



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (första avdelningen i utökad sammansättning)

den 17 maj 2018*

”Växtskyddsmedel – Verksamma ämnen klotianidin, tiametoxam och imidakloprid – Översyn av godkännandet – Artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009 – Förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller de aktuella verksamma ämnena – Artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009 – Försiktighetsprincipen – Proportionalitet – Rätten att yttra sig – Utomobligatoriskt skadeståndsansvar”

I målen T-429/13 och T-451/13,

Bayer CropScience AG, Monheim am Rhein (Tyskland), företrätt av advokaterna K. Nordlander och P. Harrison,

sökande i mål T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, Basel (Schweiz), och de övriga sökandena vars namn finns upptagna i bilagan,¹ inledningsvis företrädna av advokaterna D. Waelbroek, I. Antypas och D. Slater, solicitor, därefter av advokaterna D. Waelbroek och I. Antypas.

sökande i mål T-451/13,

med stöd av

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), Montardon (Frankrike), företräd av advokaterna L. Verdier och B. Trouvé,

av

The National Farmers' Union (NFU), Stoneleigh (Förenade kungariket), företräd av M. H. Mercer, QC, och advokaten N. Winter,

av

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), med säte i Bryssel (Belgien), företräd av advokaterna M. D. Abrahams, I. de Seze och E. Mullier,

av

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, Isernhagen (Tyskland), inledningsvis företrätt av advokaterna C. Stallberg och U. Reese, därefter av advokaterna U. Reese och J. Szemjonneck,

av

* Rättegångsspråk: engelska.

¹ Förteckningen över sökandena bifogas endast den version som delges parterna.

European Seed Association (ESA), Bryssel, inledningsvis företrädd av advokaterna P. de Jong, P. Vlaemminck och B. Van Vooren, därefter av advokaterna P. de Jong, K. Claeys and E. Bertolotto,

och av

Agricultural Industries Confederation Ltd, Peterborough (Förenade kungariket), inledningsvis företrädd av advokaterna P. de Jong, P. Vlaemminck och B. Van Vooren, därefter av advokaterna P. de Jong, K. Claeys och E. Bertolotto,

intervenienter i målen T-429/13 och T-451/13,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av P. Ondrůšek och G. von Rintelen, i egenskap av ombud,

svarande i målen T-429/13 och T-451/13,

med stöd av

Konungariket Sverige, företrädd av A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg och C. Hagerman, i egenskap av ombud,

av

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Paris (Frankrike), företrädd i mål T-429/13 av advokaterna B. Fau och J.-F. Funke, och i mål T-451/13 av advokaten B. Fau,

av

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Soltau (Tyskland),

och

Österreichischer Erwerbsimkerbund, Großbeersdorf (Österrike),

företrädda av advokaterna A. Willand och B. Tschida,

av

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bryssel,

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

och

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Peterborough,

företrädda av advokaten B. Kloostra,

och av

Stichting Greenpeace Council, Amsterdam (Nederländerna), företrädd av advokaten B. Kloostra,

intervenienter i målen T-429/13 och T-451/13,

angående en talan dels med stöd av artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 av den 24 maj 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen (EUT L139, 2003, s. 12), dels, i mål T-451/13, med stöd av artikel 268 FEUF om skadestånd för den skada sökandena påstår sig ha lidit,

meddelar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden M. H. Kanninen, I. Pelikánová (referent), samt domarna E. Buttigieg, S. Gervasoni och L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingarna den 15 och den 16 februari 2017,

följande

Dom

I. Tillämpliga bestämmelser

A. Direktiv 91/414/EEG

- 1 Före den 14 juni 2011 reglerades utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel genom rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1).
- 2 Enligt artikel 4.1 i direktiv 91/414 fick ett växtskyddsmedel endast godkännas av en medlemsstat om bland annat dess verksamma ämnen fanns upptagna i bilaga I till direktivet.
- 3 I artikel 5.1 i direktiv 91/414 stadgades bland annat följande:

”1. Med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år, om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande krav:

- a) När medlen används i enlighet med god växtskyddssed, medför deras resthalter inte skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. Sådana resthalter som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan mätas med vedertagna metoder.
- b) Användning av medlen i enlighet med god växtskyddssed medför inte sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en sådan oacceptabel inverkan på miljön som avses i artikel 4.1 b, iv och v.

2. Frågan om ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 skall bedömas särskilt med hänsyn till följande:

- a) Acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor, i tillämpliga fall.

- b) Godtagbar användarexponering, vid behov.
- c) En bedömning av ämnets öde och utbredning i miljön samt dess inverkan på arter som inte tillhör målgruppen, i tillämpliga fall.

...”

B. Förordning (EG) nr 1107/2009

- 4 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av direktiven 79/117/EEG och 91/414 (EUT L 309, 2009, s. 1) trädde i kraft den 14 juni 2011. Förordningen antogs på grundval av artikel 37.2 EG (nu artikel 43.1 FEUF) om den gemensamma jordbrukspolitiken, artikel 95 EG (nu artikel 114 FEUF) om tillnärmning av lagstiftning om den inre marknaden, särskilt bestämmelser om miljön, och artikel 152.4 b EG (nu artikel 168.4 b FEUF) om folkhälsan.
- 5 Enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009 får ett växtskyddsmedel endast släppas ut på marknaden eller användas om det har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.
- 6 Enligt artikel 29.1 a i förordning nr 1107/2009 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas av en medlemsstat endast om bland annat dess verksamma ämnen har godkänts på EU-nivå.
- 7 Artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, föreskriver bland annat följande kriterier:

”1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

- a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.
- b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

För resthalter som har toxikologisk eller ekotoxikologisk relevans, eller relevans för miljö eller dricksvatten, ska det finnas allmänt använda metoder för att mäta dem. Analysmetoder ska finnas allmänt tillgängliga.

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

- a) Det ska ha tillräcklig effekt.
- b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.
- c) Det får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.
- d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.
- e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:
 - i) Dess öde och utbredning i miljön, särskilt kontaminering av ytvatten, inklusive flodmynningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön.
 - ii) Dess påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen, inbegripet på dessa arters fortlöpande beteende.
 - iii) Dess påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

4. Kraven i punkterna 2 och 3 ska utvärderas med beaktande av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6.

5. För godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

...”

- 8 De enhetliga principerna för utvärdering som anges i artikel 4.4 i förordning nr 1107/2009 har bestämts i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om tillämpningen av förordning nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 2011, s. 127) i enlighet med artikel 29.6 i förordning nr 1107/2009, utan betydande förändring jämfört med den version av dessa principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414.
- 9 Artikel 21 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Översyn av godkännandet”, har följande lydelse:

”1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Den ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter, inbegripet i fall då det efter översynen av produktgodkännandena i enlighet med artikel 44.1 finns indikationer på att det finns risk för att de mål som fastställts i enlighet med artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG inte uppnås.

Om kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 eller om den ytterligare information som krävs enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska den underrätta medlemsstaterna, [Efsa] och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid.

2. Kommissionen får uppmana medlemsstaterna och [Efsa] att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Medlemsstaterna får överlämna sina synpunkter till kommissionen inom tre månader efter dagen för begäran. [Efsa] ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter den dag begäran framställdes.

3. Om kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda eller om ytterligare information enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artiklarna 13.4 och 20.2 ska tillämpas.”

- 10 Bilaga II till förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II”, innehåller i punkt 3 ”Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne”, punkt 3.8 ”Ekotoxikologi”, punkt 3.8.3 som har följande lydelse:

”Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska godkännas enbart om det genom en lämplig riskbedömning som baserar sig på inom [unionen] eller internationellt överenskomna testriktlinjer fastställts att användning under de föreslagna användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne, detta skyddsämne eller denna synergist

- medför en försumbar exponering för honungsbin, eller
- det inte föreligger några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällets överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilarver och honungsbins beteende.”

- 11 Artikel 49 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Utsläppande på marknaden av behandlat utsäde”, föreskriver bland annat följande:

”1. Medlemsstaterna ska inte förbjuda utsläppande på marknaden och användning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som är godkända för detta användningsområde i minst en medlemsstat.

2. Om det finns betydande farhågor för att behandlat utsäde enligt punkt 1 sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvärjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användningen och/eller försäljningen av sådant behandlat utsäde omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från[Efsa]. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

...”

- 12 Enligt artikel 78.3 i förordning nr 1107/2009 ska, efter det att direktivet 91/414 upphävdes och ersattes av förordning nr 1107/2009, de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktivet 91/414 anses vara godkända enligt förordning nr 1107/2009 och förtecknas numera i del A i bilagan till

kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av förordning nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1).

II. Bakgrund till tvisten

- 13 De verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid (nedan kallade de aktuella ämnena) tillhör neonikotinoidersläkten och infördes i bilaga I till direktiv 91/414 genom kommissionens direktiv 2006/41/EG av den 7 juli 2006 om ändring av direktiv 91/414 för att införa klotianidin och petoxamid som verksamma ämnen (EUT L 187, 2006, s. 24), kommissionens direktiv 2007/6/EG av den 14 februari 2007 om ändring av direktiv 91/414 för att införa metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad och tiametoxam som verksamma ämnen (EUT L 43, 2007, s. 13), samt kommissionens direktiv 2008/116/EG av den 15 december 2008 om ändring av direktiv 91/414 för att införa aklonifen, imidakloprid och metazaklor som verksamma ämnen (EUT L 337, 2008, s. 86).
- 14 Inom unionen framställer och saluför Bayerkoncernen imidakloprid och klotianidin. Syngentakoncernen framställer och saluför tiametoxam.
- 15 Under 2008 och 2009 orsakade flera incidenter, där växtskyddsmedel som innehöll de aktuella ämnena hade felanvänts, förluster av honungsbisamhällen. De berörda medlemsstaterna reagerade genom att vidta olika restriktiva åtgärder.
- 16 Som svar på incidenterna antog Europeiska kommissionen under 2010 direktiv 2010/21/EU av den 12 mars 2010 om ändring av bilaga I till direktiv 91/414 vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör klotianidin, tiametoxam, fipronil och imidakloprid (EUT L 65, 2010, s. 27). Genom åtgärden skärptes villkoren för godkännande av dessa ämnen när det gäller skyddet av icke-målorganismer, i synnerhet honungsbin.
- 17 Den 18 mars 2011 uppmanade kommissionen Efsa att se över det befintliga systemet för riskbedömning av växtskyddsprodukter på bin som inrättats av Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsländerna (EPPO) utifrån riskbedömning för kroniska effekter på bin, exponering för låga halter, exponering för guttation och samlad riskbedömning. Systemet beskrevs i ett dokument med rubriken "Systemet för riskbedömning av växtskyddsprodukter för miljön" och med referensen PP 3/10 (nedan kallad EPPO:s vägledning).
- 18 Restriktiva åtgärder vid användningen av de berörda produkterna fick fortsätta tillämpas på nationell nivå i olika medlemsstater. På grundval av den slutliga rapporten från övervaknings- och forskningsprogrammet Apenet i Italien från oktober 2011 som väckte farhågor om användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehöll de aktuella ämnena, och efter diskussioner med medlemsstaternas experter inom ramen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad SKLD) beslutade kommissionen den 22 mars 2012 att begära ett yttrande från Efsa i denna fråga i enlighet med artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009.
- 19 Den 30 mars 2012 publicerades två studier om subletala effekter på bin av ämnen tillhörande neonikotinoidersläkten i tidskriften *Science*. Den första studien avsåg produkter som innehöll det verksamma ämnet tiametoxam (nedan kallad Henrystudien). Den andra studien avsåg produkter som innehöll det verksamma ämnet imidakloprid (nedan kallad Whitehornstudien). Studierna visade att normala nivåer av de två verksamma ämnena kunde ha en avsevärd inverkan på honungsbi- och humlesamhällets stabilitet och överlevnad.
- 20 Den 3 april 2012 uppmanade kommissionen i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 Efsa att utvärdera de nya studierna och att senast den 30 april 2012 (och, efter förlängning, senast den 31 maj 2012) kontrollera huruvida de doser som använts för experimenten i Henrystudien och

Whitehornstudien (nedan gemensamt kallade studierna från mars 2012) var jämförbara med de doser som bin faktiskt exponerades för inom unionen med beaktande av de användningsområden som godkänts på unionsnivå och godkännanden som beviljats av medlemsstaterna (nedan kallat det första mandatet). Vidare frågade kommissionen huruvida studiernas resultat kunde tillämpas på andra neonikotinoider, bland annat klotianidin, som används för betning av utsäde.

- 21 Den 25 april 2012 uppmanade kommissionen Efsa att senast den 31 december 2012 uppdatera bedömningarna av de risker som bland annat de aktuella ämnena medför, med särskilt fokus på dels de akuta och kroniska effekterna på bisamhällens utveckling och överlevnad, inklusive effekterna på honungsbilavver och honungsbins beteende, dels effekterna av subletala doser på bins överlevnad och beteende (nedan kallat det andra mandatet).
- 22 Som svar på kommissionens begäran av den 18 mars 2011 (se punkt 17 ovan) publicerade Efsa den 23 maj 2012 ett vetenskapligt yttrande om det vetenskapliga tillvägagångssättet som ligger bakom riskbedömningar av växtskyddsmedel för bin (nedan kallat Efsas yttrande). I dokumentet identifierades ett antal områden där framtida riskbedömningar för bin borde förbättras. I dokumentet påpekades bland annat flera brister i EPPO:s vägledning som kan skapa osäkerhet om den faktiska exponeringsgraden av honungsbin. Vidare ställdes relevanta frågor om bins hälsa som inte tidigare hade besvarats i EPPO:s vägledning.
- 23 Som svar på det första mandatet offentliggjorde Efsa den 1 juni 2012 ett uttalande om slutsatser från nyligen genomförda studier avseende subletala effekter på bin av vissa neonikotinoider med hänsyn till de användningsområden som för närvarande är godkända i Europa (nedan kallat Efsas uttalande). I uttalandet utvärderade Efsa studierna från mars 2012 samt en tredje studie om klotianidin som offentliggjordes i januari 2012 (nedan kallad Schneiderstudien).
- 24 Efsa konstaterade bland annat att nivåerna av de ämnena som hade tillförts i studierna var högre än de som normalt uppmättes i nektar från grödor om vilka det fanns tillgängliga uppgifter. Efsa drog därvid slutsatsen att de tillförda doserna under en timme troligen var högre än de som förtärs av honungsbin på fältet (med undantag för vissa scenarier för klotianidin), men att de kunde vara lägre än det dagliga intaget av klotianidin och tiametoxam. Samtidigt påpekade Efsa att uppskattningar av intag ska behandlas med försiktighet i avsaknad av ytterligare uppgifter. Sammanfattningsvis drog Efsa slutsatsen att det var nödvändigt att genomföra ytterligare forskning med andra exponeringsnivåer eller i andra sammanhang.
- 25 Som en följd av att Efsa uttryckte oro om att inte kunna uppfylla det andra mandatet inom den utsatta tidsfristen begränsade kommissionen, med beaktande av Efsas uttalande, samtidigt som den upprätthöll tidsfristen (31 december 2012), det andra mandatet i syfte att prioritera översynen av de aktuella ämnena, med undantag för de två andra neonikotinoiderna, och fokusera på deras användning för betning av utsäde och i granulatform.
- 26 Den 16 januari 2013 offentliggjorde Efsa sina slutsatser om riskbedömningen av de aktuella ämnena för bin (nedan kallade Efsas slutsatser), där den identifierade:
 - en hög akut risk för honungsbin vid exponering för dammavdrift under sådd av majs- och spannmålsutsäde (klotianidin, imidaklopid, tiametoxam), rapsutsäde (klotianidin, imidaklopid och, med undantag för den lägsta mängden som godkänts inom unionen, tiametoxam) samt bomullsutsäde (imidaklopid, tiametoxam),
 - en hög akut risk för bin vid exponering för resthalter i nektar och pollen i samband med användning på raps (klotianidin, imidaklopid) samt på bomull och solros (imidaklopid), och
 - en hög akut risk vid exponering för guttation vid användning på majs (tiametoxam).

- 27 Dessutom framhöll Efsa i sina slutsatser att det kvarstod många oklarheter på grund av att det saknades vetenskapliga uppgifter. Osäkerheten gällde särskilt exponeringen av honungsbin för damm, för intag av förorenad nektar och pollen, samt guttation, den akuta och långsiktiga risken för honungsbisamhällets överlevnad och utveckling, risken för andra pollinerande insekter, samt risken som resthalter i honungsdagg och framtida grödor medför.
- 28 Mot bakgrund av de risker som EFSA identifierat lade kommissionen fram ett utkast till genomförandeförordning samt ett yttrande till SKLD under mötet som ägde rum den 14 och den 15 mars 2013. I avsaknad av kvalificerad majoritet yttrade sig varken SKLD eller omprövningskommittén. Kommissionen antog den 24 maj 2013 genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 om ändring av genomförandeförordning nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidaklopid samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande dessa verksamma ämnen (EUT L 139, 2013, s. 12) (nedan kallad den angripna rättsakten).
- 29 I artikel 1 i den angripna rättsakten infördes följande begränsningar för de tre aktuella ämnena:
- Förbud mot all icke yrkesmässigt bruk, både inomhus och utomhus.
 - Förbud mot användning för betning av utsäde eller markbehandling i fråga om följande spannmålssorter när dessa sås under perioden januari–juni: korn, hirs, havre, ris, råg, sorghum, rågvete och vete.
 - Förbud mot behandling av blad i fråga om följande spannmålssorter: korn, hirs, havre, ris, råg, sorghum, rågvete, vete.
 - Förbud mot användning för betning av utsäde, markbehandling eller behandling av blad i fråga om ett hundratals grödor, däribland raps, soja, solros och majs, med undantag för användning i växthus och för behandling av blad efter blomning.
- 30 Vidare föreskriver artikel 2 i den angripna rättsakten att utsäde av de grödor som anges i bilaga II och som har behandlats med växtskyddsmedel som innehåller klotianidin, tiametoxam eller imidaklopid inte får användas eller släppas ut på marknaden, med undantag för utsäde som används i växthus. Detta gäller särskilt utsäde av sommargrödor, raps-, soja-, solros- och majsutsäde.
- 31 Enligt artikel 3 i den angripna rättsakten skulle medlemsstaterna i enlighet med förordning nr 1107/2009 ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena senast den 30 september 2013. I artikel 4 i den angripna rättsakten anges att alla eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar skulle vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 30 november 2013.
- 32 Den angripna rättsakten offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 25 maj 2013 och trädde i kraft dagen därpå i enlighet med dess artikel 5, med undantag för artikel 2 som började tillämpas från och med den 1 december 2013.

III. Förfarandet och parternas yrkanden

A. Förfarandet

- 33 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 14 augusti 2013 väckte Syngenta Crop Protection AG och de övriga sökandena i mål T-451/13 vars namn förtecknas i bilagan (nedan gemensamt kallade Syngenta) talan i mål T-451/13.

- 34 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 19 augusti 2013 väckte Bayer CropScience AG (nedan kallat Bayer) talan i mål T-429/13.
- 35 Genom beslut av ordföranden på tribunalens första avdelning av den 21 oktober 2014, Bayer CropScience mot kommissionen (T-429/13, ej publicerat), och av den 21 oktober 2014, Bayer CropScience mot kommissionen (T-429/13, EU:T:2014:920), tilläts Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), the National Farmers' Union (NFU), European Crop Protection Association (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsrapts deutscher Züchter (nedan kallat Rapool-Ring), European Seed Association (ESA) och Agricultural Industries Confederations Limited (nedan kallad AIC) att intervensera till stöd för Syngentas yrkanden, och Konungariket Sverige, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (nedan kallad DBEB), Österreichischer Erwerbsimkerbund (nedan kallad ÖEB), Stichting Greenpeace Council (nedan kallad Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) och Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (nedan kallad Buglife) tilläts att intervensera till stöd för kommissionens yrkanden i mål T-451/13.
- 36 Genom beslut av ordföranden på tribunalens första avdelning av den 20 oktober 2014, Syngenta Crop Protection m.fl. mot kommissionen (T-451/13, ej publicerat), och genom beslut av den 20 oktober 2014, Syngenta Crop Protection m.fl. mot kommissionen (T-451/13, ej publicerat, EU:T:2014:951), tilläts AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA och AIC att intervensera till stöd för Bayers yrkanden, och Konungariket Sverige, UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife och Greenpeace tilläts att intervensera till stöd för kommissionens yrkanden i mål T-429/13.
- 37 Genom beslut av den 27 mars 2015, Bayer CropScience mot kommissionen (T-429/13, ej publicerat, EU:T:2015:199), av den 1 april 2015, Syngenta Crop Protection m.fl. mot kommissionen (T-451/13, ej publicerat, EU:T:2015:204) och av den 27 juli 2015, Bayer CropScience mot kommissionen (T-429/13, EU:T:2015:578), prövade ordföranden på tribunalens första avdelning de invändningar som framställdes av vissa intervenienter avseende sökandenas begäran om konfidentiell handläggning.
- 38 På förslag av första avdelningen och med tillämpning av artikel 28 i tribunalens rättegångsregler beslutade tribunalen att hänskjuta målet till första avdelningen i utökad sammansättning.
- 39 På förslag av referenten beslutade tribunalen (första avdelningen i utökad sammansättning) att inleda den muntliga delen av förfarandet och, som en processledande åtgärd enligt artikel 89 i tribunalens rättegångsregler, ställa skriftliga frågor till parterna som de besvarade inom den utsatta tidsfristen.
- 40 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingarna den 15 februari 2017 i mål T-429/13 och den 16 februari 2017 i mål T-451/13.

B. Yrkanden

1. Mål T-429/13

- 41 Bayer, med stöd av AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA och AIC, har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna rättsakten i dess helhet eller, i andra hand, i den del den avser de verksamma ämnena imidakloprid och klotianidin, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 42 Kommissionen, med stöd av UNAF, DBEB och ÖEB, har yrkat att tribunalen ska

- ogilla talan, och
- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

43 Konungariket Sverige, PAN Europe, Bee Life, Buglife och Greenpeace har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

2. Mål T-451/13

44 Syngenta har, med stöd av ECPA och Rapool-Ring, efter rättelse i samband med repliken, yrkat att tribunalen ska

- ogiltigförklara den angripna rättsakten i dess helhet eller, i andra hand, i den del den föreskriver begränsningar för tiametoxam, utsäde som behandlats med tiametoxam och produkter som innehåller tiametoxam,
- förplikta unionen, som företräds av kommissionen, att ersätta den skada som Syngenta har lidit till följd av kommissionens åsidosättande av sina rättsliga skyldigheter, samt provisoriskt fastställa ersättningen för denna skada till 367,9 miljoner euro, uppräknad med hänsyn till den fortlöpande skadan som Syngenta har lidit sedan juli 2013, eller till ett annat belopp som tribunalen finner lämpligt, de ovan nämnda beloppen ska ökas med ränta från den dag då domen avkunnas fram till dess betalning sker,
- slå fast att ränta ska erläggas på det kapitalbelopp som ska betalas från den dag då domen avkunnas fram till dess full betalning sker enligt den räntesats som Europeiska centralbanken (ECB) tillämpar på sina huvudsakliga refinansieringstransaktioner, ökad med två procentenheter, eller en annan räntesats som tribunalen finner lämplig, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

45 NFU, ESA och AIC har yrkat att tribunalen ska

- ogiltigförklara den angripna rättsakten i dess helhet eller, i andra hand, i den del den föreskriver begränsningar för tiametoxam, utsäde som behandlats med tiametoxam och produkter som innehåller tiametoxam, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

46 AGPM har yrkat att tribunalen ska

- ogiltigförklara den angripna rättsakten, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

47 Kommissionen, med stöd av UNAF, DBEB och ÖEB, har yrkat att tribunalen ska

- ogilla talan i båda målen, och
- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

48 Konungariket Sverige, PAN Europe, Bee Life, Buglife och Greenpeace har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

IV. Rättslig bedömning

- 49 Efter att ha hört parterna i denna fråga finner tribunalen det lämpligt att förena de aktuella målen vad gäller domen i enlighet med artikel 68.1 i rättegångsreglerna.

A. Huruvida yrkandena om ogiltigförklaring kan tas upp till prövning

- 50 I båda målen ifrågasätter kommissionen huruvida sökandena har talerätt avseende de verksamma ämnen som de inte har anmält. Kommissionen noterar vidare att de användningsbegränsningar som anges i artikel 1 i den angripna rättsakten innefattar genomförandeåtgärder varvid sökandena inte kan åberopa den sista delen i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 51 Bayer har gjort gällande att den angripna rättsakten utgör en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder, varför Bayer har rätt att väcka talan mot den, oavsett om företaget personligen berörs av den angripna rättsakten eller inte. Bayer har vidare gjort gällande att det är personligt berört av den angripna rättsakten i och med att det har ansökt om godkännande av imidaklopid samt är innehavare av ensamrätten till klotianidin.
- 52 Syngenta har gjort gällande att det har framfört argument för att bestrida den angripna rättsaktens lagenlighet i dess helhet och att de delar av den angripna rättsakten som gäller tiametoxam (som Syngenta har anmält) inte kan behandlas separat, så att den kan bli föremål för separata ogiltigförklaringar.
- 53 Enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF får alla fysiska eller juridiska personer på de villkor som anges i första och andra styckena väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.
- 54 Tribunalen erinrar om att den angripna rättsakten utgör en rättsakt med allmän giltighet, eftersom den är tillämplig på objektivet bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. Artiklarna 1–4 i den angripna rättsakten avser nämligen tre verksamma ämnen och, abstrakt och generellt, samtliga personer som har för avsikt att framställa, saluföra eller använda de nämnda ämnena eller utsäde som förtecknas i bilaga II till den angripna rättsakten och som behandlats med växtskyddsprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen, samt alla personer som innehar godkännanden för dessa växtskyddsmedel. Mot bakgrund av de ovan nämnda bestämmelserna och med förbehåll för förekomsten av ytterligare egenskaper som är utmärkande för dem är samtliga dessa personer berörda av den angripna rättsakten på samma sätt och försätts i samma situation.
- 55 I och med att den angripna rättsakten inte är riktad till sökandena ska det prövas huruvida den angripna rättsakten direkt och personligen berör dem eller om det rör sig om en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder, såsom sökandena har gjort gällande.
- 56 Eftersom båda dessa alternativ förutsätter att den angripna rättsakten berör sökandena direkt får detta villkor prövas först.

1. Huruvida sökandena är direkt berörda

- 57 Villkoret direkt inverkan förutsätter att den påtalade åtgärden har direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning och inte lämnar något utrymme för skönsmässig bedömning till dem som åtgärden riktar sig till och som ska genomföra den, eftersom åtgärden har en rent automatisk karaktär och endast följer av unionslagstiftningen utan att några mellanliggande regler behöver tillämpas (dom av den 5 maj 1998, Dreyfus mot kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punkt 43, dom av den

10 september 2009, kommissionen mot Ente per le Ville Vesuviane och Ente per le Ville Vesuviane mot kommissionen, C-445/07 P och C-455/07 P, EU:C:2009:529, punkt 45 och beslut av den 9 juli 2013, Regione Puglia mot kommissionen, C-586/11 P, ej publicerat, EU:C:2013:459, punkt 31).

- 58 I förevarande fall ska artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten särskiljas från artikel 2 i samma rättsakt.

a) Artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten

- 59 I artikel 1 i den angripna rättsakten föreskrivs en ändring i förteckningen över de verksamma ämnena som får ingå i växtskyddsmedel. Förteckningen anges i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011. Ändringen innebär att de medlemsstater som har beviljat godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena, utan något utrymme för skönmässig bedömning, ska ändra eller återkalla godkännandena senast den 30 november 2013 i enlighet med artikel 4 i den angripna rättsakten.
- 60 Följaktligen har artikel 1 i den angripna rättsakten direkt inverkan på Bayers och Syngentas rättsliga ställning, eftersom de framställer och saluför de aktuella ämnena och växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen. Samma sak gäller artiklarna 3 och 4 i den angripna rättsakten som är accessoriska i förhållande till artikel 1 på så sätt att de innehåller specifikationer om hur medlemsstaterna ska genomföra dem.

b) Artikel 2 i den angripna rättsakten

- 61 I artikel 2 i den angripna rättsakten föreskrivs att utsäde av de grödor som anges i bilaga II och som har behandlats med växtskyddsmedel innehållande de aktuella ämnena inte får säljas eller användas (med undantag för utsäde som används i växthus). Förbudet gäller från och med den 1 december 2013 i enlighet med artikel 5 i den angripna rättsakten. Artikel 2 i den angripna rättsakten är direkt tillämplig.
- 62 Härvidlag bör dock noteras att personer som berörs av förbudet i artikel 2 i den angripna rättsakten är tillverkare och återförsäljare av utsäde som behandlats med de aktuella ämnena och jordbrukare som önskar använda sådant utsäde.
- 63 Vid förhandlingen den 16 februari 2017 har Syngenta, som svar på en fråga från tribunalen och utan att därvid motsägas av kommissionen, uppgett att handeln med utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam står för en stor del av den verksamhet som bedrivs av Syngentakoncernen. Följaktligen har artikel 2 i den angripna rättsakten direkt inverkan på Syngentas rättsliga ställning i den del den gäller tiametoxam.
- 64 Vid förhandlingen den 15 februari 2017 har Bayer däremot uppgett att det inte själv saluför utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande de verksamma ämnena klotianidin och imidakloprid, som det saluför. Det är riktigt att förbudet mot användning och saluföring av behandlat utsäde har betydande effekter på Bayers ekonomiska situation, eftersom Bayer inte längre kommer att kunna sälja produkter vars användning på utsäde kommer att leda till förbud mot handel och användning av sådant utsäde. Effekterna orsakas dock av den ekonomiska konsekvensen av ett lagstadgat förbud som slår enbart mot utsädesföretag samt jordbrukare, och inte Bayer självt. Därför ska effekterna anses vara indirekta – i och med att de följer av beslut som självständigt fattats av Bayers kunder – och ekonomiska, snarare än direkta och juridiska. Förbudet i sig påverkar inte Bayers rätt att saluföra växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena klotianidin och imidakloprid.

- 65 Enbart den omständigheten att en rättsakt kan ha ekonomiska inverknings på sökandens verksamhet räcker inte för att sökanden ska kunna anses direkt berörd av denna rättsakt (beslut av den 18 februari 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production m.fl./kommissionen, T-189/97, EU:T:1998:38, punkt 48, och dom av den 1 juni 2015, Polyelectrolyte Producers Group och SNF/kommissionen, T-573/14, ej publicerat, EU:T:2015:365, punkt 32, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 27 juni 2000, Salamander m.fl./parlamentet och rådet, T-172/98 och T-175/98 till T-177/98, EU:T:2000:168, punkt 62).
- 66 Följaktligen har artikel 2 i den angripna rättsakten inte direkt inverkan på Bayers rättsliga ställning.
- 67 Sammanfattningsvis berör artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten Bayer direkt, eftersom de avser de verksamma ämnena imidakloprid och klotianidin, och Syngenta direkt, eftersom de avser det verksamma ämnet tiametoxam. Artikel 2 har direkt inverkan endast på Syngenta, eftersom den avser det verksamma ämnet tiametoxam. Bayers yrkande om att tribunalen ska ogiltigförklara artikel 2 i den angripna rättsakten kan inte tas upp till prövning.

2. Huruvida sökandena är personligen berörda

- 68 Eftersom Bayer och Syngenta delvis är direkt berörda av den angripna rättsakten ska tribunalen pröva huruvida de är personligen berörda.
- 69 Andra personer än dem som en rättsakt är riktad till kan göra anspråk på att vara personligen berörda i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, endast om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem i förhållande till alla andra personer och därigenom försätter dem i en ställning som motsvarar den som gäller för en person som rättsakten är riktad till (dom av den 15 juli 1963, Plaumann mot kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 185, och beslut av den 26 november 2009, Região autónoma dos Açores mot rådet, C-444/08 P, ej publicerat, EU:C:2009:733, punkt 36).

a) Ämnena för vilka sökandena har ansökt om godkännande

- 70 Unionsdomstolarna har vid upprepade tillfällen slagit fast att den som ansöker om godkännande av ett verksamt ämne, som har inkommit med dokumentation och deltagit i utvärderingsförfarandet, är personligen berörd av såväl en rättsakt som innebär ett godkännande av det verksamma ämnet under vissa villkor som en rättsakt som innebär avslag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 september 2009, Cheminova m.fl. mot kommissionen, T-326/07, EU:T:2009:299, punkt 66, dom av den 7 oktober 2009, Vischim mot kommissionen, T-420/05, EU:T:2009:391, punkt 72, och dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerat, EU:T:2013:407, punkt 30). Samma resonemang gäller i princip när rättsakten i fråga innebär att godkännandet av det verksamma ämnet återkallas eller begränsas.
- 71 I förevarande fall är det ostridigt att Bayer och Syngenta Crop Protection AG har anmält imidakloprid respektive tiametoxam, att de har inkommit med dokumentation och deltagit i utvärderingsförfarandet för dessa två ämnen och att de fortfarande har ensamrätt tillämnena. Därför är de personligen berörda av den angripna rättsakten vad gäller imidakloprid respektive tiametoxam, vilket kommissionen för övrigt uttryckligen har medgett.
- 72 Tribunalen kan således pröva Bayers yrkande avseende artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten, såvitt avser imidakloprid och Syngenta Crop Protection AG:s yrkande avseende artiklarna 1, 2, 3 och 4 i den angripna rättsakten, såvitt avser tiametoxam.

b) Ämnena för vilka sökandena inte har ansökt om godkännande

73 Kommissionen har bestritt att sökandena är personligen berörda av den angripna rättsakten vad avser de verksamma ämnena för vilka de inte har ansökt om godkännande. Det gäller dels Bayers talerätt avseende det verksamma ämnet klotianidin, dels Bayers och Syngenta Crop Protection AG:s talerätt vad avser ämnena för vilka den andra sökanden har ansökt om godkännande.

1) Huruvida Bayer är personligen berört vad gäller klotianidin

74 Kommissionen har gjort gällande att Sumitomo Chemicals SA, och inte Bayer, har ansökt om godkännande för klotianidin, varför Bayer inte personligen berörs av den angripna rättsakten vad avser detta ämne.

75 Med beaktande av ett antal särskilda omständigheter avseende Bayer som inte bestritts av kommissionen och som rör den roll Bayer har spelat i klotianidins utvecklingsprocess och vid framtagandet av dokumentationen inför ansökan om godkännande för detta ämne, vissa immaterialrätter avseende klotianidin som innehas av Bayer och Bayers deltagande i översynsförfarandet inför Efsa i likhet med den som ansökt om godkännande kan Bayer anses vara försatt i en faktisk situation som motsvarar den som den som ansökt om godkännande befinner sig i. Av samma skäl som de som ovan anges i punkt 70 ska Bayer anses vara personligen berört av den angripna rättsakten såvitt avser klotianidin.

76 Bayer har således talerätt i förevarande mål även vad avser dennes bestridande av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten i den del de rör klotianidin.

2) Huruvida sökandena är personligen berörda av ämnena för vilka den andra sökanden har ansökt om godkännande

77 Sökandena har gjort gällande att deras argument till stor del är av processuell karaktär och kan tillämpas på samma sätt på alla de tre aktuella ämnena och att den angripna rättsakten inte kan delas upp i olika delar som kan tillämpas på ett men inte de övriga ämnena.

78 Härvidlag räcker det att sökandenas talerätt begränsas till de delarna i den angripna rättsakten som berör dem direkt och personligen. Som anges ovan är sökandena personligen berörda av den angripna rättsakten såvida de har ansökt om godkännande för de aktuella ämnena eller såvida de kan visa att det föreligger särskilda omständigheter såsom dem som Bayer har konstaterat avseende klotianidin. Däremot är Bayer inte personligen berört av den angripna rättsakten såvitt avser tiametoxam. Syngenta är inte personligen berört av den angripna rättsakten såvitt avser imidakloprid och klotianidin.

79 I detta sammanhang bör tilläggas att den angripna rättsakten, i motsats till vad sökandena anfört, kan delas upp i olika delar som avser de respektive verksamma ämnena och att den i förekommande fall kan ogiltigförklaras såvitt den avser ett men inte de övriga ämnena om rättsakten angrips av antingen en part som inte har talerätt för samtliga de ämnena, eller om tribunalen godtar en ogiltighetsgrund som endast avser ett ämne.

3. Huruvida den angripna rättsakten är en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder

80 Bayer har gjort gällande att den angripna rättsakten utgör en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, så att Bayer har rätt att väcka talan mot rättsakten även beträffande de ämnen som företaget inte har ansökt om godkännande för och utan att behöva visa att de personligen berörs av rättsakten.

81 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen hävdad att artikel 1 i den angripna rättsakten, ensam eller jämförd med artiklarna 3 och 4 i samma rättsakt, medför genomförandeåtgärder, medan artikel 2 inte medför några sådana.

a) Huruvida den angripna rättsakten är en regleringsakt

82 Enligt domstolens praxis ska begreppet regleringsakt förstås som alla rättsakter med allmän giltighet med undantag för lagstiftningsakter (dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mot parlamentet och rådet, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 60).

83 Såsom anges i punkt 54 ovan är den angripna rättsakten en rättsakt med allmän giltighet.

84 Vidare utgör artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 rättslig grund för artikel 1 i den angripna rättsakten. Enligt artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 får kommissionen anta en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet för de aktuella ämnena i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Artikel 79.3 i förordning nr 1107/2009 hänvisar i sin tur bland annat till artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 1999, s. 23).

85 Beslut 1999/468 har upphävts och ersatts, med verkan från den 1 mars 2011, med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 2011, s. 13). Numera ska hänvisningen i artikel 79.3 i förordning nr 1107/2009 i enlighet med artikel 13.1 c i förordning nr 182/2011 tolkas, så att den avser artikel 5 i denna förordning som i enlighet med artikel 2.2 i förordningen tillämpas på bland annat genomförandeakter med allmän räckvidd och andra genomförandeakter som rör miljön, säkerheten eller skyddet av människors hälsa eller säkerhet, djurs eller växters hälsa eller säkerhet.

86 Härav följer att artikel 1 i den angripna rättsakten antogs av kommissionen under utövande av sina genomförandebefogenheter inom ramen för granskningsförfarandet och följaktligen inte utgör lagstiftningsakt i den mening som avses i den rättspraxis som följer av domen av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mot parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625). För övrigt har Bayer inte gjort gällande att det har förekommit något förfarandegångsfel härvidlag.

87 Följaktligen är artikel 1 i den angripna rättsakten en regleringsakt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF på grund av att den har allmän giltighet och inte är av lagstiftningskaraktär.

b) Huruvida den angripna rättsakten inte medför genomförandeåtgärder

88 Domstolen har redan slagit fast att det vid bedömningen av huruvida en regleringsakt medför genomförandeåtgärder ska läggas vikt vid vilken ställning den person som gör anspråk på talerätt enligt artikel 263 fjärde stycket sista delen av meningen FEUF, har. Det saknar således betydelse huruvida den berörda akten medför genomförandeåtgärder i förhållande till andra enskilda (dom av den 19 december 2013, Telefónica mot kommissionen, C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 30).

89 Såsom anges i punkt 59 ovan medför i förevarande fall ändringen i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011 som föreskrivs i artikel 1 i den angripna rättsakten att medlemsstaterna ska ändra eller återkalla, med verkan senast den 30 november 2013 befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena i enlighet med artikel 4 i den angripna rättsakten. Artikel 1 i den angripna rättsakten medför sålunda genomförandeåtgärder.

- 90 Påståendet att de åtgärder som vidtagits på nationell nivå skulle vara av mekanisk karaktär föranleder ingen annan bedömning. Frågan saknar nämligen betydelse för bedömningen av huruvida en regleringsakt medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista delen av meningen FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares mot kommissionen, C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkterna 41 och 42).
- 91 Härav följer att artikel 1 i den angripna rättsakten, ensam eller jämförd med artiklarna 3 och 4 (se punkt 60 ovan), inte utgör någon rättsakt med allmän giltighet som inte medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista delen av meningen FEUF.
- 92 Förevarande talan, såvitt den avser artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten och ämnena för vilka Bayer och Syngenta Crop Protection AG inte har ansökt om godkännande, kan inte tas upp till prövning på denna grund.

4. Huruvida talan i mål T-451/13, såvida den väckts av andra sökande än Syngenta Crop Protection AG, kan tas upp till prövning

- 93 I mål T-451/13 har kommissionen hyst tvivel avseende huruvida andra sökande än Syngenta Crop Protection AG är personligen berörda mot bakgrund av att dessa inte har anmält det verksamma ämnet tiametoxam och att de på sin höjd innehar nationella godkännanden för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel. Med tanke på att de användningsbegränsningar som anges i artikel 1 i den angripna rättsakten medför genomförandeåtgärder kan de i vilket fall som helst inte åberopa den sista delen av meningen i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 94 Syngenta har inte tagit ställning till dessa argument.
- 95 Såsom konstateras i punkt 72 ovan har Syngenta Crop Protection AG talerätt avseende yrkandet om ogiltigförklaring av artiklarna 1–4 i den angripna rättsakten, såvida de avser det verksamma ämnet tiametoxam.
- 96 Under dessa omständigheter finns det ingen anledning att pröva huruvida de andra sökandena har talerätt, eftersom det är frågan om en och samma talan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 mars 1993, CIRFS m.fl. mot kommissionen, C-313/90, EU:C:1993:111, punkt 31, dom av den 6 juli 1995, AITEC m.fl. mot kommissionen, T-447/93 till T-449/93, EU:T:1995:130, punkt 82, och dom av den 8 juli 2003, Verband der freien Rohrwerke m.fl. mot kommissionen, T-374/00, EU:T:2003:188, punkt 57).
- 97 Det framgår inte heller av handlingarna i målet att andra sökande än Syngenta Crop Protection AG anser att deras rätt att få talan upptagen till prövning är mer omfattande än vad gäller Syngenta Crop Protection AG:s talan.
- 98 Härav följer att det saknas anledning att pröva om andra sökande än Syngenta Crop Protection AG har talerätt i mål T-451/13.

5. Sammanfattning om upptagande till prövning

- 99 Sammanfattningsvis ska talan i mål T-429/13 tas upp till prövning i den del Bayer har yrkat ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten avseende de verksamma ämnena imidakloprid och klotianidin. Talan avvisas i övrigt.

- 100 Talan i mål T-451/13 kan tas upp till prövning i den del Syngenta har yrkat ogiltigförklaring av artiklarna 1–4 i den angripna rättsakten avseende det verksamma ämnet tiametoxam. Talan avvisas i övrigt.

B. Yrkanden om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten

1. Inledande synpunkter

- 101 I båda målen har sökandena framställt invändningar om åsidosättande av artikel 4, artikel 12.2, artiklarna 21 och 49 och punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, principen om iakttagande av rätten till försvar, försiktighetsprincipen, proportionalitetsprincipen och principen om god förvaltningssed samt åsidosättande av äganderätten och näringsfriheten.
- 102 I mål T-451/13 har Syngenta inledningsvis åberopat att ”den angripna rättsakten saknar vetenskaplig grund”. Till stöd för denna invändning har Syngenta gjort gällande att det vetenskapliga underlaget för den angripna rättsakten ger upphov till en rad grundläggande problem. Enligt Syngenta utgör bristen på vetenskaplig grund och vetenskapligt underlag ett uppenbart fel och innebär ett åsidosättande av flera unionsbestämmelser som närmare anges i de övriga grunderna som företaget har åberopat.
- 103 Den invändning som Syngenta har framställt är av övergripande karaktär på så sätt att den sannolikt är relevant för vissa av de övriga grunderna som sökanden har åberopat, särskilt de grunder som avser åsidosättande av bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 och åsidosättande av försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen. Genom denna invändning har Syngenta separat och preliminärt framfört vissa argument som det utvecklar avseende det vetenskapliga underlaget för den angripna rättsakten och som är relevanta för flera av de grunderna som det har åberopat.
- 104 Under dessa omständigheter kan invändningen inte prövas separat och preliminärt, utan i samband med de övriga grunderna som Syngenta har åberopat och som invändningen hänförs till.

2. Allmänna synpunkter

- 105 Enligt artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009 syftar förordningen till att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknads funktion genom att harmonisera regelverket om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.
- 106 Genom att upprätthålla en hög nivå av miljöskydd tillämpar förordning nr 1107/2009 artiklarna 11 och 114.3 FEUF. I artikel 11 FEUF stadgas att miljöskyddskraven ska integreras i utformningen och genomförandet av unionens politik och verksamhet, särskilt i syfte att främja en hållbar utveckling. Artikel 114.3 FEUF förtydligar kraven genom att föreskriva att kommissionen i sina förslag om bland annat miljöskydd för tillnärmning av bestämmelser i lagar som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet ska också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål. Miljöskyddet måste tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn och det kan därför motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 143, dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 85, och dom av den 12 december 2014, Xeda International mot kommissionen, T-269/11, ej publicerad, EU:T:2014:1069, punkt 138).

- 107 Vidare anges i skäl 8 i förordning nr 1107/2009 att försiktighetsprincipen ska tillämpas och att det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.
- 108 Systemet för godkännande som införts genom förordning nr 1107/2009 (och tidigare genom direktiv 91/414) för växtskyddsmedel och dess verksamma ämnen utgör ett uttryck för försiktighetsprincipen som är en allmän unionsrättslig princip (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 133).

a) Försiktighetsprincipen

1) Definition

- 109 Försiktighetsprincipen utgör en allmän unionsrättslig princip enligt vilken berörda myndigheter är skyldiga att inom den exakta ramen för utövande av deras behörighet enligt relevant lagstiftning vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet på att skydda dessa intressen ska tillmätas större betydelse än ekonomiska intressen (se dom av den 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 121 och där angiven rättspraxis, dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 134 och där angiven rättspraxis, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2002, Artegodan m.fl. mot kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 till T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkterna 183 och 184).
- 110 Försiktighetsprincipen innebär att då det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av risker för människors hälsa eller miljön måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer eller hur allvarliga de är för hälsan (se dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 135 och där angiven rättspraxis och dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 44 och där angiven rättspraxis).
- 111 I det förfarandet, som leder till att en institution i enlighet med försiktighetsprincipen vidtar lämpliga åtgärder i syfte att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, kan tre efter varandra följande faser särskiljas. Först identifieras de potentiellt negativa effekter av en företeelse. Därefter bedöms de risker för folkhälsan, säkerheten och miljön som är knutna till företeelsen. Slutligen, om de identifierade potentiella riskerna överstiger gränsen för vad som är godtagbart för samhället hanteras risken genom att lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Den första etappen kräver inga vidare förklaringar, till skillnad mot de två efterföljande etapperna som förtjänar att förtydligas.

2) Riskbedömning

- 112 Bedömningen av riskerna för folkhälsan, säkerheten och miljön består i att en institution som ska hantera de potentiellt negativa effekterna av en företeelse på vetenskaplig väg ska bedöma nämnda risker och fastställa huruvida de överstiger den risknivå som anses vara godtagbar för samhället. För att institutioner ska kunna göra riskbedömningar bör de dels ha tillgång till en vetenskaplig bedömning av riskerna, dels fastställa vilken risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället (se dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 137 och där angiven rättspraxis).

i) Vetenskaplig bedömning

113 En vetenskaplig riskbedömning är en vetenskaplig process som består i att i största möjliga utsträckning identifiera och beskriva en fara, uppskatta exponeringen för denna fara och beskriva risken (se dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 138 och där angiven rättspraxis).

114 I sitt meddelande KOM(2000) 1 slutlig om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000 (nedan kallat meddelandet om försiktighetsprincipen) har kommissionen fastställt fyra komponenter som ligger till grund för vetenskapliga riskbedömningar enligt följande (se bilaga III i meddelandet):

”Identifiering av risk innebär att de biologiska, kemiska eller fysiska agenser som kan ge negativa effekter identifieras ...

Beskrivning av risk består i att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekter som är förenade med den kausala agensen eller verksamheten ...

Exponeringsstudien innebär en kvantitativ eller kvalitativ utvärdering av sannolikheten för exponering för agensen i fråga ...

Riskbeskrivning motsvarar den kvalitativa och/eller kvantitativa bedömningen och tar hänsyn till inneboende osäkerhet, sannolikhet, förekomst och allvar hos de kända eller potentiellt skadliga miljö- eller hälsoeffekter som kan uppträda. Den är fastställd på basis av de tre föregående etapperna och nära avhängig av den osäkerhet, de variationer, arbetshypoteser och antaganden som gjorts på varje stadium i processen. När de tillgängliga uppgifterna är otillräckliga eller inkonklusiva skulle ett försiktigt och återhållsamt synsätt till skydd av miljön, hälsan eller säkerheten vara att välja den värsta hypotesen. När sådana hypoteser läggs samman, kommer detta att leda till en förstoring av den verkliga risken, men detta förfarande ger en viss försäkran om att risken inte kommer att underskattas.”

115 Eftersom det är frågan om en vetenskaplig process måste institutionen överlåta den vetenskapliga riskbedömningen till experter (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 157, dom av den 11 september 2002, Alpharma mot rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, punkt 170, och dom av den 9 september 2011, Frankrike mot kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 73).

116 En vetenskaplig riskbedömning måste inte nödvändigtvis ge institutionerna avgörande vetenskapliga bevis för att risken är verklig och att de potentiella effekterna som orsakas ifall risken uppkommer är allvarliga. Det sammanhang i vilket försiktighetsprincipen tillämpas är jämförbart med det sammanhang i vilket det råder vetenskaplig osäkerhet. Därutöver kan antagandet av en förebyggande åtgärd eller, tvärtom, dess återkallande eller uppmjukning inte underkastas förutsättningen att det föreligger bevis på avsaknad av risk, då någon sådan bevisning i allmänhet är omöjlig att ange i vetenskapliga termer, eftersom en nollrisknivå inte finns i praktiken (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 140, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 130). En förebyggande åtgärd kan emellertid inte motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk som endast grundar sig på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 142 och 143, och dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 140, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juli 2007, Sverige mot kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 161).

- 117 Den vetenskapliga riskbedömningen bör nämligen baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga uppgifter och ska utföras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 141 och där angiven rättspraxis).
- 118 Dessutom kan en fullständig, vetenskaplig riskbedömning visa sig vara omöjlig att genomföra på grund av att tillgängliga vetenskapliga uppgifter inte är tillräckliga. Den behöriga myndigheten hindras dock inte från att vidta förebyggande åtgärder med tillämpning av försiktighetsprincipen. Den vetenskapliga riskbedömningen av vetenskapliga experter ska dock, trots rådande vetenskaplig osäkerhet, ge den behöriga myndigheten tillräckligt tillförlitlig och välgrundad information för att myndigheten ska kunna överblicka innebörden av den aktuella vetenskapliga frågan i dess helhet och kunna bestämma sin politik med vetskap om sakomständigheterna (dom av den 9 september 2011, Frankrike mot kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 77, se även, för ett motsvarande synsätt, dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 160–163, och dom av den 11 september 2002, Alpha Pharma mot rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, punkterna 173–176).
- 119 Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta begränsande åtgärder, under förutsättning att de är icke-diskriminerande och objektiva (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 142 och där angiven rättspraxis, samt Eftadomstolens dom av den 5 april 2001, Efta Surveillance Authority/Norway, E-3/00, Efta Court Report 2000–2001, s. 73, punkt 31).
- 120 Härav följer att en förebyggande åtgärd endast får vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning ”fullt ut” har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid tidpunkten då denna åtgärd vidtas (se dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 143 och där angiven rättspraxis).
- 121 Begreppet risk likställs därvid med graden av sannolikhet för att godtagandet av vissa åtgärder eller viss praxis ger upphov till skadliga effekter för ett av rättsordningen skyddat intresse. Vad beträffar begreppet fara används det allmänt i en vidare bemärkelse och avser varje produkt eller process som kan ha skadlig inverkan på människors hälsa eller andra intressen som skyddas av unionens rättsordning (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 144, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, och dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 147).

ii) Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar

- 122 Det ankommer på de institutioner som har tilldelats befogenhet att göra politiska val för ett samhälle att med beaktande av tillämpliga bestämmelser fastställa den skyddsnivå de anser är lämplig för samhället. Det ankommer på dessa institutioner att avgöra den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för folkhälsan, säkerheten och miljön, och för omfattningen av dessa potentiella verkningar, som de inte längre anser är godtagbara för samhället och vilken, om den överskrids, gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda folkhälsan, säkerheten och miljön trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 145, se även, för

ett liknande resonemang, dom av den 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punkt 45 och dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 150 och 151).

- 123 Vid fastställandet av vilken risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället är institutionerna skyldiga att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön. En sådan hög skyddsnivå behöver inte nödvändigtvis vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med artikel 114.3 FEUF (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 146, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juli 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punkt 49). Vidare får dessa institutioner inte ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en nollrisknivå (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 152, och dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 146).
- 124 Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar beror på den behöriga myndighetens bedömning av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Myndigheten kan därvid bland annat beakta hur allvarlig inverkan är för folkhälsan, säkerheten och miljön, inklusive de potentiella skadliga verkningarnas omfattning, frågan huruvida dessa skador är beständiga, om de går att reparera eller om de har fördröjda effekter och i vilken utsträckning risken framstår som konkret med hänsyn till den vetenskapliga kunskap som finns att tillgå (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 147, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 153).

3) Riskhantering

- 125 Riskhanteringen motsvarar samtliga de åtgärder som vidtas av en institution som står inför en risk i syfte att återställa risken till en nivå som anses vara godtagbar för samhället mot bakgrund av dess skyldighet enligt försiktighetsprincipen att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 148).
- 126 Åtgärderna omfattar också beslut om interimistiska åtgärder som måste vara proportionerliga, icke-diskriminerande, begripliga och konsekventa i förhållande till liknande redan vidtagna åtgärder (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 149, se även, för ett motsvarande synsätt, dom av den 1 april 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punkt 59).

b) Översynen av ett verksamt ämne som förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011

- 127 Såsom anges i punkterna 12 och 13 ovan har de ämnen som avses i den angripna rättsakten godkänts i enlighet med det system som föreskrivs i direktiv 91/414, i den lydelse som gällde vid tidpunkten för omständigheterna i målet. Numera förtecknas de i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011.
- 128 Kommissionen har omprövat ämnenas godkännande i enlighet med förordning nr 1107/2009. De särskilda kraven för godkännande av verksamma ämnen har ändrats i och med antagandet av förordningen.

1) De ursprungliga villkoren för upptagande enligt direktiv 91/414

- 129 I artikel 5.1 i direktiv 91/414 föreskrevs att innan ett ämne kunde upptas i bilaga I till direktivet, måste det kunna antas att, med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap, användningen och resthalterna av växtskyddsmedel som innehöll det verksamma ämnet i fråga vid tillämpning i enlighet med god växtskyddssed inte medförde några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller någon oacceptabel inverkan på miljön.
- 130 Det har slagits fast att det av artikel 5.1 i direktivet 91/414 tolkad mot bakgrund av försiktighetsprincipen framgick att det faktum att det finns allvarliga indicier som, utan att undanröja all vetenskaplig osäkerhet, gav upphov till rimligt tvivel om ett ämnes oskadlighet för människors hälsa i princip utgör hinder för att uppta ämnet i bilaga I till direktiv 91/414 (dom av den 11 juli 2007, Sverige mot kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 161). Dessa överväganden är analogt tillämpliga på andra intressen som skyddas av artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (som är identiska med de som skyddas av artikel 5.1 i direktiv 91/414), det vill säga bland annat djurhälsan och miljön.
- 131 Av rättspraxis framgår även att enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414 får upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I beläggas med vissa användningsrestriktioner. Denna bestämmelse innebär att ämnen som inte uppfyller kraven i artikel 5.1 i samma direktiv kan upptas i bilaga I om vissa restriktioner som undanröjer problematisk användning av det berörda ämnet föreskrivs. Eftersom denna bestämmelse är ett undantag från artikel 5.1 i direktiv 91/414 ska den tolkas mot bakgrund av försiktighetsprincipen. Innan ett ämne kan upptas i bilaga I till direktiv 91/414 ska det visas utom alla rimliga tvivel att användningsrestriktionerna för det aktuella ämnet säkerställer en användning som överensstämmer med kraven i artikel 5.1 i direktivet i fråga (dom av den 11 juli 2007, Sverige mot kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkterna 169 och 170).
- 132 Slutligen har det slagits fast att det i det system som inrättats genom direktiv 91/414 ankommer på den som ingett en anmälan att bevisa att godkännandekraven är uppfyllda på grundval av inlämnade uppgifter för ett eller flera preparat som omfattar ett begränsat antal representativa användningsområden (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl. mot kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 154).

2) Ändringen av kriterierna för godkännande i förordning nr 1107/2009

- 133 Av en jämförelse mellan artikel 5 i direktiv 91/414 (se punkt 3 ovan) och artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 7 ovan) framgår att de kriterier och allmänna villkor för godkännande i samband med att direktiv 91/414 ersattes av förordning nr 1107/2009 omformulerades i närmare detalj, utan att nödvändigtvis innebära en skärpning i sak av kriterierna och villkoren.
- 134 Dessutom har tröskelnivåerna för riskkvoterna för oral exponering och kontaktexponering fastställts i enlighet med de enhetliga principerna för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel och inte väsentligt förändrats till följd av att förordning nr 1107/2009 trädde i kraft (se punkt 8 ovan).
- 135 Däremot infördes i förordning nr 1107/2009 nya särskilda krav för godkännande av verksamma ämnen, såsom bland annat punkt 3.8.3 i bilaga II till förordningen (se punkt 10 ovan) som innehåller specifika krav relaterade till exponering av bin och akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling. Av en jämförelse mellan detta kriterium och de tidigare bestämmelserna, i synnerhet artikel 5.1 i direktiv 91/414, följer att kraven på att det inte föreligger några oacceptabla effekter på bin har skärpts väsentligt till följd av att förordning nr 1107/2009 trädde i kraft, så att det numera uttryckligen föreskrivs att exponering av bin för det verksamma ämnet bara får vara "försumbar" eller

att dess användning inte får medföra ”några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällets överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilavarver och honungsbins beteende”.

136 I skäl 10 i förordning nr 1107/2009 anges att de harmoniserade kriterier som föreskrivs i förordning nr 1107/2009 ska tillämpas vid förnyelse eller omprövning av godkännande för verksamma ämnen som har godkänts före förordningens ikraftträdande. Härav följer att de aktuella ämnena som har godkänts i enlighet med direktiv 91/414 ska omprövas i enlighet med de kriterier och krav som föreskrivs i förordning nr 1107/2009.

3) Bevisbördan

137 Slutligen framgår av ordalydelsen och systematiken i de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 att den som ansöker om godkännande i princip ska bära bevisbördan och därmed ska bevisa att villkoren för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda, såsom uttryckligen föreskrevs i direktiv 91/414 (se punkt 132 ovan).

138 Det framgår särskilt av skäl 8 i förordning nr 1107/2009 att ”det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har... några oacceptabla effekter på miljön”. I skäl 10 anges vidare att ämnen kan ingå i växtskyddsmedel ”endast om det har visats” att de inte förväntas ha några oacceptabla effekter på miljön.

139 Därutöver föreskrivs i artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009 om kriterier för godkännande av verksamma ämnen (se punkt 7 ovan) att det kan ”förväntas” att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne uppfyller kraven i punkterna 2 och 3 i samma artikel, som i sin tur föreskriver att produkterna och deras resthalter ska uppfylla de villkor som anges nedan. Av principen att den part som hänvisar till en lagbestämmelse ska bevisa att villkoren för dess tillämpning är uppfyllda följer att lydelsen innebär att sökanden måste bevisa att villkoren för godkännande är uppfyllda för att beviljas ett sådant godkännande. Kommissionen behöver däremot inte bevisa att villkoren för godkännande inte är uppfyllda för att kunna vägra det.

140 Såsom sökandena har gjort gällande vid förhandlingarna ankommer det emellertid på kommissionen att visa att villkoren för godkännandet inte längre är uppfyllda ifall godkännandet omprövas innan godkännandeperioden löper ut. Det är den part som hänvisar till en lagbestämmelse – i förevarande fall artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 – som ska bevisa att villkoren för att tillämpa bestämmelsen är uppfyllda. Att medge att rimliga tvivel beträffande oskadligheten av ett verksamt ämne som har godkänts på unionsnivå vid osäkerhet inom vetenskapen kan motivera en försiktighetsåtgärd kan inte likställas med att bevisbördan kastas om (se, analogt, dom av den 26 november 2002, *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 till T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 191).

141 Kommissionen kan dock uppfylla sin bevisbörda om den fastställer att slutsatsen om att kriterierna för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 var uppfyllda när det ursprungliga godkännandet beviljades inte längre gäller på grund av efterföljande lagändring eller teknisk utveckling.

142 Kommissionen uppfyller de krav om bevisbördan som anges i artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 på ett tillfredsställande sätt om den kan visa att, med beaktande av att lagstiftningsändringen har inneburit en skärpning av villkoren för godkännande, de uppgifter som tagits fram i samband med de studier som genomfördes inom ramen för det ursprungliga godkännandet var otillräckliga för att ge en rättvis bild av hela risken som det berörda ämnet medförde för bin vad gäller exempelvis vissa exponeringssätt. Enligt försiktighetsprincipen ska godkännandet av ett verksamt ämne återkallas eller ändras om det föreligger nya uppgifter som innebär att kriterierna för godkännande som föreskrivs i

artikel 4 i förordning nr 1107/2009 och som var uppfyllda då det verksamma ämnet senast godkändes inte längre uppfylls. I detta sammanhang behöver kommissionen i enlighet med allmänna bevisregler endast presentera allvarliga och övertygande indicier som, även om de inte undanröjer den vetenskapliga osäkerheten, ger upphov till rimligt tvivel om att det verksamma ämnet uppfyller kriterierna för godkännande (se, för ett motsvarande synsätt och analogt, dom av den 26 november 2002, Artegodan m.fl. mot kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 till T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 192).

c) Domstolsprövningens omfattning

- ¹⁴³ För att på ett ändamålsenligt sätt kunna genomföra de mål som den åläggs i förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105 och 107 ovan) och med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingar den måste göra, måste kommissionen tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett motsvarande synsätt, dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkterna 74 och 75, och dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 38). Detta gäller särskilt när kommissionen ska fatta beslut om riskhantering i enlighet med denna förordning.
- ¹⁴⁴ Den skönsmässiga bedömningen är dock inte undandragen domstolsprövning. Av fast rättspraxis framgår att unionsdomstolen i samband med denna prövning ska kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheterna är materiellt riktiga, att det inte skett en uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna eller förekommit maktmissbruk (dom av den 25 januari 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punkt 5, dom av den 22 oktober 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punkt 12, och dom av den 9 september 2008, Bayer CropScience m.fl. mot kommissionen, T-75/06, EU:T:2008:317, punkt 83).
- ¹⁴⁵ När det gäller unionsdomstolens bedömning av huruvida en institution har gjort en sådan uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna, som skulle kunna motivera att den angripna rättsakten ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i beslutet i fråga förlorar sin trovärdighet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 1996, AIUFFASS och AKT mot kommissionen, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59, och dom av den 1 juli 2004, Salzgitter mot kommissionen, T-308/00, EU:T:2004:199, punkt 138, som inte upphävts i denna del av dom av den 22 april 2008, kommissionen mot Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Med förbehåll för denna prövning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som antog rättsakten har gjort av komplicerade faktiska omständigheter med sin egen bedömning (dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 152, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 15 oktober 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punkt 47).
- ¹⁴⁶ Det ska dessutom erinras om att kontrollen av att skyddsregler som ges av unionens rättsordning i administrativa förfaranden efterkoms är av grundläggande betydelse när en institution förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Domstolen har haft tillfälle att precisera att dessa skyddsregler bland annat innebär att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet och att tillräckligt motivera sitt beslut (dom av den 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14, dom av den 7 maj 1992, Pesqueras De Bermeo och Naviera Laida mot kommissionen, C-258/90 och C-259/90, EU:C:1992:199, punkt 26, och dom av den 6 november 2008, Nederländerna mot kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).

147 Det har tidigare slagits fast att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd grundade på principerna om kompetens, insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och undvika att godtyckliga åtgärder vidtas (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).

3. Invändningar om tillämpningen av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009

148 Sökandena har gjort gällande att kommissionen inte hade rätt att ompröva godkännandet av de aktuella ämnena, eftersom de villkor som anges i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda.

149 Kommissionen har inte instämt i sökandenas argument.

150 Artikel 21 i förordning nr 1107/2009 (som citeras i punkt 9 ovan) struktureras på följande sätt.

151 I punkt 1 anges att kommissionen när som helst får ompröva godkännandet av ett verksamt ämne antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat. I enlighet med andra stycket i punkt 1 ska kommissionen underrätta medlemsstaterna, Efsa och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid om den beslutar att ompröva godkännandet.

152 Punkt 2 föreskriver att kommissionen får uppmana medlemsstaterna och Efsa att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd och ge dem en tidsfrist inom ramen för översynsförfarandet.

153 Slutligen föreskriver punkt 3 att om kommissionen finner att kriterierna för godkännande inte längre är uppfyllda ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med kommittéförfarandet som avses i artikel 79.3 i förordning nr 1107/2009.

a) Tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009

154 Sökandena har inte uttryckligen tagit ställning till tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009, eftersom de inte har gjort någon strikt åtskillnad i sina argument mellan de respektive villkor för tillämpning av punkterna 1 och 3 i artikeln. Syngenta har emellertid medgett att kommissionen får undersöka nya uppgifter som kan ge upphov till farhågor enligt artikel 21.1. Bayer och Syngenta har för sin del bestritt att studierna från mars 2012 utgör sådana uppgifter. De har särskilt gjort gällande att det inte finns några nya vetenskapliga och tekniska rön i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 som kan tyda på att ämnena i fråga inte längre uppfyller kriterierna för godkännande.

155 ECPA, som har intervenerat till stöd för sökandena, har i synnerhet gjort gällande att kravet på "nya" vetenskapliga och tekniska rön i fråga i första hand inte ska förstås som ett tidsmässigt krav, utan snarare som ett kvalitativt krav.

156 Kommissionen har inte instämt i denna argumentation.

157 För det första framgår av själva lydelsen i artikel 21 i förordning nr 1107/2009 att tillämpningströskeln för artikel 21.1 är lägre än tillämpningströskeln för artikel 21.3.

- 158 Enligt artikel 21.1 första meningen får kommissionen "när som helst" ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Även om utövandet av denna mycket generella befogenhet därefter underkastas vissa villkor har unionslagstiftaren valt en formulering som tyder på att unionslagstiftaren inte ansett att den som ansöker om godkännande ska åtnjuta särskilt skydd mot inledande av ett översynsförfarande på grund av att den har fått godkännande av ett verksamt ämne.
- 159 Dessutom stadgas i artikel 21.1 andra stycket att kommissionen får ompröva godkännandet av ett verksamt ämne bland annat om kommissionen "anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4". I artikel 21.3 föreskrivs däremot att kommissionen ska finna "att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda" för att kunna anta en förordning om ändring eller återkallande av godkännandet. Av lydelsen i artikel 21 framgår redan tydligt att tillämpningströskeln för artikel 21.1 är lägre än tillämpningströskeln för artikel 21.3.
- 160 Detta överensstämmer med systematiken i artikel 21 som beskrivs i punkterna 150–153 ovan. Översynsförfarandet ska nämligen göra det möjligt för kommissionen att, mot bakgrund av nya vetenskapliga rön som ger indikationer på att det berörda ämnet inte längre uppfyller kriterierna för godkännande, kontrollera huruvida detta faktiskt stämmer. Det vore därför helt ologiskt att kräva samma grad av säkerhet för att inleda ett översynsförfarande som för att återkalla eller ändra godkännandet.
- 161 Vad avser den praktiska definitionen av tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 ska de intressen som de som har ansökt om godkännande har skyddas på grund av att godkännandet egentligen får ändras eller återkallas enbart om det konstateras att de villkor som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte längre är uppfyllda när översynsförfarandet avslutas. Vidare ska kommissionen på grundval av bland annat skyddsmålet som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan) kunna inleda ett översynsförfarande för att fastställa huruvida de villkor som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte längre är uppfyllda, även om nya vetenskapliga och tekniska rön bara ger upphov till en relativt låg grad av tvivel.
- 162 Kommissionen är däremot inte helt fri i sin bedömning. Som ECPA har påpekat ska begreppet nya vetenskapliga och tekniska rön inte enbart förstås som ett tidsmässigt krav, utan även omfatta en kvalitativ aspekt som ska tillämpas på både beteckningen ny och beteckningen vetenskaplig. Härav följer att tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte uppnås om "nya rön" endast utgör upprepningar av tidigare rön, nya antaganden som saknar tillräckligt forskningsmässigt stöd, samt politiska överväganden som inte har någon koppling till vetenskapen. "Nya vetenskapliga och tekniska rön" måste därför ha en faktisk inverkan på bedömningen av huruvida villkoren för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande är uppfyllda.
- 163 Slutligen ska definitionen av tidigare vetenskaplig och teknisk kunskap förtydligas, eftersom bedömningen av huruvida nya rön verkligen är nya görs utifrån tidigare rön. Tidigare kunskap får inte likställas med aktuell kunskap precis före offentliggörandet av nya rön, utan snarare med kunskap som fanns vid tidpunkten för den tidigare riskbedömningen av det berörda ämnet. Den tidigare bedömningen utgör nämligen en stabil referenspunkt i och med att den innehåller en sammanfattning av den kunskap som fanns tillgänglig vid den tidpunkten. Om ny kunskap skulle bedömas utifrån kunskap som fanns tillgänglig precis före dess offentliggörande skulle det vara omöjligt att beakta en gradvis utveckling av vetenskapliga och tekniska rön, vars olika steg i sig inte nödvändigtvis ger upphov till farhågor, utan utvecklingen i sin helhet.
- 164 Sammanfattningsvis räcker det för att kommissionen ska kunna ompröva godkännandet av det berörda ämnet i enlighet med artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009, att det finns nya studier (det vill säga studier som Efsa eller kommissionen ännu inte har tagit med i beaktande vid tidigare bedömning av det berörda ämnet), vars resultat, jämförda med den kunskap som fanns tillgänglig då den tidigare bedömningen gjordes, ger upphov till farhågor avseende huruvida villkoren för godkännande som

avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande är uppfyllda. I det skedet är det dock inte nödvändigt att pröva huruvida farhågorna är välgrundade i och med att provningen ska ske inom ramen för själva översynen.

b) De uppgifter som kommissionen har åberopat för att motivera inledandet av ett översynsförfarande

- 165 Först ska det fastställas när kommissionen fattade beslut om att ompröva godkännandet av de aktuella ämnena för att sedermera kunna klargöra vilka uppgifter kommissionen kunde eller, i förekommande fall, skulle beakta i sitt beslut.
- 166 Inom ramen för det andra mandatet (se punkt 21 ovan) ålade kommissionen Efsa den 25 april 2012, att uppdatera bedömningen av de risker som neonicotinoider medför för bin, i synnerhet dels de akuta och kroniska effekterna på bisamhällets utveckling och överlevnad, dels effekterna av subletala doser på bins överlevnad och beteende. En sådan "uppdatering" kan inte tolkas på annat sätt än att den utgör det första steget i översynen av godkännandet av de berörda ämnena i den mening som avses i artikel 21 i förordning nr 1107/2009, det vill säga identifiering och utvärdering (eller omvärdering) av de risker som ämnena medför. Uppdraget tilldelas Efsa enligt förordning nr 1107/2009 (det andra steget avser riskhanteringen och åläggs kommissionen). Det är därför lämpligt att den 25 april 2012 ska fastställas som den dag då kommissionen, senast, fattade beslut om att inleda en översyn av godkännandet.
- 167 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen bekräftat dagen samtidigt som den har påpekat att artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte föreskriver att ett formellt beslut ska antas för att kunna inleda en översyn. Den 25 april 2012 utgör därmed enbart tidsgränsen i ett beslutsförfarande som har sträckt sig över en längre tidsperiod.
- 168 Följaktligen skulle de "nya vetenskapliga och tekniska rön" i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 hänföra sig till tiden innan den 25 april 2012 för att kunna motivera inledandet av ett översynsförfarande.
- 169 Vidare identifieras i den angripna rättsakten inte exakt vilka nya vetenskapliga och tekniska rön som lett till att kommissionen omprövade godkännandet av de aktuella ämnena. I skäl 4 i den angripna rättsakten anges att "[v]åren 2012 nya vetenskapliga rön om de subletala verkningarna av neonicotinoider på bin offentliggjordes". Den allmänna beskrivningen kan inkludera, utöver studierna från mars 2012 (se punkt 19 ovan), Schneiderstudien som offentliggjordes den 11 januari 2012 (se punkt 23 ovan), samt Efsas yttrande (se punkt 22 ovan). Även om yttrandets slutliga version, som kommissionen också har åberopat i sitt svaromål till stöd för ny vetenskaplig information, offentliggjordes först den 23 maj 2012 lämnades en första version till kommissionen den 29 februari 2012, såsom framgår av ett e-postmeddelande från Efsa till kommissionen.
- 170 Det förefaller dock som om nya rön som kommissionen har kunnat ta del av i Efsas yttrande (eller, närmare bestämt, i sin preliminära version, se punkt 169 ovan) har spelat en mindre roll i beslutet om att ompröva godkännandet av de aktuella ämnena. Som exempel kan man nämna arbetsdokumentet av den 28 januari 2013 som togs fram inför SKLD:s sammanträde den 31 januari och den 1 februari 2013 och innehöll kommissionens bedömning till följd av Efsas slutsaster som hade offentliggjorts den 16 januari 2013. I arbetsdokumentet angavs bara Henry-, Whitehorn- och Schneiderstudierna, men inte Efsas yttrande, till stöd för "nya vetenskapliga belägg" som har föranlett kommissionen att inleda en översyn.
- 171 Följaktligen finner tribunalen det lämpligt att begränsa sin prövning till studierna från mars 2012 och Schneiderstudien för att avgöra huruvida nya vetenskapliga och tekniska rön som fanns tillgängliga den 25 april 2012 kunde motivera inledandet av en översyn.

c) Frågan om huruvida kommissionen vid tidpunkten för inledandet av ett översynsförfarande hade tillgång till nya vetenskapliga och tekniska rön i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009

- 172 Studierna från mars 2012 publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Science* den 30 mars 2012. Schneiderstudien publicerades i den elektroniska vetenskapliga tidskriften *PLoS ONE* i januari 2012. I enlighet med den tillämpningspraxis som beskrivs i punkt 164 ovan är samtliga dessa tre studier nya i och med att varken Efsa eller kommissionen beaktade dem när de bedömde riskerna som de aktuella ämnena medför.
- 173 Enligt sammanfattningen i Efsas uttalande (se punkt 23 ovan) avsåg Henrystudien forskning som bedrevs i Frankrike om växtskyddsmedlet Cruiser som saluförs av Syngenta och som innehåller det verksamma ämnet tiametoxam. I studien uppmärksammades forskning som visade att exponeringen för icke dödliga doser av tiametoxam som normalt förekommer på fältet ledde till mycket hög dödlighet hos honungsbin på grund av försämrade orienteringsförmåga i en sådan utsträckning att den ökade risken för förlust av bisamhället. I Henrystudien användes ny teknik, nämligen identifiering av radiofrekvens (RFID), för att kontrollera inflöde och utflöde av enskilda bin i bikupa.
- 174 Whitehornstudien avsåg forskning som bedrevs i Förenade kungariket på humlor och växtskyddsmedlet Gaucho som saluförs av Bayer och som innehåller det verksamma ämnet imidaklopid. I studien drogs slutsatsen att tillväxttakten och produktionen av nya drottningar minskade avsevärt i humlekolonier som exponerades för olika subletala doser av imidaklopid.
- 175 I Schneiderstudien konstaterades att bin som exponerades för subletala doser av imidaklopid och klotianidin ändrade sitt beteende. Det har bland annat konstaterats att födosöket minskade samt att flygtiden för födosök var kortare. I denna studie, liksom i Henrystudien, användes RFID-tekniken för att övervaka förflyttning av bin.
- 176 Sökandena har framfört kritik mot Henry-, Whitehorn- och Schneiderstudierna vilka de anser kan påverka bedömningen av nya vetenskapliga och tekniska rön som kommissionen påstår sig utläsa av dessa studier.

1) Huruvida resultaten i studierna från mars 2012 kan betraktas som nya sådana

- 177 Bayer har gjort gällande att varken Henry-, Whitehorn- eller Schneiderstudierna innehåller ny relevant vetenskaplig information om hur de risker som honungsbin utsätts för ska hanteras. Henrystudien är ny huvudsakligen på så sätt att RFID-tekniken användes för att övervaka förflyttning av enskilda bin.
- 178 Kommissionen har därvid gjort gällande att även om studierna från mars 2012 bara bekräftar resultaten i tidigare studier genom att exempelvis använda ny teknik ger de ändå upphov till ny kunskap.
- 179 Klassificeringen av sådana bekräftande resultat som nya vetenskapliga rön förutsätter i alla fall att de nya metoderna är mer tillförlitliga än dem som tidigare använts. I sådant fall bör en högre grad av säkerhet avseende tidigare rön klassificeras som nya vetenskapliga rön. När beslut om riskhantering fattas i enlighet med försiktighetsprincipen ska en sådan information anses vara relevant, i motsats till vad Bayer påstått.
- 180 Så är fallet i förevarande mål. Bayer har nämligen själv återopat en studie som företaget beställde och som färdigställdes den 24 maj 2013 (nedan kallad Tier 3-studien) om huruvida resultaten i Henrystudien och Schneiderstudien avvek från tidigare kunskap på detta område. Enligt Bayer drogs i Tier 3-studien slutsatsen att "[a]nvändningen av RFID-tekniken för att mäta honungsbins aktivitet i

fält var en ny iakttagelsemetod som gjorde det möjligt att med större exakthet mäta effekterna på enskilda fältbin”. Därför är parterna eniga om att även om det antas att Henrystudien enbart bekräftar tidigare vetenskapliga rön har den i vart fall bidragit till att öka graden av säkerhet för dessa rön.

- 181 När det gäller Bayers argument att Tier 3-studien bekräftade att Henry- och Schneiderstudierna inte kunde betraktas som nya bör det framhållas att det i Tier 3-studien, i motsats till den princip som anges i punkt 163 ovan, inte undersöktes huruvida resultaten i studierna från mars 2012 var nya jämfört med den kunskap som fanns då den tidigare bedömningen av de berörda ämnena gjordes, utan huvudsakligen jämfört med den kunskap som senare studier har lett fram till. Det framgår nämligen att, av de 35 studier som beaktades i Tier 3-studien, 21 har offentliggjorts eller färdigställts efter de respektive datumen för slutförandet av riskbedömningen av de berörda ämnena.
- 182 Vidare tillämpades i Tier 3-studien en rent kvantitativ metod som bestod i att jämföra exponeringsnivåerna för de berörda ämnena som, enligt de olika studierna, påverkar bins beteende. Vid bedömningen av huruvida resultaten i Henry- och Schneiderstudierna avvek från resultaten i tidigare studier var det nödvändigt att göra en kvalitativ jämförelse med utgångspunkt i arten och omfattningen av effekterna på beteendet. Detta gällde desto mer, eftersom subletala effekter kan vara av mycket varierande slag (minskat födosök, försämrad orienteringsförmåga, förändrad reproduktionstakt, och så vidare).
- 183 Som kommissionen har anfört tillhörde Whitehornstudien inte de studier som jämfördes i Tier 3-studien, vilket innebär att det över huvud taget inte kunde dras några slutsatser om huruvida Whitehornstudien om imidaklopid bidrog med nya rön jämfört med tidigare rön om det verksamma ämnet.
- 184 Därför visade Tier 3-studien inte att studierna från mars 2012 och Schneiderstudien inte bidrog med nya vetenskapliga och tekniska rön i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009.

2) De aktuella ämnenas doser som användes i studierna från mars 2012

- 185 Vidare har Syngenta hävdatt att studierna från mars 2012 avsåg onaturligt höga doser av neonikotinoider.
- 186 För det första visste kommissionen att frågan om doserna var av särskild betydelse när den antog beslutet att ompröva godkännandet av de aktuella ämnena. Av denna anledning och inom ramen för det första mandatet uppmanade kommissionen bland annat Efsa att kontrollera huruvida de doserna som användes i de experiment som angavs i studierna från mars 2012 var jämförbara med de doser som bin faktiskt exponerades för inom unionen på grundval av den användning som godkänkts på unionsnivå och godkännanden som beviljats av medlemsstaterna (se punkt 20 ovan).
- 187 För det andra innebär det faktum att de doser som tillämpades i studierna (liksom i Schneiderstudien) kan ha överstigit exponeringsnivåerna som förekommer på fältet inte att studiernas resultat saknar relevans för bedömningen av kriterierna för godkännande enligt artikel 4 i förordning nr 1107/2009. Efsa har därför ansett i sitt uttalande att de exponeringsnivåer som användes i studierna från mars 2012 och i Schneiderstudien i stor utsträckning överskred exponeringsnivåerna som förekom i praktiken föranledde ytterligare studier för att kunna dra slutgiltiga slutsatser om effekterna på bins beteende som kan förekomma i praktiken.
- 188 Under dessa förhållanden ändrar den omständigheten att de nya vetenskapliga och tekniska rön som kommissionen åberopat grundar sig på experiment som utförts med doser som delvis översteg de exponeringsnivåer som förekommer på fältet inte kvalificeringen som studier som ger upphov till farhågor om huruvida villkoren för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande är uppfyllda.

3) Påståendet att studierna från mars 2012 har ifrågasatts av tredje man

- 189 Sökandena har dessutom gjort gällande att studierna från mars 2012 saknar relevans, vilket har bekräftats i Efsas uttalande samt av vissa medlemsstater och agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Frankrike).
- 190 I motsats till vad sökandena påstått har Efsa i sitt uttalande inte tillbakavisat studierna från mars 2012 som "i grunden felaktiga" och inte anser att de inte innehåller relevant vetenskaplig information. De utdrag ur uttalandet som åberopats av sökandena visar endast att, som redan citerats ovan, det krävs ytterligare studier för att kunna dra slutgiltiga slutsatser mot bakgrund av de exponeringsnivåer som användes i studierna från mars 2012 och i Schneiderstudien i stor utsträckning överskred de exponeringsnivåer som förekommer i praktiken.
- 191 De ståndpunkter som intagits av olika medlemsstater och som Syngenta har åberopat är i princip inte ägnade att ifrågasätta kvalificeringen som "nya vetenskapliga rön" av resultaten i studierna från mars 2012 och Schneiderstudien. Frågan huruvida kommissionen gjorde riktiga bedömningar vid tillämpningen av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 ska inte vara beroende av huruvida (samtliga) medlemsstater gjorde samma bedömningar. I övrigt föranleder inte innehållet i några av ståndpunkterna att samma slutsatser som Syngenta har föreslagit ska dras.
- 192 Vad gäller skrivelsen från det nederländska ministeriet för ekonomiska frågor, jordbruk och innovation har Nederländerna, enligt det protokoll som tillförts ansökan i mål T-451/13, ansett att dessa lagstiftningsåtgärder har vidtagits endast på grundval av studierna och därmed inte är motiverade. De nederländska myndigheternas ståndpunkt avser dock för det första inte huruvida resultaten i de berörda studierna är nya och för det andra hänvisar till de franska myndigheternas beslut av den 29 juni 2012 om att återkalla godkännandet av ett växtskyddsmedel som består av tiametoxam. I förevarande fall har kommissionen emellertid inte antagit den angripna rättsakten endast på grundval av studierna från mars 2012 och Schneiderstudien, utan efter det att Efsa gjorde en riskbedömning.
- 193 Samma iakttagelse gäller den uppfattning som uttryckts av en medlemsstat under SKLD:s sammanträde den 12 och den 13 juli 2012 att Frankrikes återkallande av godkännande av en produkt som innehöll tiametoxam var oproportionerlig.
- 194 Vad avser Anses yttrande av den 31 maj 2012, som Syngenta har åberopat, avser detta frågan huruvida den dos som getts i Henrystudien motsvarar situationer som är representativa för den naturliga miljön för exponeringen av bin och huruvida studien är ägnad att ifrågasätta slutsatserna i de tidigare riskbedömningar av det verksamma ämnet tiametoxam. Härvidlag har Syngenta konstaterat att resultaten i Henrystudien "inte ska anses ifrågasätta slutsatserna i riskbedömningen som drogs i samband med att dokumentationen för ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av preparatet Cruiser OSR togs fram i enlighet med de gällande lagstadgade kriterierna. Slutsatserna belyser dock vissa begränsningar i känsligheten av de metoder som därvid tillämpades". Konstaterandet kan påvisa behovet av att (om)värdera risker som de aktuella ämnena (i förevarande fall tiametoxam) medför och tenderar därför att stödja kommissionens ståndpunkt snarare än sökandenas.
- 195 I likhet med Efsa föreslog Anses i sina "rekommendationer" som anges i slutet av yttrandet bland annat att "på europeisk nivå göra förnyade bedömningar av de verksamma ämnena neonikotinoider (tiametoxam, klotianidin, ...) på grundval av nya vetenskapliga uppgifter från studier som nyligen genomförts". Det framgår av yttrandet att Anses, samtidigt som den intog en försiktigare hållning avseende omfattningen av resultaten i Henrystudien, föreslog att dra samma slutsatser som Efsa om att ompröva de berörda verksamma ämnena.
- 196 Den forskning som utförts av Förenade kungarikets regering utgörs av en utvärderingsrapport från mars 2013 som har utarbetats av Förenade kungarikets ministerium för miljö, livsmedel och landsbygdsfrågor, som jämför studierna från mars 2012 och en annan studie i vilken det fastställdes

att exponering för subletala doser av imidakloprid inverkade på humlors beteende med studier som inte konstaterade sådana effekter. I rapporten påpekades att skillnaden kunde förklaras mot bakgrund av att den första studiegruppen var laboratiestudier och att det i dem hade använts doser av de aktuella ämnena som överskred doser som påträffas av pollinatörer på fältet. Det faktum att de exponeringsnivåer som tillämpades i studierna från mars 2012 översteg i de flesta fall de exponeringsnivåer som förekommer på fältet hade redan konstaterats i Efsas uttalande. I Efsas uttalande drogs dock slutsatsen att det var nödvändigt att genomföra ytterligare forskning (se punkt 190 ovan). Den utvärderingsrapport som Syngenta har åberopat påverkar sålunda inte de omständigheter som beaktats av Efsa och kommissionen, utan föranleder helt enkelt andra slutsatser. Det faktum att kommissionen ska tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den fattar beslut om riskhantering enligt förordning nr 1107/2009 (se punkt 143 ovan) kan inte utgöra en indikation på att studierna från mars 2012 saknar relevans.

4) Slutsats i denna del

- 197 Sammanfattningsvis finner tribunalen att kommissionen gjorde en riktig bedömning, utan att göra sig skyldig till felaktig rättstillämpning eller uppenbart oriktig bedömning, när den ansåg att resultaten i studierna från mars 2012 och Schneiderstudien, jämförda med tidigare rön, väckte farhågor om huruvida villkoren för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande var uppfyllda.
- 198 Det som framkom i de tre studierna och som sammanfattas i punkterna 173–175 ovan utgjorde i sig ett resultat som gav upphov till farhågor om huruvida villkoren för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande var uppfyllda. Det gäller i synnerhet villkoret i artikel 4.3 e i förordningen om oacceptabla effekter på miljön, närmare bestämt på arter som inte är mål för bekämpningen.

5) Övervakningsuppgifternas funktion

- 199 Parterna är oeniga om vilken funktion övervakningsuppgifterna ska fylla när beslut om att inleda översyn av godkännande för ett verksamt ämne antas enligt artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009, samt när kommissionen ska göra riskbedömningar och fatta beslut på grundval av artikel 21.3 i förordningen.
- 200 Sökandena har i huvudsak gjort gällande att kommissionen och, i förekommande fall, Efsa ska beakta tillgängliga övervakningsuppgifter på samma sätt som ”nya vetenskapliga och tekniska rön” som anges i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009. Enligt sökandena tillmäts övervakningsuppgifter ett särskilt värde och betydelse, eftersom de samlas in i samband med att växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena faktiskt släpps ut, och inte under användningsförhållanden som skapats på ett konstlat sätt. De har påpekat att, med anledning av att olika övervakningsprogram har genomförts i flera medlemsstater, en stor mängd övervakningsuppgifter av hög kvalitet finns tillgängliga och att samtliga dessa uppgifter visar att det inte föreligger någon risk för bin på bisamhällens nivå under realistiska användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena.

i) Begreppet övervakningsuppgifter

- 201 Först bör det påpekas att begreppet övervakningsuppgifter inte definieras i förordning nr 1107/2009.
- 202 Det framgår emellertid av parternas svar på en skriftlig fråga från tribunalen att övervakningsuppgifter är uppgifter som samlats in först efter det att växtskyddsmedel som innehåller ämnen som godkänts på grundval av förordning nr 1107/2009 faktiskt använts i fält. I vissa fall kan uppgifterna samlas in inom ramen för övervakningsprogram som genomförs under en tidsperiod som räknas i år och som normalt

inte omfattar någon kontrollgrupp som inte exponeras för de aktuella ämnena, där man observerar och studerar utsläpp av bekämpningsmedel som inte simuleras. I och med att det rör sig om icke-interventionsstudier är parametrarna för bins exponering för bekämpningsmedel varken fastställda eller kontrollerade. Trots att standardiseringsinsatser har utvecklats inom ramen för vissa övervakningsprogram finns det ingen enhetlig metod för övervakningsstudier som kan garantera att kvaliteten på de framtagna uppgifterna är enhetlig. Kvaliteten beror nämligen på att vetenskapliga principer och god vetenskaplig praxis iakttas. I ännu högre utsträckning garanteras inte kvaliteten och enhetligheten av de insamlade övervakningsuppgifterna utanför övervakningsprogram.

203 Det framgår vidare av parternas svar på tribunalens skriftliga frågor att övervakningsstudier ska särskiljas från fältstudier som också betecknas nivå 3-studier. Nivå 3-studier är experimentella studier med tydligt definierade kriterier och med en kontrollgrupp som består av oexponerade bisamhällen, som genomförts under en tidsperiod som räknas i veckor eller månader, där bisamhällets faktiska exponeringsförhållanden för bekämpningsmedel simuleras i största möjliga mån.

ii) Det värde som ska tillskrivas övervakningsuppgifter

204 Mot bakgrund av att kontrollpopulation saknas och att vetenskapliga parametrar inte tydligt har definierats för att särskilja den situation som konstaterats från den för en kontrollpopulation har kommissionen betonat att det på grundval av övervakningsstudier inte är möjligt att dra trovärdiga slutsatser om huruvida det finns ett orsakssamband. Kommissionen drar slutsatsen att övervakningsstudier kan visa att det föreligger en risk men, till skillnad från fältstudier, kan inte användas för att visa att det inte föreligger någon risk.

205 Vid förhandlingarna har sökandena bestridit kommissionens påstående.

206 Bayer har därvid påstått att övervakningsstudier bidrar till att skapa en koppling mellan olika faktorer, i förevarande fall mellan bins exponering för grödor som behandlats med bekämpningsmedel som innehåller de aktuella ämnena och en eventuell ökad dödlighet hos bin eller en minskning eller förlust av bisamhällen. Bayer anser att avsaknaden av koppling mellan båda faktorerna leder till slutsatsen att det inte finns något orsakssamband. Bayer anser däremot att det faktum att det finns en koppling inte i sig räcker för att det ska anses föreligga ett orsakssamband. Mot bakgrund av att det i förevarande fall inte finns övervakningsuppgifter som visar en koppling mellan spridning av bekämpningsmedel som innehåller de aktuella ämnena och ökad dödlighet hos bin eller förlust av bisamhällen kan slutsatsen dras att bekämpningsmedlen inte medför några risker.

207 Syngenta har för sin del hävdats att insamlingen av övervakningsuppgifter utgör en väsentlig del i processen för övervakning av godkännande av verksamma ämnen som lagstiftningen hänvisar till på olika ställen. Eftersom övervakningsstudier kan betraktas som de mest trovärdiga fältstudier anser Syngenta att de övervakningsuppgifter som denne genererat inte får lämnas utan beaktande.

208 Syngentas förslag om att jämställa övervakningsstudier med fältstudier eller nivå 3-studier kan inte godtas. Såsom anges i punkterna 202 och 203 ovan är fältstudier vetenskapliga, experimentella studier som har tydliga parametrar och avser en kontrollgrupp, medan övervakningsstudier är (icke-interventionella) observationsstudier vars parametrar inte har bestämts. Följaktligen skiljer sig kvaliteten mellan de uppgifter som genereras av den första och den andra studietypen, i synnerhet vad gäller deras förmåga att ligga till grund för slutsatser om orsakerna till och följderna av en företeelse som konstaterats eller om avsaknad av orsakssamband när ingen företeelse har konstaterats.

209 I motsats till vad Bayer antytt kan övervakningsstudier endast leda till fastställande av att två konstaterade omständigheter sammanfaller och inte att det finns en koppling, vilket förutsätter att det föreligger ett samband mellan båda omständigheterna. På grund av att parametrar inte bestäms eller kontrolleras i övervakningsstudier kan ett sådant samband mellan två omständigheter som

konstaterats inom ramen för en sådan studie inte fastställas. Mot bakgrund av att ett stort antal faktorer som inte är definierade och kontrollerbara, och som kan ha inverkan på de omständigheter som konstaterats, finns på fältet (exponering, höjd, väderförhållanden, miljön runt bikuporna, intilliggande grödor, och så vidare) kan det faktum att två konstaterade omständigheter sammanfaller inte kopplas till varandra med säkerhet i den mening som avses med koppling.

- 210 Härav följer att övervakningsuppgifter, oavsett om de har samlats in inom ramen för ett övervakningsprogram eller utanför, inte är jämförbara med uppgifter som tagits fram genom fältstudier vad gäller deras förmåga att utgöra en grund för vetenskapliga slutsatser om förekomst av eller brist på orsakssamband.
- 211 Det innebär dock inte att övervakningsuppgifter är onödiga eller irrelevanta. De är nämligen ägnade att ge information om huruvida spridning av växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena sammanfaller med hög dödlighet hos bin eller förlust av bisamhällen. De berörda riskhanterarna kan därefter använda uppgifterna som indikationer på att det föreligger risker eller inte, utan att med säkerhet kunna fastställa dem. Som Syngenta anfört ska hänvisningen till övervakningsuppgifter i vissa bestämmelser i förordning nr 1107/2009 förstås i denna mening.
- 212 Därför gjorde kommissionen en riktig bedömning när den gjorde gällande att övervakningsstudier kan bidra till att hitta indikationer på att det föreligger en risk, men, till skillnad mot fältstudier, inte att det saknas risk.

iii) Övervakningsuppgifternas funktion när beslut om att inleda översyn antas på grundval av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009

- 213 Av artikel 21.1 första stycket i förordning nr 1107/2009 (se punkt 9 ovan) framgår att även om kommissionen måste "ta hänsyn" till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne får kommissionen själv bedöma huruvida en sådan översyn ska inledas mot bakgrund av nya tillgängliga vetenskapliga rön. En sådan bedömning utgör ett skydd för tillverkare av godkända verksamma ämnen mot ogrundad eller till och med orimlig begäran om omprövning som kan lämnas in av medlemsstater.
- 214 I motsats till vad Bayer anfört anges övervakningsuppgifter i första stycket, andra meningen, endast för att beskriva de villkor enligt vilka medlemsstaterna får begära omprövning av ett godkännande, och inte de villkor som gäller när kommissionen fattar beslut om att inleda ett översynsförfarande. De villkor som gäller kommissionens beslut att inleda ett översynsförfarande ställs upp i artikel 21.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009, där det föreskrivs att endast "nya vetenskapliga och tekniska rön" får beaktas. Annars skulle andra stycket vara överflödigt i och med att det föreskriver att kommissionen ska beakta nya vetenskapliga och tekniska rön, i likhet med vad som föreskrivs i första stycket, andra meningen.
- 215 En omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne syftar till att noggrant granska nya vetenskapliga rön och undersöka huruvida de föranleder slutsatsen att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 160 ovan) inte är uppfyllda eller inte längre är (helt) är uppfyllda.
- 216 Härav följer att de övervakningsuppgifter som sökandena har åberopat kan vara ägnade att så tvivel kring de farhågor som Henry-, Whitehorn- och Schneiderstudierna har gett upphov till och som sammanfattas i punkterna 197 och 198 ovan, även om de inte visar att en ökad dödlighet hos bin eller förlust av bisamhällen sammanfaller med spridningen av växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena. De är däremot inte ägnade att visa att farhågorna var ogrundade.

- 217 Kommissionen gjorde sålunda en riktig bedömning när den ansåg att det i förevarande fall var nödvändigt att ompröva godkännandet av de aktuella ämnena.
- 218 Följaktligen kan invändningen som avser tillämpningen av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte godtas.

4. Invändningen om tillämpning av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009

- 219 Sökandena har framställt en rad invändningar om kommissionens och Efsas tillämpning av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009. De skäl som ligger till grund för inledandet av översynsförfarandet överensstämmer inte med de skäl som ligger till grund för den angripna rättsakten. Vidare har både kommissionen och Efsa tillämpat andra metoder och kriterier än de som gällde vid tidpunkten för ansökan om godkännande av de aktuella ämnena. Slutligen var tillämpningen av försiktighetsprincipen uppenbart felaktig eller bristfällig.

a) Invändningen om bristande överensstämmelse mellan de skäl som ligger till grund för inledandet av översynsförfarandet och de skäl som ligger till grund för den angripna rättsakten

- 220 I repliken har Bayer klandrat kommissionen för att ha använt påståendet att studierna från mars 2012 var nya som grund för att inleda ett översynsförfarande för de aktuella ämnena i enlighet med artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009. Först när det läste svaromålet i mål T-429/13 fick Bayer kännedom om att den angripna rättsakten avsåg höga akuta risker för dödliga effekter som Efsa hade fastställt och att de subletala effekterna och de påstådda nya vetenskapliga belägg som var föremål för studierna från mars 2012 därmed saknade relevans för kommissionens del.
- 221 Kommissionen har inte uttryckligen besvarat invändningen.
- 222 Invändningen förutsätter att de skäl som ligger till grund för inledandet av översynsförfarandet enligt artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 ska överensstämma med, eller åtminstone motsvara, de skäl som ligger till grund för ändringen av godkännandet i enlighet med artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009. En sådan skyldighet föreligger dock inte av följande skäl.
- 223 Såsom anges i punkt 160 ovan syftar översynsförfaranden till att göra det möjligt för kommissionen att, i händelse av nya vetenskapliga rön som ger skäl att tro att ämnet i fråga inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, kontrollera huruvida detta faktiskt stämmer. Artikel 21 i förordning nr 1107/2009 innehåller ingen begränsning vad gäller de skäl som kan ligga till grund för bedömningen av huruvida kriterierna för godkännande inte längre är uppfyllda och föreskriver inte att omprövningen endast ska avse ”nya vetenskapliga och tekniska rön” som har föranlett inledandet av översynsförfarandet.
- 224 Vidare är en sådan begränsning oförenlig med principen om god förvaltning och det skyddsmålet som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan). Även om det antogs att det under översynen framgår att ett kriterium för godkännande inte är uppfyllt med beaktande av vetenskapliga och tekniska uppgifter som skiljer sig från de som föranlett inledandet av översynsförfarandet får godkännandet inte ändras härvidlag, även om det föreligger en allvarlig risk. Sådana uppgifter skulle med största sannolikhet i sin tur utgöra ”nya vetenskapliga och tekniska rön” i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 och föranleda inledandet av ett nytt översynsförfarande som skiljer sig från det första. Det är uppenbart att ett sådant icke lagstadgat tillvägagångssätt skulle utgöra ett onödigt formkrav och innebära att principen om god förvaltningssed och det skyddsmål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 ifrågasätts.

225 Under dessa omständigheter finner tribunalen att invändningen om bristande överensstämmelse mellan de skäl för som ligger till grund för inledandet av översynsförfarandet och de skäl som ligger till grund för den angripna rättsakten ska ogillas. Det saknas härvid anledning att pröva huruvida invändningen, som framställdes för första gången i repliken, var för sent inkommen och att kontrollera huruvida det i förevarande fall faktiskt saknades överensstämmelse mellan de respektive skälen som avses ovan.

b) Invändningen om att de bedömningsmetoder och kriterier som tillämpats skiljer sig från de som gällde vid tidpunkten för ansökan om godkännande

226 Sökandena har framställt flera invändningar om de bedömningsmetoder och kriterier som tillämpades av Efsa när den omprövade riskerna för de aktuella ämnena. Sökandena har särskilt kritiserat det faktum att de bedömningsmetoder som tillämpades vid omprövningen skiljer sig från de bedömningsmetoder som tillämpades när de berörda ämnena godkändes för första gången.

227 De har hävdat att det, mot bakgrund av den tidsplan som angavs av kommissionen och avsaknaden av ett färdigställt vägledande dokument, var omöjligt att samla in alla bevis som krävdes på grundval av de nya kriterier och metoder som gällde vid omprövningen, eftersom de bland annat skulle ha varit tvungna att genomföra nya fältstudier. De anser att det var oundvikligt att hitta vissa brister i uppgifterna och att de, under dessa omständigheter, inte hade någon realistisk möjlighet att undvika att den angripna rättsakten skulle antas, oberoende av den verkliga risknivån som de aktuella ämnena medförde.

228 Sökandena har särskilt gjort gällande att Efsa och kommissionen var skyldiga att grunda sina riskbedömningar på ett vägledande dokument som var tillgängligt vid tidpunkten för ansökan om godkännande av ett verksamt ämne och som hade antagits antingen på unionsnivå eller på internationell nivå i enlighet med artikel 12.2 och bilaga II punkt 3.8.3 i förordning nr 1107/2009 samt principen om skydd för berättigade förväntningar. Såsom framgår av bilaga II punkt 1.3 ska nya rekommendationer antas inom SKLD för att kunna beaktas. Vad gäller förfarande och tillämpliga kriterier finns det ingen åtskillnad mellan ursprungliga godkännanden, förnyelser och omprövningar.

229 Enligt Bayer är EPPO:s vägledning det enda dokumentet som uppfyllde kriterierna vid tidpunkten för Efsas riskbedömning (se punkt 17 ovan). Sökandena har emellertid gjort gällande att Efsa, på kommissionens begäran, har grundat sin riskbedömning på sitt eget yttrande från maj 2012 (se punkt 22 ovan) som endast var ett dokument som föregick utarbetandet av det aktuella vägledande dokumentet, samt i mindre omfattning på sitt utkast till vägledning om bedömning av de risker som växtskyddsmedel medför för bin som färdigställdes den 4 juli 2013, det vill säga efter det att den angripna rättsakten antogs. Resultatet av Efsas granskning samt kommissionens slutsatser om riskhanteringen skulle ha sett helt annorlunda ut.

230 Syngenta anser att tre villkor ska vara uppfyllda för det fall att det anses att metoderna kan ändras och tillämpas på verksamma ämnen efter det att ämnena godkänts enligt artikel 21 i förordning nr 1107/2009, nämligen att nya vetenskapliga rön ska finnas tillgängliga, den nya metoden ska vara färdigställd och de som har ansökt om godkännande ska kunna ta fram de vetenskapliga uppgifter som behövs för att uppfylla kraven i den nya metoden. Enligt Syngenta var inget av dessa villkor uppfyllt i förevarande fall.

231 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.

1) De dokument som ligger till grund för Efsas riskbedömning

232 Inledningsvis är det lämpligt att klargöra vissa begrepp, särskilt när det gäller beteckningen av vissa dokument som Efsa kan beakta i samband med riskbedömningen av ett verksamt ämne.

i) Efsas yttrande

233 Efsas yttrande avsåg en översyn av EPPO:s vägledning som hittills hade varit referenssystemet för riskbedömningen av växtskyddsprodukter för honungsbin med avseende på bedömningar av kroniska risker, exponering för låga doser, exponering för guttation och samlade riskbedömningar (se punkt 17 ovan). Under rubriken "Abstract" i Efsas yttrande är det eftersträfvade målet och det arbetet som utförts av Efsa uppdelade på följande sätt:

"Det har begärts av [Efsas kommitté för växtskyddsmedel och deras resthalter] att den lämnar ett vetenskapligt yttrande om det vetenskapliga tillvägagångssätt som ligger till grund för riskbedömningen av växtskyddsmedel för bin (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. och solitära bin). Särskilda skyddsmål har föreslagits på grundval av en metod som tar sin utgångspunkt i de tjänster som ekosystemen tillhandahåller. De olika exponeringsvägarna har analyserats i detalj för olika kategorier av bin. Testriktlinjerna har utvärderats och förslag till förbättringar och framtida forskningsbehov har förtecknats. Ett enkelt verktyg för att bedöma kumulativa effekter av bekämpningsmedel med hjälp av uppgifter om dödlighet föreslås. Effekter av upprepad och kumulativ exponering samt av synergieffekter är föremål för diskussion. Det har utformats förslag till separata riskbedömningsmönster, dels för honungsbin, dels för humlor och solitära bin."

234 Vidare framgår av Efsas yttrande, under rubriken "Summary", att utredarna noggrant har använt tillgängliga studier när de utförde arbetet. Källförteckningen omfattar 23 sidor. Utredarna har emellertid inte själva genomfört de vetenskapliga testerna. Även om Efsas yttrande inte innehåller några nya vetenskapliga rön är det i princip ägnat att tjäna som riktmärke för att fastställa aktuell kunskap vid tidpunkten för yttrandets färdigställande, åtminstone vad gäller de offentliggjorda studierna.

235 Efsas yttrande utgör således ett så kallat "högnivådokument" för riskbedömningar av växtskyddsmedel för bin. I yttrandet förespråkar Efsa att skyddsmål ska uppnås för de olika kategorierna, omfattningen och varaktigheten av tröskeeffekterna, de olika ekosystemen, enskilda bin och bisamhällen, samt föreslår faktorer som ska beaktas vid riskbedömningar. I Efsas yttrande analyseras också i detalj de olika exponeringsvägarna för de olika bikategorierna. Efsa utvärderar befintliga testriktlinjer samt lägger fram förslag på hur testriktlinjer kan förbättras och på ytterligare forskning.

236 Parterna är eniga om att Efsas yttrande, som högnivådokument, har en förberedande funktion i två avseenden.

237 I Efsas yttrande har enbart förslag om skyddsmål lagts fram. Det ankommer dock på kommissionen, i egenskap av riskhanterare, att sedan slutgiltigt fastställa målen. Därvid anges i själva kapitel 8, med rubriken "Recommendations and conclusions", i Efsas yttrande att:

"I syfte att utveckla stabila och effektiva riskbedömningsförfaranden är det av avgörande betydelse att fastställa skyddets föremål, var skyddet ska tillämpas och under vilken tidsperiod..."

Riskhanterarna ska fatta det slutgiltiga beslutet om skyddsmålen. Växtskydd är oförenligt med biskydd. Inverkan på pollinatörer ska vägas mot den ökade avkastningen som bättre växtskydd mot skadegörare medför. Den övergripande skyddsnivån inbegriper också målen i exponeringsbedömningar. Beslut måste fattas om den försiktighetsnivå som ska tillämpas när en exponering uppskattas samt om antalet exponeringssituationer som riskbedömningar ska omfatta."

238 Vad gäller tillvägagångssättet har Efsa i sitt yttrande identifierat vissa brister i de testriktlinjer som hittills tillämpats avseende såväl laboratoriestudier som fältstudier, samt konstaterat att det saknas riktlinjer för studier av effekterna på humlor och solitära bin. Följaktligen förespråkar Efsa att befintliga riktlinjer utvidgas till att i vissa avseenden omfatta aktuell kunskap, till med och att nya riktlinjer utarbetas. I Efsas yttrande anges bland annat att:

”Mot bakgrund av aktuell kunskap i ett antal frågor rekommenderar Efsa att de befintliga vägledande dokumenten kompletteras...

[Y]tterligare arbete behövs för att utarbeta vägledande dokument, särskilt om lägsta åkerytor, antalet bisamhällen eller honor per behandling, undersökningsmetoden för döda bin och födosök, samt för att godkänna en lämplig metod för att fastställa utveckling av bisamhällen (vad gäller humlorna)...

Det har utformats förslag till separata riskbedömningsmönster, dels för honungsbin, dels för humlor och solitära bin, ...

Det finns ett behov av att förbättra undersökningsprotokollen för humlor och solitära bin, särskilt för att bättre identifiera kroniska risker samt fastställa och kvantifiera subletala effekter.”

239 Härav följer att Efsas yttrande kan användas som vetenskaplig grund för att utarbeta vägledande dokument och riktlinjer för kommande tester, men utgör inte i sig ett sådant dokument.

240 Det innebär dock inte att Efsa inte kunde stödja sig på sitt yttrande när den gjorde riskbedömningen. Mot bakgrund av att både de olika exponeringsvägarna för de olika bikategorierna hade analyserats i detalj och att de befintliga testriktlinjerna hade utvärderats i yttrandet kunde det användas för att lyfta fram de områden vars bedömning hittills hade uppvisat brister som var ägnade att dölja risker som ännu inte hade bedömts och som inte hade beaktats i tidigare beslut om riskhantering för de aktuella ämnena.

ii) Vägledande dokument

241 Av parternas svar på tribunalens skriftliga frågor framgår att vägledande dokument innehåller de skyddsmål som fastställs av riskhanterare, samt de konkreta bedömningskriterierna (bedömningsmönster och faktiska numeriska värden över vilka ansökningar om godkännanden avslås, och så vidare) som ligger till grund för bedömningen av skyddsmålen.

242 På kommissionens begäran utarbetade Efsa på grundval av sitt yttrande ett utkast till vägledande dokument. En preliminär version av ”Efsas vägledning om riskbedömning av växtskyddsmedel på bin och solitära bin” offentliggjordes för offentligt samråd den 20 september 2012. Det ändrade dokumentet offentliggjordes den 4 juli 2013 (nedan kallade 2013 års riktlinjer).

243 Medlemsstaterna behövde godkänna 2013 års utkast till vägledning inom ramen för SKLD för att vägledningen formellt skulle börja tillämpas. Parterna har uppgett att 2013 års utkast till vägledning hade varit föremål för ett första möte mellan medlemsstaterna i december 2013 och att de, vid detta tillfälle, hade räknat med möjligheten att vägledningen skulle träda i kraft den 1 januari 2015. På grund av kvarstående meningsskiljaktigheter mellan kommissionen och vissa medlemsstater om viktiga punkter i utkastet hade det i själva verket ännu inte blivit formellt godkänt vid tidpunkten för förhandlingarna i förevarande mål, nämligen den 15 och den 16 februari 2017.

244 Kommissionen har även angett att den för tillfället inte grundade sina beslut om riskhantering på utkastet, mot bakgrund av att det var preliminärt.

iii) Påståendet att Efsa har använt utkastet till vägledande dokument som stöd

- 245 Bayer har inte styrkt sitt påstående att Efsa hade använt 2013 års utkast till vägledning när den gjorde sin riskbedömning. Syngenta har emellertid hänvisat till fotnoterna 14–17 i Efsas slutsatser om tiametoxam som hänför sig till 2013 års utkast till vägledning.
- 246 Enligt kommissionen har citaten inte återgetts ”för att hänvisa till tillvägagångssättet, utan snarare till de ursprungliga uppgifterna som var avgörande för att göra riskbedömningen”. I synnerhet hänvisar fotnoterna 14 och 15 till vissa skyddsmål som anges i 2013 års utkast till vägledning. Fotnoterna 16 och 17 hänvisar till uppgifter om resthalter i nektar och pollen, uppgifter som redan anges i Efsas yttrande och i Efsas uttalande och som därefter har tagits med i 2013 års utkast till vägledning.
- 247 I det andra mandatet, i vilket kommissionen uppmanade Efsa att uppdatera riskbedömningarna för de aktuella ämnena (se punkt 21 ovan), anges uttryckligen vissa punkter som Efsa skulle beakta. Bland punkterna återfinns Efsas yttrande, men inte 2013 års utkast till vägledning.
- 248 Vidare framgår av Syngentas påståenden, som stöds av handlingarna i målet, att kommissionen inte bara bad EFSA om att använda 2013 års utkast till vägledning, utan de var eniga om att utkastet inte kunde beaktas i den förnyade bedömningen av de aktuella ämnena. I sitt e-postmeddelande av den 29 oktober 2012 adresserat till Syngenta har Efsas före detta chef för enheten ”Bekämpningsmedel” påstått att ”kommissionen visste om att [2013 års] riktlinjer inte skulle vara färdiga i tid för att kunna beaktas i [Efsas] slutsatser som själva [skulle] vara färdigställda senast i december [2012]”. Av denna anledning hade kommissionen uppmanat Efsa att beakta Efsas yttrande.
- 249 Påståendet stöds av annan bevisning, bland annat enhetschefens vittnesmål som lämnades den 6 februari 2013 inför ett parlamentsutskott i Förenade kungariket, och som sökandena har åberopat, i vilket enhetschefen angav bland annat följande:
- ”Vi uppmanades [av kommissionen] att använda ett vetenskapligt yttrande som endast var förberedande till ett vägledande dokument... Vid tidpunkten för vår bedömning förfogade vi inte över det vägledande dokumentet, utan över det vetenskapliga yttrandet som inte var något vägledande dokument. Kriterierna ska fastställas i det vägledande dokumentet. Hittills har kriterierna inte fastställts... och [de] ska fastställas i samråd med riskhanterarna, eftersom frågan ”vad är säkert?” inte bara är en vetenskaplig fråga... Det har inte skett, vilket är anledningen till att vi har skrivit på flera ställen i våra slutsatser: ”Avsaknad av kriterier. Vi kan inte färdigställa riskbedömningen med säkerhet. Osäkerhetsgraden är hög.”
- 250 Dessa förklaringar visar att Efsa faktiskt inte har använt 2013 års utkast till vägledning, eftersom utkastet, enligt sökandenas egna uppgifter, innehöll förslag till bedömningskriterier. Om Efsa hade använt utkastet skulle problemet som avsaknaden av kriterier medför inte ha uppstått.
- 251 På samma sätt visar sammanfattningen av SKLD:s möte av den 12 och den 13 juli 2012 att Efsa utarbetade 2013 års utkast till vägledning samtidigt som den bedömde riskerna för de aktuella ämnena. Arbetet kunde därför inte beaktas vid den förnyade bedömningen.
- 252 Vad beträffar fotnoterna 14–17 i Efsas slutsatser om tiametoxam som Syngenta har åberopat ska det göras skillnad mellan, å ena sidan, en tillämpning i egentlig mening av 2013 års utkast till vägledning såtillvida att Efsa blir bunden av de förslag som utkastet innehåller utan att SKLD har godkänt dem och, å andra sidan, en enkel hänvisning till dokumentet för kännedom eller som exempel, såsom när det hänvisas till befintliga uppgifter som enbart återgetts eller sammanställts i 2013 års utkast till riktlinjer. Det första alternativet kunde inte godtas vid tidpunkten för Efsas riskbedömning, eftersom 2013 års riktlinjer inte hade färdigställts på vederbörligt sätt. Det andra alternativet kan inte betraktas som oegentlighet.

- 253 Mot bakgrund av att de fotnoter som Syngenta har åberopat endast innehåller en hänvisning till 2013 års utkast till vägledning ska frågan om vilket av de alternativ som anges i punkt 252 ovan är tillämpligt på hänvisningarna besvaras utifrån innehållet i de meningar där fotnoterna finns angivna. Det bör därvid också noteras att Efsas slutsatser om tiametoxam hänvisar, på sidorna 21 och 22, två gånger till "16" men att det finns en enda fotnot 16 på sidan 21 i slutsatserna.
- 254 Det framgår av meningen som innehåller hänvisningen till fotnot 15 att experterna ville ange vissa uppgifter i det formatet som föreskrevs i 2013 års utkast till vägledning i syfte att underlätta jämförelser efter det att 2013 års riktlinjer skulle vara färdigställda. En sådan hänvisning kan inte betecknas som "tillämpning" av 2013 års utkast till vägledning.
- 255 Vidare anges i meningen som innehåller hänvisningen till fotnot 17 uppgifter som "återges" i bilaga I till 2013 års utkast till vägledning. Av båda meningarna ovan framgår att uppgifterna har inhämtats från olika studier och att de endast har sammanställts i bilaga I till 2013 års utkast till vägledning. Därför kan hänvisningen till bilagan inte betecknas som "tillämpning" av 2013 års utkast till vägledning.
- 256 Av meningen som föregår den som innehåller hänvisningen till fotnot 16 framgår att den angivna databasen redan har varit föremål för tidigare offentliggöranden från Efsa (nämligen Efsas yttrande och Efsas uttalande). Databasen har ändrats och förbättrats i samband med 2013 års utkast till vägledning. Eftersom det enbart handlar om att beakta redan befintliga uppgifter är det inte frågan om en "tillämpning" av 2013 års utkast till vägledning i den mening som avses med tillämpningen av nya metoder som inte godkänts av medlemsstaterna.
- 257 Vidare anges i de meningar som innehåller en hänvisning till fotnot 14 och den första hänvisningen till fotnot 16 att nedfallsvärden "were considered within the draft EFSA guidance document". Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen angett att lydelsen, som Efsa använder på två olika ställen, innebar att de nedfallsvärden som användes av Efsa och som hade sin grund i ett annat dokument som generaldirektoratet (GD) för hälsa och livsmedelssäkerhet hade utarbetat även hade beaktats i 2013 års utkast till vägledning. Lydelsen innebar dock inte att värden som inhämtades från 2013 års utkast till vägledning hade använts i samband med riskbedömningen. Av de ovan angivna uppgifterna som är i linje med de mer allmänna omständigheterna som återges i punkterna 248–251 ovan ska slutsatsen dras att lydelsen i fråga inte utgör någon tillämpning i egentlig mening av 2013 års utkast till vägledning.
- 258 Härav följer att Efsa grundade sig bland annat på sitt yttrande när den bedömde riskerna för de aktuella ämnena. Efsa har däremot inte tillämpat 2013 års utkast till vägledning som vägledande dokument.

2) *Invändningen om åsidosättande av artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009*

- 259 Artiklarna 12.1 och 12.2 i förordning nr 1107/2009, med rubriken "[Efsas] slutsatser", har följande lydelse:

"1. [Efsa] ska senast 30 dagar efter mottagandet låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Den ska om så behövs uppmana sökanden att sända en uppdatering av dokumentationen till medlemsstaterna, kommissionen och[Efsa].

[Efsa] ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport, efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska behandlas konfidentiellt.

[Efsa] ska anslå en period på 60 dagar för skriftliga synpunkter.

2. Om så är lämpligt ska [Efsa] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska [Efsa] anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten. När det anordnas samråd i enlighet med denna punkt ska 120-dagarsperioden förlängas med ytterligare 30 dagar.

Om så är lämpligt ska [Efsa] i sina slutsatser behandla de riskreducerande alternativ som framkommit i utkastet till bedömningsrapport.”

- 260 Sökandena har gjort gällande att artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009 föreskriver att riskbedömningen av de verksamma ämnena i förevarande fall skulle göras genom att använda vägledande dokument som fanns tillgängliga vid tiden för ansökan om godkännande av det berörda ämnet, nämligen EPPO:s vägledning.
- 261 Det ska därvid prövas huruvida artikel 12 i förordning nr 1107/2009 är tillämplig på översynsförfarandet, vilket kommissionen har bestritt.
- 262 Inledningsvis bör det noteras att artikel 12 ingår i underavsnitt 2 ”Förfarande för godkännande” som i sin tur ingår i avsnittet ”Verksamma ämnen” under kapitel II i förordning nr 1107/2009. Artikel 21 ingår däremot i underavsnitt 3 ”Förnyelse och omprövning”.
- 263 Därför talar en systematisk bedömning mot en tillämpning av bestämmelserna i underavsnitt 2 vid tillämpningen av underavsnitt 3, såvida de inte uttryckligen anges. Ett exempel på en sådan hänvisning finns i artikel 21.3 andra stycket (se punkt 9 ovan) där det uttryckligen bland annat föreskrivs att artikel 13.4 (som är en del av underavsnitt 2) ska tillämpas. En sådan hänvisning vore överflödigt om bestämmelserna i underavsnitt 2 i vilket fall som helst skulle tillämpas i samband med översynen.
- 264 Systematiken i artikel 12 i förordning nr 1107/2009 bekräftar denna tolkning. I artikel 12.2 andra stycket i förordning nr 1107/2009 föreskrivs nämligen att Efsa ska anta sina slutsatser inom 120 dagar – ”från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut”. Utgångspunkten för beräkningen av tidsfristen anges i artikel 12.1 tredje stycket, där det föreskrivs att Efsa ”ska anslå en period på 60 dagar för skriftliga synpunkter” efter det att den har gett allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport (som den rapporterande medlemsstaten har utarbetat).
- 265 I artikel 21, som avser översynsförfarandet, föreskrivs varken att ett utkast till bedömningsrapport ska utarbetas eller att allmänheten ska ges tillgång till utkastet. I artikel 12.2 andra stycket fastställs bland annat en tidsfrist inom vilken Efsa ska lämna in sina slutsatser och är därför inte tillämplig i samband med en översyn på grund av att utgångspunkten för beräkningen av tidsfristen inte kan fastställas. I artikel 21.2 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs däremot en annan tidsfrist inom vilken Efsa ska överlämna resultatet av sin riskbedömning i samband med en översyn, nämligen ”inom tre månader efter dagen för [kommissionens] begäran”.
- 266 Med beaktande av de skyddsåtgärder som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan) förefaller det svårt att godta att de metoder för riskbedömning av ett godkänt ämne ska vara begränsade till tidpunkten för ansökan om godkännande i samband med en översyn som kan äga rum, såsom i förevarande fall, mer än tio år efter den nämnda tidpunkten.

267 Artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009 kan således inte åberopas på ett ändamålsenligt sätt för att, i samband med en översyn av de aktuella ämnena, bestrida tillämpningen av metoder och kriterier som skiljer sig från de som tillämpades vid tidpunkten för ämnenas godkännande och i synnerhet för att bestrida att EPPO:s vägledning inte tillämpades.

268 Invändningen om åsidosättande av denna bestämmelse kan därför inte godtas.

3) Invändningen om åsidosättande av punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009

269 Sökandena anser att det framgår av punkt 3.8.3 i bilaga II (se punkt 10 ovan), jämförd med artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009, att kommissionen och Efsa inte kan förlita sig på en ofullständig metod för att fastställa huruvida ett ämne fortfarande uppfyller kriterierna i artikel 4 i samma förordning, utan att riskbedömningen ska göras genom att använda vägledande dokument som fanns tillgängliga när dokumentationen eller uppgifterna lämnades in. Bayer har påpekat att EPPO:s vägledning, vid tidpunkten för Efsas riskbedömning av de aktuella ämnena, var det enda dokumentet som uppfyllde kravet i satsdelen ”som baserar sig på inom [unionen] eller internationellt överenskomna testriktlinjer” i punkt 3.8.3 i bilaga II.

270 Kommissionen har bestritt dessa argument.

271 När det gäller argumentet avseende artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009 har det konstaterats ovan att bestämmelsen inte ger stöd för sökandenas yrkanden om att riskbedömningen ska göras genom att använda vägledande dokument som fanns tillgängliga vid tiden för ansökan om godkännande av ett verksamt ämne.

272 Vad vidare gäller punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 rör invändningen om åsidosättande frågan om huruvida bestämmelsen hindrade Efsa, när den bedömde riskerna för de aktuella ämnena, från att tillämpa kriterier och metoder för riskbedömning som skiljde sig från de som gällde vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet av de aktuella ämnena och särskilt från att avvika från de dokument som hade utarbetats inom ramen för EPPO.

273 Därvid ska den omständigheten beaktas att regelverket har ändrats sedan de berörda ämnena först godkändes, särskilt genom antagandet av förordning nr 1107/2009 och dess tillhörande genomförandeförordningar som numera föreskriver att särskild vikt ska fästas vid de riskerna som de aktuella ämnena medför för bin, i synnerhet bekämpningsmedel, såsom anges i punkterna 133–136 ovan.

274 Som kommissionen påpekat utgör införandet av en ny punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 en ändring i villkoren för godkännande av verksamma ämnen vad avser den risk som bekämpningsmedel medför för bin.

275 Såsom anges i punkt 136 ovan förväntas det ändrade regelverket vara tillämpligt på samtliga de riskbedömningar som gjorts sedan förordning nr 1107/2009 trädde i kraft, oavsett om de har gjorts i samband med ett första godkännande eller i samband med en översyn.

276 Under dessa omständigheter ska det konstateras att punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 inte hindrade Efsa från att tillämpa kriterier och metoder som skiljer sig från de som gällde när de aktuella ämnena godkändes för första gången. Efsa var tvärtom tvungen att tillämpa de ändrade kriterierna i förordning nr 1107/2009 i enlighet med unionslagstiftarens avsikt. Det gällde i synnerhet Efsas yttrande, som dokument som sammanfattade aktuella vetenskapliga rön på detta område vid tidpunkten för riskbedömningen av de berörda ämnena.

277 Invändningen om åsidosättande av punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 kan därför inte godtas och det är inte nödvändigt att ta ställning till frågan huruvida uttrycket testriktlinjer som används i den inledande delen av bestämmelsen hänvisar till de vägledande dokumenten, såsom sökandena har anfört, eller till ett dokument om testmetoder, såsom kommissionen har gjort gällande.

4) Invändningen om åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar

278 Det framgår av fast rättspraxis att rätten att göra anspråk på skydd för berättigade förväntningar tillkommer varje person som befinner sig i en situation där unionsadministrationen har väckt grundade förhoppningar genom att ge vederbörande tydliga försäkringar (dom av den 11 mars 1987, Van den Bergh en Jurgens och Van Dijk Food Products (Lopik) mot EEG, 265/85, EU:C:1987:121, punkt 44, se även dom av den 8 september 2010, Deltafina mot kommissionen, T-29/05, EU:T:2010:355, punkt 427 och där angiven rättspraxis).

279 Bayer har därvid gjort gällande att det, mot bakgrund av omständigheterna i förevarande fall, inte kan förnekas att det faktum att kommissionen inte gett skriftliga försäkringar om att den skulle använda EPPO:s vägledning har gett upphov till berättigade förväntningar hos Bayer. I och med att den tidigare versionen av riktlinjerna har använts som grund för bedömningsförfaranden och förfaranden för hantering av risken som de aktuella ämnena medför, att riktlinjerna borde ha uppdaterats år 2010 med deltagande av dess företrädare samt representanter för de olika medlemsstaterna, och att vissa medlemsstater nyligen har tillämnat EPPO:s riktlinjer hade företaget all anledning att förvänta sig att, i avsaknad av motsatta uppgifter från kommissionen, den reviderade och uppdaterade versionen av riktlinjerna från 2010 skulle tjäna som grund för framtida riskbedömningar av de aktuella ämnena. Dessutom ansåg alla berörda parter, inbegripet Efsa, att förordning nr 1107/2009 föreskrev att EPPO:s vägledning skulle tillämpas.

280 Som kommissionen har gjort gällande och såsom framgår av Bayers påståenden, har sökandena inte visat att kommissionen gav dem försäkran om att riskbedömningen enligt artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 skulle göras genom att använda vägledande dokument som fanns tillgängliga vid tidpunkterna för ansökan om godkännande av de verksamma ämnena, som kunde dateras upp till tio år tillbaka i tiden före översynen, och i synnerhet genom att använda EPPO:s vägledning. De övertygelser som sökandena påstår sig ha och som bygger på andra omständigheter uppfyller inte de villkor i den rättspraxis som anges i punkt 278 ovan.

281 Bayer har inte styrkt sitt påstående att EPPO:s vägledning har tillämpats genom att åberopa vittnesmålet från Efsas före detta chef för enheten "Bekämpningsmedel" som lämnats inför ett parlamentariskt utskott i Förenade kungariket (se punkt 249 ovan) vad avser den övertygelsen som Efsa påstått sig ha. Även om det följer av vittnesmålet att kommissionen har bett Efsa om att använda Efsas yttrande och att yttrandet inte utgör något "vägledande dokument som innehåller en riskbedömningsmetod" framgår det inte att Efsa inte har instämt i begäran eller, i avsaknad av en sådan begäran, att den har tänkt grunda sig på EPPO:s vägledning.

282 I övrigt, såvitt Bayer har åberopat punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 till stöd för berättigade förväntningar, följer av övervägandena i punkterna 274–276 ovan att bestämmelsen inte kan ligga till grund för sådana förväntningar.

283 Tillämpningen av andra metoder och kriterier än de som gällde vid tidpunkten för ämnenas godkännande åsidosatte således inte principen om skydd för berättigade förväntningar i samband med att de aktuella ämnena omprövades.

284 Invändningen om åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar kan därför inte godtas.

5) *Invändningen om rättssäkerhet*

- 285 Enligt fast rättspraxis kräver rättssäkerhetsprincipen att rättsreglerna är klara och precisa samt förutsägbara vad avser vilka följder de kan få, så att berörda parter kan förstå de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionens rättsordning (se dom av den 8 december 2011, France Télécom mot kommissionen, C-81/10 P, EU:C:2011:811, punkt 100 och där angiven rättspraxis, och dom av den 31 januari 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, punkt 51).
- 286 Kravet på rättssäkerhet gäller särskilt i fråga, som i det aktuella fallet, om lagstiftning som kan vara ekonomiskt betungande, eftersom de personer som berörs måste kunna få exakt vetskap om de skyldigheter som de har enligt denna lagstiftning (dom av den 15 december 1987, C-325/85, Irland mot kommissionen, 325/85, EU:C:1987:546, punkt 18).
- 287 Syngenta har i detta sammanhang gjort gällande att det är avgörande att ”spelreglerna” definieras i förväg, det vill säga att bedömningen av ämnena ska genomföras enbart på grundval av fastställda och godkända riktlinjer som sökanden fick ta del av vid tidpunkten för ansökan om godkännande. Syngenta har lagt till att ett godkännande i motsatt fall skulle kunna återkallas när som helst om ett nytt utkast till vägledning skulle läggas fram, eftersom den befintliga dokumentationen om ett verksamt ämne nödvändigtvis skulle bli ”ofullständig”. I sådant fall skulle det inte föreligga någon rättssäkerhet.
- 288 För det första ska det noteras att det inte finns någon allmän rätt, som följer av rättssäkerhetsprincipen, för sökanden att förvänta sig att bedömnings- och riskhanteringskriterier för ett verksamt ämne förblir, vid en översyn, desamma som de som gällde vid tiden för ansökan om godkännande.
- 289 Det ska erinras om att det i artikel 114.3 FEUF, som förordning nr 1107/2009 bland annat grundar sig på, föreskrivs att kommissionen, i sina förslag om bland annat miljöskydd för att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning i syfte att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Vidare framgår av domstolens praxis att miljöskyddet måste tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn och det kan därför motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 143, dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 85, och dom av den 12 december 2014, Xeda International mot kommissionen, T-269/11, ej publicerad, EU:T:2014:1069, punkt 138). Det följer av dessa principer som utgör grunden för det allmänna skyddsmålet i förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan) att, såvida inte annat anges, måste de beslut som kommissionen fattar enligt denna förordning alltid beakta de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.
- 290 Artikel 21 i förordning nr 1107/2009, som den angripna rättsakten grundar sig på, begränsar sig till att återge dessa principiella överväganden när den stadgar att nya vetenskapliga rön kan motivera en återkallelse eller ändring av ett befintligt godkännande.
- 291 För det andra får principen om beaktande av nya vetenskapliga rön åtföljas av övergångsbestämmelser och, i synnerhet övergångsperioder, om detta inte inverkar på det skyddsmålet som eftersträvas med förordning nr 1107/2009.
- 292 Det gäller exempelvis kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med förordning nr 1107/2009 (EUT L 93, 2013, s. 1), samt kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med förordning nr 1107/2009 (EUT L 93, 2013, s. 85), som Syngenta hänvisat till. I skäl 5 i dessa förordningar anges att ”en rimlig tid bör förflyta innan de ändrade uppgiftskraven blir tillämpliga, så att sökande kan förbereda sig för att uppfylla kraven” och i artikel 5.2 föreskrivs att tillämpningen ska börja gälla åtta månader beräknade från och med den dag

då de trädde i kraft. Vidare anges i skäl 6 i dessa förordningar att "[f]ör att medlemsstaterna och berörda parter kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven är det lämpligt att fastställa övergångsbestämmelser om uppgifter som lämnas in" för ansökan om godkännande av verksamma ämnen. Slutligen föreskrivs i bilagan, del A, avsnitt 8 i båda förordningarna, att "[i] väntan på validering och antagande av nya studier och ett nytt riskbedömningssystem, ska befintliga protokoll användas för att studera de akuta och kroniska riskerna för bin, inklusive risker för bisamhällets överlevnad och utveckling, och för att identifiera och mäta relevanta subletala effekter i riskbedömningen".

293 Inledningsvis bör det påpekas att förordningarna nr 283/2013 och nr 284/2013 inte är tillämpliga på omständigheterna i målet. Det framgår nämligen av artikel 3 i båda förordningarna, såsom kommissionen har anfört, att de övergångsbestämmelser som fastställs däri endast avser förfaranden för godkännande, förnyelse och ändring av villkoren för godkännande som stadgas i artiklarna 7–20 i förordning nr 1107/2009, och inte översynsförfaranden som stadgas i artikel 21 i samma förordning. Härav följer att förordningarna enbart kan användas i förevarande fall som exempel på att, såsom påpekats i punkt 291 ovan, det kan förekomma undantag till principen om beaktande av senaste vetenskapliga rön när beslut fattas på grundval av förordning nr 1107/2009.

294 Det ska vidare understrykas att den omständigheten att den senarelagda tillämpningen av förordningarna inte gäller översynsförfarandet inte är någon tillfällighet, utan är resultatet av en avvägning mellan rättssäkerhetsprincipen och det skyddsmål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009. Förfaranden för godkännande, förnyelse och ändring av villkoren för godkännande ska inledas på begäran av tillverkaren av ämnet i fråga, i enlighet med artiklarna 7.1 och 15.1 i förordning nr 1107/2009. För att kunna sammanställa den dokumentation som ska lämnas in tillsammans med ansökan, är det naturligtvis nödvändigt att sökandena i tillräckligt god tid känner till de uppgifter som ska samlas in för förfarandet, och att de skyddsmål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan) inte utesluter det. Däremot inleder kommissionen översynsförfaranden när som helst på eget initiativ i enlighet med artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 8 ovan), om den anser att det, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön, finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna för godkännande. Eftersom det är just nya vetenskapliga och tekniska rön som ska ligga till grund för inledandet av översynsförfaranden på så sätt att rönen tyder på att ämnet i fråga inte längre uppfyller kriterierna för godkännande, skulle det vara ologiskt och strida mot både det skyddsmål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 i allmänhet, och den ändamålsenliga verkan i samma förordning i synnerhet, att inte beakta dessa nya rön i samband med översynen, särskilt i samband med att det görs en riskbedömning.

295 De praktiska följderna av skälen 5 och 6 i förordningarna nr 283/2013 och nr 284/2013 och av tillämpningen av artikel 3 i förordningarna utgör uttryck för rättssäkerhetsprincipen. De innebär att dokumentationen för ett verksamt ämne inte får avvisas av den anledningen att den är ofullständig till följd av att den inte uppfyller de nya kraven, om "sökanden" inte gavs erforderlig tid för att uppfylla de nya kraven. Mot bakgrund av skyddsmålen som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 105–107 ovan) får det dock inte innebära att Efsa och kommissionen hindras från att i sin bedömning och riskhantering beakta följderna av att vissa uppgifter saknas som tidigare inte skulle tillhandahållas, men som, med beaktande av nya vetenskapliga och tekniska rön, är av betydelse för bedömningen. Annars skulle det krävas av Efsa och kommissionen att de godkänner verksamma ämnen för vilka det inte har visats, i strid med punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, att deras tillämpning medför en försumbar exponering för bin, eller att de inte har några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällets överlevnad och utveckling. Efterlevnaden av uppgiftskraven inom ramen för förfaranden för godkännande, förnyelse och ändring av villkoren för godkännande avser således godtagande av ansökan, snarare än de materiella villkoren för godkännandet. Denna tolkning bekräftas av artikel 9 i förordning nr 1107/2009, där det föreskrivs att den rapporterade medlemsstaten, efter mottagandet av ansökan om godkännande eller ändring av villkoren för godkännande, ska kontrollera om den inlämnade dokumentationen innehåller alla

föreskrivna uppgifter (inklusive bland annat de uppgifter som avses i förordningarna nr 283/2013 och nr 284/2013). I annat fall och om sökanden inte lämnar in de uppgifter som saknas vid utgången av tremånadersfristen kan ansökan inte prövas.

- 296 Av liknande skäl som anges i punkterna 293 och 294 ovan kan Syngentas argument avseende artikel 13 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009 (EUT L 252, 2012, s. 26) och dom av den 3 september 2009, Cheminova m.fl. mot kommissionen (T-326/07, EU:T:2009:299, punkterna 137 och 236) inte godtas. Genomförandeförordning nr 844/2012 avser nämligen förnyelseförfaranden och dom av den 3 september 2009, Cheminova m.fl. mot kommissionen (T-326/07, EU:T:2009:299), avsåg en ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i bilagan till direktiv 91/414 som är ett förfarande som motsvarar det för godkännande enligt förordning nr 1107/2009.
- 297 Sammanfattningsvis kunde tillverkarna av de verksamma ämnen som godkänts enligt förordning nr 1107/2009, med hänsyn till bland annat övervägandena i punkt 289 ovan, rimligen förvänta sig att godkännanden av dessa ämnen skulle komma att omprövas mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska rön som framkommit sedan den första ansökan om godkännande lämnades in.
- 298 Inom ramen för de aktuella ämnenas översyn innebar tillämpningen av andra metoder och kriterier än de som gällde vid tiden för ämnenas godkännande inte ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen.
- 299 Invändningen om åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar kan därför inte godtas.

6) Invändningen om att riskbedömningen gjordes på grundval av Efsas yttrande och inte på grundval av vägledande dokument

- 300 Inledningsvis har sökandena gjort gällande att Efsas riskbedömningar gjordes främst på grundval av Efsas yttrande. De anser att yttrandet – i motsats till vägledande dokument – inte har upprättat lämpliga strukturer för riskbedömningar så att Efsas slutsatser inte utgör en så uttömmande vetenskaplig bedömning som möjligt av riskerna i fråga. Det faktum att Efsa använde sitt yttrande som huvudsaklig grund för riskbedömningen innebär att riskbedömningen i sin helhet gjordes på felaktigt sätt och att det drogs förenklade och ovetenskapliga slutsatser att ett antal risker inte kunde uteslutas och att vissa uppgifter var bristfälliga.
- 301 Kommissionen har inte instämt i sökandenas argument.

i) Inledande påpekanden

- 302 För det första ska det erinras om att Efsas yttrande utgör ett så kallat "högnivådokument", eftersom det innehåller en sammanfattning av aktuella vetenskapliga rön för riskbedömningar av växtskyddsmedel på bin och lägger fram förslag på vilka skyddsmål som ska uppnås och vilka faktorer som ska beaktas vid riskbedömningar. Däremot innehåller vägledande dokument de skyddsmål som fastställts av riskhanteraren, samt, i syfte att uppnå dessa mål, riktlinjer om den försiktighetsgrad som ska tillämpas vid tolkningen av uppgifterna (se punkterna 235 och 241 ovan).
- 303 Sökandena har vidare gjort gällande att de, i avsaknad av gällande vägledande dokument och med beaktande av aktuella vetenskapliga rön som anges i Efsas yttrande, inte kunde veta vilka tester de borde ha utfört för att ta fram de uppgifter vars avsaknad konstaterades i Efsas slutsatser (se punkt 227 ovan). Kommissionen har inte bestridit dessa omständigheter.

304 Efsas yttrande offentliggjordes den 23 maj 2012 (se punkt 22 ovan). På grundval av sitt yttrande utarbetade Efsa ett utkast till vägledande dokument. Ett första utkast offentliggjordes för offentligt samråd den 20 september 2012 och hade inte slutgiltigt antagits vid tidpunkten för förhandlingarna i förevarande målen (se punkterna 242 och 243 ovan). Samtidigt tilldelades det andra mandatet som avsåg riskbedömningen av de aktuella ämnena Efsa den 25 april 2012 (se punkt 21 ovan). Som sökandena har gjort gällande medförde den tidsplan som kommissionen hade lagt fram att Efsa inte kunde göra en riskbedömning på grundval av vägledande dokument som beaktade aktuella vetenskapliga rön som hade dokumenterats i Efsas yttrande och vederbörligen antagits.

305 Slutligen bör det erinras om att Efsas yttrande har utarbetats dels till följd av incidenter och information som gett upphov till tvivel om huruvida bedömningen av riskerna för bin av de aktuella ämnena, såsom den hittills hade varit utformad, var uttömmande och tillräcklig (se punkt 17 ovan), dels i samband med att villkoren för godkännande av verksamma ämnen ändrades vad gäller risken som bekämpningsmedel medför för bin (se punkt 274 ovan).

ii) Följderna av valet att göra en riskbedömning, utan att något vägledande dokument fanns tillgängligt

306 Mot bakgrund av att det i Efsas yttrande återges vetenskapliga rön som fanns då yttrandet antogs (se punkt 234 ovan), vilket sökandena inte har bestritt, och att kommissionen i förevarande fall var skyldig att beakta senaste vetenskapliga och tekniska rön (se punkt 289 ovan), kan Efsa inte klandras för att inte ha använt sitt yttrande i samband med riskbedömningen.

307 Det förefaller även troligt, till och med självklart, att en förlängning av tidsfristen för Efsas riskbedömning, för att dels invänta färdigställandet av ett vägledande dokument om tester, dels göra det möjligt för sökandena att beakta det vägledande dokumentet, skulle ha lett till att nyare vetenskapliga rön än de som avspeglades i Efsas yttrande skulle ha beaktats. Vetenskapen generellt är alltjämt föremål för ändringar, i synnerhet vetenskapen om effekterna av bekämpningsmedel på bin som har genomgått stora ändringar de senaste åren. Därför kan en eventuell förlängning av tidsfristen för riskbedömningen i sig innebära att nyare uppgifter och studier beaktas. I det syftet innebär den omständigheten att riskbedömningen slutfördes den 31 december 2012 att den vetenskapliga riskbedömningen har varit mindre omfattande än vad som skulle ha varit fallet om tidsfristen hade förlängts.

308 Därutöver har riskbedömningen gjorts huvudsakligen på grundval av laboratorietester (nivå 1), eftersom tester under fältliknande förhållanden (nivå 2) och naturliga förhållanden (nivå 3) förutsatte att det fanns ett vägledande dokument samt lämpliga testmetoder som ännu inte fanns tillgängliga per den 31 december 2012. Som kommissionen medgav vid förhandlingarna ledde det nödvändigtvis till att Efsa konstaterade att det förelåg vissa risker som inte kunde uteslutas även om, mot bakgrund av resultaten av framtida tester av nivåer 2 och 3, dessa risker i förekommande fall skulle ha kunnat vederläggas i efterhand. Det är med andra ord möjligt att den omständigheten att riskbedömningen slutfördes per den 31 december 2012 innebär att vissa risker inte kunde uteslutas, även om de i själva verket var obefintliga. En sådan situation kunde ha undvikits genom att senarelägga tidsfristen.

309 En sådan senareläggning skulle ha inneburit att kommissionen, i egenskap av riskhanterare och med fördröjning, skulle ha fått kännedom, om än på ett otydligt sätt, om den risknivå som de aktuella ämnena medförde och att beslutsfattandet om behovet och nyttan med att ändra villkoren i godkännandet av dessa ämnen skulle ha försenats. Kommissionen ställdes sålunda inför en målkonflikt mellan, å ena sidan, en snabb riskbedömning och, å andra sidan, riskbedömningens fullständighet och korrekthet.

310 Den fråga som i förevarande fall uppkommer är således inte huruvida på ett abstrakt sätt och utan tidsbegränsning en mer omfattande och noggrannare vetenskaplig bedömning skulle ha varit möjlig. Av det ovan anförda följer att denna fråga förmodligen kommer att besvaras jakande. Däremot är det

nödvändigt att först pröva huruvida den tidsfrist för riskbedömningen som kommissionen hade valt var lagenlig (se punkterna 311 och följande punkter nedan) och, om så är fallet, huruvida bedömningen gjordes med hänsyn till vetenskapliga rön som fanns tillgängliga på det valda datumet (se punkterna 354 och följande punkter nedan).

iii) Valet av fristdag för riskbedömningen

- 311 När det gäller valet av fristdag för riskbedömningen bör det inledningsvis erinras om att unionsdomstolarna har slagit fast att kommissionen har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning för att på ett effektivt sätt uppnå det mål som ålagts den genom förordning nr 1107/2009 och, i synnerhet vid beslut om riskhantering som kommissionen ska anta enligt förordningen, att domstolsprövningen är begränsad i detta hänseende och att sökanden, för att fastställa att kommissionen gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning som motiverar en ogiltigförklaring av den rättsakt som begärs ogiltigförklarad, ska lägga fram tillräcklig bevisning för att visa att kommissionen gjorde en orimlig bedömning av sakförhållandena (se den rättspraxis som återges i punkterna 143–145 ovan).
- 312 I förevarande fall har kommissionen valt att uppdatera bedömningen av de risker som de aktuella ämnena medförde per den 31 december 2012. Kommissionen har därvid gjort gällande att en förlängning av tidsfristen möjligtvis skulle ha äventyrat uppnåendet av målen i den angripna rättsakten.
- 313 I artikel 21.2 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs att Efsa i samband med översyn ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter den dag begäran framställdes (se punkt 9 ovan). Det ska följaktligen konstateras att den 31 december 2012, det vill säga åtta månader efter den första versionen av det andra mandatet av den 25 april 2012 (se punkt 21 ovan) och fem månader från det att mandatet begränsades den 25 juli 2012 (se punkt 25 ovan), gav Efsa mer tid än vad som är lagstadgat (se också i detta avseende punkt 351 nedan).
- 314 Vidare gjorde kommissionen en riktig bedömning när den ansåg att försiktighetsprincipen utgjorde hinder för att den tidsfrist som beviljades Efsa skulle fastställas så att efterföljande vetenskapliga rön kunde beaktas, och särskilt att såväl Efsa som sökandena skulle beakta det vägledande dokumentet som var under bearbetning, och tester under förfinade betingelser som skulle ha kunnat utföras efter det att dokumentet vederbörligen hade färdigställts.
- 315 Först ska det åtminstone ungefärligt fastställas hur lång tid det skulle ha tagit. Tidsperioden ska nämligen inte bara omfatta den tid som krävdes för att det vägledande dokumentet vederbörligen skulle färdigställas och, i förekommande fall, att nya testmetoder skulle utarbetas och godkännas, utan även den tid som behövdes för att slutföra utformningen och genomförandet av tester under förfinade betingelser för att ta fram de uppgifter som saknades.
- 316 Vad beträffar den tid som krävdes för att vederbörligen färdigställa och godkänna ett vägledande dokument framgår det av de omständigheterna som beskrivs i punkterna 242 och 243 ovan, att 2013 års utkast till vägledning färdigställdes under 2013 och presenterades för medlemsstaternas godkännande, så att det skulle träda i kraft senast den 1 januari 2015, och att detta ikraftträdandedatum sköts upp flera gånger. Även om utarbetandet av vägledningen förmodligen kunde ha påskyndats om det hade varit nödvändigt och att de efterföljande förlängningarna inte kunde förutses vid tidpunkten för det andra mandatet den 25 april 2012 skulle kommissionen utgå vid den tidpunkten från att 2013 års vägledning inte formellt skulle komma att gälla förrän om två år.

- 317 Vad gäller den tid som behövdes för att sökandena skulle kunna utföra nya, nödvändiga tester enligt 2013 års vägledning har kommissionen gjort gällande att framtagandet av nödvändiga uppgifter för att åtgärda bristerna skulle ta "minst ett eller två år, mot bakgrund av att fältstudier måste utformas och genomföras under växtsäsong". Med anledning av en skriftlig fråga från tribunalen har Bayer bekräftat att denna uppskattning var realistisk, medan Syngenta inte har uttalat sig i denna fråga.
- 318 Härav följer att om man hade velat se till att både sökandena och Efsa vederbörligen skulle beakta ett färdigställt och godkänt vägledande dokument, skulle det ha varit nödvändigt att skjuta upp riskbedömningen för de aktuella ämnena i minst fyra år (nämligen minst två år mellan dagen för det andra mandatet den 25 april 2012 och ikraftträdandet av 2013 års vägledning, och ytterligare två år för att utföra nödvändiga tester) och utan att ta hänsyn till senare uppskjutanden av medlemsstaternas godkännande av 2013 års vägledning, som inte kunde förutses vid tidpunkten för kommissionens beslut om tidsfristen för riskbedömningen. Tidsfristen kunde förvisso förkortas utan att invänta att den slutgiltiga versionen godkänns, förutsatt att sökandena kunde utforma och påbörja vissa studier och tester på grundval av utkastet till vägledande dokument. Det förefaller emellertid som att det i bästa fall kunde ha lett till att uppskjutandeperioden för riskbedömningen skulle ha förhandsuppskattats till mellan två och ett halvt år och tre år.
- 319 Vad gäller de omständigheter som kommissionen ska beakta bör följande erinras om:
- Enligt Henry-, Whitehorn- och Schneiderstudierna fanns det anledning till oro avseende effekterna av att bin exponerades för subletala doser av de aktuella ämnena, minskningen av andelen hemvändande fältbin och utvecklingen av humlesamhällen (punkterna 173–175 ovan).
 - Kommissionen kunde dra slutsatsen att dessa påpekanden, jämfört med tidigare rön, gav upphov till farhågor om huruvida villkoren för godkännande som avses artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande var uppfyllda (punkterna 197 och 19 ovan).
 - Farhågorna föranledde inledandet av ett översynsförfarande för godkännanden av de aktuella ämnena (se punkt 217 ovan).
- 320 Dessutom kännetecknades det dåvarande vetenskapliga och politiska läget bland annat av att
- Under 2008–2009 orsakade incidenter som innebar olämplig användning av växtskyddsmedel innehållande de aktuella ämnena förluster av bisamhällen (se punkt 15 ovan).
 - Osamstämmiga åtgärder infördes på nationell nivå under perioden 2008–2012 och medförde att användningen av växtskyddsmedel innehållande de aktuella ämnena begränsades (se punkterna 15 och 18 ovan).
 - Under 2011 lades resultat från övervaknings- och forskningsprogrammet Apenet i Italien fram. Resultaten gav upphov till farhågor om användningen av utsäde som hade behandlats med växtskyddsmedel innehållande de aktuella ämnena.
 - Henry-, Whitehorn- och Schneiderstudierna offentliggjordes i början av 2012.
- 321 Dessutom bör hänsyn tas till den viktiga roll som bin och andra pollinatörer spelar för både floran och jordbruksgrödor. Kommissionen har hävdat, utan att därvid motsägas av sökandena, att bin är av avgörande betydelse för miljön, eftersom de bevarar den biologiska mångfalden genom att tillhandahålla den pollinering som är väsentlig för en rad olika grödor och vilda växter. Enligt Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) pollinerar bin 71 av de cirka 100 grödor som tillhandahåller 90 procent av världens livsmedel. Bara i Europa är 84 procent av 264 grödor beroende av pollinatörer, bland annat bin.

- 322 Bins och andra pollinatörers avgörande betydelse återspeglas bland annat i förordning nr 1107/2009 genom att förordningen avser specifika bestämmelser som uppställer särskilda krav vid bins exponering för verksamma ämnen. I punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 (se punkt 10 ovan) uppställs kravet på att bins exponering för det berörda verksamma ämnet ska vara försumbar eller inte ska medföra några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällets nivå (se punkt 135 ovan).
- 323 Slutligen ska det erinras om att den rättspraxis som citeras i punkt 106 ovan av vilken det bland annat framgår att syftet med att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön i den mening som avses i artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009 på grundval av artikel 11 och 114.3 FEUF ska tillmätas större betydelse än ekonomiska hänsyn såtillvida att det kan motivera negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer.
- 324 I synnerhet när det gäller försiktighetsprincipen framgår det av den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 119 ovan att de förebyggande åtgärder som vidtagits i brist på vetenskaplig säkerhet och som efter det att den erhållits kan visa sig vara alltför försiktiga inte i sig kan anses utgöra ett åsidosättande av försiktighetsprincipen, utan följer av den.
- 325 Under dessa omständigheter och mot bakgrund av det stora utrymmet för skönsässig bedömning som kommissionen har på detta område (se punkt 311 ovan) gjorde den inte någon uppenbart oriktig bedömning när den ansåg att den ytterligare tidsfristen av två och ett halvt eller fyra år som fastställdes i punkt 318 ovan i vilket fall som helst inte var förenlig med målet att säkerställa en hög skyddsnivå för miljö och att det ankom på kommissionen att vidta skyddsåtgärder i enlighet med försiktighetsprincipen utan att behöva vänta på att det fullt ut skulle visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är, såsom identifierats av den bevisning som nämns i punkterna 319 och 320.
- 326 Invändningen om att riskbedömningen gjordes på grundval av Efsas yttrande och inte på grundval av vägledande dokument kan därför inte godtas.

7) De påstådda villkoren som krävs för att bedömningsmetoderna för översyn ska ändras, jämfört med det ursprungliga godkännandet

- 327 Syngenta har gjort gällande att, för det fall tribunalen skulle finna att metoderna kan ändras och tillämpas på verksamma ämnen efter det att ämnena godkänts, tre villkor ska vara uppfyllda vid en översyn enligt artikel 21 i förordning nr 1107/2009. Först ska översynen inte bara grunda sig på förekomsten av en ny metod, utan även på nya vetenskapliga rön. Vidare ska den nya metoden vara färdigställd. Slutligen ska sökanden kunna ta fram vetenskapliga uppgifter för att uppfylla kraven för den färdigställda metoden. Inget av dessa villkor är uppfyllt i förevarande fall.
- 328 Kommissionen har inte uttryckligen tagit ställning till dessa argument.
- 329 Utan att det är nödvändigt att besvara frågan huruvida tillämpningen av nya metoder vid översyn av ett redan godkänt verksamt ämne förutsätter att de tre villkoren som åberopats av Syngenta är uppfyllda, räcker det att hänvisa till vad som redan anförts ovan för att motbevisa argumenten.
- 330 För det första har det i punkt 198 ovan, anförts att kommissionen faktiskt hade fått ta del av nya vetenskapliga rön som motiverade inledandet av ett omprövningsförfarande för de aktuella ämnena i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009, samtidigt som medvetenheten om de bristerna i den metoden som tidigare tillämpats uppmärksammades i EFSA:s yttrande.

- 331 För det andra har det anförts i punkterna 325 och 326 ovan, att den omständigheten att den ”nya metoden” inte hade färdigställts – som i förevarande fall angavs i 2013 års vägledning – inte utgjorde hinder för att nya vetenskapliga och tekniska rön, såsom de var tillgängliga vid tidpunkten för bedömningen, skulle beaktas och, i synnerhet att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den ansåg att beslut om de slutsatser som kunde dras av nya vetenskapliga och tekniska rön inte kunde skjutas upp till dess att sökandena skulle samlat in de uppgifter som krävdes enligt specifikationer som ännu inte hade fastställts.
- 332 Härav följer att Syngentas argument om de påstådda villkoren som krävs för att bedömningsmetoder för översyn ska ändras, jämfört med det ursprungliga godkännandet inte kan godtas.
- 333 Sammanfattningsvis kan ingen av de invändningar om tillämpningen av andra kriterier och metoder än de som gällde vid tidpunkten för godkännandet av de aktuella ämnena godtas.

c) Invändningar om uppenbart oriktiga bedömningar och felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen

- 334 Sökandena har gjort gällande att det inte fanns några indikationer på att de aktuella ämnena inte längre uppfyllde de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009. Kommissionen gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning för att komma fram till motsatt slutsats.
- 335 Sökandena har också gjort gällande att de villkor som krävdes för en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen inte var uppfyllda i förevarande fall. I synnerhet har de framställt invändningar om beaktande av rent hypotetiska risker, avsaknad av tillräcklig vetenskaplig bedömning och av kostnads- och nyttoanalys, samt att de åtgärder som vidtagits var oproportionerliga.
- 336 Invändningarna om uppenbart oriktiga bedömningar och om felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen bör behandlas gemensamt. Svaret på frågan huruvida vissa vetenskapliga rön och uppgifter, mot bakgrund av kommissionens utrymme för skönsässig bedömning när det gäller riskhantering, kunde ligga till grund för slutsatsen att villkoren för godkännande inte längre var uppfyllda och att godkännandet av de aktuella ämnena skulle ändras påverkas bland annat av försiktighetsprincipen.
- 337 Däremot ska invändningen, i den utsträckning Syngenta, inom ramen för den grund som avser ett åsidosättande av försiktighetsprincipen, även har hävdatt att det inte har haft tillfälle att delta i förfarandet på lämpligt sätt, anses sammanfalla med den grund som avser åsidosättande av rätten till försvar och kommer därför att prövas i detta sammanhang (se punkterna 430 och följande punkter nedan).

1) Frågan om i vilken utsträckning den angripna rättsakten grundar sig på tillämpning av försiktighetsprincipen

- 338 För det första bör det påpekas att den angripna rättsakten grundar sig bland annat på försiktighetsprincipen. Den omständigheten att försiktighetsprincipen inte specifikt anges i skälen i den angripna rättsakten förefaller ha gett upphov till osäkerhet hos sökandena. Syngenta verkar utgå från att kommissionen tillämpade försiktighetsprincipen i den mån den angripna rättsakten grundade sig på den omständigheten att vissa risker inte kunde uteslutas med säkerhet. Om risker hade fastställts skulle principen inte ha tillämpats.

- 339 Som kommissionen har anfört framgår det dock av skäl 8 och artikel 1.4 i förordning nr 1107/2009 att alla bestämmelser i förordningen grundar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter inte negativt inverkar på bland annat miljön. Härav följer att en rättsakt som antagits på grundval av förordning nr 1107/2009 i kraft av själva lagen (*ipso jure*) grundar sig på försiktighetsprincipen.
- 340 I övrigt är tillämpningen av försiktighetsprincipen inte begränsad till situationer där förekomsten av en risk är osäker, men kan också omfatta situationen där en risk har konstaterats och kommissionen ska bedöma huruvida risken är godtagbar eller inte (se punkterna 122–124 ovan), eller till och med bedöma hur riskerna ska hanteras inom ramen för riskhantering (se punkt 125 ovan).
- 341 Under dessa omständigheter är det inte heller nödvändigt, såsom Syngenta har hävdats, att besvara frågan huruvida den angripna rättsakten i sin helhet eller endast delvis grundar sig på försiktighetsprincipen. I den följande prövningen ska principens inverkan på kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning beaktas.

2) *Invändningar om Efsas riskbedömning*

- 342 Sökandena har framställt flera invändningar om Efsas riskbedömning. De har bland annat gjort gällande att Efsas slutsatser inte var grundade på en så uttömmande vetenskaplig bedömning som möjligt eller på bästa tillgängliga uppgifter och att Efsa har tillämpat en rent hypotetisk inställning till risken.

i) Invändningen om den stora tidspress som Efsa har påstått sig ha utsatts för

- 343 Syngenta har gjort gällande att riskbedömningen genomfördes i all hast, vilket äventyrade kvaliteten och fullständigheten i den vetenskapliga forskningen. Efsa har vid flera tillfällen meddelat kommissionen att det vore orealistiskt, om inte omöjligt, att behålla den utsatta bedömningsfristen på bara fem månader.
- 344 Dessutom har Syngenta gjort gällande att vissa omständigheter som var specifika för det aktuella fallet kunde förorsaka problem och krävde en kortare tidsfrist än den som normalt krävdes för Efsas bedömning.
- 345 Syngenta har inledningsvis gjort gällande att Efsa, i avsaknad av vägledande dokument utarbetat på grundval av Efsas yttrande, inte hade tillgång till någon erkänd metod för att bedöma de berörda ämnernas oskadlighet för bin och inte kunde utgå från något fastställt skyddsmål.
- 346 Syngenta har vidare gjort gällande att Efsa vanligtvis omprövar bedömningar som redan gjorts av de rapporterande medlemsstaterna på grundval av den dokumentation som den som har ansökt om godkännande har lämnat in. Mot bakgrund av att det aktuella fallet gällde en förnyad bedömning inom ramen för en omprövning av godkännandet av de berörda ämnena fanns det varken någon dokumentation från sökanden eller någon rapport från den rapporterande medlemsstaten, så att Efsa själv fick göra bedömningen.
- 347 Slutligen har Syngenta gjort gällande att bedömningen normalt var begränsad till representativa användningsområden enligt artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 7 ovan), medan det andra mandatet omfattade alla användningar som var tillåtna för de aktuella ämnena.
- 348 Kommissionen har bestritt de argument som framförts av Syngenta.

- 349 Först bör det påpekas att tidsfristen på fem månader som Syngenta har åberopat räknas från den 25 juli 2012 fram till slutet av 2012. Det andra mandatet hade dock redan tilldelats den 25 april 2012 (se punkt 21 ovan), medan kommissionen begränsade det andra mandatet den 25 juli 2012, efter ett utbyte av e-postmeddelanden med Efsa, för att ta hänsyn till Efsas oro över att inte kunna utföra arbetena i tid (se punkt 25 ovan). Även om den slutgiltiga omfattningen av det andra mandatet först fastställdes den 25 juli 2012 kunde Efsa påbörja det förberedande arbetet mycket tidigare. Den framgår av utbytet av e-postmeddelanden mellan Efsa och kommissionen att medlemsstaterna uppmanades att lämna in de relevanta uppgifter som de hade tillgång till senast den 8 juni 2012. Härav följer att Efsa hade en tidsfrist på cirka åtta månader, vilket är betydligt längre än de fem månader som Syngenta har påstått, även med beaktande av att, efter den 25 april 2012, ett antal frågor om den exakta omfattningen av det uppdraget som hade ålagts Efsa behövde klargöras av kommissionen.
- 350 Det är riktigt att de särskilda omständigheterna som Syngenta har framhåvt (se punkterna 345–347 ovan) var ägnade att försvåra Efsas uppgift och att öka den tid som behövdes för att slutföra riskbedömningen.
- 351 Tidsfristen som Efsa hade till sitt förfogande i förevarande fall var emellertid inte alltför kort. För det första har kommissionen gjort gällande, utan att därvid motsägas av sökandena, att Efsa brukar slutföra "peer-review"-granskningar och färdigställa sina slutsatser om ett verksamt ämne inom en frist på mellan sju månader och ett år. Därför är den tidsfrist som beviljats i förevarande fall inte ovanlig. För det andra utgör den omständigheten att bedömningen i förevarande fall endast avsåg riskerna för bin, och inte hela risken, en indikation på att bedömningen var mindre komplex och tidskrävande än en fullständig bedömning. Härav följer att tidsfristen för utförandet av det andra mandatet – mellan fem och åtta månader beroende på det valda startdatumet (se punkt 349 ovan) – tar tillräcklig hänsyn till de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet. För det tredje och såsom anförts i punkt 313 ovan, var den lagstadgade tidsfristen i artikel 21.2 i förordning nr 1107/2009 endast tre månader från den dag då ärendet hänsköts till Efsa. Även om det är riktigt att den lagstadgade tidsfristen skulle ha varit alltför kort i det enskilda fallet föreskrevs i förordning nr 1107/2009 inte heller att Efsa skulle beviljas en längre tid än de åtta månader som hade fastställts av kommissionen.
- 352 Slutligen tycks redogörelsen av den 15 november 2012 från Efsas före detta chef för enheten "Bekämpningsmedel" inför en sammanslutning av tillverkare av växtskyddsmedel, som Syngenta har åberopat, vara ägnad att styrka kommissionens uppfattning, snarare än sökandenas. Som kommissionen har anført framgår det av redogörelsen som avgavs under den senare delen av riskbedömningen av de aktuella ämnena att Efsa stötte på vissa svårigheter (nämligen att det saknades rapport från den rapporterande medlemsstaten och att medlemsstaterna hade lämnat in uppgifter i olika format, olika språk och inom olika tidsfrister). I redogörelsen utelämnades dock den omständigheten att Efsa och den behöriga enhetschefen hade ansett att de tidsfristerna som hade beviljats inte kunde iaktas eller att de kunde ha en negativ inverkan på resultatens kvalitet.
- 353 Härav följer att invändningen om den stora tidspress som Efsa har påstått sig ha utsatts för inte kan godtas.
- ii) Invändningen om att Efsa inte har beaktat betydelsefulla och relevanta vetenskapliga uppgifter*
- 354 Sökandena har gjort gällande att Efsa i samband med riskbedömningen inte har beaktat betydelsefulla och relevanta vetenskapliga uppgifter, såsom relevant, expertgranskad ("peer-reviewed") facklitteratur, vissa studier, övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder.

– *Påståendet att det saknas noggrann bedömning av relevant, expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur*

- 355 Bayer har gjort gällande att Efsa, på grund av den korta tidsfristen som kommissionen fastställde, helt avstod från att göra en sedvanlig och noggrann bedömning av relevant, expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur.
- 356 Som kommissionen har anfört och då Bayer har hänvisat till Efsas bedömning av expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur, såsom anvisats av myndigheten, och som sökanden av godkännandet ska bifoga till dokumentationen i enlighet med artikel 8.5 i förordning nr 1107/2009 antogs den angripna rättsakten inom ramen för ett översynsförfarande i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009, som inleds av kommissionen på eget initiativ och inte på grundval av en dokumentation som har lämnats in av en sökande.
- 357 I det nu aktuella fallet har sökanden av godkännandet inte lämnat in någon "dokumentation", i den mening som avses i artikel 8 i förordning nr 1107/2009, som innehöll vetenskaplig litteratur som skulle ha kunnat granskats av Efsa.
- 358 Det innebär dock inte att relevant vetenskaplig litteratur inte kan beaktas i samband med en översyn enligt artikel 21 i förordning nr 1107/2009. Såsom påpekas i punkt 289 ovan framgår det av artikel 114.3 FEUF och rättspraxis härvidlag att kommissionen, såvida inte annat anges, alltid ska beakta senaste vetenskapliga och tekniska rön när den fattar beslut enligt förordningen.

– *Påståendet att vissa befintliga studier inte har beaktats*

- 359 Sökandena har gjort gällande att Efsa inte har beaktat samtliga relevanta tillgängliga vetenskapliga studier, i synnerhet nivå 2 och 3-studier (studier under fältliknande förhållanden och naturliga förhållanden). Sökandena har identifierat studier som inte alls eller inte på rätt sätt har beaktats.
- 360 Bayer har som bilaga till repliken i mål T-429/13 lagt fram en förteckning över studier om imidaklopid och klotianidin som genomförts under naturliga och fältliknande förhållanden och som inte beaktats på adekvat sätt och som således har bortsetts från i riskbedömningsprocessen. Vidare har Bayer, redan i ansökan, uppgett två artiklar som offentliggjordes under 2012 av Blacquièrre m.fl. respektive Cresswell m.fl. och som den påstår Efsa inte har beaktat.
- 361 Syngenta har för sin del lagt fram en förteckning över studier om tiametoxam som Syngenta skulle ha gjort tillgängliga för Efsa, men som Efsa inte skulle ha beaktat. Kommissionen nämner uttryckligen Genersch- (2010) och Fentstudierna (2012).
- 362 Kommissionen har inte instämt i sökandenas argument. I båda målen lämnade kommissionen in tabeller som hade tagits fram på grundval av sökandenas tabeller och som för var och en av studierna som sökandena hade identifierat angav huruvida de hade beaktats (med uppgift om, i förekommande fall, referensen i Efsas slutsatser eller i andra dokument) eller utelämnats av Efsa och av vilka skäl. De flesta skälen bygger på den omständigheten att den aktuella studien avsåg en användning som inte var föremål för Efsas bedömning eller att dennes uppfattning uppvisade brister som påverkade dess användbarhet eller bevisvärde för riskbedömningen.
- 363 Inledningsvis kan påståendet att Efsa generellt skulle ha bortsett från studier under förfinade betingelser inte godtas. Efsas slutsatser om de aktuella ämnena omfattar nämligen punkter som specifikt avser riskbedömningen som gjorts på grundval av studier under förfinade betingelser (punkterna 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 och 3.1.4 i Efsas slutsatser om imidaklopid, punkterna 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 och 3.2.2 i Efsas slutsatser om klotianidin, punkterna 2.1.4, 2.2.5 och 2.3.2 i Efsas slutsatser om tiametoxam). I punkterna sammanfattar Efsa den lärdom som denna drog från de studier som var

föremål för dess bedömning, samt de punkter i studierna som inte har bidragit till att uppnå tillräckliga förtydliganden. Invändningen om att studier under förfinade betingelser inte har beaktats kan därför endast avse vissa särskilda studier.

- 364 Vad gäller de studier som identifierades av Bayer beaktade Bayer, utöver påståendet att Efsa inte tog hänsyn till samtliga de studierna, enbart två publikationer från 2012 (en artikel från Blacquièrre m.fl. och en artikel som publicerades av Cresswell m.fl.) i sin ansökan. Kommissionen har i svaromålet bestritt de argument som grundar sig på dessa två artiklar i flera avseenden. Kommissionen har särskilt hävdade att den studie som gav upphov till en artikel från Blacquièrre m.fl. var en så kallad "sekundär" studie i form av en systematisk granskning som inte var grundad på egna experiment, utan sammanställde och sammanfattade resultaten av tidigare studier, samt att artikeln från Cresswell m.fl. endast var en kommentar till Henrystudien om tiametoxam, och därmed om ett ämne som inte salufördes av Bayer. Vidare har kommissionen hävdade att författarna till de två publikationerna om subletala effekter inte drog någon slutsats om ämnens oskadlighet för bin, men diskuterade bristerna i testmetoder och rekommenderade ytterligare tester och förbättringar. Kommissionen har slutligen hävdade att Efsa, i motsats till vad Bayer anfört, granskade de två artiklarna. Mot bakgrund av dessa omständigheter som inte bestritts av Bayer i repliken kan argumentationen avseende de två studierna inte godtas.
- 365 I sin replik har Bayer lämnat in en ny förteckning över studierna som det påstås att Efsa inte beaktat. Det är emellertid nödvändigt att avvisa förteckningen såsom för sent inkommen. Förutsatt att det rör sig om en grund som är att betrakta som ny i förhållande till den grund om att studierna från 2012 inte hade beaktats, utgör bestämmelserna i artikel 48.2 första stycket i tribunalens rättegångsregler av den 2 maj 1991 hinder för att studierna skulle beaktas. Om det är fråga om samma grund kan förteckningen inte godtas som bevisning som utan skäl framlagts för sent i enlighet med artikel 48.1 i rättegångsreglerna av den 2 maj 1991.
- 366 Syngenta har försökt att i repliken i mål T-451/13, genom att använda uttrycket "av något skäl", ge intrycket av att kommissionen inte gav någon motivering avseende de studier som Syngenta hade identifierat. Det är emellertid inte riktigt mot bakgrund av de förklaringar som kommissionen lämnat i tabellen i bilaga B.17 till svar sinlagan i samma mål som räcker för att förklara och motivera att vissa studier (delvis) inte har beaktats.
- 367 I synnerhet när det gäller Fentstudien (2012) räcker det att studien enligt Syngentas egna uppgifter slutfördes först efter Efsas slutsatser för att styrka att den inte kunde beaktas i slutsatserna. Det bör även erinras om att kommissionen inte bara angett att studien "inte var tillgänglig för Efsa", i motsats till vad Syngenta har påstått, utan även utförligt förklarat, särskilt genom att hänvisa till den kritik som framförts av Tyskland, brister och begränsningar i denna studie.
- 368 På samma sätt har kommissionen anfört både i svaromålet och i dupliken i mål T-451/13 att Generschstudien (2010) inte omfattade tiametoxam och därför inte kunde tillhandahålla tillförlitliga uppgifter om att produkter som innehöll detta ämne inte medförde några risker. Syngenta inte har besvarat detta argument. Under dessa omständigheter kan det konstateras att kommissionen inte har kunnat bevisa att det faktum att Generschstudien (2010), som kommissionen för övrigt medger att den uttryckligen borde ha motiverats av Efsa, inte har beaktats kan ha haft en inverkan på Efsas slutsatser om tiametoxam.
- 369 Slutligen har kommissionen tagit ställning till en tredje studie, nämligen Muehlen m.fl.s studie (1999), som Efsa hade ansett vara "irrelevant" på grund av att författarna inte hade lämnat viktiga uppgifter om testernas förhållanden. Med beaktande av kommissionens indikationer, av när den berörda studien genomfördes och den omständigheten att den inte hade varit föremål för expertgranskning när dokumentationen granskades i samband med att tiametoxam för första gången upptogs i

förteckningen över verksamma ämnen (möjligen på grund av de brister som kommissionen identifierade) kan det inte antas att det faktum att Muehlen m.fl.:s studie (1999) inte beaktades av Efsa skulle kunnat haft inverkan på Efsas slutsatser om tiametoxam.

370 Följaktligen kan invändningen om att Efsa inte har beaktat vissa vetenskapliga studier inte godtas.

– Påståendet att övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder inte har beaktats

371 Sökandena har gjort gällande att Efsa, i motsats till de krav som anges i artikel 21 i förordning nr 1107/2009, inte har beaktat tillgängliga övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder trots att de utgjorde relevanta uppgifter och information.

372 Kommissionen har framhållit att experterna faktiskt hade granskat relevansen hos övervakningsuppgifterna för att i enlighet med artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 fastställa huruvida kriterierna för godkännande som avses i artikel 4 i förordningen fortfarande efterlevdes. Kommissionen har även bestritt påståendet att befintliga övervakningsuppgifter på avgörande sätt visar att det inte föreligger några oacceptabla risker för bin.

373 Det är lämpligt att dela upp invändningen i två delar. Den första delinvändningen avser det faktum att Efsa har bortsett från övervakningsuppgifterna och de riskreducerande åtgärderna. Den andra delinvändningen avser det faktum att uppgifterna och åtgärderna, trots att de granskades av Efsa, inte har beaktats på rätt sätt.

374 Vad gäller den första delinvändningen framgår det av handlingarna i målet att Efsa, i motsats till vad sökandena har påstått, inte har bortsett från vare sig de övervakningsuppgifter eller de riskreducerande åtgärder som fanns tillgängliga. Efsas respektive slutsatser om de aktuella ämnena innehåller ett separat avsnitt ägnat en sammanfattning av de övervakningsuppgifter som Efsa har erhållit (punkt 5 i slutsatserna om imidaklopid, punkt 4 i slutsatserna om klotianidin, punkt 3 i slutsatserna om tiametoxam) och i vilka de incidenter som uppstod och som har samband med de aktuella ämnenas användning redovisas samt, i förekommande fall, de resultat som har konstaterats efter införandet av vidtagna riskreducerande åtgärder, förutsatt att Efsa har underrättats därom. Vad gäller riskreducerande åtgärder har Efsa särskilt konstaterat att införandet av åtgärder i Österrike, såsom användning av deflektorer vid sådd, avsevärt har förbättrat situationen.

375 Övervakningsuppgifter registrerats och riskreducerande åtgärder vidtas på nationell nivå och är därmed tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Efsa uppmanade de sistnämnda, genom ett e-postmeddelande av den 15 oktober 2012, att inkomma med alla uppgifter som de hade tillgång till, så att de kunde bli föremål för diskussion mellan Efsas och medlemsstaternas experter i november 2012. Det framgår emellertid av den inledande meningen i Efsas slutsatser om övervakningsuppgifter att de enda medlemsstater som har lämnat in sådana uppgifter är Frankrike, Italien, Österrike och Slovenien. Under sådana omständigheter kan Efsa inte klandras för att den inte har beaktat uppgifter och åtgärder som inte rapporterats av medlemsstaterna trots den ovan nämnda uppmaningen. Vidare leder detta faktum inte till att den angripna rättsakten blir felaktig. Bayers hänvisning till de riskreducerade åtgärder som påstås ha vidtagits i Ungern blir följaktligen verkningslös.

376 Härvidlag bör det noteras att de riskreducerande åtgärder som sökandena har hänvisat till gäller framför allt användningen av deflektorer vid sådd i syfte att minska dammexponering. Därför är denna riskreducerande åtgärd inte ägnad att minska de risker som andra exponeringsvägar medför och som fastställts i Efsas slutsatser, såsom exponering för resthalter i nektar och pollen och exponering för guttation.

377 Den första delinvändningen kan följaktligen inte godtas.

378 Vad gäller den andra delinvändningen har Syngenta gjort gällande att Efsas slutsatser om tiametoxam sammanfattade i mindre än två sidor flera tusen sidor av övervakningsuppgifter som sedan underkändes i sin helhet på grundval av kortfattade iakttagelser.

379 Efsa har i sina tre respektive slutsatser om de aktuella ämnena avslutat avsnittet om övervakningsuppgifter med en punkt med rubriken "Allmän slutsats om övervakningsuppgifterna" som har följande lydelse:

"När [Efsas panel för växtskyddsmedel och rester härav (PPR) (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR) möttes den 5–9 november 2012] diskuterade experterna användningen av övervakningsuppgifter i samband med riskbedömningar. Det ansågs att det kunde vara svårt att använda övervakningsuppgifter direkt i en riskbedömning på grund av att de tar hänsyn till många betydelsefulla parametrar som inte helt kan förstås (exponering för bekämpningsmedel, klimatförhållanden, förekomsten av sjukdomar, jordbruksmetoder, och så vidare). Vidare är det svårt att fastställa ett samband mellan den exponering och de effekter som observerats i övervakningsuppgifterna (det vill säga ett orsakssamband). Det har också konstaterats att övervakningsuppgifter inte kan ge en fullständig bild på grund av att alla parametrar i vissa fall inte kan undersökas (såsom till exempel användningen av veterinärmedicinska läkemedel). Det har även framhållits att övervakningsuppgifter endast är relevanta för den berörda medlemsstaten (och för god jordbrukssed som har godkänts i den medlemsstaten), och inte för samtliga de godkända användningar eller miljö- och jordbruksmässiga förhållanden inom u[nionen]. Generellt drogs slutsatsen att övervakningsuppgifterna var av begränsad nytta för riskbedömningar, men kunde användas för att ge återkoppling till riskhanterarna om att överväga att vidta förebyggande åtgärder."

380 Dessa iakttagelser återger på ett troget sätt övervakningsuppgifters egenskaper och begränsningar, vilka anges i punkterna 208–212 ovan, som påverkar deras användbarhet för att bedöma riskerna. Eftersom egenskaperna är desamma för alla övervakningsuppgifter var det möjligt att generellt ange dem, utan att klandra Efsa för att granskningen var kortfattad. Egenskaperna kan förklara varför övervakningsuppgifterna ska beaktas av Efsa och varför de inte kan ha någon avgörande inverkan på riskbedömningsresultatet och, i synnerhet inte med tillräcklig säkerhet kan fastställa oskadligheten hos de aktuella ämnena.

381 Härav följer att den andra delinvändningen om att Efsa inte på rätt sätt har beaktat övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder inte kan godtas.

382 Följaktligen kan tribunalen inte godta invändningen om att Efsa inte har beaktat övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder.

iii) Invändningen om tillämpning av en rent hypotetisk inställning till en risk

383 Sökandena har nämnt den rättspraxis som anges i punkt 116 ovan att en förebyggande åtgärd inte med giltig verkan kan motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundar sig på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt, och hävdar att Efsa i sina slutsatser inte har identifierat någon risk i de flesta fall, att samtliga övervakningsuppgifter visar på att det inte föreligger någon risk och att vissa höga risker som påvisats är av rent hypotetisk karaktär.

384 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.

– *Frågan huruvida Efsas slutsatser identifierar risker*

- 385 Vad beträffar frågan huruvida Efsas slutsatser har identifierat risker bör det erinras om att Efsa hade identifierat bland annat följande:
- En hög akut risk för honungsbin vid exponering för dammavdrift i samband med behandling av majs- raps- och spannmålsutsäde (klotianidin, imidaklopid, tiametoxam) samt bomullsutsäde (imidaklopid, tiametoxam).
 - En hög akut risk för bin vid exponering för resthalter i nektar och pollen i samband med användning i raps (klotianidin, imidaklopid) samt i bomull och solros (imidaklopid).
 - En hög akut risk vid exponering för guttation vid användning på majs (tiametoxam).
- 386 Efsas slutsatser visade även att det kvarstod några oklarheter i frågan om bland annat vissa grödor, exponeringsvägar, akuta och långsiktiga risker för bisamhällens överlevnad och utveckling, samt risker för andra pollinerande insekter. Efsa har därför ansett att tillgängliga uppgifter inte gjorde det möjligt att dra några slutsatser om huruvida det fanns risker eller inte.
- 387 Följaktligen bör det konstateras att Efsas slutsatser för vart och ett av de aktuella ämnena fastställde flera relevanta risker för ett antal tillåtna användningsområden. Under dessa omständigheter är frågan huruvida riskerna, såsom Syngenta har gjort gällande, inte omfattade ”majoriteten av fallen” irrelevant.
- 388 På grund av att tillgängliga vetenskapliga rön var otillräckliga har Efsa i sina slutsatser inte fastställt om de aktuella ämnena huruvida det förelåg akuta eller långsiktiga risker för bisamhällens överlevnad, trots att riskerna uttryckligen ingick i det andra mandatet som hade tilldelats av kommissionen (se punkt 21 ovan). I slutsatsernas avsnitt om bristerna i de uppgifter som hade identifierats under bedömningen räknade Efsa upp ett antal områden där ytterligare forskning behövdes för att kunna dra slutsatser om bland annat akuta och långsiktiga effekter på bisamhällens överlevnad.
- 389 Syngenta har framhållit det som ett argument för att använda begreppen ”inkonklusiva slutsatser” eller ”icke-slutatser”. Det faktum att riskbedömningen inte kunde leda till tydliga resultat för vissa av de undersökta riskerna påverkar dock inte riskbedömningens lagenlighet eller användbarhet vid antagandet av den angripna rättsakten.

– *Frågan huruvida de risker som Efsa har identifierat är hypotetiska*

- 390 I den del sökandena i stort sett har grundat sin argumentation på påståendet att det saknades vetenskaplig grund och att innehållet i Efsas slutsatser var felaktigt framgår det av prövningen av de invändningar som därvid framförts i punkterna 342–382 ovan, att riskbedömningen av de aktuella ämnena, av vilka Efsas slutsatser utgör resultatet, gjordes i enlighet med vetenskapliga principer. I och med att sökandena inte har visat att bedömningen var felaktig ska riskerna vars förekomst fastställdes i Efsas slutsatser anses vara vetenskapligt grundade och kan inte, i allmänhet betraktas som hypotetiska.
- 391 Syngentas påstående att de få identifierade riskerna var rent hypotetiska är ogrundat, eftersom det intogs en särskilt försiktig inställning vid bedömningarna av nivå 1.
- 392 Det hänvisas därvid till punkterna 306–325 ovan i vilka det anges att kommissionens val att riskbedöma de aktuella ämnena utan att invänta färdigställandet av ett vägledande dokument om tester innebar att vissa risker som hade fastställts eller som inte kunde uteslutas i efterhand kunde visa sig vara obefintliga (se punkt 308 ovan). Trots detta var valet motiverat i det enskilda fallet, i synnerhet vid tillämpningen av försiktighetsprincipen (se punkt 325 ovan).

- 393 Det måste dras slutsatsen att även om Efsas slutsatser kan innehålla ett antal "falsklarm" kan det generellt sett inte anses följa av en särskilt försiktig inställning i samband med nivå 1-bedömningar, utan snarare av kommissionens beslut att göra en riskbedömning när en nivå 2 och 3-bedömning i stor utsträckning var omöjlig, dels på grund av att det saknades ett färdigställt vägledande dokument, dels på grund av behovet att snabbt reagera på nya vetenskapliga rön som visade att villkoren för godkännande inte längre var uppfyllda. Av bedömningen av kommissionens val framgår inte några rättsstridigheter, även med tanke på dess följder, så att argumentet om att det intogs en särskilt försiktig inställning vid nivå 1-bedömning inte kan godtas.
- 394 Vad slutligen gäller påståendet att det i övervakningsuppgifter och studier under förfinade betingelser har fastställts att det inte förelåg någon risk har det redan anförts i punkt 380 ovan varför uppgifterna inte ger stöd för en sådan slutsats.
- 395 Vidare har Bayer gjort gällande att även frågor som uppfattas som mindre betydelsefulla ledde till att Efsa underkände hela databasen eller till att inte beakta den i sina slutsatser och att, även i områden där ingenting tydde på att det förelåg någon risk "fann" Efsa brister i uppgifterna på grund av att varken test- eller utvärderingsförfarande hade fastställts.
- 396 För att inte godta detta argument räcker det med att, såsom kommissionen har gjort, påpeka att Bayer därvidlag inte har lagt fram några närmare uppgifter, med följd att tribunalen inte kan kontrollera riktigheten av Bayers påståenden.
- 397 Därutöver har Syngenta bestritt ett antal närmare uppgifter avseende de risker som identifierats i Efsas slutsatser.
- 398 Inledningsvis har Syngenta hävdatt att Efsa har tillämpat orealistiskt höga utsädesmängder för raps och solros vid beräkningen av exponering för dammavdrift. Realistiska mängder ligger nämligen på upp till 4 kilo raps per hektar och upp till 5,5 kilo solros per hektar. Enligt Syngenta har felet haft direkt inverkan på riskbedömningsresultatet av tiametoxam.
- 399 Kommissionen har bestritt Syngentas argumentation.
- 400 Först framgår av tabellen i bilaga A i Efsas slutsatser om tiametoxam att utsädesmängder varierar kraftigt mellan medlemsstaterna. De ligger på mellan 4 och 8 kilo raps per hektar och mellan 6 och 7 kilo solros per hektar.
- 401 Vidare har Syngenta inte bestritt kommissionens påståenden att den utsädesmängd som Efsa applicerade är högre än den som meddelats av medlemsstaterna i syfte att beakta "god jordbrukssed" som fastställs i varje medlemsstat och villkoren för godkännande av åtskilliga växtskyddsmedel i de olika medlemsstaterna. Tillverkarna ska ange mängden i samband med ansökan om godkännande av växtskyddsmedel på nationell nivå.
- 402 Under dessa omständigheter saknar det betydelse om utsädesmängden som faktiskt appliceras i praktiken kan ligga under den utsädesmängd som Efsa har tillämpat. Medlemsstaterna godkänner växtskyddsmedel på grundval av utsädesmängder som motsvarar "god jordbrukssed" för varje enskild medlemsstat, och det kan därför inte uteslutas att mängderna faktiskt uppnås i praktiken. Därför ombads Efsa att granska den risk som tiametoxam medför genom att tillämpa den högsta godkända utsädesnivån för att återspegla samtliga de godkända användningarna inom unionen.
- 403 Tribunalen kan således inte godta argumentet om tillämpningen av orealistiska utsädesmängder.
- 404 Vidare har Syngenta anført att Efsa har tillämpat för högt nedfall avseende exponering för dammavdrift från rapsutsäde. Medan Efsa fastställde ett nedfall på 2,7 procent fastställdes ett lägre nedfall senare i 2013 års vägledning.

- 405 Kommissionen har bestritt denna argumentation.
- 406 Såsom framgår av punkt 161 i ansökan i mål T-451/13 har Syngenta framfört detta argument som ett exempel för att konkret förklara sitt resonemang att, i samband med nivå 1-bedömning, ”obetydliga ändringar av ett hypotetiskt värde kan helt och hållet ändra riskbedömningsresultatet [och] ändringar av flera faktorer förstärker effekten exponentiellt”. Denna ståndpunkt begränsar sig dock till att beskriva de oundvikliga verkningarna som följer av att riskbedömningen utgör resultatet av komplicerade bedömningar som tar hänsyn till många faktorer, varav vissa baseras på uppskattningar eller utgör ungefärliga värden. Den kan däremot inte på något sätt påverka bedömningens giltighet som sådan, förutsatt att osäkerheten som orsakas av det ömsesidiga beroendet mellan flera osäkra faktorer beaktas i tillräcklig grad. Vidare har Efsa uttryckligen påpekat behovet av att beakta dessa omständigheter i sina slutsatser om tiametoxam och därvid angett att ”[d] et [var] viktigt att observera att dessa värden [hade] hämtats ur ett utkast till vägledande dokument och [kunde] därför komma att ändras vid ett senare tillfälle. Följaktligen måste efterföljande riskbedömningar tolkas med försiktighet”.
- 407 Följaktligen är argumentet om tillämpningen av ett alltför högt nedfall utan verkan och ska därför lämnas utan avseende.
- 408 Därutöver har Syngenta anfört att identifieringen av en hög risk för exponering av majs för guttation är baserad på orealistiska antaganden. Syngenta anser att bedömningen grundar sig på koncentrationsnivåer av tiametoxam i guttationsdroppar som uppmätts upp till sex veckor efter framväxten (dagen då växterna växer upp ur jorden), trots att koncentrationsnivåer därefter minskar och att blomningen, varvid växterna kan locka till sig bin, sker endast mellan tio och tretton veckor efter framväxten. Vidare har Syngenta betonat att det inte är säkert att bin använder guttationsdroppar från majs, eftersom guttation endast sker under våta förhållanden, det vill säga när bin har tillgång till andra vattenkällor, och majs pollineras via luften och därmed inte utgör, även under blomningstiden, ”gröda som är lockande för bin”. Efsa själv har påpekat osäkerheten vid flera tillfällen.
- 409 Kommissionen har invänt mot denna argumentation.
- 410 Härvidlag bör påpekas att punkt 2.3 om riskbedömningen för guttation i Efsas slutsatser om tiametoxam är uppdelad i tre punkter som avser nivå 1-bedömning (punkt 2.3.1), utvärdering med hjälp av studier under förfinade betingelser (punkt 2.3.2) och slutsats om de risker som guttation medför. Syngentas argument hänför sig enbart till punkt 2.3.1 och således till nivå 1-bedömning.
- 411 Såsom uttryckligen anges i denna punkt är det vid detta skede nödvändigt att bedöma de potentiella risker som bins förbrukning av guttationsvatten kan medföra, utan att det ännu klarlagts huruvida och i vilken utsträckning bin faktiskt förbrukar guttationsvatten. Efsa har även konstaterat att de tillgängliga uppgifter om fältbins vattenförbrukning är otillräckliga. I slutet av punkt 2.3.1 fastställs därför endast, att ”det är uppenbart att koncentrationerna som uppmätts i majsplantors guttationsdroppar kan ge upphov till farhågor om bins exponering för guttationsdroppar”.
- 412 Syngenta har dock inte nämnt att det enligt Efsa i punkt 2.3.2 framgår av de tillgängliga fyra fältstudierna (nivå 3) om guttationsvatten som Efsa har granskat, dels att en maximal bidödlighet har skett vid framväxten av majsplantor, dels att det rimligt kunde antas att bidödligheten var kopplad till exponeringen av guttationsdroppar för tiametoxam (eller dess metabolit klotianidin). Efsa har dragit slutsatsen att ”de uppgifter om dödlighet som framgår av de tre studierna generellt tyd[de] på att det under framväxtperioden f[a]nns en akut risk för bin på grund av guttationsdroppar”.
- 413 Det är riktigt att Efsa vid ett flertal tillfällen har betonat att det fortfarande rådde osäkerhet på grund av det låga antalet tillgängliga studier om guttation och att dessa slutsatser ännu inte hade bekräftats genom ytterligare forskning. De olika sakförhållanden som Syngenta har åberopat och som återges i punkt 408 ovan har uppenbarligen inte förhindrat bin från att exponeras för guttationsdroppar redan vid framväxten och därför vid en tidpunkt då koncentrationen av tiametoxam i guttationsdroppar var

som högst. Förekomsten av en akut risk för bin vid exponering för majsguttation har därför identifierats av Efsa på grundval av fältstudier och därmed under realistiska användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet tiametoxam.

- 414 Under dessa omständigheter godtar tribunalen inte Syngentas argument om de orealistiska antaganden att Efsa hade konstaterat att det förelåg en hög risk förknippad med majsguttation.
- 415 Invändningen om tillämpning av en rent hypotetisk inställning till risken och följaktligen invändningar om Efsas riskbedömningar kan således inte godtas.

3) Invändningar om kommissionens riskhantering

- 416 Nu ska det prövas invändningarna om hur kommissionen som en del i sin riskhantering har beaktat Efsas slutsatser och beslutat om de åtgärder som vidtagits i den angripna rättsakten. Härvidlag har sökandena gjort gällande att de vidtagna åtgärderna är onödiga, oproportionerliga eller till och med godtyckliga.

i) Invändning om förhastat förfarande och om kommissionens offentliga ställningstaganden

- 417 Sökandena har gjort gällande att kommissionen agerade ”rekordsnabbt” efter det att den mottog Efsas slutsatser vilket tydligt visar att den inte vederbörligen har beaktat andra och mindre ingripande alternativ. Kommissionen har inte heller beaktat möjligheten att anta mindre stränga åtgärder, eller alternativa riskreducerande åtgärder.
- 418 Kommissionen har bestritt att den angripna rättsakten antogs på ett förhastat sätt. Kommissionen undersökte i synnerhet riskreducerande åtgärder och deras olika former och aspekter.
- 419 Inledningsvis bör det påpekas att förfarandet som fortlöpte mellan offentliggörandet av Efsas slutsatser och antagandet av den angripna rättsakten gick till på följande sätt:
- 20 december 2012: En preliminär version av Efsas slutsatser lämnas ut till kommissionen och sökandena.
 - 16 januari 2013: Efsas slutsatser offentliggörs. Sökandena uppmanas att lämna synpunkter inom tio dagar.
 - 25 januari 2013: Sökandena lämnar sina synpunkter på Efsas slutsatser.
 - 28 januari 2013: Arbetsdokumentet delas ut till medlemsstaterna inför SKLD:s sammanträde den 31 januari och den 1 februari 2013.
 - 31 januari och 1 februari 2013: SKLD:s sammanträde.
 - 22 februari 2013: Utkastet till den angripna rättsakten delas ut till sökandena, med uppmaning att lämna synpunkter inom åtta dagar.
 - 1 mars 2013: Sökandena lämnar sina synpunkter på utkastet till den angripna rättsakten.
 - 14 och 15 mars 2013: Diskussion om utkastet till den angripna rättsakten inom SKLD (ingen kvalificerad majoritet).
 - 29 april 2013: Omprövningskommitténs möte (ingen kvalificerad majoritet).

– 24 maj 2013: Antagandet av den angripna rättsakten.

- 420 När det gäller den tid som förflutit mellan, å ena sidan, offentliggörandet av Efsas slutsatser och, å andra sidan, förslaget till begränsningar i den angripna rättsakten, har kommissionen hävdats att den mottog en preliminär version av Efsas slutsatser den 20 december 2012 och att den lade fram ett förslag till utkast till den angripna rättsakten inför SKLD för första gången i mitten av mars 2013, det vill säga nästan tre månader senare.
- 421 Även om det rent formellt är riktigt ska det emellertid påpekas att de åtgärder som är anges i angripna rättsakten redan har lagts fram i arbetsdokumentet av den 28 januari 2013 för diskussion under SKLD:s sammanträde den 31 januari och den 1 februari 2013. Dokumentet innehöll bland annat följande passus: ”På grundval av de brister som uppgifterna uppvisar och de risker som Efsa identifierat anser GD SANCO att det numera är nödvändigt och brådskande att vidta åtgärder på lagstiftningsområdet. Vi har identifierat ett antal åtgärder: 1... begränsa användningen av växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen till grödor som inte är lockande för bin... och till vinterspannmål... 5. Begränsa användningen till yrkesmässig användning...” Som sökandena har gjort gällande har kommissionen i praktiken tillkännagett sin avsikt att begränsa användningen av de aktuella ämnena, i synnerhet för alla grödor som är lockande för bin, redan den 28 januari 2013, det vill säga ungefär fem veckor efter det att den mottog den preliminära versionen av slutsatserna.
- 422 Tiden var dock tillräckligt lång för att kommissionen skulle bilda sig en första uppfattning om vilka konsekvenser den ansåg rimligen kunde dras av Efsas slutsatser och, i synnerhet, utan att för den skull bortse från möjligheten att anta mindre stränga åtgärder. De användningar som kommissionen föreslog att begränsa i arbetsdokumentet av den 28 januari 2013 motsvarade i stor utsträckning antingen de användningar för vilka Efsa antingen hade identifierat en akut risk eller inte kunde utesluta risk på grund av bristen på nödvändiga uppgifter. I det enskilda fallet bör det också beaktas att Efsa hade fastställt vissa risker och att kommissionen därför kunde anse att antagandet av lämpliga åtgärder inte kunde skjutas upp i onödan – i motsats till den situation som rådde då det första godkännandet av ett ämne förbereddes, eftersom en försening i förfarandet inte kunde orsaka någon skada för miljön.
- 423 Det kan inte heller utläsas av den tredagarsfrist, inklusive ett veckoslut, som förflöt sig från det att kommissionen tog emot sökandenas synpunkter på Efsas slutsatser fredagen den 25 januari 2013 fram till översändandet av arbetsdokumentet till medlemsstaterna måndagen den 28 januari 2013 inför SKLD:s sammanträde den 31 januari och den 1 februari 2013 att förfarandet förlöpt på ett förhastat sätt. Även om tidsfristen förefaller vara alltför kort för att kunna inkludera sökandenas synpunkter i arbetsdokumentet bör det påpekas, dels att dokumentet inte angav att sökandena hade hörts före dokumentets utarbetande, vilket kommissionen inte heller påstår harskett, dels att kommissionen inte var skyldig att anordna ett sådant samråd för att utarbeta ett arbetsdokument som riktade sig till SKLD. Diskussionen mellan kommissionen och medlemsstaterna om hur uppföljningen av Efsas slutsatser skulle ske var oberoende av sökandenas synpunkter i detta avseende och ingen prioritetsordning mellan båda behövde iakttas. Kommissionen kunde således anordna samråd med medlemsstaterna och samtidigt inhämta sökandenas synpunkter, vilket räckte för att beaktandet vid utarbetandet av utkastet till den angripna rättsakten som lämnades ut den 22 februari 2013 var tillräckligt.
- 424 Det framgår inte av kommissionens olika uttalanden av den 28 januari 2013 som Syngenta har återgett att, i motsats till vad det påstår, kommissionens yttrande om vilka åtgärder som bör vidtas redan var slutgiltigt fastställt vid detta datum såtillvida att den utgjorde hinder för senare diskussioner om möjligheten att anta mindre ingripande åtgärder.

425 En direktör vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet har yttrat sig inför Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Uttalandena återges i en artikel av den 25 januari 2013 i en elektronisk tidning på följande sätt:

”Många människor har haft glädjen att höra [X], en direktör vid GD SANCO, meddela att ”vi måste ta till åtgärder nu”. Samtidigt medgav han att kommissionen i praktiken fortfarande ”utvärderade” och ”övervägde” bevismaterial i väntan på ytterligare rekommendationer från Efsa.”

426 Det framgår av dessa uttalanden, förutsatt att de har återgetts på ett troget sätt, att kommissionen ansåg att det enligt resultaten i Efsas slutsatser krävdes omedelbara åtgärder, men att diskussionerna ännu inte hade avslutats. Ett sådant ställningstagande förefaller rimligt, eftersom det var motiverat dels mot bakgrund av de allvarliga risker och den osäkerhet som Efsa hade konstaterat, dels mot bakgrund av att den tog vederbörlig hänsyn till att arten och omfattningen av de åtgärder som skulle vidtas men ännu inte hade fastställts.

427 Detsamma gäller rådets pressmeddelande om rådets sammanträde (jordbruk och fiske) av den 28 januari 2013 och det tal som hölls av den ansvariga kommissionsledamot enligt den text som Syngenta har förebringat och som anges nedan:

”I sina slutsatser fastställde Efsa ett antal farhågor och bekräftade att det förelåg allvarliga risker som var förknippade med användningen av tre neonikotinider i flera viktiga grödor inom u[nionen]. Dessa farhågor föranleder en snabb och kraftfull insats! Det är därför dags att agera och säkerställa samma skyddsnivå för bin inom hela u[nionen]. Kommissionen kommer att föreslå en rad ambitiösa, men proportionerliga åtgärder som kommer att läggas fram för en första diskussion vid [SKLD:s] sammanträde som ska äga rum denna vecka på torsdag. Det finns en punkt som jag vill vara särskilt tydlig med: Vårt förslag kommer att kräva harmoniserade och tvingande åtgärder på unionsnivå med utgångspunkt i försiktighetsprincipen, men också i proportionalitetsprincipen! Ett antal användningsområden för dessa ämnen som är säkra för bin har nämligen utpekats av Efsa. Ett totalförbud är därför inte motiverat.”

428 Kommissionsledamoten betonade behovet av att bemöta de farhågor som Efsa hade identifierat och framhöll samtidigt vid upprepade tillfällen att de föreslagna åtgärderna behövde iakttas proportionalitetsprincipen. Kommissionsledamoten angav även uttryckligen att ett totalt förbud inte var motiverat och att förslaget var föremål ”för en första diskussion”. Dessa uttalanden kan inte tolkas som ett uttryck för kommissionens fasta ståndpunkt som inte kan ändras i efterhand om det exakta innehållet i de åtgärder som ska vidtas.

429 Sökandena har således inte visat att kommissionen hade antagit en slutgiltig ståndpunkt om vilka åtgärder som skulle vidtas i ett tidigt skede i förfarandet som skulle ha förhindrat antagandet av mindre ingripande åtgärder än de som var föremål för den angripna rättsakten.

ii) Invändningen om åsidosättande av rätten att yttra sig och rätten till försvar

430 Sökandena har klandrat kommissionen för att de inte getts möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som behövdes för att åtgärda de påstådda bristerna som Efsa konstaterat i samband med sin översyn av de aktuella ämnena. Den omständigheten att de krav som följer av Efsas yttrande och som tillämpas inom ramen för denna översyn skärptes i jämförelse med de krav som tidigare gällde utgör ett åsidosättande av rätten att yttra sig (enligt Bayer) och av rätten till försvar (Syngenta).

431 Syngenta har även generellt gjort gällande att det inte har haft möjlighet att delta i förfarandet på lämpligt sätt.

432 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.

- 433 Om kommissionen, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön, anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande ska den underrätta bland annat tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att den lämnar synpunkter inom en viss tid i enlighet med artikel 21.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009.
- 434 Som Bayer har anfört får rätten att yttra sig inte reduceras till ett rent formellt krav som inte har någon faktisk inverkan på förfarandets resultat.
- 435 I det aktuella fallet ska det inledningsvis påpekas att sökandena kunde lämna sina synpunkter i tid. Det framgår av handlingarna i målet att kommissionen mottog deras synpunkter på såväl Efsas slutsatser som utkastet till den angripna rättsakten. Genom skrivelser av den 16 januari 2013 uppmanade kommissionen sökandena att inkomma med synpunkter på Efsas yttrande, vilket de gjorde genom skrivelse av den 25 januari 2013. Dessutom uppmanade kommissionen sökandena att inkomma med synpunkter på utkastet till den angripna rättsakten genom skrivelser av den 22 februari 2013. Sökandena inkom med sina synpunkter genom skrivelser av den 1 mars 2013. Vidare deltog sammanslutningar som företräder växtskyddssektorn, däribland sökandena, i flera möten med kommissionen i januari och februari 2013 för att få synpunkter från intressenter (industrin, icke-statliga miljöorganisationer) på Efsas slutsatser och de åtgärder som kommissionen planerat.
- 436 Härav följer att sökandena kunde lämna synpunkter och att de faktiskt gjort det både skriftligen och genom de sammanslutningar som företräder dem under ett möte med kommissionen. Under dessa omständigheter gjorde kommissionen en riktig bedömning när den ansåg att den hade tillräcklig kännedom om sökandenas ståndpunkt och den var inte skyldig att tillmötesgå Bayers begäran om att få träffa kommissionens tjänstemän som ansvarade för översynen av de aktuella ämnena.
- 437 I den mån Bayer har hävdad, i repliken, att den utsatta tidsfristen på nio dagar som den hade för att lämna sina synpunkter på Efsas slutsatser var ”uppenbart otillräcklig” är invändningen ogrundad.
- 438 Det är riktigt att Efsas slutsatser offentliggjordes den 16 januari 2013 och sökandena uppmanades att inkomma med sina synpunkter senast nio dagar därefter, det vill säga den 25 januari 2013. Som kommissionen har påpekat hade sökandena sedan den 20 december 2012 tillgång till en preliminär version av Efsas slutsatser som innehållsmässigt var identisk med den slutliga versionen för identifiering av konfidentiella uppgifter. Följaktligen kunde de redan då förbereda sig på att ta ställning till Efsas slutsatserns innehåll. Även om den ytterligare perioden på 26 dagar omfattade juluppehåll var den totala tidsfristen på 35 dagar tillräcklig för att Bayer skulle ta ställning till Efsas slutsatser på ett ändamålsenligt sätt.
- 439 Därför ska invändningen som framställts av Bayer om att tidsfristen för att lämna synpunkter på Efsas slutsatser inte var tillräcklig underkännas med motiveringen att den är ogrundad.
- 440 Vidare ska det prövas huruvida principen som anges i punkt 434 ovan att rätten att yttra sig ska vara ägnad att påverka beslutet i sak innebär att sökandena i det enskilda fallet ska kunna åtgärda de brister som Efsas slutsatser har identifierat genom att lägga fram nya uppgifter och vetenskapliga studier.
- 441 Härvidlag ska det stora utrymmet för skönsmässig bedömning som ska tillerkännas kommissionen inom ramen för tillämpningen av förordning nr 1107/2009 (se punkt 143 ovan) beaktas.
- 442 Vidare har det slagits fast, i punkt 325 ovan, att försiktighetsprincipen, mot bakgrund av omständigheterna i målet, motiverade att godkännandet av de aktuella ämnena ändrades omedelbart utan att invänta att uppgifter som skulle åtgärda de brister som identifierats i Efsas slutsatser skulle bli tillgängliga.

- 443 Det ska i synnerhet påpekas att kommissionen och Bayer är eniga om att framtagandet av nödvändiga uppgifter för att åtgärda bristerna skulle kräva minst ett eller två år från den tidpunkt då ett vägledande dokument skulle bli tillgängligt. Syngenta har inte yttrat sig om tidsfristen (se punkt 317 ovan). Under dessa omständigheter skulle det förhållandet att sökandena skulle ha getts denna tidsfrist ha lett till att ikraftträdandet av de åtgärder som är föremål för den angripna rättsakten har skjutits upp i onödan. Härav följer att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den i samband med en avvägning av berörda intressen kom fram till att allmänintresset av att ett ändrat godkännande omedelbart tillämpas vägde tyngre än sökandenas intresse av att få den tid som krävdes för att ta fram de uppgifter som saknades.
- 444 Av samma skäl var kommissionen inte skyldig att be Efsa att granska en ny studie på 1 000 sidor och som Bayer hade lagt fram den 25 januari 2013 tillsammans med sina synpunkter på Efsas slutsatser, och således i ett senare skede i förfarandet. Den kunde tvärtom överlämna denna studie till en av sina egna avdelningar för att bedöma studiens inverkan på den riskhantering som den ansvarade för.
- 445 Vidare tog kommissionen hänsyn till att de vetenskapliga och tekniska brister som identifierats i Efsas slutsatser troligen skulle komma att ändras, bland annat på grund av fältstudier som genomförts av sökandena och oberoende experter och angav redan i skäl 16 i den angripna rättsakten, att "[i]nom två år från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning kommer kommissionen utan onödigt dröjsmål att inleda en översyn av de nya vetenskapliga rön som den har erhållit".
- 446 Härav följer att sökandena inte hade rätt att kräva att kommissionen skulle skjuta upp ändringen av godkännandet av de aktuella ämnena för att ge dem möjlighet att ta fram de uppgifter för att åtgärda de brister som identifierats i Efsas slutsatser.
- 447 Sökandenas argument om tribunalens praxis kan inte ändra denna slutsats.
- 448 För det första har sökandena hänvisat till punkterna 186 och 187 i dom av den 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mot rådet (T-392/02, EU:T:2003:277), i vilken tribunalen fann att kommissionen, förutom i brådskande fall, inte kan återkalla godkännandet av en produkt utan att ha givit innehavaren möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som den anser vara lämpliga för att åtgärda dessa brister och att innehavaren ska vara nära knuten till förfarandet för den nya utvärderingen av denna produkt och kunna göra sin rätt gällande att bli informerad om de huvudsakliga brister i sin dokumentation som utgör hinder för bibehållande av godkännandet.
- 449 För det andra har sökandena åberopat punkt 140 i dom av den 7 oktober 2009, Vischim mot kommissionen (T-420/05, EU:T:2009:391), i vilken tribunalen, med hänvisning till dom av den 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mot rådet (T-392/02, EU:T:2003:277), har slagit fast följande:
- "[I]nom ramen för en granskning av en produkt som redan finns på marknaden på grundval av dokumentation från den berörda producenten, ska ifrågavarande producent vara nära knuten till förfarandet och ha rätt att bli informerad om de huvudsakliga brister i dess dokumentation som utgör hinder för godkännandet av produkten. Att sådana skyddsregler som avser förfarandet följs är underkastat domstolskontroll. Mot bakgrund av principerna om rättssäkerhet och god förvaltningssed kan kommissionen inte annat än i brådskande fall vägra godkännande av en produkt som redan finns på marknaden, utan att ha gett den berörda producenten möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som den anser vara lämpliga för att åtgärda dessa brister..."
- 450 Det bör noteras i detta sammanhang att de faktiska och rättsliga omständigheterna som gav upphov till domarna avsevärt skilde sig från de i det aktuella fallet.
- 451 För det första, ur ett rättsligt perspektiv, hade de administrativa förfarandena i fråga såväl i det mål som gav upphov till dom av den 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mot rådet (T-392/02, EU:T:2003:277), som i det mål som gav upphov till dom av den 7 oktober 2009, Vischim mot

kommissionen (T-420/05, EU:T:2009:391), inlett av tillverkarna av de berörda ämnena och de innebar att tillverkarna skulle lämna in en fullständig dokumentation om de negativa effekterna av dessa ämnen. Det faktum att dessa omständigheter utgör ett villkor för tillämpningen av den princip som har åberopats av sökandena framgår särskilt tydligt i början av punkt 140 i dom av den 7 oktober 2009, *Vischim mot kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391). I övrigt upprepas villkoret i samma dom där det i punkt 141 anges att "[d]essa hänsyn gäller även för ifrågavarande förfarande, som inlett genom en anmälan av sökanden. För förfarandet gäller att anmälaren är knuten till utvärderingen av dennes dokumentation".

452 I förevarande mål handlar det däremot om en översyn av villkoren för godkännande av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009, som är ett förfarande som inleds av kommissionen på eget initiativ, utan att sökandena behöver lämna in någon dokumentation. Av detta skäl kan sökandenas argument som grundar sig på dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mot rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277) och dom av den 7 oktober 2009, *Vischim mot kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), inte godtas.

453 Vidare skiljer sig förevarande mål från de mål som gav upphov till dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mot rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277) och dom av den 7 oktober 2009, *Vischim mot kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391) på grund av de sakförhållanden som ligger till grund för målet. Såsom framgår av prövningen av de invändningar om riskhantering som anges ovan kunde kommissionen, utan att göra sig skyldig till rättsstridighet, fastställa att kriterierna för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte längre var uppfyllda, efter det att godkännandet av de aktuella ämnena omprövades utifrån de risker som identifierats i Efsas slutsatser. Såsom anges i punkterna 314–325 ovan och på grundval av försiktighetsprincipen kunde ändringen av godkännandet av dessa ämnen inte skjutas upp i avvaktan på att uppgifter skulle tas fram för att åtgärda de brister som Efsa hade identifierat.

454 Som kommissionen har anfört utgör sådana omständigheter, som inte förelåg i vare sig det mål som gav upphov till dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mot rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), eller det mål som gav upphov till dom av den 7 oktober 2009, *Vischim mot kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), hinder för att rätten att yttra sig i förevarande mål ska tolkas som en rätt att lägga fram gedigna studier, eftersom det skulle ha samma effekt som om sökandena skulle ges en rätt att i onödan försena antagandet av ett beslut om återkallande eller ändring av godkännandet i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009.

455 Härav följer att argumentet som grundar sig på dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mot rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277) och dom av den 7 oktober 2009, *Vischim mot kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), inte kan godtas.

iii) Invändningen om att det saknas en konsekvensanalys

456 Sökandena har gjort gällande att kommissionen underlät att göra en konsekvensanalys av de vidtagna åtgärder i den angripna rättsakten, trots att den föreskrevs i meddelandet om försiktighetsprincipen (punkt 114 ovan), varvid kommissionen inte kunde inse de allvarliga och skadliga effekter som den angripna rättsakten kan få både i ekonomiska och miljömässiga termer och såsom uppmärksammats i en studie som de har beställt, nämligen Humboldtstudien.

457 Kommissionen har inte instämt i sökandenas argument.

458 Punkt 6.3.4 i kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, med rubriken ”Prövning av de fördelar och kostnader som är förenade med att åtgärder vidtas eller inte vidtas”, har följande lydelse:

”Vi måste göra en jämförelse mellan de mest sannolika positiva eller negativa konsekvenser av den planerade åtgärden och den totala kostnaden för [unionen] om inga åtgärder vidtas, på både kort och lång sikt. De planerade åtgärder ska kunna ge övergripande fördelar i form av en minskning av risken till en godtagbar nivå.

Undersökningen av fördelarna och kostnaderna kan inte begränsas till en ekonomisk kostnads-nyttoanalys. Den har en bredare räckvidd och innehåller även icke-ekonomiska överväganden.

Undersökningen av fördelarna och kostnaderna bör dock innehålla en ekonomisk kostnads-nyttoanalys där det är lämpligt och genomförbart.

Andra analysmetoder kan också vara relevanta, såsom de som hänför sig till effektiviteten hos de möjliga alternativ och allmänhetens acceptans för dem. Det kan faktiskt hända att ett samhälle är beredd att betala ett högre pris för att säkerställa ett intresse som tillmäts särskild vikt, exempelvis miljön eller hälsan.

Kommissionen har hävdats att de krav som följer av skyddet för folkhälsan, i enlighet med domstolens praxis, utan tvekan bör ges företräde framför ekonomiska hänsyn.

De vidtagna åtgärderna förutsätter att de fördelar och kostnader som följer av att åtgärder vidtas respektive inte vidtas undersöks. Undersökningen bör omfatta en ekonomisk kostnads-nyttoanalys när detta är lämpligt och genomförbart. Andra analysmetoder, såsom de som hänför sig till effektiviteten och den socioekonomiska inverkan av de olika alternativ, kan dock också vara relevanta. I övrigt kan beslutsfattaren även beakta icke-ekonomiska överväganden, såsom skyddet av folkhälsan.”

459 I detta avseende bör det noteras att punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen föreskriver att fördelarna och kostnaderna med att åtgärder vidtas respektive inte vidtas ska undersökas. Undersökningens utformning och omfattning specificeras däremot inte. I synnerhet framgår det inte på något sätt att den berörda myndigheten ska inleda ett särskilt utvärderingsförfarande som avslutas med exempelvis en formell skriftlig utvärderingsrapport. Dessutom framgår det av texten att den myndighet som tillämpar försiktighetsprincipen förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller analysmetoder. Om det i meddelandet anges att undersökningen ”bör” inbegripa en ekonomisk analys ska den berörda myndigheten i alla händelser även beakta icke-ekonomiska överväganden. Dessutom framhölls uttryckligen att ekonomiska hänsyn under vissa omständigheter ska betraktas som mindre viktiga än andra intressen som tillmäts särskild betydelse. Vissa intressen, såsom miljö och hälsa, nämns uttryckligen som exempel.

460 Den ekonomiska kostnads-nyttoanalysen behöver inte heller göras på grundval av en exakt beräkning av kostnaderna för åtgärder som har vidtagits respektive inte vidtagits. I de flesta fall är det omöjligt att göra sådana exakta beräkningar mot bakgrund av att deras resultat beror på faktorer som per definition är okända vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Om samtliga de konsekvenser av att åtgärder vidtas respektive inte vidtas skulle vara kända skulle försiktighetsprincipen inte behöva tillämpas, utan det skulle vara möjligt att med säkerhet fatta beslut. Sammanfattningsvis är de krav som uppställs i meddelandet om försiktighetsprincipen uppfyllda om den behöriga myndigheten, i förevarande fall kommissionen, faktiskt har fått ta del av positiva och negativa, ekonomiska och övriga effekter som sannolikt kommer att uppstå till följd av att den planerade åtgärden vidtas respektive inte vidtas och om den har beaktat det i sitt beslut. Däremot behöver effekterna inte exakt kvantifieras om det är omöjligt eller om det kräver oproportionerligt stora ansträngningar.

- 461 Vidare har kommissionen givetvis gjort en jämförelse mellan de mest sannolika positiva eller negativa konsekvenserna av den planerade åtgärden och den totala kostnaden för unionen om inga åtgärder vidtas, och därmed uppfyllt kraven i punkt 6.3.4 i kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen. Det framgår tydligt av meddelandet av den 21 januari 2013 adresserat till den kommissionsledamot som var ansvarig vid den tiden. Syftet med meddelandet var att informera ledamoten om de diskussioner som pågick om Efsas slutsatser och begära dennes godkännande om de åtgärder som kommissionen hade planerat att vidta. I bilaga V till meddelandet med rubriken "Bakgrundsinformation om Europaparlamentet, industri, icke-statliga organisationer" angavs olika omständigheter som beaktades i förslaget. Vad särskilt gäller den omständigheten att neonikotinoider i stor utsträckning används inom jordbruket angavs i bilaga V de betydande resultaten av Humboldtstudien som sökandena har lämnat in till kommissionen, inbegripet studiens resultat om konsekvenserna av ett förbud mot neonikotinoider på ekonomin, arbetsmarknaden och miljöpåverkan i unionen. Det angavs också att kommissionen inte hade fullständig kännedom om alternativa växtskyddsmedel, eftersom dessa godkänns på nationell nivå. I samma meddelande angavs slutligen att parlamentet skulle diskutera frågan tre dagar senare, den 24 januari 2013, och stödja sig på en studie, som parlamentet själv hade beställt, om de risker som de aktuella ämnena medförde och som förespråkade ett totalförbud mot neonikotinoider (snarare än en begränsad användning), samt att icke-statliga miljöorganisationer också begärde totalförbud. Det följer av samtliga dessa omständigheter att kommissionen insåg både de ekonomiska och miljömässiga utmaningar som var kopplade till användningen av de aktuella ämnena.
- 462 Vissa av Syngentas påståenden kan därför inte godtas.
- 463 Först och främst förefaller inverkan på jordbruket och miljön av de åtgärder som den angripna rättsakten syftar till vara mindre viktig än vad Syngenta har påstått. Enligt artikel 53.1 i förordning nr 1107/2009 får medlemsstaterna, för en period som inte överstiger 120 dagar, godkänna växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen för användningsområden som inte är godkända på unionsnivå när det inte finns andra alternativ. Som kommissionen har påpekat kan medlemsstaterna undvika betydande negativa verkningar för jordbruket på grundval av denna bestämmelse som avser situationer där det inte finns andra tillgängliga alternativ för att bekämpa en viss skadegörare. Flera medlemsstater har utnyttjat denna möjlighet för att utfärda sådana godkännanden, vilket Syngenta själv har medgett.
- 464 Kommissionen har därvid också påpekat att, trots att Tyskland, Frankrike, Italien och Slovenien under flera år upphörde med vissa användningar av de aktuella ämnena, har inga negativa effekter på produktiviteten eller på miljön rapporterats i dessa medlemsstater.
- 465 Härvidlag har Syngenta gjort gällande att det skulle vara mer korrekt att påstå att kommissionen inte genomförde någon undersökning i detta hänseende och att "den som inte letar hittar inte" för att återigen påpeka att kommissionen inte handlade med all den omsorg som krävdes när den analyserade effekterna av den angripna rättsakten. Kommissionen har emellertid inte hävdats att produktiviteten eller miljön inte på något sätt hade påverkats negativt, utan enbart att de berörda medlemsstaterna inte hade rapporterat några sådana effekter. Under perioden mellan offentliggörandet av Efsas slutsatser och antagandet av den angripna rättsakten hade kommissionen dock regelbunden kontakt med medlemsstaternas representanter för att diskutera konsekvenserna av de risker och de brister i uppgifterna som Efsa hade konstaterat. Bland annat delades ett arbetsdokument ut den 28 januari 2013 till medlemsstaterna, som därefter blev föremål för SKLD:s överläggningar under sammanträdet den 31 januari och den 1 februari 2013. Den 14 och den 15 mars 2013 diskuterade SKLD utkastet till den angripna rättsakten, och den 29 april 2013 diskuterade omprövningskommittén samma utkast. Under dessa omständigheter ska det konstateras att om ingen av de medlemsstater som hade infört restriktioner för användning av de aktuella ämnena på nationell nivå, vid något av dessa tillfällen, hade rapporterat några negativa verkningar på produktiviteten eller miljön kunde

kommissionen förlita sig på denna tystnad och anta att sådana konsekvenser inte förelåg eller i alla händelser att de var av mindre betydelse och att det inte ankom på kommissionen att göra en egen utredning därom.

- 466 I den konsekvensanalys som kommissionen skulle genomföra kunde den därför beakta, dels att undantag, vid behov, kunde beviljas på nationell nivå, dels att jordbruket i vissa medlemsstater tidigare hade fungerat på ett tillfredsställande sätt, utan att växtskyddsmedel som innehöll de aktuella ämnena använts.
- 467 Syngenta har också framhållit meddelandet av den 21 januari 2013 som ett argument för att hävda att kommissionen i själva verket har beslutat att vidta de åtgärder som angavs i den angripna rättsakten på grund av politiska påtryckningar. Det räcker därvid att konstatera att meddelandet endast hänvisar till att frågan är ”politiskt mycket känslig”, samtidigt som det hänvisar till de risker som Efsa har identifierat, som skäl som motiverar att lagstiftningsåtgärder vidtas. Frågans politiskt känsliga karaktär utgör en omständighet som kommissionen, i egenskap av politiskt organ, kan och måste beakta när den fastställer sina prioriteringar och fattar beslut. I likhet med vad kommissionen har anfört anser tribunalen att detta inte nödvändigtvis innebär att den angripna rättsakten antogs till följd av olämpliga politiska påtryckningar.
- 468 Slutligen har Syngenta gjort gällande att det framgår av meddelandet av den 21 januari 2013 att kommissionen saknade närmare information om de ämnen som kunde ersätta de aktuella ämnena. Kommissionen svarade att den hade en detaljerad översikt över samtliga de insektsmedel som var godkända på unionsnivå, eftersom kommissionen godkänner dem, och att den relevanta delen i meddelandet avsåg formulerade produkter som godkänts av medlemsstaterna.
- 469 Ifrågavarande mening i meddelandet av den 21 januari 2013 har följande lydelse: ”Någon fullständig översikt över alternativ finns inte att tillgå, eftersom formulerade produkter godkänns på nationell nivå.” Mot bakgrund av det tvåstegssystem som infördes genom förordning nr 1107/2009 varvid kommissionen får godkänna verksamma ämnen på unionsnivå, medan medlemsstaterna ansvarar för godkännande av växtskyddsmedel som innehåller de godkända verksamma ämnen (se punkt 6 ovan), och att formulerade produkter uttryckligen anges i meningen i fråga, kan Syngentas påstående om verksamma ämnen inte godtas.
- 470 När det gäller formulerade produkter och mot bakgrund av det stora antalet växtskyddsmedel som har godkänts i de olika medlemsstaterna för olika ändamål (till exempel omfattar Bayers förteckning över växtskyddsmedel som enbart innehåller de verksamma ämnena klotianidin och imidakloprid som finns upptagna i bilagan till ansökan i mål T-429/13 elva sidor) och möjligheten att beviljas undantag på nationell nivå (se punkt 463 ovan) kunde kommissionen inte för hela unionen fastställa i vilken utsträckning, för vilka användningar och för vilka grödor jordbrukarna förfogade över andra produkter än de som innehöll de aktuella ämnena.
- 471 Invändningen om det saknas en konsekvensanalys av de vidtagna åtgärderna i den angripna rättsakten kan därför inte godtas.

iv) Invändningen om att den angripna rättsakten är selektiv och inkonsekvent

- 472 Syngenta har gjort gällande att meddelandet om försiktighetsprincipen kräver en sammanhängande strategi som helt och hållet saknas i det aktuella fallet. Syngenta har erinrat om att kommissionen har påstått att riskbedömningar av verksamma ämnen måste göras mot bakgrund av senaste vetenskapliga rönen, såsom de som återges i bland annat Efsas yttrande. Sedan det andra mandatet tilldelades Efsa har kommissionen godkänt ett antal verksamma ämnen, däribland klorantraniliprol, utan att hänvisa till vare sig vetenskapligt yttrande eller utkast till vägledande dokument. Lagstiftningen tillämpas därför tillfälligt och selektivt.

473 Kommissionen har inte instämt i denna argumentation.

474 Punkt 6.3.3 i meddelandet om försiktighetsprincipen med rubriken "Förenlighet" har följande lydelse:

"Åtgärderna ska vara förenliga med de åtgärder som redan vidtagits i liknande situationer eller där man använt liknande angreppsmetod. Riskbedömningar omfattar en rad faktorer som ska beaktas för att säkerställa att de är så fullständiga som möjligt. Faktorerna syftar till att identifiera och karakterisera faror genom att bland annat fastställa samband mellan dos och effekt och bedöma exponering av befolkningen eller miljön. Om avsaknaden av vissa vetenskapliga uppgifter inte gör det möjligt att karakterisera risken på grund av den osäkerhet som bedömningar medför bör de åtgärder som vidtagits enligt försiktighetsprincipen vara jämförbara till sin räckvidd och art med de åtgärder som redan vidtagits inom motsvarande områden där alla vetenskapliga uppgifter finns tillgängliga.

Åtgärderna ska vara förenliga med de åtgärder som redan vidtagits i liknande situationer eller där man använt liknande angreppsmetod."

475 Först bör det noteras att punkt 6.3.3 i meddelandet om försiktighetsprincipen är mycket allmänt, till och med vagt, utformad. I synnerhet förefaller principen om förenlighet till stor del överensstämma med principen om förbud mot diskriminering som behandlas i punkt 6.3.2 i meddelandet. Kommissionen har för övrigt påpekat i sitt svar till Syngentas argument att den "behandlar liknande frågor på liknande sätt" och har framhållit skillnaderna mellan de aktuella ämnena och ämnet som Syngenta har nämnt.

476 Vidare tillhör Efsas yttrande inte de tillämpliga bestämmelser som ändrades efter det att förordning nr 1107/2009 trädde i kraft, utan har utarbetades till följd av att Efsa och kommissionen insåg att de bedömningar och tester som hittills använts för att bedöma de risker som växtskyddsmedel medför för bin uppvisade vissa brister (se punkterna 233 och följande punkter ovan). Därutöver omfattar Efsas yttrande inte bara neonicotinoider, utan samtliga de växtskyddsmedel, vilket talar för en allmän tillämpning på alla verksamma ämnen.

477 Det finns inte heller några likheter mellan de aktuella ämnena och det verksamma ämnet klorantraniliprol. Både de aktuella ämnena och klorantraniliprol är insektsmedel och kan därför medföra negativa eller till och med dödliga effekter på bin, även om det sätt på vilket de fungerar och deras riskprofiler skiljer sig åt, såsom kommissionen har påpekat.

478 I det aktuella fallet avsåg det administrativa förfarandet en omprövning av godkännandet av de aktuella ämnena, medan för det klorantraniliprols del rörde sig om ett förfarande för godkännande. Såsom anges i punkt 294 ovan inleds ett förfarande för godkännande på ansökan av tillverkaren av det berörda ämnet och på grundval av en dokumentation som tillverkaren lämnar in, medan ett översynsförfarande inleds av kommissionen på eget initiativ på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön som ger indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna för godkännande.

479 Det förklarar dels varför den som ansöker om godkännande måste känna till i förväg vilka uppgifter den behöver sammanställa innan den kan lämna in sin dokumentation, dels varför ansökan i princip ska behandlas mot bakgrund av de materiella villkoren för godkännande som gällde vid tidpunkten för inlämnandet av dokumentationen, med förbehåll för de villkor som anges i punkt 295 ovan.

480 Av den anledningen infördes övergångsbestämmelser om behandlingen av ansökningar som hade lämnats in enligt direktiv 91/414 i samband med att förordning 1107/2009 ersatte direktiv 91/414 och där inga beslut hade ännu fattats om dessa ansökningar när förordning nr 1107/2009 trädde i kraft. Enligt artikel 80.1 a i förordning nr 1107/2009 ska direktiv 91/414, när det gäller förfarandet och villkoren för godkännande, fortsätta att tillämpas på verksamma ämnen för vilka kommissionen i enlighet med artikel 6.3 i direktivet och innan det att förordning nr 1107/2009 trädde i kraft den 14 juni 2011, har slagit fast att ansökningarna var fullständiga.

- 481 Det är emellertid detta som skett i förevarande fall beträffande det verksamma ämnet klorantraniliprol vars godkännande har återopats av Syngenta. Även om genomförandeförordningen om godkännande av klorantraniliprol antogs den 25 november 2013, det vill säga nästan två och ett halvt år efter det att direktiv 91/414 upphävdes genom förordning nr 1107/2009 den 14 juni 2011, beviljades godkännandet i enlighet med de materiella villkoren i direktiv 91/414, i enlighet med de övergångsbestämmelser som anges i punkt 480 ovan. Kommissionen hade nämligen den 2 augusti 2007 konstaterat att dokumentationen om upptagandet av klorantraniliprol var fullständig.
- 482 Följaktligen var ändringen i de tillämpliga bestämmelser som skedde efter det att förordning nr 1107/2009 antogs (se punkterna 133 och följande punkter, särskilt punkterna 135 och 136 ovan) i princip inte tillämplig på godkännandet av klorantraniliprol.
- 483 Det ska vidare erinras om att ändringen i regelverket sammanföll med nya vetenskapliga rön som gav upphov till översynen av de aktuella ämnena. Eftersom ingen av dessa omständigheter förelåg i fråga om klorantraniliprol skiljer sig situationerna åt i två avseenden.
- 484 Även om det antas att det finns en inkonsekvens mellan hur kommissionen tillämpade försiktighetsprincipen i det enskilda fallet och vid godkännandet av klorantraniliprol bör det noteras att Syngenta inte har visat att det föreligger en praxis från kommissionen från tiden efter den angripna rättsakten och enligt vilken Efsas yttrande inte ska beaktas i samband med godkännande av verksamma ämnen. Även om Syngenta har påstått att "ett antal" verksamma ämnen har godkänts utan att Efsas yttrande beaktats, har den identifierat endast ett ämne, klorantraniliprol, för vilket det inte har fastställts att det, med beaktande av de faktorer som anges i punkterna 481–483 ovan, är jämförbart med de aktuella ämnena.
- 485 Invändningen om att den angripna rättsakten är selektiv och inkonsekvent kan därför inte godtas.
- v) Invändningen om "likabehandling" av de tre aktuella ämnena*
- 486 Syngenta har gjort gällande att Efsas granskning mynnade ut i tre olika vetenskapliga slutsatser och tre olika riskprofiler för de aktuella ämnena. Den angripna rättsakten behandlar alla de tre ämnena på samma sätt genom att införa ett nästan fullständigt förbud mot samtliga.
- 487 Kommissionen har inte instämt i de argument som framförts av Syngenta. Kommissionen har bland annat understrukit att alla de tre aktuella ämnena är mycket likartade och har samma verknings sätt på insekter, att de har en jämförbar toxicitet för honungsbin och en mycket liknande riskprofil.
- 488 Först bör erinras om att Syngenta, inom ramen för förevarande invändning, har begränsat sig till att rikta allmän kritik mot att de tre aktuella ämnena har behandlats på samma sätt, utan att närmare ange de exakta begränsningar som har ålagts i förhållande till tiametoxam (som den själv framställer), trots att de endast är motiverade för ett av ämnena. Under dessa omständigheter ankommer det inte på tribunalen att, inom ramen för förevarande invändning, pröva huruvida den angripna rättsakten innehåller sådana begränsningar, utan den kan begränsa sig till att allmänt pröva huruvida kommissionen, med rätta, kunde inkludera i en enda genomförandeförordning de åtgärder som hade vidtagits avseende samtliga de tre ämnena.
- 489 Härvidlag följer av en jämförelse mellan punkterna om "farhågor" i Efsas slutsatser om de aktuella ämnena, att de farhågor som Efsa har beaktat i stort sett är identiska för de tre ämnena.
- 490 Vad gäller punkten med rubriken "Frågor som inte kunde slutföras" har det för vart och ett av de tre ämnena i nästan identiska ordalag konstaterats att "[f]lera frågor som inte kunnat slutföras har förekommit avseende exponeringen av honungsbin via damm, konsumtion av förorenad nektar och

pollen och exponering via guttationsdroppar” och att ”risken för andra pollinatörer än honungsbin, risken som resthalter i honungsdagg medför och risken som exponeringen för resthalter i framtida grödor medför inte kunde slutföras”.

491 Vad gäller punkten med rubriken ”Allvarliga farhågor” har det fastställts att det fanns en akut risk för honungsbin för vart och ett av de tre ämnena vid exponering för dammavdrift under sådd av vissa grödor (spannmål, majs, bomull och raps för imidakloprids del, spannmål, majs och raps för klotianidins del och spannmål, bomull och raps för tiametoxams del). Det har även fastställts att det förelåg en hög akut risk för exponeringen för resthalter i nektar och pollen vad gäller imidakloprid (bomull, raps och solros), vad gäller klotianidin (raps), samt för exponeringen via guttationsdroppar vad gäller tiametoxam (majs).

492 Härav följer att riskprofilerna för de tre aktuella ämnena i stort sett liknar varandra vad gäller de frågor som ännu inte har slutförts, samt vad gäller risken som exponeringen för dammavdrift under sådd medför. Medan klotianidin och imidakloprid utgör en risk på grund av exponeringen av vissa grödor för förorenad nektar och pollen, utgör tiametoxam en risk på grund av exponeringen av majs för guttation.

493 Under dessa omständigheter fanns det ingenting som hindrade kommissionen från att i en och samma genomförandeförordning reglera de åtgärder som vidtagits för de tre aktuella ämnena. Det var framför allt möjligt att, även inom en och samma förordning, ta tillräcklig hänsyn till de respektive särdragen i de aktuella ämnenas riskprofiler och bland annat till de begränsningar som särskilt motiveras av att de risker som är förknippade med exponeringen för imidakloprid och klotianidin via nektar och pollen, och exponeringen för tiametoxam via guttation ska förebyggas.

494 Följaktligen är invändningen om ”likabehandling” av de tre aktuella ämnena ogrundad och kan inte godtas.

vi) Invändningen om att risken för enskilda bin, snarare än risken för bisamhällen, beaktas

495 Sökandena har gjort gällande att det enbart finns uppgifter som visar på en risk för enskilda bin, men inga uppgifter som visar på en risk för bisamhällen, trots att bisamhällen är av central betydelse.

496 Först bör härvid erinras om att punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 föreskriver som ett särskilt villkor för godkännande av ett verksamt ämne bland annat att ”det inte föreligger några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilaver och honungsbins beteende” vid användningen av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne. Härav följer att godkännandet av ett verksamt ämne inte utesluts endast om bisamhällens överlevnad äventyras, utan redan i händelse av oacceptabla effekter på bisamhällens utveckling.

497 Dessutom ankommer det på kommissionen, i egenskap av riskhanterare, att fastställa vad som anses vara oacceptabla effekter i den mening som avses i punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009.

498 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har parterna medgett att det finns ett samband mellan risken för enskilda bin och risken för bisamhällen, såtillvida att ett stort antal förluster av enskilda bin kan omvandlas till en risk för det berörda bisamhället. Parterna är emellertid oeniga om sambandets omfattning. Kommissionen har, på grundval av Efsas yttrande, hävdats att förluster som överstiger 3,5 procent av populationen inte längre kan beskrivas som ”försumbara”. Bayer anger för sin del 7 procent i enlighet med det som föreslogs i 2013 års utkast till vägledning som gränsvärde för en ”betydande” påverkan, samtidigt som det betonades att vissa medlemsstater ifrågasätter detta gränsvärde. Syngenta har för sin del hänvisat till en studie som genomförts internt och enligt vilken minskningen bör vara högre än 20 procent för ”att ha en effekt på bisamhället”.

- 499 Det är således utrett att det finns ett samband mellan risken för enskilda bin och risken för bisamhället. Det finns dock i detta skede en vetenskaplig osäkerhet beträffande vid vilken enskilda bins dödlighet "oacceptabla akuta eller kroniska effekter" på bisamhällets överlevnad och utveckling sannolikt kommer att uppstå. Osäkerheten beror bland annat på svårigheten att under fältförhållanden mäta omfattningen av enskilda förluster och deras effekt på bisamhället.
- 500 Under dessa omständigheter gjorde kommissionen en riktig bedömning när den ansåg att en risk för bisamhällen inte kunde uteslutas mot bakgrund av riskkvoterna som fastställs för de aktuella ämnena i Efsas slutsatser och att det därför ankom på kommissionen att vidta skyddsåtgärder på grundval av försiktighetsprincipen, utan att behöva invänta att det fullt ut skulle fastställas under vilka omständigheter och vid vilken dödlighet förlusten av enskilda bin kunde äventyra bisamhällens överlevnad eller utveckling.
- 501 Det påverkar inte bedömningen av de potentiella verkningar på bisamhällets nivå av de möjliga effekter som exponeringen för subletala doser av de aktuella ämnena kan orsaka på bins beteende. Såsom framgår av Efsas slutsatser om de aktuella ämnena råder det även en osäkerhet på grund av att det saknas vetenskapliga uppgifter om förekomsten och, i förekommande fall, räckvidden av dessa verkningar.

vii) Invändningen om åsidosättande av proportionalitetsprincipen

- 502 Sökandena har gjort gällande att den angripna rättsakten åsidosätter proportionalitetsprincipen. Eftersom proportionalitetsprincipen avser frågan huruvida åtgärderna är lämpliga i förhållande till det mål som eftersträvas bör denna grund prövas i samband med invändningarna om kommissionens riskhantering.
- 503 Sökandena har gjort gällande att den angripna rättsakten går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa att användningen av de aktuella ämnena sker utan risk och för att uppnå de eventuella legitima mål om bihälsan som eftersträvas. De anser att det framför allt rör förbudet mot tiametoxam på "grödor som är lockande för bin", förbudet mot bladsprutmedel och icke yrkesmässigt bruk både utomhus och inomhus.
- 504 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.
- 505 I enlighet med domstolens fasta praxis innebär proportionalitetsprincipen, vilken ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten, att unionsinstitutionerna i sitt handlande inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med de aktuella bestämmelserna. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande och de vållade olägenheterna får inte vara orimliga i förhållande till de eftersträvalda målen. (dom av den 18 november 1987, Maizena m.fl., 137/85, EU:C:1987:493, punkt 15, och dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 411).
- 506 Vad beträffar jordbruksområdet är domstolsprövningen av proportionalitetsprincipen emellertid speciell på så sätt att domstolen och tribunalen har tillerkänt unionslagstiftaren ett utrymme för att företa skönsmässiga bedömningar som motsvarar det politiska ansvar som ålagts unionslagstiftaren på detta område genom artiklarna 40–43 FEUF. Det enda som kan påverka lagenligheten av en åtgärd på detta område är således om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (dom av den 5 maj 1998, National Farmers' Union m.fl., C-157/96, EU:C:1998:191, punkt 61, och dom av den 3 september 2009, Cheminova m.fl. mot kommissionen, T-326/07, EU:T:2009:299, punkt 195).

- 507 I det aktuella fallet grundar sig den angripna rättsakten på förordning nr 1107/2009, vars rättsliga grund bland annat är artikel 37 EG (nu, efter ändring, artikel 43 FEUF) och artikel 95 EG (nu artikel 114 FEUF). Under dessa omständigheter ska det undersökas huruvida de åtgärder som införts genom den angripna rättsakten är uppenbart olämpliga för att uppnå det eftersträvade målet och som utgör en del av de mål som anges i förordningen, nämligen miljöskydd, i synnerhet biskydd.
- 508 Inledningsvis bör det påpekas att följande begränsningar har införts genom den angripna rättsakten för de aktuella ämnena:
- Förbud mot allt icke yrkesmässigt bruk, både inomhus och utomhus.
 - Förbud mot användning för betning av utsäde eller markbehandling i fråga om följande spannmålssorter när dessa sås under perioden januari–juni (sommarspannmål): korn, hirs, havre, ris, råg, sorghum, rågvete och vete.
 - Förbud mot behandling av blad i fråga om följande spannmålssorter: korn, hirs, havre, ris, råg, sorghum, rågvete, vete.
 - Förbud mot användning för betning av utsäde, markbehandling eller behandling av blad i fråga om ett hundratals grödor, däribland raps, soja, solros och majs, med undantag för användning i växthus och för behandling av blad efter blomning.
- *Den potentiellt skadliga effekten av den angripna rättsakten på bin*
- 509 Sökandena har generellt gjort gällande att den angripna rättsakten inte bara innebär att bins hälsa inte skyddas, utan tvärtom bidrar till att utsätta dem för fara. Kommissionen har nämligen inte insett de allvarliga och skadliga effekter som den angripna rättsakten kan få på miljön och i synnerhet på honungsbin, såsom uppmärksammats i en studie som sökandena har beställt (Humboldtstudien). Dessa effekter förorsakas av att jordbrukarna inte får använda växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena, särskilt för betning av utsäde, och därför tvingas att använda mindre målinriktade, äldre produkter som kräver att bladsprutmedel används i större omfattning och oftare. Syngenta har betonat att produkternas effekter på bin inte har varit föremål för någon riskbedömning i enlighet med de metoder och kriterier som tillämpas på de aktuella ämnena, så att deras särskilda risk för bin är okänd.
- 510 Kommissionen har svarat att det inte finns några vetenskapliga uppgifter som visar att en begränsning av neonicotinoider skulle leda till negativa verkningar för miljön.
- 511 I detta avseende bör det noteras att Humboldtstudien främst är en ekonomisk studie om de potentiella förluster för unionens jordbruk och ekonomin i allmänhet som skulle följa av ett förbud mot neonicotinoider enligt olika scenarier. Även om viss miljöpåverkan också undersöks är den begränsad till försämringen av det koldioxidavtryck som orsakas av unionen på grund av importen av "virtuell" jordbruksmark som kunde ske på grund av en lägre produktivitet inom unionen. Studien innehåller varken granskning eller slutsats om miljöpåverkan, i synnerhet på bin och andra pollinatörer, som kan uppstå i samband med att neonicotinoidbaserade växtskyddsmedel byts ut mot andra produkter. Sökandena har således underlåtit att redogöra för skälen och styrka sina påståenden om den miljöpåverkan som kan uppstå till följd av att de aktuella ämnena byts ut mot andra bekämpningsmedel.
- 512 Det är riktigt att kommissionen rimligen kunde och borde ha utgått från att jordbrukarna, efter antagandet av den angripna rättsakten, i viss utsträckning skulle använda andra bekämpningsmedel som kräver högre doser eller som ska appliceras via bladbesprutning.

- 513 De undantag som medlemsstaterna får bevilja enligt artikel 53.1 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 463 ovan) och som kan begränsa användningen av ersättningsprodukter ska också beaktas.
- 514 Slutligen har kommissionen gjort gällande, utan att därvid motsägas av sökandena, att de medlemsstater som under flera år upphörde med vissa användningar av neonicotinoider (däribland Frankrike, Tyskland, Italien och Slovenien) aldrig har rapporterat några negativa effekter på miljön. Såsom anges i punkt 465 ovan kunde kommissionen förlita sig på denna tystnad och anta att sådana effekter inte fanns eller i alla händelser att de var av mindre betydelse och att det inte ankom på kommissionen att göra en egen utredning därom.
- 515 Därför föranleder de potentiellt skadliga effekterna på bin och andra pollinatörer som orsakas av att de aktuella ämnena byts ut mot andra verksamma ämnen inte att den angripna rättsakten betecknas som ”uppenbart olämplig för att uppnå det eftersträvade målet”.
- *Förbud mot användning av tiametoxam på ”grödor som är lockande för bin”*
- 516 Syngenta har gjort gällande att det allmänna förbudet mot användning av tiametoxam på ”grödor som är lockande för bin” gick utöver vad som var nödvändigt för att skydda bins hälsa, eftersom Efsa hade fastställt att det inte förelåg någon risk vid exponering för resthalter av tiametoxam i pollen och nektar, och att frågan huruvida grödor lockar till sig bin är irrelevant avseende de risker som dammavdrift eller guttation medför.
- 517 Kommissionen har bestritt dessa argument.
- 518 Det är ostridigt mellan parterna att en gröda anses som lockande för bin beroende på förekomsten av pollen och nektar samt på deras kvalitet. Kommissionen anser dock att, i mindre utsträckning, även guttationsdroppar är lockande för bin som vattenkälla, särskilt där det finns få andra tillgängliga vattenkällor.
- 519 Vidare anger den angripna rättsakten inte uttryckligen de användningar av tiametoxam som specifikt förbjuds under ”grödor som är lockande för bin”. Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen bekräftat att det rör sig om de användningsområden som anges i den fjärde meningen i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011, i dess lydelse enligt den angripna rättsakten.
- 520 Vidare talas i Efsas slutsatser om tiametoxam och, såsom framgår av punkterna 490 och 491 ovan, inte om att det föreligger någon risk till följd av exponering via pollen eller nektar. Införandet av restriktioner för användning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet tiametoxam, utan åtskillnad mellan samtliga de grödor som är lockande för bin, var därför inte motiverat mot bakgrund av de risker som Efsa faktiskt har identifierat. Däremot har Efsa konstaterat ett antal brister i uppgifterna som hindrade den från att nå en definitiv slutsats om förekomsten eller avsaknaden av risk för de flesta grödor till följd av exponeringen såväl via nektar och pollen som via guttation.
- 521 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen härvid angett att det, mot bakgrund av att Efsa hade identifierat en hög risk till följd av guttation i majs – den enda grödan för vilken det fanns tillgängliga uppgifter–, ska beaktas att guttation också sker hos andra grödor.
- 522 Vid förhandlingen har Syngenta gjort gällande att bin besöker åkrar endast under blomningen, att guttation är särskilt kraftig efter mörkrets inbrott och före soluppgången och att risken som följer av exponering genom guttation således helt och hållet är uppdiaktad.
- 523 I detta avseende har biodlarexperten påstått under DBEBs företrädares kontroll, att bin som inte har haft tillgång till vatten under natten får hämta vatten tidigt på morgonen, särskilt från små vattenkällor som inte är alltför kalla och som de samlar in för att få vatten tillbaka till bikupan.

Biodlarexperten har även påstått att bin hämtar vatten från samtliga blommande och icke blommande grödor och att koncentrationen av de aktuella ämnena i guttationsdroppar är högre när växterna är yngre.

- 524 Påståendet är ägnat att förklara vissa av de slutsatser som Efsa har dragit, som sammanfattas i punkterna 411 och 412 ovan, och därför gjorde kommissionen en riktig bedömning när den ansåg att guttationsdroppar kunde vara attraktiva för bin vid fastställandet av ”grödor som är lockande för bin”. Därför gjorde den en riktig bedömning när den ansåg att det enligt försiktighetsprincipen var nödvändigt att förbjuda användningen av tiametoxam på grödor som är föremål för guttation, även om det saknas vetenskaplig säkerhet om i vilken omfattning bin egentligen konsumerar guttationsdroppar.
- 525 Härav följer att Syngenta inte har visat att förbudet mot tiametoxam på samtliga de ”grödor som är lockande för bin”, såsom förtecknas i fjärde meningen i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011, i dess lydelse enligt den angripna rättsakten, var uppenbart olämpligt för att uppnå målen i denna rättsakt, i den mening som avses i punkt 507 ovan.

– Förbudet mot användning av de aktuella ämnena på höstraps

- 526 Rapool-Ring har betonat att den angripna rättsakten är oproportionerlig, särskilt vad gäller användningen av de aktuella ämnena på höstraps. Eftersom höstraps, i likhet med vinterspannmål, sås under en period av året, nämligen i början av hösten, då bin redan väsentligt har minskat sin aktivitet, kan förorenad damm som därvid kan uppkomma inte få negativa effekter på bin, vare sig på individuell nivå eller på bisamhällets nivå. I motsats till vinterspannmål avses inga undantag för höstraps i den angripna rättsakten.
- 527 Kommissionen har för det första gjort gällande att, i motsats till vad Rapool-Ring har påstått, såningsperioden för höstraps inte är identisk med den för vinterspannmål, utan börjar löpa, beroende på region, redan i mitten av augusti. Kommissionen har även påpekat att vinterspannmål till skillnad från höstraps som endast skördas i juli utgör en gröda som är lockande för bin, så att de exponeras för potentiellt förorenad pollen och nektar.
- 528 Även om det antas, som Rapool-Ring har gjort gällande vid förhandlingen, att såningsperioden för höstraps börjar i slutet och inte i mitten av augusti, ska det anses att det, på grundval av de omständigheter som kommissionen har anfört, görs tillräcklig åtskillnad mellan höstraps och vinterspannmål för att de ska behandlas olika mot bakgrund av de mål som eftersträvas med den angripna rättsakten.
- 529 Invändningen om förbudet mot användning av de aktuella ämnena på höstraps ska därför inte godtas, utan att den först behöver avgöras huruvida frågan kan tas upp till prövning, då invändningen har framställts endast av en intervenient.

– Förbudet mot behandling av blad

- 530 Sökandena har gjort gällande att den angripna rättsakten, trots att Efsa vid tidpunkten för dess antagande inte hade utvärderat användningen av de aktuella ämnena vid behandling av blad, ändå föreskriver begränsningar för sådan användning. Kommissionens påstående i skäl 7 i den angripna rättsakten om att riskerna vid behandling av blad är att jämföra med riskerna vid betning av utsäde och markbehandling, eftersom de systemiskt verkande aktuella ämnena transporteras inom växten, saknar vetenskaplig grund och tar inte hänsyn till de riskreducerande åtgärder som vidtagits under lång tid.
- 531 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.

532 I detta hänseende bör det noteras att skälen 7 och 11 i den angripna rättsakten innehåller följande avsnitt:

”(7) ... I avvaktan på [Efsa]s utvärdering av användningen av ämnena på vegetation, ansåg kommissionen i synnerhet att riskerna för bin vid behandling av blad är att jämföra med de risker som [Efsa] konstaterat när det gäller betning av utsäde och markbehandling, eftersom de systemiskt verkande verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid transporteras inom växten.”

”(11) ... Behandling av blad med växtskyddsmedel som innehåller klotianidin, tiametoxam eller imidakloprid bör förbjudas i fråga om två sorters grödor: grödor som är lockande för bin och spannmålsgrödor, med undantag för användning i växthus och efter blomning. Grödor som skördas före blomning anses inte lockande för bin.”

533 Vidare var det andra mandatet i dess uppdaterade version av den 25 juli 2012 och som kommissionen tilldelade Efsa (se punkterna 21 och 25 ovan) uttryckligen begränsat till ”användningar av sådana ämnen som godkänts för betning av utsäde och för granulat”. Följaktligen omfattade den riskbedömning som Efsa gjorde inte andra godkända användningar och Efsas slutsatser om de tre aktuella ämnena inte heller innehöll några uppgifter om risken som behandling av blad medför.

534 Vidare grundar sig de åtgärder som vidtagits genom den angripna rättsakten på försiktighetsprincipen, såtillvida att det fanns konkreta indikationer på att vissa godkända användningsområden för de aktuella ämnena kunde medföra oacceptabla risker för bin, utan att det ännu fanns vetenskaplig säkerhet i det avseendet. I en sådan situation hade kommissionen rätt att vidta förebyggande åtgärder för användningsområden som ännu inte hade specifikt utvärderats av Efsa, om och i den mån det rimligen kunde antas att de medförde risker som var att jämföra med de risker som redan utvärderade användningsområden medförde.

535 Därutöver framgår av skäl 7 i den angripna rättsakten att de systemiskt verkande aktuella ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid som transporteras inom växten ligger till grund för kommissionens bedömning att de risker vid behandling av blad ska jämföras med riskerna som Efsa har konstaterat för de användningsområden som den har granskat.

536 När det gäller transporten som följer av bladbesprutning ska det göras åtskillnad mellan två transportsätt inom växten. För det första finns det basipetal transport, nämligen från växtens övre kanter ned till växtens bas efter intag via blad. För det andra finns det akropetal transport, nämligen från rötterna upp till resten av växten efter intag via rötterna.

537 Vad för det första gäller basipetal transport har kommissionen förklarat att den grundat sig på två studier från 2009 (Skerlstudien) respektive 2012 (Blacquièrestudien).

538 Såsom Bayer har gjort gällande har Blacquièrestudien, för vilken det är ostridigt mellan parterna att det är frågan om en så kallad ”sekundär” studie (se punkt 364 ovan), begränsat sig till att hänvisa till Skerlstudien. Tribunalen anser att kommissionen i själva verket har grundat sig på en enda studie för att hävda att behandling av blad med neonikotinoider kan ha lett till systemisk transport till pollen.

539 Vidare avsåg Skerlstudien tiakloprid och inte något av de aktuella ämnena. Även om tiakloprid också är en neonikotinoid och därför är ägnad att ha liknande egenskaper som de aktuella ämnena, tillhör de så kallade cyanosubstituerade neonikotinoider, medan de aktuella ämnena tillhör neonikotinoidgruppen i kategorin nitroguanidin. Som kommissionen har påpekat kännetecknas cyanosubstituerade neonikotinoider av mindre akut toxicitet för bin än neonikotinoider i kategorin nitroguanidin, vilket kommissionen ansåg motiverade att de skulle uteslutas från det andra mandatet som tilldelades Efsa, i dess uppdaterade lydelse av den 25 juli 2012 (se punkt 25 ovan).

- 540 Bayer har dessutom i repliken självt till tribunalen ingett en sekundär studie i form av en systematisk översyn som två av dess anställda genomförde 2008 och som inte offentliggjorts, i syfte att visa att behandling av blad med växtskyddsmedel som innehåller imidaklopid inte medförde någon risk för bin.
- 541 På grundval av studien kunde det emellertid inte fastställas att behandling av blad inte alls medförde eller kunde medföra någon förflyttning till pollen eller nektar, utan endast att den inte innehöll några resthalter som kunde innebära en risk för bin. Enligt beskrivningen under punkt 2 "Mål" i denna studie avsåg studien bland annat "de tillgängliga uppgifterna om imidakloprids systemiska verkan och förflyttning inom växten, för att visa att resthalter av imidaklopid i nektar eller pollen är försumbara som en följd av att grödor eller prydnadsväxter har besprutats med bladsprutmedel i enlighet med anvisningarna på etiketten". Syftet med denna studie var därför inte neutralt, utan från början inriktat på att visa att imidaklopid var oskadlig. Studien har inte offentliggjorts och inte expertgranskats.
- 542 Mot bakgrund av bristerna i de vetenskapliga studierna som båda parter – den studie som Bayer har lagt fram avser endast imidaklopid – har åberopat går det inte att utläsa vare sig att kommissionen rimligen kunde anta att behandling av blad kunde medföra risker som är jämförbara med de risker som redan utvärderade användningsområden medförde vad gäller eventuella risker som basipetal förflyttning kan förorsaka eller att sökandena har bevisat motsatsen.
- 543 Vad vidare gäller akropetal förflyttning har kommissionen gjort gällande att behandling av blad leder till att den berörda produkten lägger sig över marken, där dess verksamma ämnen sannolikt kan absorberas av rötterna och spridas inom växten.
- 544 Kommissionen kunde på grundval av dessa omständigheter rimligen anta att behandling av blad medförde risker som var jämförbara med de risker som användningsområden som Efsa har utvärderat i sina slutsatser medför.
- 545 Sökandena har vid förhandlingen påstått, att de aktuella ämnen som ingår i den produkt del som lägger sig över marken bryts ned snabbt, så att de inte utgör någon risk. Greenpeace har dock ifrågasatt påståendet genom att nämna att nedbrytningshastigheten beror på markförhållandena och att det för övrigt inte anges den nedbrytningshastighet under vilken markabsorptioner inte längre anses utgöra någon risk för bin med avseende på akropetal förflyttning. Bayer har inte heller lämnat in några närmare uppgifter om nedbrytningshastigheten hos imidaklopid och klotianidin. När det gäller tiametoxam har Syngenta angett en halveringstid på 30 dagar som det anser understiger gränsvärdet på 120 dagar för att ett ämne ska klassificeras som "långlivat". Enligt Greenpeace kan dock tiametoxams halveringstid uppgå till flera hundra dagar beroende på markförhållandena. Det bör dessutom beaktas att tiametoxam bryts ned till klotianidin och att det på grundval av detta första nedbrytningssteg inte kan anses att växtabsorptionen inte längre utgör någon risk för att det sker akropetal förflyttning.
- 546 Sökandena har således inte visat att förbudet mot behandling av blad var uppenbart olämpligt för att uppnå de mål som eftersträvas med den angripna rättsakten i den mening som avses i punkt 507 ovan.
- 547 Följaktligen kan invändningen om förbudet inte godtas.

– Förbud mot icke yrkesmässigt bruk

- 548 Sökandena har gjort gällande att begränsningen av icke yrkesmässigt bruk gick utöver vad som är lämpligt för att uppnå målen i den angripna rättsakten. Vid användning utomhus söker honungsbin som lever tillsammans i bisamhällen föda inom stora områden som omfattar ett stort antal trädgårdar belägna i stads- eller andra tätortsmiljöer, samt i omgivande skogar, parker och lekplatser. Förekomsten av en sådan risk för bin på bisamhällets nivå förutsätter således att nästan alla trädgårdsmästare

använder växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena. Annars skulle exponeringsnivåerna inte uppnå de nivåer som är relevanta för att påverka binas hälsa på bisamhällets nivå. Bayer har tillagt att det inom unionen inte har funnits något betydande fall av biförgiftning som förekommit till följd av icke yrkesmässig användning av imidakloprid eller klotianidin och att även om kommissionen kan frukta att hobbyodlare inte iakttar de riskreducerande åtgärder som anges i bruksanvisningarna finns det inga bevis, inte ens anekdotiska sådana, till stöd för dessa farhågor.

- 549 Icke yrkesmässigt bruk inomhus har ännu färre effekter på binas hälsa än användningar i privata trädgårdar. Honungsbin lever och söker föda utomhus och därför vore det orimligt att förbjuda användning inomhus av skäl som har samband med binas hälsa, särskilt med tanke på att yrkesmässiga användningsområden i växthus inte hade begränsats.
- 550 Kommissionen har bestritt denna argumentation.
- 551 Det ankommer på de institutioner som har tilldelats befogenhet att göra politiska val för ett samhälle att fastställa den skyddsnivå de anser är lämplig för samhället (se den rättspraxis som återges i punkt 122 ovan).
- 552 I likhet med vad kommissionen har anfört är unionslagstiftarens uppfattning om riskhantering som exempelvis yttrar sig i skäl 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1) att "en vetenskaplig riskbedömning i vissa fall inte ensam kan ge all den information på vilken ett riskhanteringsbeslut bör grundas och att det är befogat att andra faktorer som är relevanta för frågan tas med i bedömningen, bland annat samhällliga, ekonomiska, traditionella, etiska och miljömässiga faktorer samt kontrollmöjligheter". Kommissionen får därmed beakta sådana faktorer som att vissa användargrupper är mer benägna än andra att inte följa de instruktioner som ges i växtskyddsmedels bruksanvisningar, samt att det är omöjligt att kontrollera hur de använder produkterna.
- 553 Varken kommissionen eller sökandena har faktiskt visat huruvida det förelåg en risk för att icke yrkesmässiga användare felanvänder växtskyddsmedel som innehåller de aktuella ämnena. Bayer har emellertid hänvisat till en undersökning från 2011 som kommissionen beställde om konsumenternas förståelse av etiketter och säker användning av kemikalier enligt vilken nästan 80 procent av de tillfrågade "alltid" eller "oftast" läste etiketter på bekämpningsmedel och ytterligare 12 procent av dem läste etiketter "ibland". Bland de som läste anvisningarna på etiketter följde cirka 74 procent dem "helt och hållet", medan 23 procent följde dem "delvis". Siffrorna bekräftas av en annan undersökning som Bayer enbart bifogat i form av utdrag.
- 554 De siffror som Bayer har angett för den första undersökningen motsvarar inte de som finns i den kopia som Bayer bifogat. Andelen tillfrågade som svarade att de "alltid" eller "oftast" läste etiketter på växtskyddsmedel uppgick till 66 procent (varav 50 procent svarade "alltid" och 16 procent "för det mesta") och inte "nästan 80 procent", såsom Bayer angav.
- 555 Vidare framgår inte av utdraget ur den andra undersökningen som Bayer har genomfört enligt vilka kriterier stickprovet av tillfrågade valdes ut och om det var representativt för befolkningen i de sju länder där undersökningen genomfördes. Under dessa omständigheter kan det enbart tillmätas mycket lågt bevisvärde.
- 556 Det framgår av den första undersökningen som genomfördes på grundval av ett representativt urval i alla medlemsstater att 34 procent av de tillfrågade bara "ibland" eller till och med "aldrig" läste bruksanvisningar på växtskyddsmedels etiketter. Under dessa omständigheter och särskilt mot

bakgrund av de aktuella ämnenas höga toxicitet gjorde kommissionen en riktig bedömning när den ansåg att icke yrkesmässiga användare var mer benägna än yrkesmässiga användare att inte följa bruksanvisningar.

- 557 Därför kan förbudet mot icke yrkesmässigt bruk utomhus av de aktuella ämnena inte anses vara ”uppenbart olämpligt för att uppnå det eftersträvade målet” i den mening som avses i den rättspraxis som anges i punkt 506 ovan.
- 558 Vad särskilt gäller icke yrkesmässigt bruk inomhus är det riktigt att det vid ett första påseende inte finns någon uppenbar risk för bin om man utgår från att bruksanvisningar följs. Såsom precis anförts kan en felanvändning som består i att inte följa bruksanvisningarna inte uteslutas, särskilt för icke yrkesmässiga användare. Den risk, som kommissionen har åberopat, att växter behandlas inomhus och därefter placeras utomhus förefaller ganska anekdotisk och, under alla omständigheter, tillfällig. Mot bakgrund av de aktuella ämnenas effektivitet som insektsmedel förefaller det sannolikt att vissa användare kan frestas att använda produkter som innehåller de aktuella ämnena utomhus, även om de säljs för inomhusbruk.
- 559 Med beaktande av att det under alla omständigheter är säkrare att helt förbjuda en användning än att förlita sig på användarnas sunda förnuft kan en begränsning av sådant icke yrkesmässiga bruk inomhus inte anses vara ”uppenbart olämpligt för att uppnå det eftersträvade målet”.

– De riskreducerande åtgärder som påstås borde ha planerats och som anses vara mindre ingripande

- 560 Sökandena har gjort gällande att kommissionen borde ha utnyttjat den möjlighet som föreskrivs i artikel 6 i förordning nr 1107/2009 att underkasta godkännandet av de aktuella ämnena införandet av riskreducerande åtgärder och kontroll efter användningen. I synnerhet borde kommissionen ha säkerställt att kravet på att ”se till att program för övervakning ska införas på lämpligt sätt för att kontrollera den faktiska exponeringen av honungsbin [för neonikotinoider] i områden som i stor utsträckning används av bin som söker föda eller av biodlare” som åläggs medlemsstaterna enligt direktiv 2010/21 är uppfyllt. Kommissionen borde ha infört obligatorisk märkning eller specifika bruksanvisningar eller till och med användning av deflektorer för att förhindra att honungsbin exponeras för damm under sådd, och borde ha beaktat den handlingsplan som hade föreslagits gemensamt av sökandena den 28 mars 2013.
- 561 Kommissionen har avvisat sökandenas argumentation.
- 562 När det gäller program för övervakning som föreskrivs i direktiv 2010/21 ska det, i likhet med vad kommissionen har anfört, påpekas att de avser insamling av uppgifter om risker och inte förebyggande av risker. Detta framgår bland annat av ordalydelsen i bilagan till direktiv 2010/21 enligt vilken program för övervakning ska införas ”för att kontrollera den faktiska exponeringen av honungsbin” för de aktuella ämnena. Dessutom förlängs dessa åtgärder genom den angripna rättsakten.
- 563 Vidare har Bayer själv uppgett att ”hittills bara en handfull program för övervakning har genomförts på medlemsstatsnivå” och nämnt Tyskland, Frankrike, Italien, Österrike och Slovenien, samtidigt som Bayer antytt att kommissionen borde ha insisterat på att ett större antal övervakningsprogram genomförs för att bättre kunna bedöma den faktiska exponeringen av honungsbin för neonikotinoider på fältet. Av dessa uppgifter framgår i själva verket att medlemsstaternas skyldighet att övervaka efter det att godkännande har beviljats inte nödvändigtvis får några effekter och att användbarheten av en sådan åtgärd till stor del beror på den noggrannhet som de olika medlemsstater visar.
- 564 Vad beträffar de riskreducerande åtgärder som enligt sökandena är ägnade att förebygga exponering via damm under sådd har kommissionen anfört en rad omständigheter som ger anledning att ifrågasätta effektiviteten hos åtgärderna i fråga. Nackdelen med åtgärderna, såsom specifika märkningar och bruksanvisningar, är att det inte säkert att bruksanvisningarna följs och att det blir svårt att

kontrollera. Vad beträffar de filter som används för att minska dammutsläpp har kommissionen understrukt att resultaten från övervaknings- och forskningsprogrammet Apenet i Italien visar att en del av den finaste dammfraktionen som släpps ut under sådd inte stoppas av dessa filter och kan leda till hög dödlighet. När det slutligen gäller deflektorer som såmaskiner kan vara utrustade med har kommissionen nämnt en riskbedömning som Efsa har gjort enligt vilken deflektorers effektivitet inte har kunnat kvantifieras så att det uttryckligen anges det inte "kan uteslutas att det på grundval av tillgängliga uppgifter föreligger en risk för betydande exponering av bin (eller andra pollinatörer), även för det fall att deflektor [skulle] användas". Såsom anges i punkt 376 ovan utgör deflektorer, liksom de alternativa åtgärder som sökandena har föreslagit, åtgärder som är avsedda att minska exponering för damm. De påverkar varken exponeringsnivån via nektar, pollen och guttation eller exponeringen som följer av att de systemiskt verkande aktuella ämnena transporteras från behandlat utsäde inom växten.

565 Mot bakgrund av dessa omständigheter ska det anses att den omständigheten att kommissionen har bedömt att de riskreducerande åtgärder som kunde vidtas inte var tillräckliga inte räcker för att slå fast att den angripna rättsakten uppenbart gick utöver vad som var nödvändigt för att uppnå de eftersträvade målen.

– *Sammanfattning om proportionalitet*

566 Det framgår av punkterna 502–565 ovan att invändningen om åsidosättande av proportionalitetsprincipen inte kan godtas.

viii) Invändningen om att övervakningsuppgifterna inte har beaktats

567 Sökandena har också kritiserat kommissionen för att inte ha beaktat övervakningsuppgifter i samband med riskhantering, trots att Efsa uttryckligen uppmanade den att göra det.

568 Kommissionen har inte instämt i denna argumentation.

569 Det ska inledningsvis erinras om att befintliga övervakningsuppgifter, liksom alla andra relevanta uppgifter, ska beaktas när godkännandet av ett verksamt ämne omprövas. Kommissionen har för övrigt medgett denna skyldighet (se punkt 215 ovan). För att fastställa skyldighetens exakta omfattning ska riskbedömningsskedet skiljas från riskhanteringsskedet (se punkt 111 ovan).

570 Vidare har sökandena inte visat att Efsa inte vederbörligen beaktade övervakningsuppgifterna i samband med riskbedömningen (se punkt 382 ovan).

571 Mot bakgrund av de lärdomar som ska dras av övervakningsuppgifterna, i samband med riskbedömningen, ingår i Efsas slutsatser utgjorde således de risker som Efsa hade identifierat eller de risker som Efsa ansåg att de inte kunde styrkas de risker som förelåg eller inte helt kunde uteslutas med hänsyn till bland annat tillgängliga övervakningsuppgifter. I samband med beslutet om riskhantering som kommissionen var skyldig att fatta enligt artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 ankom det således inte på kommissionen att ifrågasätta resultaten i Efsas slutsatser, mot bakgrund av de uppgifter som den redan hade beaktats. Däremot skulle kommissionen bedöma huruvida, mot bakgrund av övervakningsuppgifterna, de risker vars förekomst hade fastställts eller inte kunde uteslutas kunde hanteras genom att riskreducerande åtgärder skulle antas.

572 Efsas påstådda ”uppmaning” till kommissionen, som åberopats av sökandena, ska förstås på detta sätt. Meningen i fråga återges i identiska ordalag i Efsas slutsatser för vart och ett av de aktuella ämnena och har följande lydelse:

”Generellt drogs slutsatsen att övervakningsuppgifterna var av begränsad nytta för riskbedömningar, men kunde användas för att ge återkoppling till riskhanterarna om hur de kunde planera att vidta förebyggande åtgärder.”

573 I övrigt är Efsas påpekande inte bara riktat till kommissionen, utan till riskhanterare i allmänhet. Även om kommissionen är riskhanteraren för godkännande av verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009 har medlemsstaterna också en roll som riskhanterare då de godkänner växtskyddsmedel enligt denna förordning. Eftersom övervakningsuppgifter, som kommissionen har anfört, återspeglar de särskilda omständigheterna i de olika medlemsstaterna och i olika regioner vad gäller bland annat jordbruksmetoder, väderförhållanden och förekomsten av sjukdomar och inte kan anses gälla hela unionen, kan övervakningsuppgifter vara mer relevanta för att hantera risker på nationell nivå snarare än på unionsnivå.

574 Såsom redan anges i punkterna 562–565 ovan har sökandena inte visat att kommissionens bedömning att, med beaktande av övervakningsuppgifterna, de risker vars förekomst hade fastställts eller inte kunde uteslutas inte kunde hanteras genom antagandet av riskreducerande åtgärder, var felaktig.

575 Följaktligen kan invändningen om att övervakningsuppgifterna inte har beaktats i samband med kommissionens riskhantering inte godtas.

ix) Invändningen om den påstått godtyckliga karaktären av vissa åtgärder

576 Bayer har gjort gällande att vissa av de åtgärder som vidtagits genom den angripna rättsakten är godtyckliga och således inte kan motiveras på grundval av försiktighetsprincipen. Det gäller begränsningar vid behandling av blad samt vid icke yrkesmässigt bruk som införs utan vetenskaplig eller övrig grund och för vilka ingen risk har identifierats i Efsas slutsatser.

577 Kommissionen har bestritt denna argumentation.

578 De argument som Bayer har framfört till stöd för denna invändning skiljer sig inte i sak från invändningen om åsidosättande av proportionalitetsprincipen, eftersom den avser behandling av blad och icke yrkesmässigt bruk. Med beaktande av att det i punkterna 532–547 och 551–559 ovan har konstaterats, att dessa grunder, under förutsättning att de har fastställts, inte utgör ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen kan de inte heller anses vara godtyckliga.

579 Denna invändning kan således inte godtas.

4) Invändningar om uppenbart oriktiga bedömningar och felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen

580 Mot bakgrund av det ovan anförda har kommissionen, i enlighet med de krav som anges i punkterna 141 och 142 ovan, visat att de risker som Efsa fastställt mot bakgrund av att regelverket ändrades i och med antagandet av förordning nr 1107/2009, särskilt mot bakgrund av de väsentligt skärpta kraven på att de aktuella ämnena inte får ha oacceptabla effekter på bin som infördes genom punkt 3.8.3 i bilaga II till denna förordning (se punkt 135 ovan), motiverade slutsatsen att de kriterier för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i samma förordning inte längre var uppfyllda såvitt avsåg de användningar som begränsats eller förbjudits enligt artikel 1 i den angripna rättsakten.

- 581 Av prövningen av de argument som sökandena har framfört framgår inte att tillämpningen av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 var felaktig och, i synnerhet, att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning eller en felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen.
- 582 Dessa invändningar och samtliga invändningar om tillämpningen av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 kan därför inte godtas.

5. Åsidosättande av äganderätten och näringsfriheten

- 583 Bayer har gjort gällande att antagandet och innehållet i den angripna rättsakten utgör ett oproportionerligt och oacceptabelt ingripande som påverkar äganderätten och näringsfriheten som sådana, vilka kommissionen skulle beakta vid tolkningen och tillämpningen av artiklarna 21 och 49, artikel 12.2 och bilaga II punkt 3.8.3 i förordning nr 1107/2009. Kommissionens tolkning av förordning nr 1107/2009 strider i flera avseenden mot Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- 584 Kommissionen har bestritt dessa argument.
- 585 Som Bayer har anfört följer av fast rättspraxis att såväl rätten att fritt utöva näringsverksamhet som äganderätten ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten (se dom av den 29 mars 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, punkt 43 och där angiven rättspraxis), och garanteras numera uttryckligen i artiklarna 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.
- 586 Av fast rättspraxis framgår emellertid inte att principerna utgör absoluta rättigheter, utan de ska beaktas i förhållande till vilken funktion de har i samhället. Följaktligen kan utövandet av äganderätten och näringsfriheten begränsas, under förutsättning att begränsningarna faktiskt svarar mot de mål av allmänintresse som unionen eftersträvar och att de inte, i förhållande till det eftersträfvade målet, medför ett oproportionerligt och icke godtagbart ingrepp som påverkar själva kärnan i de garanterade rättigheterna (dom av den 11 juli 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, punkt 15, dom av den 3 december 1998, Generics (UK) m.fl., C-368/96, EU:C:1998:583, punkt 79, och dom av den 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods mot kommissionen, T-65/98, EU:T:2003:281, punkt 170).
- 587 Som anges i punkt 106 ovan ska miljöskyddet, som föreskrivs bland annat i artikel 37 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, samt i artikel 11 och 114.3 FEUF tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn och det kan därför motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 143, dom av den 6 september 2013, Sepro Europe mot kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 85, och dom av den 12 december 2014, Xeda International mot kommissionen, T-269/11, ej publicerad, EU:T:2014:1069, punkt 138).
- 588 I enlighet med artikel 52.1 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i denna stadga vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

- 589 Vidare grundar sig den angripna rättsakten i förevarande fall på artikel 21 i förordning nr 1107/2009 och därför är föreskriven i lag. Det framgår inte heller av prövningen av de övriga grunder som sökandena har åberopat att det har gjorts en felaktig tolkning eller tillämpning av denna bestämmelse eller att proportionalitetsprincipen har åsidosatts.
- 590 Bayer har generellt i ansökan och mer ingående i repliken grundat sitt påstående att antagandet av och innehållet i den angripna rättsakten utgör ett ingripande som åsidosätter äganderätten och näringsfriheten som sådana, enbart på den felaktiga tolkningen och tillämpningen av förordning nr 1107/2009 som kommissionen påstås har gjort. Eftersom dessa påståenden inte godtogs i samband med prövningen av de andra grunderna som sökandena åberopat finns det inte heller något stöd för påståendena, såvitt avser åsidosättandet av Bayers grundläggande rättigheter.
- 591 Det argument som Bayer framfört i repliken, att sökandena, efter det att godkännandet av de aktuella ämnena beviljades, förvärvade ytterligare äganderätter som skyddas av stadgan om de grundläggande rättigheterna, vilket skulle ha inneburit att strängare krav skulle tillämpas när kommissionen övervägde att återkalla godkännandet, varför artikel 21 i förordning nr 1107/2009 skulle tolkas restriktivt, ska underkännas.
- 592 Även om det antogs att godkännandet av de aktuella ämnena har skapat nya rättigheter för sökandena som skyddas av artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, innebär det dock inte att artikel 21 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas restriktivt, eftersom den innehåller tillräckliga garantier för personer som har fått godkännande av ett verksamt ämne. I synnerhet förutsätter återkallande eller ändring av ett befintligt godkännande att kommissionen, på grundval av nya vetenskapliga rön, kommer fram till slutsatsen att kriterierna för godkännande inte längre är uppfyllda. Såsom framgår av prövningen av tillämpningen av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 som nämns ovan, och i motsats till vad sökandena har påstått, är detta fallethär. I enlighet med artikel 21.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009 ska kommissionen inhämta synpunkter från tillverkaren av det verksamma ämnet innan den fattar beslut.
- 593 Det kan inte heller hävdas att den angripna rättsakten påverkar äganderätten och näringsfriheten som sådana. Sökandena förblir fria att utöva sin växtskyddsmedelsverksamhet. I synnerhet förblir de aktuella ämnena godkända för vissa användningar inom unionen och får även exporteras. På samma sätt och i motsats till vad Bayer har påstått ska det utrymme för skönsmässig bedömning som tillerkänns kommissionen genom artikel 21 i förordning nr 1107/2009 inte likställas med "[kommissionens] frihet att agera efter eget gottfinnande när den anser att det är lämpligt och utan att ta hänsyn till vetenskapliga bevis", utan skyddas av bestämmelser vars tillämpning underkastas unionsdomstolarnas prövning.
- 594 Därför kan talan inte vinna bifall såvitt avser grunden om åsidosättande av äganderätten och näringsfriheten

6. Åsidosättande av principen om god förvaltnings sed

- 595 Syngenta har identifierat fem centrala brister som det anser utgör ett åsidosättande av principen om god förvaltnings sed.
- 596 I synnerhet var Efsas mandat oskäligt på grund av dess omfattning, den korta tidsfrist och bristen på färdigställda riktlinjer. Vidare genomfördes förfarandet i sin helhet på ett förhastat sätt, trots att det inte fanns någon brådska, vilket skulle visa att kommissionen redan från början hade bestämt sig för att införa ett omfattande förbud mot de aktuella ämnena. Kommissionen har inte heller beaktat relevanta och viktiga vetenskapliga uppgifter. Därutöver gjordes riskbedömningen på grundval av en ofullständig metod. Slutligen har kommissionen åsidosatt sin skyldighet att genomföra en konsekvensbedömning.

597 Kommissionen har bestritt Syngentas argument.

598 I detta hänseende har Syngenta begränsat sig här till att upprepa de argument som redan framförts och underkänts ovan i samband med andra grunder, med motivering att de inte vann stöd av de faktiska omständigheterna, eller att de saknade rättslig grund. I båda fallen kan dessa påståenden inte anses utgöra ett åsidosättande av principen om god förvaltningssed.

599 Det har särskilt angetts:

- I punkterna 349–353 ovan, att Efsas mandat inte var oskäligt mot bakgrund av den tid som myndigheten hade till förfogande.
- I punkterna 420–429 ovan, att förfarandet inte genomfördes på förhastat sätt vilket skulle visa att kommissionen redan från början hade bestämt sig för att införa ett omfattande förbud mot de aktuella ämnena.
- I punkterna 354–382 och 569–575 ovan, att Efsa och kommissionen inte kunde klandras för att inte ha beaktat relevanta och viktiga vetenskapliga uppgifter.
- I punkterna 325 och 326 ovan, att avsaknaden av vägledande dokument inte innebar att riskbedömningen var felaktig.
- I punkterna 459–471 ovan, att kommissionen inte hade åsidosatt sin skyldighet att göra en konsekvensbedömning.

600 I samband med beskrivningen av de faktiska omständigheterna har Syngenta även gjort gällande att medlemsstaterna, vad gäller kommittéförfarandet, inte hade haft tillräcklig tid för att undersöka de åtgärder som föreslogs i arbetsdokumentet av den 28 januari 2013 (se punkt 419 ovan) och för att behandla synpunkterna på Efsas slutsatser om tiametoxam.

601 Det räcker att konstatera att kommissionen, i enlighet med artikel 3.3 i förordning nr 182/2011, inte var skyldig att utarbeta ett arbetsdokument inom ramen för kommittéförfarandet, utan endast att lägga fram ett utkast till genomförandeakt som kommissionen avsåg att anta. När kommissionen, såsom i det aktuella fallet, går utöver denna skyldighet genom att utarbeta ett arbetsdokument i syfte att på ett tidigare skede underlätta kommitténs arbete med att lägga fram ett utkast till en genomförandeakt kan den inte klandras för att inte iaktta de utsatta tidsfristerna. Dessutom framgår av den sammanfattande rapporten från SKLD:s sammanträde av den 31 januari och den 1 februari 2013 att medlemsstaterna uppmanades att lämna eventuella ytterligare synpunkter på arbetsdokumentet senast den 5 februari 2013 och således efter detta sammanträde.

602 Invändningen om åsidosättande av principen om god förvaltningssed kan därför inte godtas.

7. Slutsats om yrkandena om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten

603 Det följer av vad ovan anförts att talan inte kan vinna bifall såvitt avser yrkandena om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten.

C. Yrkandet om ogiltigförklaring av artikel 2 i den angripna rättsakten i mål T-451/13

- 604 Såsom påpekas i punkterna 61–67 och punkt 99 ovan i mål T-429/13 kan talan tas upp till prövning endast i den del den hänvisar till artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten och inte kan tas upp till prövning i den del den riktar sig mot artikel 2 i denna rättsakt. I målet är det följaktligen inte nödvändigt att pröva den grund som avser åsidosättande av artikel 49 i förordning nr 1107/2009 som uteslutande är till stöd för yrkandet om ogiltigförklaring av artikel 2 i den angripna rättsakten.
- 605 Däremot kan Syngenta, som är verksamt inom saluföring av behandlat utsäde, väcka talan om ogiltigförklaring av artikel 2 i den angripna rättsakten i mål T-451/13. Följaktligen ska den grund som avser åsidosättande av artikel 49 i förordning nr 1107/2009 till stöd för detta yrkande endast prövas i detta mål.
- 606 Syngenta har därvid gjort gällande att inget av de tre villkoren för tillämpning av artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllt i det aktuella målet. För det första har kommissionen inte beaktat alla tillgängliga bevis. För det andra finns det, i avsaknad av en fast vetenskaplig grund för förbud mot försäljning och användning av behandlat utsäde, inte några ”betydande farhågor” i den mening som avses i denna bestämmelse. För det tredje undersökte kommissionen inte om risken för bins hälsa kunde avvärjas genom riskreducerande åtgärder som vidtas på nationell nivå.
- 607 Kommissionen har bestritt dessa argument.
- 608 Det framgår av artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 11 ovan) att bestämmelsen kan tillämpas om två villkor är uppfyllda. För det första ska det finnas ”betydande farhågor” för att behandlat utsäde utgör en allvarlig risk för bland annat miljön och, för det andra, ska risken inte kunna avvärjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av medlemsstaterna. Kravet på att kommissionen, innan den vidtar begränsande eller förbjudande åtgärder, ska pröva den föreliggande dokumentationen är endast av förklarande natur, eftersom kommissionen i alla händelser enligt principen om god förvaltningssed ska pröva den föreliggande dokumentationen innan den vidtar åtgärder.
- 609 Som kommissionen har anfört är det första villkoret att det ska finnas ”betydande farhågor” uppfyllt per automatik när det rör sig om utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen vars godkännande inte längre omfattar den berörda användningen och för vilka godkännanden som beviljats på nationell nivå har återkallats till följd av att kommissionen har ansett att de villkoren för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte längre är uppfyllda. I ett sådant fall har kommissionen redan i samband med ändring eller återkallande av godkännandet av det verksamma ämnet konstaterat att det finns ”betydande farhågor” för användningen av berört utsäde.
- 610 I övrigt påverkar en sådan tolkning inte den ändamålsenliga verkan av det första villkoret i artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009, eftersom det kan finnas ”betydande farhågor” som inte förknippas med någon förhandsbegränsning av godkännandet av det verksamma ämnet, där kommissionen ska pröva frågan i syfte att tillämpa denna bestämmelse.
- 611 Vad beträffar det andra villkoret om behovet av att vidta åtgärder på unionsnivå har kommissionen gjort gällande att de befintliga lager av utsäde som lagligen behandlats innan befintliga nationella godkännanden återkallades eller ändrades skulle ha kunnat flyttas mellan medlemsstaterna och användas i de medlemsstater som inte hade vidtagit några nationella åtgärder, vilket äventyrar de målen som eftersträvas med artikel 1 i den angripna rättsakten samt harmoniseringen av regelverket om den fria rörlighet för varor på den inre marknaden. Tribunalen instämmer i denna analys. Om kommissionen faktiskt ville, på ett enhetligt sätt och vid samma tidpunkt inom hela unionen, garantera att den ändamålsenliga verkan av begränsningen av godkännandet av de aktuella ämnena som föreskrivs i artikel 1 i den angripna rättsakten, nämligen att användningen av de aktuella ämnena

genom behandlat utsäde upphör i syfte att undvika att risken för bin som den har identifierat uppstår, var det enda sättet att uppnå detta att förbjuda utsläppandet på marknaden och användningen av behandlat utsäde som avses i artikel 2 i den angripna rättsakten.

- 612 Frågan huruvida kommissionen verkligen har granskat den föreliggande dokumentationen innan den antog artikel 2 i den angripna rättsakten har redan besvarats jakande inom ramen för prövningen av de grunder som åberopats om artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten.
- 613 Grunden om åsidosättande av artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009 kan inte godtas och talan kan därmed inte vinna bifall såvitt avser yrkandet om ogiltigförklaring av artikel 2 i den angripna rättsakten i mål T-451/13.

D. Skadeståndsyrkandet i mål T-451/13

- 614 Syngenta har gjort gällande att den angripna rättsakten utgör ett uppenbart åsidosättande av en rättsregel som har till syfte att ge enskilda rättigheter och som är tillräckligt tydlig, uppenbar och klar för att medföra att unionen ådrar sig skadeståndsansvar.
- 615 Skadan består av bruttomarginalförlust vid försäljningen av produkter som innehåller tiametoxam, av skada för dess anseende och rykte, samt av extraordinära kostnader för att försvara godkännandet av tiametoxam i översynsförfarandet. Enligt Syngenta är denna skada direkt, omedelbar och har uteslutande orsakats av kommissionens rättsstridiga handlande.
- 616 Kommissionen har bestritt de argument som framförts av Syngenta.
- 617 För att unionens utomobligatoriska ansvar ska kunna göras gällande på grund av ett rättsstridigt beteende hos ett av unionens organ, i den mening som avses i artikel 340 andra stycket FEUF, förutsätts att ett antal villkor är uppfyllda, nämligen att det beteende som institutionerna klandras för är rättsstridigt, att det verkligen föreligger en skada och att det finns ett orsakssamband mellan detta beteende och den åberopade skadan (se dom av den 9 november 2006, Agraz m.fl. mot kommissionen, C-243/05 P, EU:C:2006:708, punkt 26 och där angiven rättspraxis, och dom av den 2 mars 2010, Arcelor mot parlamentet och rådet, T-16/04, EU:T:2010:54, punkt 139 och där angiven rättspraxis).
- 618 Eftersom dessa villkor är kumulativa, ska talan ogillas i sin helhet om ett av dessa villkor inte är uppfyllt (se dom av den 2 mars 2010, Arcelor mot parlamentet och rådet, T-16/04, EU:T:2010:54, punkt 140 och där angiven rättspraxis).
- 619 I förevarande fall framgår av prövningen av de grunder för ogiltigförklaring som Syngenta har åberopat att det inte föreligger en rättsstridighet som, även delvis, motiverar att den angripna rättsakten ogiltigförklaras. Det första av de ovannämnda villkoren är således inte uppfyllt.
- 620 Av detta följer att skadeståndsyrkandet ska ogillas, utan att det andra och det tredje villkoret ska prövas.

V. Rättegångskostnader

- 621 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom sökandena har tappat målet ska de förpliktas att bära sina rättegångskostnader, att ersätta kommissionens rättegångskostnader i enlighet med kommissionens yrkande samt att ersätta rättegångskostnaderna för UNAF, DBEB och ÖEB som intervenerat till stöd för kommissionens yrkande i enlighet med deras yrkande.

- 622 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat i målet bära sina rättegångskostnader. Följaktligen ska Konungariket Sverige, som har intervenerat till stöd för kommissionens yrkanden, bära sina rättegångskostnader.
- 623 Enligt artikel 138.3 i rättegångsreglerna får tribunalen besluta att även andra intervenienter än dem som nämns i punkterna 1 och 2 ska bära sina rättegångskostnader. I förevarande fall är det lämpligt att besluta att AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA och AIC, som har intervenerat till stöd för sökandenas yrkanden, ska bära sina rättegångskostnader. Likaså ska PAN Europe, Bee Life, Buglife och Greenpeace, som inte har yrkat ersättning för rättegångskostnaderna, bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning),

följande:

- 1) **Målen T-429/13 och T-451/13 och T-177/98 förenas vad gäller den slutliga domen.**
- 2) **Talan ogillas i båda målen.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG och de andra sökande vars namn finns upptagna i bilagan ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för kommissionen, Union nationale de l'apiculture françaises (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV och Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4) **Konungariket Sverige ska bära sina rättegångskostnader.**
- 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 och Stichting Greenpeace Council ska bära sina rättegångskostnader.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 17 maj 2018

Underskrifter

Innehållsförteckning

I. Tillämpliga bestämmelser	3
A. Direktiv 91/414/EEG	3
B. Förordning (EG) nr 1107/2009	4
II. Bakgrund till tvisten	7
III. Förfarandet och parternas yrkanden	9
A. Förfarandet	9
B. Yrkanden	10
1. Mål T-429/13	10
2. Mål T-451/13	11
IV. Rättslig bedömning	12
A. Huruvida yrkandena om ogiltigförklaring kan tas upp till prövning	12
1. Huruvida sökandena är direkt berörda	12
a) Artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten	13
b) Artikel 2 i den angripna rättsakten	13
2. Huruvida sökandena är personligen berörda	14
a) Ämnena för vilka sökandena har ansökt om godkännande	14
b) Ämnena för vilka sökandena inte har ansökt om godkännande	15
1) Huruvida Bayer är personligen berört vad gäller klotianidin	15
2) Huruvida sökandena är personligen berörda av ämnena för vilka den andra sökanden har ansökt om godkännande	15
3. Huruvida den angripna rättsakten är en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder	15
a) Huruvida den angripna rättsakten är en regleringsakt	16
b) Huruvida den angripna rättsakten inte medför genomförandeåtgärder	16
4. Huruvida talan i mål T-451/13, såvida den väckts av andra sökande än Syngenta Crop Protection AG, kan tas upp till prövning	17
5. Sammanfattning om upptagande till prövning	17
B. Yrkanden om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten	18

1. Inledande synpunkter	18
2. Allmänna synpunkter	18
a) Försiktighetsprincipen	19
1) Definition	19
2) Riskbedömning	19
i) Vetenskaplig bedömning	20
ii) Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar	21
3) Riskhantering	22
b) Översynen av ett verksamt ämne som förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011	22
1) De ursprungliga villkoren för upptagande enligt direktiv 91/414	23
2) Ändringen av kriterierna för godkännande i förordning nr 1107/2009	23
3) Bevisbördan	24
c) Domstolsprövningens omfattning	25
3. Invändningar om tillämpningen av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	26
a) Tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	26
b) De uppgifter som kommissionen har åberopat för att motivera inledandet av ett översynsförfarande	28
c) Frågan om huruvida kommissionen vid tidpunkten för inledandet av ett översynsförfarande hade tillgång till nya vetenskapliga och tekniska rön i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	29
1) Huruvida resultaten i studierna från mars 2012 kan betraktas som nya sådana	29
2) De aktuella ämnens doser som användes i studierna från mars 2012	30
3) Påståendet att studierna från mars 2012 har ifrågasatts av tredje man	31
4) Slutsats i denna del	32
5) Övervakningsuppgifternas funktion	32
i) Begreppet övervakningsuppgifter	32
ii) Det värde som ska tillskrivas övervakningsuppgifter	33
iii) Övervakningsuppgifternas funktion när beslut om att inleda översyn antas på grundval av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	34
4. Invändningen om tillämpning av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009	35

a) Invändningen om bristande överensstämmelse mellan de skäl som ligger till grund för inledandet av översynsförfarandet och de skäl som ligger till grund för den angripna rättsakten.....	35
b) Invändningen om att de bedömningsmetoder och kriterier som tillämpats skiljer sig från de som gällde vid tidpunkten för ansökan om godkännande	36
1) De dokument som ligger till grund för Efsas riskbedömning	36
i) Efsas yttrande	37
ii) Vägledande dokument	38
iii) Påståendet att Efsa har använt utkastet till vägledande dokument som stöd	39
2) Invändningen om åsidosättande av artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009.....	40
3) Invändningen om åsidosättande av punkt 3.8.3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009	42
4) Invändningen om åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar	43
5) Invändningen om rättssäkerhet	44
6) Invändningen om att riskbedömningen gjordes på grundval av Efsas yttrande och inte på grundval av vägledande dokument	46
i) Inledande påpekanden	46
ii) Följderna av valet att göra en riskbedömning, utan att något vägledande dokument fanns tillgängligt	47
iii) Valet av fristdag för riskbedömningen	48
7) De påstådda villkoren som krävs för att bedömningsmetoderna för översyn ska ändras, jämfört med det ursprungliga godkännandet	50
c) Invändningar om uppenbart oriktiga bedömningar och felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen	51
1) Frågan om i vilken utsträckning den angripna rättsakten grundar sig på tillämpning av försiktighetsprincipen	51
2) Invändningar om Efsas riskbedömning	52
i) Invändningen om den stora tidspress som Efsa har påstått sig ha utsatts för ...	52
ii) Invändningen om att Efsa inte har beaktat betydelsefulla och relevanta vetenskapliga uppgifter	53
– Påståendet att det saknas noggrann bedömning av relevant, expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur.....	54
– Påståendet att vissa befintliga studier inte har beaktats	54
– Påståendet att övervakningsuppgifter och riskreducerande åtgärder inte har beaktats	56

iii)	Invändningen om tillämpning av en rent hypotetisk inställning till en risk	57
	– Frågan huruvida Efsas slutsatser identifierar risker	58
	– Frågan huruvida de risker som Efsa har identifierat är hypotetiska	58
3)	Invändningar om kommissionens riskhantering	61
i)	Invändning om förhastat förfarande och om kommissionens offentliga ställningstaganden	61
ii)	Invändningen om åsidosättande av rätten att yttra sig och rätten till försvar . . .	63
iii)	Invändningen om att det saknas en konsekvensanalys	66
iv)	Invändningen om att den angripna rättsakten är selektiv och inkonsekvent	69
v)	Invändningen om ”likabehandling” av de tre aktuella ämnena	71
vi)	Invändningen om att risken för enskilda bin, snarare än risken för bisamhällen, beaktas	72
vii)	Invändningen om åsidosättande av proportionalitetsprincipen	73
	– Den potentiellt skadliga effekten av den angripna rättsakten på bin	74
	– Förbud mot användning av tiametoxam på ”grödor som är lockande för bin”	75
	– Förbudet mot användning av de aktuella ämnena på höstraps	76
	– Förbudet mot behandling av blad	76
	– Förbud mot icke yrkesmässigt bruk	78
	– De riskreducerande åtgärder som påstås borde ha planerats och som anses vara mindre ingripande	80
	– Sammanfattning om proportionalitet	81
viii)	Invändningen om att övervakningsuppgifterna inte har beaktats	81
ix)	Invändningen om den påstått godtyckliga karaktären av vissa åtgärder	82
4)	Invändningar om uppenbart oriktiga bedömningar och felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen	82
5.	Åsidosättande av äganderätten och näringsfriheten	83
6.	Åsidosättande av principen om god förvaltningssed	84
7.	Slutsats om yrkandena om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten	85
C.	Yrkandet om ogiltigförklaring av artikel 2 i den angripna rättsakten i mål T-451/13	86
D.	Skadeståndsyrkandet i mål T-451/13	87

V. Rättegångskostnader 87