împotriva articolului 2 din acest act. În consecință, în această cauză, nu este necesar să se examineze motivul întemeiat pe încălcarea articolului 49 din Regulamentul nr. 1107/2009, care este exclusiv în susținerea cererii de anulare a articolului 2 din actul atacat.

605 În schimb, în cauza T-451/13, Syngenta, care este activă în domeniul comercializării semințelor tratate, are dreptul să solicite anularea articolului 2 din actul atacat. În consecință, trebuie, doar în această cauză, să se examineze și motivul întemeiat pe încălcarea articolului 49 din Regulamentul nr. 1107/2009, care este în susținerea acestei cereri.

606 Syngenta susține în această privință că niciuna dintre cele trei condiții de aplicare a articolului 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu este îndeplinită în speță. În primul rând, Comisia nu ar fi luat în considerare toate elementele de probă disponibile. În al doilea rând, în lipsa unei baze științifice solide pentru a interzice vânzarea și utilizarea semințelor tratate, nu ar exista „preocupări majore”, în sensul acestei dispoziții. În al treilea rând, Comisia nu ar fi examinat dacă riscul pentru sănătatea albinelor nu putea fi limitat prin intermediul unor măsuri de reducere a riscurilor luate la nivel național.

607 Comisia se opune acestor argumente.

- 608 Astfel cum reiese din articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 11 de mai sus), aplicarea acestei dispoziții presupune îndeplinirea a două condiții: în primul rând, trebuie să existe „preocupări majore” în ceea ce privește riscul grav prezentat de semințele tratate în special pentru mediu și, în al doilea rând, acest risc nu trebuie să poată fi limitat în mod satisfăcător de măsuri luate de statele membre. Cerința potrivit căreia, înainte de a adopta măsuri de restrângere sau de interzicere, Comisia examinează elementele disponibile are doar un caracter declarativ, întrucât Comisia este în orice caz obligată, doar în temeiul principiului bunei administrări, să examineze elementele disponibile înainte de adoptarea măsurilor.
- 609 În ceea ce privește prima condiție, referitoare la existența unor „preocupări majore”, trebuie, astfel cum susține Comisia, să se considere că aceasta este automat îndeplinită în cazul în care este vorba despre semințe tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active a căror aprobare nu mai acoperă aplicarea în cauză și pentru care autorizațiile care au existat la nivel național au fost retrase, întrucât Comisia a considerat că nu mai erau îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Astfel, într-o asemenea situație, Comisia a constatat deja, în cadrul modificării sau al retragerii aprobării substanței active în cauză, existența unor „preocupări majore” legate de utilizarea semințelor în cauză.
- 610 O asemenea interpretare nu înlătură, de altfel, efectul util al primei condiții prevăzute la articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, în măsura în care pot exista „preocupări majore” care nu sunt legate de o restricție prealabilă privind aprobarea substanței active, situație în care Comisia va fi obligată să efectueze o examinare a problemei în vederea aplicării acestei dispoziții.
- 611 În ceea ce privește cea de a doua condiție, referitoare la necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii, Comisia susține că, în lipsa articolului 2 din actul atacat, stocurile existente de semințe tratate în mod legal înainte de retragerea sau modificarea efectivă a autorizațiilor existente la nivel național ar fi putut circula în cadrul statelor membre și ar fi putut fi utilizate în acele state care nu au adoptat măsuri naționale, având ca efect punerea în pericol a obiectivelor prevăzute la articolul 1 din actul atacat, precum și a armonizării sistemului de reglementare referitor la circulația bunurilor în cadrul pieței unice. Trebuie să subscriem la această analiză. Astfel, trebuie să se arate că, în cazul în care Comisia ar dori să asigure, în mod uniform și în același timp pe întreg teritoriul Uniunii, efectul util al restricției privind aprobarea substanțelor vizate, astfel cum este prevăzută la articolul 1 din actul atacat, și anume încetarea utilizării substanțelor în cauză prin utilizarea semințelor tratate, pentru a evita producerea riscurilor pentru albine constatate de ea, singura modalitate de a ajunge la acest obiectiv era interzicerea introducerii pe piață și a utilizării semințelor tratate, astfel cum este prevăzută la articolul 2 din actul atacat.
- 612 În sfârșit, în ceea ce privește problema dacă Comisia a examinat efectiv elementele disponibile înainte de adoptarea articolului 2 din actul atacat, trebuie să se observe că s-a răspuns în mod afirmativ în cadrul examinării motivelor îndreptate împotriva articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat.
- 613 În consecință, este necesar să se respingă motivul întemeiat pe încălcarea articolului 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 și, prin urmare, cererea de anulare a articolului 2 din actul atacat, în cauza T-451/13.

D. Cu privire la cererea de despăgubire formulată în cauza T-451/13

- 614 Syngenta susține că actul atacat constituie o încălcare vădită a unei norme de drept care are ca obiect conferirea de drepturi particularilor, suficient de explicită, de vădită și de gravă pentru a angaja răspunderea Uniunii.

- 615 Prejudiciul său ar fi compus din pierderea marjei brute legate de vânzarea produselor care conțin tiametoxam, dintr-o atingere adusă imaginii și reputației sale, precum și din cheltuieli excepționale efectuate pentru a susține aprobarea tiametoxamului în cadrul procedurii de revizuire. În opinia acesteia, prejudiciul respectiv este cauzat în mod direct, imediat și exclusiv de comportamentul nelegal al Comisiei.
- 616 Comisia se opune argumentelor Syngenta.
- 617 Trebuie amintit, în această privință, că angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii pentru conduita nelegală a organelor sale, în sensul articolului 340 al doilea paragraf TFUE, este subordonată îndeplinirii unui ansamblu de condiții, și anume nelegalitatea conduitei reproșate instituțiilor, realitatea prejudiciului și existența unei legături de cauzalitate între conduita pretinsă și prejudiciul invocat (a se vedea Hotărârea din 9 noiembrie 2006, Agraz și alții/Comisia, C-243/05 P, EU:C:2006:708, punctul 26 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 2 martie 2010, Arcelor/Parlamentul și Consiliul, T-16/04, EU:T:2010:54, punctul 139 și jurisprudența citată).
- 618 Dat fiind caracterul cumulativ al acestor condiții, cererea trebuie respinsă în întregime în cazul în care fie și numai una dintre aceste condiții nu este îndeplinită (a se vedea Hotărârea din 2 martie 2010, Arcelor/Parlamentul și Consiliul, T-16/04, EU:T:2010:54, punctul 140 și jurisprudența citată).
- 619 Or, în speță, rezultă din examinarea motivelor de anulare invocate de Syngenta efectuată mai sus că nu se impune constatarea existenței unei nelegalități care să justifice anularea, chiar și în parte, a actului atacat și că, în consecință, prima dintre condițiile menționate mai sus nu este, așadar, îndeplinită.
- 620 Rezultă că trebuie să se respingă cererea de despăgubire, fără a fi necesar să se examineze a doua și a treia condiție.

V. Cu privire la cheltuielile de judecată

- 621 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamantele au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la suportarea propriilor cheltuieli de judecată și la plata cheltuielilor de judecată efectuate de Comisie, conform concluziilor formulate de aceasta din urmă, precum și la plata cheltuielilor efectuate de UNAF, de DBEB și de ÖEB, care au intervenit în susținerea concluziilor Comisiei, în conformitate cu concluziile acestora din urmă.
- 622 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre care au intervenit în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. Prin urmare, Regatul Suediei, care a intervenit în susținerea concluziilor Comisiei, va suporta propriile cheltuieli de judecată.
- 623 Potrivit articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, Tribunalul poate dispune ca un intervenient, altul decât cei menționați la alineatele (1) și (2) ale acestui articol, să suporte propriile cheltuieli de judecată. În speță, este necesar să se decidă că AGPM, NFU, ECPA, Rapol-Ring, ESA și AIC, care au intervenit în susținerea concluziilor reclamantelor, suportă propriile cheltuieli de judecată. De asemenea, PAN Europe, Bee Life, Buglife și Greenpeace, care nu au prezentat concluzii cu privire la cheltuielile de judecată, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) **Cauzele T-429/13 și T-451/13 se conexează în vederea pronunțării hotărârii prin care se pune capăt judecății.**
- 2) **Respinge acțiunile.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG și celelalte reclamante ale căror nume figurează în anexă suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Comisia Europeană, de Union nationale de l'apiculture française (UNAF), de Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV și de Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4) **Regatul Suediei suportă propriile cheltuieli de judecată.**
- 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 și Stichting Greenpeace Council suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 17 mai 2018.

Semnături

Cuprins

I. Cadrul juridic	3
A. Directiva 91/414/CEE.....	3
B. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009	4
II. Istoricul litigiului	7
III. Procedura și concluziile părților	10
A. Procedura	10
B. Concluzii	11
1. Cauza T-429/13	11
2. Cauza T-451/13	11
IV. În drept	12
A. Cu privire la admisibilitatea cererilor de anulare	12
1. Cu privire la afectarea directă a reclamantelor	13
a) Cu privire la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat	13
b) Cu privire la articolul 2 din actul atacat	13
2. Cu privire la afectarea individuală a reclamantelor	14
a) În ceea ce privește substanțele în privința cărora reclamantele sunt autoarele cererii de aprobare	15
b) În ceea ce privește substanțele în privința cărora reclamantele nu sunt autoarele cererii de aprobare	15
1) Cu privire la afectarea individuală a Bayer în ceea ce privește clotianiditul	15
2) Cu privire la afectarea individuală a reclamantelor pentru substanțele în privința cărora cealaltă reclamantă este autoarea cererii de aprobare	16
3. Cu privire la calificarea actului atacat drept act normativ care nu presupune măsuri de executare	16
a) Cu privire la calificarea drept act normativ	16
b) Cu privire la lipsa unor măsuri de executare	17
4. Admisibilitatea acțiunii în cauza T-451/13, în măsura în care a fost introdusă de reclamante, altele decât Syngenta Crop Protection AG	18
5. Rezumat cu privire la admisibilitate	18

B. Cu privire la cererile de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat	18
1. Observații introductive	18
2. Considerații generale	19
a) Cu privire la principiul precauției	19
1) Definiție	19
2) Evaluarea riscurilor	20
i) Cu privire la evaluarea științifică	20
ii) Cu privire la stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil	22
3) Gestionarea riscului	23
b) Cu privire la revizuirea unei substanțe active înscrise în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011	23
1) Cu privire la condițiile de includere inițiale, conform Directivei 91/414	23
2) Cu privire la modificarea criteriilor de aprobare prin Regulamentul nr. 1107/2009 ...	24
3) Cu privire la sarcina probei	24
c) Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional	25
3. Cu privire la motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009	26
a) Cu privire la pragul de aplicare a articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009	27
b) Cu privire la informațiile invocate de Comisie pentru a justifica inițierea procedurii de revizuire	28
c) Cu privire la problema dacă Comisia dispunea, în momentul inițierii procedurii de revizuire, de noile cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009	29
1) Cu privire la caracterul nou al concluziilor studiilor din luna martie a anului 2012 ..	30
2) Cu privire la dozele substanțelor vizate utilizate în studiile din luna martie a anului 2012	31
3) Cu privire la pretinsa repunere în discuție a studiilor din luna martie a anului 2012 de către terți	32
4) Concluzie intermediară	33
5) Cu privire la rolul datelor de monitorizare	33
i) Cu privire la noțiunea de date de monitorizare	34
ii) Cu privire la valoarea care trebuie atribuită datelor de monitorizare	34

iii)	Cu privire la rolul datelor de monitorizare în cadrul deciziei de a iniția o revizuire în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009	35
4.	Cu privire la motivele referitoare la aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009	36
a)	Cu privire la motivul întemeiat pe neconcordanța dintre motivele de inițiere a procedurii de revizuire și motivele actului atacat	36
b)	Cu privire la motivele întemeiate pe aplicarea unor metode și a unor criterii de apreciere diferite de cele aplicabile la data cererii de aprobare	37
1)	Cu privire la problema documentelor pe care EFSA și-a întemeiat evaluarea riscurilor.....	38
i)	Cu privire la avizul EFSA	38
ii)	Cu privire la documentele orientative	40
iii)	Cu privire la afirmația potrivit căreia EFSA s-ar fi întemeiat pe proiectul de document orientativ	40
2)	Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009	42
3)	Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea punctului 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009	43
4)	Cu privire la motivul întemeiat pe protecția încrederii legitime	44
5)	Cu privire la motivul întemeiat pe securitatea juridică	45
6)	Cu privire la motivul întemeiat pe faptul că evaluarea riscului a avut la bază avizul EFSA, iar nu un document orientativ	48
i)	Mențiuni introductive.....	48
ii)	Cu privire la consecințele opțiunii de a efectua evaluarea riscurilor fără ca un document orientativ să fie disponibil.....	49
iii)	Cu privire la alegerea datei limită pentru evaluarea riscurilor	50
7)	Cu privire la preținsele condiții necesare pentru modificarea metodelor de evaluare pentru revizuire, în raport cu aprobarea inițială	52
c)	Cu privire la motivele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe o aplicare necorespunzătoare a principiului precauției.....	53
1)	Cu privire la problema măsurii în care actul atacat se întemeiază pe aplicarea principiului precauției	53
2)	Cu privire la motivele legate de evaluarea riscurilor de către EFSA	54
i)	Cu privire la motivul întemeiat pe pretinsa presiune temporală ridicată impusă EFSA	54

ii)	Cu privire la motivele întemeiate pe neluarea în considerare de către EFSA a unor date științifice pertinente importante	56
	– Cu privire la pretinsa lipsă a unei examinări detaliate a literaturii științifice relevante revizuite inter pares	56
	– Cu privire la pretinsa neluare în considerare a anumitor studii existente....	56
	– Cu privire la pretinsa neluare în considerare a datelor de monitorizare și a măsurilor de reducere a riscurilor	58
iii)	Cu privire la motivul întemeiat pe aplicarea unei abordări pur ipotetice a riscului	60
	– Cu privire la problema dacă concluziile EFSA au identificat riscurile	60
	– Cu privire la problema dacă riscurile identificate de EFSA sunt de natură ipotetică	61
3)	Cu privire la motivele legate de gestionarea riscului de către Comisie	63
i)	Cu privire la motivul întemeiat pe accelerarea procedurii și pe luările de poziție publice ale Comisiei	64
ii)	Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea dreptului de a fi ascultat și a dreptului la apărare	66
iii)	Cu privire la motivul întemeiat pe lipsa unui studiu de impact	69
iv)	Cu privire la motivul întemeiat pe caracterul selectiv și incoerent al actului atacat	72
v)	Cu privire la motivul întemeiat pe tratamentul „egal” al celor trei substanțe vizate	74
vi)	Cu privire la motivul întemeiat pe luarea în considerare mai degrabă a riscului pentru albine individuale, decât a celui pentru colonii	75
vii)	Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității	76
	– Cu privire la potențialul dăunător al actului atacat pentru albine	77
	– Cu privire la interzicerea utilizării tiametoxamului la „culturile care atrag albinele”	78
	– Cu privire la interzicerea utilizării substanțelor vizate la rapița de iarnă	79
	– Cu privire la interzicerea tratamentelor foliare	80
	– Cu privire la interzicerea utilizărilor neprofesionale	82
	– Cu privire la măsurile de reducere a riscurilor despre care se pretinde că ar fi trebuit să fie avute în vedere ca măsuri mai puțin constrângătoare	83
	– Rezumat privind proporționalitatea	84

viii) Cu privire la motivul întemeiat pe neluarea în considerare a datelor de monitorizare.....	84
ix) Cu privire la motivul întemeiat pe pretinsul caracter arbitrar al anumitor măsuri	86
4) Concluzie cu privire la motivele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe o aplicare necorespunzătoare a principiului precauției.....	86
5. Cu privire la încălcarea dreptului de proprietate și a libertății de a desfășura o activitate comercială.....	86
6. Cu privire la încălcarea principiului bunei administrări	88
7. Concluzie cu privire la cererile de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat	89
C. Cu privire la cererea de anulare a articolului 2 din actul atacat, în cauza T-451/13.....	89
D. Cu privire la cererea de despăgubire formulată în cauza T-451/13	90
V. Cu privire la cheltuielile de judecată	91