



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (första avdelningen i utökad sammansättning)

den 17 maj 2018*

”Växtskyddsmedel – Verksamt ämne fipronil – Översyn av godkännandet – Artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009 – Förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller det aktuella verksamma ämnet – Artikel 49.2 i förordning nr 1107/2009 – Försiktighetsprincipen – Konsekvensbedömning”

I mål T-584/13,

BASF Agro BV, med säte i Arnhem (Nederländerna), och de övriga sökandena vars namn finns upptagna i bilagan¹, företrädda av advokaterna J.-P. Montfort och M. Peristeraki,

sökande,

med stöd av

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Bryssel (Belgien), företrädd av advokaterna I. de Seze, É. Mullier och M. D. Abrahams,

och av

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

intervenienter,

mot

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

svarande,

med stöd av

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, Großebersdorf (Österrike),

och

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), Wien (Österrike)

* Rättegångsspråk: engelska.

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

företrädna av advokaterna A. Willand och B. Tschida,

intervenienter,

angående en talan med stöd av artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 781/2013 av den 14 augusti 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fipronil samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EUT L 219, 2013, s. 22),

meddelar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning),

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

justitiesekreterare: P. Cullen, handläggare,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 17 februari 2017,

följande

Dom

I. Bakgrund till tvisten

- 1 Det verksamma ämnet fipronil, som tillhör fenylypyrazolfamiljen har införts i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1), genom kommissionens direktiv 2007/52/EG av den 16 augusti 2007 om ändring av direktiv 91/414 för att införa etoprofos, pirimifosmetyl och fipronil som verksamma ämnen (EUT L 214, 2007, s. 3).
- 2 Inom Europeiska unionen framställer och saluför BASF-koncernen fipronil.
- 3 Direktiv 91/414 ersattes av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414 (EUT L 309, 2009, s. 1), så att de verksamma ämnena som infördes i bilaga I till direktiv 91/414 anses vara godkända enligt förordning nr 1107/2009 i enlighet med artikel 78.3 i denna förordning 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).
- 4 Under 2008 och 2009 orsakade flera incidenter, där växtskyddsmedel som innehöll verksamma ämnen som tillhörde neonikotinoidersläkten hade använts felaktigt, förluster av honungsbisamhällen. De berörda medlemsstaterna reagerade genom att vidta olika restriktiva åtgärder.
- 5 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 organismer utanför målgruppen, i synnerhet honungsbin.

- 6 Den 18 mars 2011 uppmanade kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att se över det befintliga systemet för riskbedömning av växtskyddsprodukter på bin som inrättats av Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsländerna (EPPÖ) utifrån riskbedömning av 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 EPPÖ:s vägledning).
- 7 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 innehållande bland annat fipronil, 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.
- 8 Som svar på kommissionens begäran av den 18 mars 2011 (se punkt 6 ovan) publicerade Efsa den 23 maj 2012 ett vetenskapligt yttrande om det vetenskapliga tillvägagångssättet som ligger bakom riskbedömningar av växtskyddsmedel på bin (nedan kallat Efsas yttrande). I dokumentet identifierades ett antal områden där framtida riskbedömningar för bin ska förbättras. I dokumentet påpekades bland annat flera brister i EPPÖ:s vägledning som kan skapa osäkerhet om den faktiska exponeringsgraden av honungsbin. Vidare ställdes relevanta frågor om binas hälsa som inte tidigare hade besvarats i EPPÖ:s vägledning.
- 9 Som svar på kommissionens begäran av den 22 mars 2012 (se punkt 7 ovan) presenterade Efsa i juni 2012 uttalandet om bedömningen av den vetenskapliga informationen i det italienska forskningsprojektet Apenet om effekterna på bin av majsfrön som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil. I uttalandet konstaterade Efsa att, på grund av vissa brister och svagheter i Apenetprojektet, den inte kunde dra några slutgiltiga slutsatser, men att eventuella problem hade upptäckts i samband med projektet, vilket kunde tyda på att bedömningen om vissa neonikotinoiders och fipronils effekter på bin möjligtvis behövde ändras.
- 10 Den 6 augusti 2012 uppmanade kommissionen Efsa att till den 31 mars 2013 utföra en grundlig riskbedömning av fipronils inverkan på bins hälsa enligt artikel 21 i förordning nr 1107/2009.
- 11 Den 27 maj 2013 offentliggjorde Efsa sina slutsatser om expertgranskningen av bedömningen av de risker som det verksamma ämnet fipronil, som används som bekämpningsmedel, medför för bin (nedan kallade Efsas slutsatser). Efsa identifierade bland annat en hög akut risk för honungsbin vid exponering för dammavdrift under sådd av majs. För andra grödor kunde Efsa inte utesluta förekomsten av en sådan hög risk.
- 12 Dessutom betonade Efsa i sina slutsatser flera punkter som inte kunde slutföras på grundval av tillgängliga uppgifter och som var relaterade till exponering av honungsbin för damm vid konsumtion av förorenad nektar och pollen och vid exponering för guttation.
- 13 Mot bakgrund av de frågor som hade tagits upp av Efsa lade kommissionen fram ett utkast till genomförandeförordning samt ett yttrande till SKLD under mötet som ägde rum den 15 och den 16 juli 2013. Mot bakgrund av att en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna stödde utkastet antog kommissionen den 14 augusti 2013 genomförandeförordning (EU) nr 781/2013 om ändring av genomförandeförordning nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fipronil samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne (EUT L 219, 2013, s. 22) (nedan kallad den angripna rättsakten).
- 14 I artikel 1 i den angripna rättsakten infördes begränsningar för användningen av växtskyddsmedel innehållande fipronil till frön avsedda att sås i växthus och frön från purjolök, lök, schalottenlök och kálgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen.

- 15 Dessutom får enligt artikel 2 i den angripna rättsakten utsäde av grödor som har betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil inte användas eller släppas ut på marknaden, med undantag för frön avsedda att sås i växthus och frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen.
- 16 I enlighet med artikel 3 i den angripna rättsakten ska medlemsstaterna i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fipronil senast den 31 december 2013. I artikel 4 i den angripna rättsakten anges att alla eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar ska vara så korta som möjligt och löpa ut senast den 28 februari 2014.
- 17 Den angripna rättsakten offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 15 augusti 2013 och trädde i kraft påföljande dag i enlighet med dess artikel 5, med undantag för artikel 2 som började tillämpas från och med den 1 mars 2014.

II. Förfarandet och parternas yrkanden

- 18 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 4 november 2013 har BASF Agro BV och de övriga sökandena vars namn finns upptagna i bilagan (nedan tillsammans kallade BASF) väckt förevarande talan.
- 19 Genom beslut av ordföranden på tribunalens första avdelning av den 9 oktober 2014, BASF m.fl./kommissionen (T-584/13, ej publicerat), och genom beslut av den 9 oktober 2014, BASF Agro m.fl./kommissionen (T-584/13, ej publicerat, EU:T:2014:907), tilläts European Seed Association (ESA) och Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) att intervensera till stöd för sökandenas yrkanden, och Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV (nedan kallad DBEB), Österreichischer Erwerbssimkerbund (nedan kallad ÖEB) och Österreichischer Imkerbund (ÖIB) tilläts att intervensera till stöd för kommissionens yrkanden.
- 20 Genom beslut av den 27 mars 2015, BASF Agro m.fl./kommissionen (T-584/13, ej publicerat, EU:T:2015:203), och beslut av den 27 juli 2015, BASF Agro m.fl./kommissionen (T-584/13, EU:T:2015:580) prövade ordföranden på tribunalens första avdelning de invändningar som framställts av vissa intervenienter avseende sökandenas begäran om konfidentiell handläggning.
- 21 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.
- 22 På förslag av referenten beslutade tribunalen (första avdelningen i utökad sammansättning) att inleda den muntliga delen av förfarandet och, som en åtgärd för processledning enligt artikel 89 i tribunalens rättegångsregler, och ställde skriftliga frågor till parterna som dessa besvarade inom den utsatta tidsfristen.
- 23 Parterna utvecklade sin talan och besvarade tribunalens frågor vid förhandlingen den 17 februari 2017.
- 24 BASF har med stöd av ECPA yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna rättsakten i dess helhet eller, i andra hand, återkalla godkännandet för användning och försäljning av solrosfrön som behandlats med fipronil, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 25 ESA har yrkat att tribunalen ska

- ogiltigförklara den angripna rättsakten, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 26 Kommissionen har, med stöd av DBEB, ÖEB och ÖIB, yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta BASF att ersätta rättegångskostnaderna.

III. Rättslig bedömning

A. Upptagande till prövning

- 27 Kommissionen har, till skillnad mot den första sökanden, BASF Agro BV, gjort gällande att de övriga sökandena inte agerar i samma egenskap som den som anmält det verksamma ämnet fipronil och därmed inte förefaller vara personligen berörda av den angripna rättsakten. De kan därför inte åberopa den sista delen i artikel 263 fjärde stycket FEUF för att väcka talan mot den angripna rättsakten som, för övrigt, medför genomförandeåtgärder.
- 28 BASF noterar att den första sökandens talerätt inte har bestritts och har gjort gällande att var och en av de övriga sökandena innehar ett nationellt godkännande för betningsmedel innehållande fipronil, så att de direkt och personligen är berörda av den angripna rättsakten. Den senare utgör dessutom en regleringsakt som direkt berör dem och inte medför genomförandeåtgärder.
- 29 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.
- 30 Tribunalen erinrar först om att den angripna rättsakten utgör en rättsakt med allmän giltighet, eftersom den är tillämplig på objektiva bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. Artiklarna 1–4 i den angripna rättsakten avser nämligen det verksamma ämnet fipronil och, abstrakt och generellt, samtliga personer som har för avsikt att framställa, saluföra eller använda detta ämne eller utsäde som behandlats med växtskyddsprodukter som innehåller detta verksamma ämne, 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 befinner sig i samma situation.
- 31 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.
- 32 Eftersom båda dessa alternativ förutsätter att den angripna rättsakten direkt berör sökandena får detta villkor prövas först.

1. Huruvida sökandena är direkt berörda

- 33 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/kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punkt 43, dom av den 10 september 2009, kommissionen/Ente per le Ville Vesuviane och Ente per le Ville Vesuviane/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/kommissionen, C-586/11 P, ej publicerad, EU:C:2013:459, punkt 31).

- 34 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

- 35 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 det verksamma ämnet fipronil, utan något utrymme för skönmässig bedömning, ska ändra eller återkalla godkännandena senast den 28 februari 2014 i enlighet med artikel 4 i den angripna rättsakten.
- 36 Följaktligen har artikel 1 i den angripna rättsakten direkt inverkan på BASF:s rättsliga ställning, eftersom det framställer och saluför fipronil, samt växtskyddsmedel som innehåller detta ämne. Samma sak gäller artiklarna 3 och 4 i den angripna rättsakten som är enbart 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

- 37 Dessutom får enligt artikel 2 i den angripna rättsakten utsäde av grödor som har betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil inte användas eller släppas ut på marknaden (med undantag för frön avsedda att sås i växthus och frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen). Förbudet gäller från och med den 1 mars 2014 i enlighet med artikel 5 i den angripna rättsakten. Enligt artikel 2 i den angripna rättsakten behöver medlemsstaterna inte vidta några genomförandeåtgärder och bestämmelsen är därför direkt tillämplig.
- 38 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 fipronil och jordbrukare som önskar använda sådant utsäde.
- 39 Vid förhandlingen den 17 februari 2017 har BASF uppgett att det inte självt saluför utsäde som behandlas med växtskyddsprodukter som innehåller fipronil. Det är riktigt att förbudet mot användning och saluföring av utsäde som behandlats med detta ämne har betydande effekter på BASF:s ekonomiska situation, eftersom BASF 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 enbart av den ekonomiska konsekvensen av ett lagstadgat förbud som bara slår mot utsädesföretag samt jordbrukare, och inte BASF självt. Därför ska effekterna anses vara indirekta – i och med att de följer av beslut som fattats självständigt av BASF:s kunder – och ekonomiska, snarare än direkta och juridiska. Förbudet i sig påverkar inte BASF:s rätt att saluföra växtskyddsmedel som innehåller fipronil.
- 40 Enbart den omständigheten att en rättsakt kan ha ekonomiska inverknings på sökandens verksamhet räcker inte för att den 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 beslut 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–T-177/98, EU:T:2000:168, punkt 62).

- 41 Följaktligen har artikel 2 i den angripna rättsakten inte direkt inverkan på BASF:s rättsliga ställning.
- 42 Avslutningsvis berör bara artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten BASF direkt. BASF:s yrkande om att tribunalen ska ogiltigförklara artikel 2 i den angripna rättsakten kan därför inte tas upp till prövning.

2. Huruvida sökandena är personligen berörda

- 43 Eftersom BASF delvis är direkt berört av den angripna rättsakten ska tribunalen pröva huruvida BASF är personligen berört.
- 44 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/kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223, och beslut av den 26 november 2009, Região autónoma dos Açores/rådet, C-444/08 P, ej publicerat, EU:C:2009:733, punkt 36).
- 45 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./kommissionen, T-326/07, EU:T:2009:299, punkt 66, dom av den 7 oktober 2009, Vischim/kommissionen, T-420/05, EU:T:2009:391, punkt 72, och dom av den 6 september 2013, Sepro europé/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, 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.
- 46 I förevarande fall är det ostridigt att BASF Agro BV är den rättsliga efterträdaren till den som anmält fipronil, som har inkommit med dokumentation och deltagit i utvärderingsförfarandet för detta verksamma ämne, och att BASF Agro BV fortfarande har ensamrätt till detta ämne. Därför är BASF Agro BV personligen berört av den angripna rättsakten, vilket kommissionen för övrigt uttryckligen har medgett. Tribunalen kan således pröva BASF Agro BV:s yrkande avseende artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten.

3. Huruvida talan, såvida den väckts av andra sökande än BASF Agro BV, kan tas upp till prövning

- 47 Kommissionen hyser tvivel om huruvida andra sökande än BASF Agro BV är personligen berörda, mot bakgrund av att dessa inte har anmält det verksamma ämnet fipronil 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 i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 48 Såsom konstateras i punkt 46 ovan har BASF Agro BV talerätt avseende yrkandet om ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten.

- 49 Under dessa omständigheter finns det ingen anledning att pröva huruvida de övriga sökandena har talerätt, eftersom det är fråga om en och samma talan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 mars 1993, CIRFS m.fl./kommissionen, C-313/90, EU:C:1993:111, punkt 31, dom av den 6 juli 1995, AITEC m.fl./kommissionen, T-447/93–T-449/93, EU:T:1995:130, punkt 82, och dom av den 8 juli 2003, Verband der freien Rohrwerke m.fl./kommissionen, T-374/00, EU:T:2003:188, punkt 57).
- 50 Det framgår inte heller av handlingarna i målet att andra sökande än BASF Agro BV anser att omfattningen av upptagande till prövning av deras talan är större än upptagande till prövning av BASF Agro BV:s talan.
- 51 Härav följer att det saknas anledning att pröva om andra sökande än BASF Agro BV har talerätt.

4. Sammanfattning om upptagande till prövning

- 52 Sammanfattningsvis ska talan tas upp till prövning i den del BASF har yrkat ogiltigförklaring av artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten. Talan avvisas i övrigt.

B. Prövning i sak

- 53 I förevarande mål har sökanden 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 motiveringsskyldigheten.

1. Allmänna synpunkter

- 54 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 marknadens funktion genom att harmonisera regelverket om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.
- 55 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 kravet 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./kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 143, dom av den 6 september 2013, Sepro Europe/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 85, och dom av den 12 december 2014, Xeda International/kommissionen, T-269/11, ej publicerad, EU:T:2014:1069, punkt 138).
- 56 Vidare anges i skäl 8 i förordning nr 1107/2009 att försiktighetsprincipen ska tillämpas och att det genom förordningen bör 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.

57 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 133).

a) Försiktighetsprincipen

1) Definition

58 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/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./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./kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkterna 183 och 184).

59 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./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/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 44 och där angiven rättspraxis).

60 I det förfarande 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 på varandra följande etapper särskiljas. Först identifieras de potentiellt negativa effekterna av en företeelse. Därefter bedöms de risker för folkhälsan, säkerheten och miljön som är knutna till företeelsen. Och 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

61 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 riskerna och fastställa huruvida de överstiger den risknivå som anses vara godtagbar för samhället. För att institutionerna 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 137 och där angiven rättspraxis).

i) Vetenskaplig bedömning

62 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 138 och där angiven rättspraxis).

63 I 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 till 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.”

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

65 Riskbedömningen måste inte nödvändigtvis ge institutionerna avgörande vetenskapliga bevis för att risken är reell och att de potentiella verkningarna av riskens förverkligande är allvarliga. Det sammanhang i vilket försiktighetsprincipen tillämpas är antagligen jämförbart med det sammanhang i vilket det råder vetenskaplig osäkerhet. Därutöver kan antagandet av en förebyggande åtgärd eller, tvärtom, dess återkallande eller uppmjukning inte bli föremål för 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./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/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/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./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/kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 161).

66 Den vetenskapliga riskbedömningen bör nämligen baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga uppgifter och utföras på ett självständigt, objektiva och öppet sätt (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 141 och där angiven rättspraxis).

67 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. Det är i ett sådant fall viktigt att de sakkunniga vetenskapsmännen utför en vetenskaplig bedömning av riskerna trots

rådande vetenskaplig osäkerhet, så att den behöriga myndigheten förfogar över 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/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/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 160–163, och dom av den 11 september 2002, Alpharma/rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, punkterna 173–176).

- 68 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 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./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).
- 69 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 143 och där angiven rättspraxis).
- 70 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 144, se även, analogt, dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, och dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl./kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 147).

ii) Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar

- 71 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./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/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 150 och 151).
- 72 Vid fastställandet av den risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället ska institutionerna fullgöra sina skyldigheter 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./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/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 152, och dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 146).

- 73 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 beakta bland annat hur allvarlig inverkan är på 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./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/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 153).

3) Riskhantering

- 74 Riskhanteringen motsvarar samtliga 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 148).
- 75 Åtgärderna omfattar också beslut om interimistiska åtgärder som måste vara proportionerliga, icke-diskriminerande, transparenta och konsekventa i förhållande till liknande redan vidtagna åtgärder (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./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) Omprövningen av ett verksamt ämne som förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011

- 76 Såsom anges i punkterna 1 och 3 ovan har fipronil godkänts i enlighet med det systemet som införts i direktiv 91/414, i den lydelse som gällde vid tidpunkten för omständigheterna i målet. Numera förtecknas fipronil i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011.
- 77 Kommissionen har omprövat ämnets 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

- 78 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 innehållande 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.
- 79 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 fanns allvarliga indicier som, utan att undanröja all vetenskaplig osäkerhet, gav upphov till rimligt tvivel om ett ämnes oskadlighet för människors hälsa i princip utgjorde hinder för att uppta ämnet i bilaga I till direktiv 91/414 (dom av den 11 juli 2007,

Sverige/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.

- 80 Av rättspraxis framgår även att artikel 5.4 i direktiv 91/414 som föreskriver att upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till samma direktiv kan beläggas med vissa användningsrestriktioner innebär att ämnen som inte uppfyller kraven i artikel 5.1 i samma direktiv kan upptas om vissa restriktioner som undanröjer problematisk användning av det berörda ämnet föreskrivs. I och med att artikel 5.4 i direktiv 91/414 framstår som ett avsteg från artikel 5.1 i samma direktiv ska den tolkas mot bakgrund av försiktighetsprincipen. Innan ett ämne kan upptas i bilagan ska det därför visas utom alla rimliga tvivel att användningsrestriktionerna för det aktuella ämnet säkerställer en användning som överensstämmer med kraven i artikel 5.1 i direktiv 91/414 (dom av den 11 juli 2007, Sverige/kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkterna 169 och 170).
- 81 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 kraven för godkännande 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./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 154).

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

- 82 Av en jämförelse mellan artikel 5 i direktiv 91/414 och artikel 4 i förordning nr 1107/2009 framgår att kriterierna och de allmänna villkoren för godkännande i samband med att direktiv 91/414 ersattes av förordning nr 1107/2009 omformulerades i närmare detalj, utan att det nödvändigtvis innebar en skärpning i sak av kriterierna och villkoren.
- 83 Dessutom har tröskelnivåerna på riskkvoterna för oral exponering och kontaktexponering fastställts i enlighet med de enhetliga principerna för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel och inte väsentligt ändrats till följd av att förordning nr 1107/2009 trädde i kraft.
- 84 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 som innehåller specifika krav relaterade till exponering för 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 för bin för det verksamma ämnet bara får vara "försumbar" eller att dess användning inte får medföra "några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilaver och honungsbins beteende".
- 85 I skäl 10 i förordning nr 1107/2009 anges att de harmoniserade kriterierna 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 godkännandet av fipronil i enlighet med direktiv 91/414 ska omprövas i enlighet med de kriterier och krav som föreskrivs i förordning nr 1107/2009.

3) Bevisbörda

- 86 Slutligen framgår av ordalydelsen och systematiken i de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 att den som ansöker om godkännande i princip ska ha bevisbörda 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 81 ovan).
- 87 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 bland annat inte förväntas ha några oacceptabla effekter på miljön.
- 88 Därutöver föreskrivs i artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009 om kriterier för godkännande av verksamma ämnen 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 därefter. 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.
- 89 Det ankommer emellertid på kommissionen att visa att villkoren för godkännande inte längre är uppfyllda ifall godkännandet omprövas innan godkännandeperioden löper ut. Det är nämligen 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 vetenskaplig osäkerhet kan motivera en försiktighetsåtgärd kan inte likställas med att bevisbörda kastas om (se, analogt, dom av den 26 november 2002, *Artegodan m.fl./kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 191).
- 90 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.
- 91 Kommissionen uppfyller därför den bevisbörda som anges i artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009 och som åligger kommissionen på ett tillfredsställande sätt om den, med beaktande av att lagstiftningsändringen har inneburit en skärpning av villkoren för godkännande, kan visa att 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 exponeringsätt. 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 liknande resonemang och analogt, dom av den 26 november 2002, *Artegodan m.fl./kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 192).

2. Domstolsprövningens omfattning

- 92 För att på ett ändamålsenligt sätt kunna genomföra de mål som den åläggs i förordning nr 1107/2009 (se punkterna 54–56 ovan) och med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingar den måste göra måste kommissionen tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/kommissionen*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkterna 74 och 75, och dom av den 6 september 2013, *Sepra Europe/kommissionen*, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 38). Det gäller särskilt när kommissionen ska fatta beslut om riskhantering i enlighet med denna förordning.
- 93 Den skönsmässiga bedömningen är dock inte undantagen 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./kommissionen*, T-75/06, EU:T:2008:317, punkt 83).
- 94 När det gäller unionsdomstolens bedömning av huruvida kommissionen 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/kommissionen*, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59, och dom av den 1 juli 2004, *Salzgitter/kommissionen*, T-308/00, EU:T:2004:199, punkt 138). Med förbehåll för denna prövning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som antog rättsakten har gjort (dom av den 9 september 2011, *Dow AgroSciences m.fl./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).
- 95 Det ska dessutom erinras om att kontrollen av att de skyddsregler som följer av unionens rättsordning i administrativa förfaranden efterlevs är av grundläggande betydelse när en unionsinstitution 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/kommissionen*, C-258/90 och C-259/90, EU:C:1992:199, punkt 26, och dom av den 6 november 2008, *Nederländerna/kommissionen*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).
- 96 Det har tidigare slagits fast att skyldigheten att göra 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/rådet*, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).

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

- 97 BASF har gjort gällande att kommissionen inte hade rätt att ompröva godkännandet av fipronil, eftersom de villkor som anges i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda.
- 98 Kommissionen har bestritt de argument som framförts av BASF.

- 99 Artikel 21 i förordning nr 1107/2009 struktureras på följande sätt.
- 100 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, om den beslutar att ompröva godkännandet, underrätta medlemsstaterna, Efsa och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid.
- 101 Punkt 2 föreskriver att kommissionen får uppmana medlemsstaterna och Efsa att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd och ge dem en tidsfrist.
- 102 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

- 103 BASF har inte uttryckligen tagit ställning till tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009, eftersom företaget inte har gjort någon strikt åtskillnad i sina argument mellan de respektive villkor för tillämpning av punkterna 1 och 3 i artikeln. BASF har emellertid 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.
- 104 ECPA, som har intervenerat till stöd för BASF, har särskilt 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.
- 105 Kommissionen har bestritt denna argumentation.
- 106 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.
- 107 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 ett godkännande av ett verksamt ämne.
- 108 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. Redan av lydelsen i artikel 21 framgår tydligt att tillämpningströskeln för artikel 21.1 är lägre än tillämpningströskeln för artikel 21.3.
- 109 Detta överensstämmer med systematiken i artikel 21 som beskrivs i punkterna 99–102 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.

- 110 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 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 det skyddsmål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009 (se punkterna 54–56 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.
- 111 Kommissionen är däremot inte helt fri i sin bedömning. Som ECPA har anfört ska begreppet nya vetenskapliga och tekniska rön inte enbart förstås som ett tidsmässigt krav, utan omfattar även 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 vetenskaplig koppling. ”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.
- 112 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 den kunskap som var aktuell precis före offentliggörandet av nya rön, utan snarare med den kunskap som var aktuell 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, men som kan ge upphov till farhågor i sin helhet.
- 113 I förevarande fall gjordes den senaste riskbedömningen av fipronil den 3 mars 2006, såsom framgår av tredje skälet i direktiv 2007/52, varför den tidigare kunskapsnivån således var den som fanns tillgänglig den 3 mars 2006.
- 114 Sammanfattningsvis räcker det således 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 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 prövningen ska ske inom ramen för själva omprövningen.

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

- 115 Först ska det fastställas när kommissionen fattade beslut om att ompröva godkännandet av fipronil för att sedermera kunna klargöra vilka uppgifter kommissionen kunde eller, i förekommande fall, skulle beakta i sitt beslut.
- 116 Den 6 augusti 2012 (se punkt 10 ovan) ålade kommissionen Efsa, att uppdatera bedömningen av de risker som fipronil medför för bin, i synnerhet dels de akuta och kroniska effekter på bisamhällens 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 omprövningen 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 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 6 augusti 2012 fastställs som den dag då kommissionen senast fattade beslut om att inleda en omprövning av godkännandet.

- 117 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har kommissionen bekräftat denna dag 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 omprövning. Den 6 augusti 2012 utgör därmed enbart tidsgränsen i ett beslutsförfarande som har sträckt sig över en längre tidsperiod.
- 118 Följaktligen måste de ”nya vetenskapliga och tekniska rön” i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 hänföras till tiden före den 6 augusti 2012 för att kunna motivera inledandet av ett översynsförfarande.
- 119 Vidare identifieras i den angripna rättsakten inte exakt vilka nya vetenskapliga och tekniska rön som lett till att kommissionen omprövade godkännandet av fipronil. Skäl 4 i den angripna rättsakten hänvisar nämligen generellt till ”nya uppgifter från Italien om riskerna för honungsbin med majsfrön som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil”. Det följer emellertid av handlingarna i målet att det rörde sig om rapporten om Apenetprojektet, som nämns i punkt 7 ovan, samt Efsas uttalande som anges i punkt 9 ovan och som innehåller Efsas vetenskapliga bedömning av Apenetprojektet och dess resultat (se punkt 9 ovan). Dessutom hade kommissionen tillgång till Efsas yttrande (se punkt 8 ovan) som ifrågasatte systemet för bedömning av riskerna för bin som de växtskyddsmedel som hittills hade använts medförde.

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

1) Resultaten av Apenetprojektet

- 120 Apenetprojektet var ett tvärvetenskapligt kontroll- och forskningsprojekt med det huvudsakliga syftet att bedöma binas hälsotillstånd, spridning av damm under sådd av majs som behandlats med vissa neonikotinoider och fipronil, dödliga effekter för bin som utsätts för detta damm och effekterna på binas återvändningsinstinkt och orienteringsförmåga. Som en del av detta projekt har bland annat tester utförts som gick ut på att exponera bin för damm under sådd, med och utan installation av deflektorer på såmaskiner och tester av effekterna av förorening med subletala doser av fipronil på binas orienteringssinne, inlärningsförmåga och luktninnet.
- 121 Efter bedömningen av Apenetprojektet som den hade gjort på kommissionens begäran konstaterade Efsa i sitt uttalande att det, på grund av brister i utformningen av studierna, svagheter i statistisk analys och de ofullständiga resultaten som hade rapporterats, inte var möjligt att dra några definitiva slutsatser om all den vetenskapliga information som hade samlats in inom ramen för detta projekt. Efsa ansåg emellertid att följande slutsatser om fipronil kunde dras:
- Fältbin utsätts för en risk om de flyger genom dammoln som skapats av såmaskiner vid sådd av majsfrön som behandlats med fipronil.
 - Vissa potentiella farhågor om bland annat dödliga effekter på bin vid exponering för damm och subletala effekter har identifierats och tyder på att det kan krävas en ändring i utvärderingen av fipronil vad avser fipronils effekter på bin.

- 122 Härvidlag är det riktigt att, som BASF har anfört, den akuta risken som exponering för damm under sådd medför inte var ny, eftersom den redan hade angetts i bilagan till direktiv 2007/52 om införandet av fipronil i bilaga I till direktiv 91/414 som föreskrev att den bästa tillgängliga tekniken skulle användas för att undvika att det frigjordes dammoln under lagring, transport och användning.
- 123 Efsa rapporterade emellertid också potentiella farhågor avseende subletala effekter som, enligt denna, talade för en ändring i fipronils utvärdering. Detta bekräftade det generella ifrågasättandet i Efsas yttrande som offentliggjordes den 23 maj 2012 av systemet för bedömning av riskerna för bin som de växtskyddsmedel som hittills hade använts medförde.
- 124 Under dessa omständigheter gjorde kommissionen en riktig bedömning, utan att göra sig skyldig till felaktig rättstillämpning, när den ansåg att resultaten av Apenetprojektet gav upphov till farhågor om huruvida villkoren för godkännande som anges 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 avses med bekämpningen.

2) Övervakningsuppgifternas funktion

- 125 Parterna är oeniga om vilken funktion övervakningsuppgifterna ska fylla när beslut om att inleda omprövning 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.
- 126 BASF 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. BASF har påpekat att de tillgängliga övervakningsuppgifterna visar att det under realistiska användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller fipronil inte föreligger någon risk för bin på bisamhällens nivå.

i) Begreppet övervakningsuppgifter

- 127 Först bör det påpekas att begreppet övervakningsuppgifter inte definieras i förordning nr 1107/2009.
- 128 Det framgår emellertid av parternas svar på en skriftlig fråga från tribunalen att övervakningsuppgifter är uppgifter som samlas in först efter det att växtskyddsmedel som innehåller ämnen som godkänts på grundval av förordning nr 1107/2009 faktiskt släppts ut på fältet. I vissa fall kan uppgifterna samlas in inom ramen för övervakningsprogram som genomförs under en tidsperiod som räknas i år och som i princip 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. Med desto större anledning garanteras inte kvaliteten och enhetligheten av de insamlade övervakningsuppgifterna utanför övervakningsprogram.
- 129 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 bisamhällens faktiska exponeringsförhållanden för bekämpningsmedel simuleras i största möjliga mån.

ii) Det värde som ska tillskrivas övervakningsuppgifter

- 130 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 kan dras trovärdiga slutsatser om huruvida det finns ett orsakssamband. Kommissionen drar slutsatsen att övervakningsstudier kan visa att det föreligger en risk men, till skillnad mot fältstudier, kan de inte användas för att visa att det inte föreligger någon risk.
- 131 Vid förhandlingen har BASF bestritt detta påstående. BASF har särskilt framhållit att övervakningsuppgifters relevans beror på graden av realism av de förhållanden under vilka övervakningsstudier har genomförts och att exempelvis studier som genomförts i Spanien, där det finns ett stort antal bin, är av särskild betydelse. BASF har också betonat att vissa övervakningsstudier avser en kontrollgrupp som består av bisamhällen som placerats bredvid obehandlade grödor. Enligt BASF:s uppfattning avser övervakningsstudier alla de situationer och exponeringsvägar och deras potentiella svagheter som ska viktas i utvärderingen snarare än leda till att man från början bortser från de berörda studierna eller de uppgifter som tagits fram inom ramen för dessa studier.
- 132 Såsom anges i punkterna 128 och 129 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 tagits fram inom ramen för den första och den andra studietypen, i synnerhet vad gäller deras lämplighet för 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.
- 133 På grundval av övervakningsstudier kan det således endast fastställas att två konstaterade omständigheter sammanfaller och inte att det finns en koppling som förutsätter att det föreligger ett samband mellan båda omständigheterna. På grund av att parametrar inte bestämts eller kontrollerats i övervakningsstudierna 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 konstaterade omständigheterna, finns på fältet (exponering, höjd, väderförhållanden, miljön runt bikuporna, intilliggande grödor, och så vidare) kan det faktum att två konstaterade omständigheter sammanfaller inte med säkerhet kopplas till varandra i den mening som avses med koppling.
- 134 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.
- 135 Det innebär dock inte att övervakningsuppgifter är onödiga eller irrelevanta. De är nämligen ägnade att ge information om huruvida spridning av växtskyddsmedel som innehåller fipronil 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, dock utan att med säkerhet kunna fastställa dem.
- 136 Därför är det riktigt, såsom kommissionen har gjort gällande, att övervakningsstudier kan bidra till att finna indikationer på att det föreligger en risk, men, till skillnad mot fältstudier, inte på att det saknas en risk.

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

- 137 Av artikel 21.1 första stycket i förordning nr 1107/2009 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 för övrigt ett skydd för tillverkare av godkända verksamma ämnen mot en ogrundad eller till och med orimlig begäran om omprövning som kan lämnas in av medlemsstater.
- 138 Övervakningsuppgifter anges 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 anges 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.
- 139 En omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne syftar till att noggrant granska nya vetenskapliga rön och undersöka huruvida de motiverar slutsatsen att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 fortfarande (delvis) är uppfyllda (se punkt 109 ovan).
- 140 Härav följer att de övervakningsuppgifter som BASF har åberopat kan vara ägnade att betvivla de farhågor som resultaten av Apenetprojektet har gett upphov till och som sammanfattas i punkterna 121 ovan, även om de inte visar att en ökad dödlighet hos bin eller förlust av bisamhällen har samband med spridningen av växtskyddsmedel som innehåller fipronil. De är däremot inte ägnade att visa att farhågorna var ogrundade.
- 141 I motsats till vad BASF anfört talar övervakningsuppgifterna inte på ett konsekvent sätt för att växtskyddsmedel innehållande fipronil är oskadliga för bin. BASF har nämligen hänvisat till en studie om övervakningsuppgifter som företaget påstår sig ha informerat kommissionen om och enligt vilken BASF gynnades (nedan kallad 2011 års Bernalstudie) såtillvida att det inte upptäckts vare sig fipronilresthalter eller dess metaboliter i de undersökta proven.
- 142 Härvidlag bör först noteras att BASF rapporterade denna studie till kommissionen i sina synpunkter av den 12 juni 2013 om Efsas slutsatser, det vill säga efter det att beslutet om inledandet av översynsförfarandet hade fattats. Vidare har BASF inte gjort gällande att Efsa inte beaktade 2011 års Bernalstudie som Efsas slutsatser för övrigt citerar vid flera tillfällen, utan snarare att det av slutsatserna inte uttryckligen framgick en av studiens slutsatser som var särskilt gynnsam för BASF.
- 143 Sist men inte minst underlät BASF att nämna flera övervakningsstudier som, liksom 2011 års Bernalstudie, anges under rubriken "Övervakningsuppgifter" i Efsas slutsatser. Efsa hade hittat fipronilresthalter eller dess metaboliter i biproven. Det ska konstateras att det på grundval de övervakningsuppgifter som fanns att tillgå inte kunde dras några entydiga slutsatser om att fipronil inte medförde några risker för bin. BASF:s argument om att 2011 års Bernalstudie inte beaktades när beslutet om att inleda ett översynsförfarande fattades kan därför inte godtas.
- 144 Kommissionen gjorde sålunda en riktig bedömning när den ansåg att det i förevarande fall var nödvändigt att ompröva godkännandet av fipronil.
- 145 Följaktligen kan invändningarna om tillämpningen av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009 inte godtas.

4. Invändningar om tillämpningen av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009

- 146 BASF har framställt två invändningar om kommissionens och Efsas tillämpning av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009, nämligen att både kommissionen och Efsa har tillämpat andra metoder och kriterier än dem som gällde vid tidpunkten för ansökan om godkännande av fipronil och att tillämpningen av försiktighetsprincipen var uppenbart felaktig eller bristfällig.
- 147 Invändningarna om felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen ska prövas först.
- 148 I detta avseende har BASF för det första gjort gällande att försiktighetsprincipen inte kan tillämpas inom ramen för förordning nr 1107/2009, med undantag för nödfallsförfaranden som föreskrivs i artiklarna 69 och 70 i förordningen.
- 149 Vidare har BASF hävdade att kommissionen inte har bevisat att fipronil inte längre uppfyllde kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, såsom den var skyldig till enligt artikel 21.3 i förordningen. I synnerhet resulterar den höga, akuta risken som damm medför och som Efsa har identifierat för majs inte i någon oacceptabel effekt på bisamhällens överlevnad och utveckling. Under alla omständigheter har kommissionen inte lagt fram allvarliga indicier som kan ge upphov till rimligt tvivel om fipronils oskadlighet och motivera den angripna rättsakten.
- 150 BASF har dessutom gjort gällande att kommissionen i förevarande fall inte uppfyllt villkoren för en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen.
- 151 Kommissionen har tillbakavisat de argument som framförts av BASF.

a) Frågan huruvida den angripna rättsakten grundar sig på tillämpningen av försiktighetsprincipen

- 152 Det bör först och främst noteras att den angripna rättsakten grundar sig bland annat på försiktighetsprincipen, även om denna princip inte specifikt anges i skälen.
- 153 Av skäl 8 och artikel 1.4 i förordning nr 1107/2009 framgår nämligen att alla bestämmelser i förordningen grundar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter inte inverkar negativt 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.
- 154 I övrigt är tillämpningen av försiktighetsprincipen inte begränsad till situationer där förekomsten av en risk är osäker, utan kan också omfatta situationen där en risk har konstaterats och kommissionen ska bedöma huruvida risken är godtagbar eller inte (se punkterna 71–73 ovan), eller till och med bedöma hur riskerna ska hanteras inom ramen för riskhanteringen (se punkt 74 ovan).
- 155 Det argumentet som framförts av BASF, att tillämpningen av försiktighetsprincipen enligt förordning nr 1107/2009 är begränsad till nödfallsförfaranden bygger på den uppfattningen att försiktighetsprincipen redan har införts i bestämmelserna i förordningen och, i synnerhet, i dess artiklar 69 och 70 om nödfallsförfaranden som utgör de grundläggande beståndsdelarna vid tillämpningen av denna princip. Härav följer, enligt BASF, att principen inte kan tillämpas enligt andra bestämmelser i förordning nr 1107/2009.
- 156 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 inverkar negativt på bland annat miljön. Denna grund är inte begränsad till artiklarna 69 och 70 i förordning nr 1107/2009 om nödfallsförfaranden. Kommissionen

gjorde en riktig bedömning när den ansåg att detta konstaterande bekräftades genom fast rättspraxis, enligt vilken försiktighetsprincipen måste tillämpas vid bedömningen av kriterierna för godkännande av artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se, analogt, dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 152 och där angiven rättspraxis, och dom av den 6 september 2013, Sepra Europe/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 44 och där angiven rättspraxis), som artikel 21.3 i förordningen hänvisar till.

b) Frågan huruvida kommissionen har gjort en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen som en del av riskhanteringen

157 BASF har gjort gällande flera invändningar om hur kommissionen har tillämpat försiktighetsprincipen i samband med riskhanteringen. I synnerhet har BASF gjort gällande att kommissionen avstod från att göra en konsekvensbedömning, att den inte var involverad i de olika riskhanteringsalternativen och att åtgärderna är oproportionerliga.

158 Först ska invändningen om att det saknas en konsekvensbedömning prövas.

159 BASF har gjort gällande, att kommissionen avstod från att göra en bedömning av de fördelar och de potentiella kostnader som de införda begränsningarna medförde, samt frånvaron av insats, trots att en sådan bedömning angavs i punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen.

160 Kommissionen har bestritt de argument som framförts av BASF.

161 Punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen, med rubriken ”Granskning av fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats”, har följande lydelse:

”Man måste göra en jämförelse mellan de mest troliga positiva eller negativa följderna av den planerade insatsen eller frånvaron av insats i form av den totala kostnaden för [unionen], såväl på kort som på lång sikt. Planerade insatser bör kunna tillföra en övergripande fördel i fråga om minskning av risken till en godtagbar nivå.

Granskning av fördelar och nackdelar kan inte begränsas enbart till en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys. Den har en större räckvidd och innefattar också icke-ekonomiska överväganden.

Analysen av fördelar och nackdelar bör dock inbegripa en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när detta är lämpligt och genomförbart.

Andra analysmetoder skulle dock kunna ingå, t.ex. de som hänför sig till effektiviteten av möjliga val och i vilken utsträckning dessa kan godtas av befolkningen. I själva verket är det möjligt att ett samhälle kan tänka sig att betala en högre kostnad för att värna om ett intresse som det prioriterar, t.ex. miljö och hälsa.

Kommissionen bekräftar enligt domstolens praxis att de krav som hör samman med skyddet av folkhälsan otvivelaktigt bör ges större vikt än ekonomiska hänsyn.

De åtgärder som vidtas förutsätter en analys av fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats. Denna analys bör innefatta en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när det är lämpligt och genomförbart. Andra analysmetoder kan beaktas, t.ex. de som hänför sig till möjliga alternativs effektivitet och socioekonomiska verkan. Därutöver kan beslutsfattaren också vägledas av icke-ekonomiska överväganden.”

- 162 I detta avseende bör noteras att punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen föreskriver att fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats ska granskas. Granskningens 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. Även om det i meddelandet anges att granskningen ”bör” inbegripa en ekonomisk analys ska den berörda myndigheten i alla händelser även beakta icke-ekonomiska överväganden. Dessutom framhålls 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.
- 163 Den ekonomiska kostnads- och intäktsanalysen behöver inte heller göras på grundval av en exakt beräkning av kostnaderna för planerade åtgärder respektive åtgärder som 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 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 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 kräver oproportionerligt stora ansträngningar.
- 164 I förevarande fall har kommissionen i punkt 165 i sitt svaromål påstått att BASF ”misstar sig när den säger att [den] inte har vägt för- och nackdelar av den påtalade åtgärden innan den antog den”. Däremot har den inte lagt fram bevis som visar att en sådan analys faktiskt ägde rum. När kommissionen tillfrågades i detta avseende vid förhandlingen medgav den att det inte fanns någon skriftlig bevisning. Kommissionen har dock hävdatt att, med tanke på att beslutet om fipronil antogs efter beslutet om neonikotinoider, den ”politiska nivån”, nämligen kommissionärskollegiet, var medveten om att en analys hade gjorts i samband med det tidigare beslutet.
- 165 Vid förhandlingen uppgav kommissionen för övrigt att, vad gäller den ekonomiska delen i en sådan analys (ekonomisk kostnads- och intäktsanalys), det enligt meddelandet om försiktighetsprincipen endast krävdes en sådan analys ”när detta [var] lämpligt och genomförbart”. Enligt förordning nr 1107/2009 har dock unionslagstiftaren redan gjort denna analys genom att i skäl 24 i förordningen föreskriva att målet att skydda bland annat miljön väger tyngre än målet att förbättra växtproduktionen.
- 166 Härvidlag bör först noteras att förbehållet om analysens lämplighet och genomförbarhet som anges i punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen, som kommissionen hänvisar till endast avser den rent ekonomiska delen i konsekvensbedömningen, medan analysen i sig krävs under alla omständigheter.
- 167 Vidare utgör skäl 24 i förordning nr 1107/2009 inte något stöd för kommissionens argumentation, även vad gäller den enda ekonomiska delen av konsekvensbedömningen. I själva verket avser den tydliga lydelsen i skälet endast utfärdandet av godkännande (på nationell nivå) för växtskyddsmedel, och inte godkännande av verksamma ämnen (på unionsnivå) som produkterna innehåller.

- 168 Därutöver är det riktigt att tribunalen, på grundval av artiklarna 11 och 114.3 FEUF, har medgett att miljöskyddet vid tillämpning av förordning nr 1107/2009 väger tyngre än ekonomiska hänsyn, så att det kan motivera negativa verkningar, även betydande ekonomiska sådana för vissa aktörer (se den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 55 ovan). Formuleringen återfinns i punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen med hänvisning till domstolens praxis.
- 169 Det ska dock inte, av det allmänna påståendet om en sådan princip om ett tidigt utövande av lagstiftarens bedömningsutrymme, dras slutsatsen att kommissionen befrias från att genomföra en analys av fördelar och kostnader för en konkret åtgärd. I själva verket avser en konsekvensbedömning en konkret åtgärd för riskhantering. En sådan bedömning kan därför göras med beaktande av de särskilda förhållanden som råder i det enskilda fallet, och inte i allmänhet och i förväg, för samtliga de fall där en standard tillämpas. Därför kan argumentet som framförts av kommissionen vid förhandlingen om att kommissionärskollegiet kände till konsekvensbedömningen av restriktioner på godkännandet av neonicotinoider inte godtas.
- 170 Vidare utgör kravet på att en konsekvensbedömning ska genomföras, vilket formuleras i punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen, slutligen endast ett särskilt uttryck för proportionalitetsprincipen. Kommissionens argument innebär därför att den inte skulle behöva iaktta denna princip vid tillämpningen av förordning nr 1107/2009, åtminstone såvitt avser dess ekonomiska del. Påståendet att kommissionen får vidta åtgärder utan att behöva granska deras för- och nackdelar på ett område där den förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning är oförenligt med proportionalitetsprincipen. Det faktum att en myndighet tillerkänns ett utrymme för skönsmässig bedömning innebär nödvändigtvis och oundgängligen att myndigheten måste utöva denna befogenhet och ta hänsyn till all information som är relevant för detta ändamål. Detta gäller i än högre grad vid tillämpning av försiktighetsprincipen, när myndigheten vidtar åtgärder som inskränker de berörda rättigheter, inte på grundval av en vetenskaplig säkerhet, utan på grundval av en osäkerhet. Om den berörde ska tåla att den inte får utöva ekonomisk verksamhet, trots att det inte ens är säkert att verksamheten medför en oacceptabel risk, måste myndigheten åtminstone fullt ut och i största möjliga utsträckning förstå konsekvenserna av sin insats, jämfört med de möjliga konsekvenserna av frånvaron av insats, för de olika intressen som berörs.
- 171 Sammanfattningsvis var kommissionen skyldig att göra en konsekvensbedömning av de planerade åtgärderna i enlighet med försiktighetsprincipen. Såsom framgår av punkterna 162 och 163 ovan var de formella och materiella kraven i detta avseende rimliga.
- 172 Dock har kommissionen medgett att det inte fanns några skriftliga spår av en sådan analys. Med beaktande av att det ska antas att det måste ha funnits skriftliga anteckningar om någon analys, om än en kortfattad sådan, i de administrativa handlingarna och eftersom kommissionen har påstått att kommissionärskollegiet hade tillräckligt underlag på grund av den konsekvensbedömning som hade gjorts i samband med att godkännandet av neonicotinoider begränsades, talar avsaknaden av skriftliga anteckningar för att en konsekvensbedömning av begränsningarna som föreskrivs i den angräpnade rättsakten i själva verket inte hade gjorts.
- 173 Invändningen om att det saknas en konsekvensbedömning och därmed också grunden som avser ett åsidosättande av försiktighetsprincipen ska därför vinna bifall. I och med att den angräpnade rättsakten grundar sig på denna princip ska artiklarna 1, 3 och 4 ogiltigförklaras av denna anledning, utan att det är nödvändigt att pröva de övriga grunderna och argumenten som framförts av BASE.

IV. Rättegångskostnader

- 174 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom kommissionen i huvudsak har tappat målet ska den förpliktas att bära sina rättegångskostnader och ersätta BASF:s rättegångskostnader i enlighet med BASF:s yrkande samt ersätta ECPA och ESA, som intervenerat till stöd för BASF:s yrkande, för deras rättegångskostnader, i enlighet med deras yrkande.
- 175 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 DBEB, ÖEB och ÖIB, som har intervenerat till stöd för kommissionens yrkanden, ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

- 1) **Artiklarna 1, 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 781/2013 av den 14 augusti 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fipronil samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne, ogiltigförklaras.**
- 2) **Talan ogillas i övrigt.**
- 3) **Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för BASF Agro BV, de övriga sökandena, vars namn finns upptagna i bilagan, samt Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) och European Seed Association (ESA).**
- 4) **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund och Österreichischer Imkerbund (ÖIB) 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. Bakgrund till tvisten	2
II. Förfarandet och parternas yrkanden	4
III. Rättslig bedömning	5
A. Upptagande till prövning	5
1. Huruvida sökandena är direkt berörda	5
a) Artiklarna 1, 3 och 4 i den angripna rättsakten	6
b) Artikel 2 i den angripna rättsakten	6
2. Huruvida sökandena är personligen berörda	7
3. Huruvida talan, såvida den väckts av andra sökande än BASF Agro BV, kan tas upp till prövning	7
4. Sammanfattning om upptagande till prövning	8
B. Prövning i sak	8
1. Allmänna synpunkter	8
a) Försiktighetsprincipen	9
1) Definition	9
2) Riskbedömning	9
i) Vetenskaplig bedömning	9
ii) Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar	11
3) Riskhantering	12
b) Omprövningen av ett verksamt ämne som förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011	12
1) De ursprungliga villkoren för upptagande enligt direktiv 91/414	12
2) Ändringen av kriterierna för godkännande i förordning nr 1107/2009	13
3) Bevisbördan	14
2. Domstolsprövningens omfattning	15
3. Invändningar om tillämpning av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	15
a) Tillämpningströskeln för artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	16

b) De uppgifter som kommissionen åberopat för att motivera inledandet av ett översynsförfarande	17
c) Frågan huruvida kommissionen vid tidpunkten för inledandet av översynsförfarandet hade tillgång till nya vetenskapliga och tekniska rön i den mening som avses i artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009.....	18
1) Resultaten av Apenetprojektet	18
2) Övervakningsuppgifternas funktion.....	19
i) Begreppet övervakningsuppgifter	19
ii) Det värde som ska tillskrivas övervakningsuppgifter	20
iii) Övervakningsuppgifternas funktion när beslut om att inleda översyn antas på grundval av artikel 21.1 i förordning nr 1107/2009	21
4. Invändningar om tillämpningen av artikel 21.3 i förordning nr 1107/2009	22
a) Frågan huruvida den angripna rättsakten grundar sig på tillämpningen av försiktighetsprincipen	22
b) Frågan huruvida kommissionen har gjort en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen som en del av riskhanteringen	23
IV. Rättegångskostnader	26