



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid)

17 mei 2018*

„Gewasbeschermingsmiddelen – Werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid – Herziening van de goedkeuring – Artikel 21 van verordening (EG) nr. 1107/2009 – Verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten – Artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 – Voorzorgsbeginsel – Evenredigheid – Recht om te worden gehoord – Niet-contractuele aansprakelijkheid”

In de zaken T-429/13 en T-451/13,

Bayer CropScience AG, gevestigd te Monheim am Rhein (Duitsland), vertegenwoordigd door K. Nordlander, advocaat, en P. Harrison, solicitor,

verzoekster in zaak T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, gevestigd te Bazel (Zwitserland), en de andere verzoekende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage¹, aanvankelijk vertegenwoordigd door D. Waelbroek en I. Antypas, advocaten, en D. Slater, solicitor, vervolgens door D. Waelbroek en I. Antypas,

verzoeksters in zaak T-451/13,

ondersteund door

Association générale des producteurs de maïs en autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), gevestigd te Montardon (Frankrijk), vertegenwoordigd door L. Verdier en B. Trouvé, advocaten,

door

The National Farmers' Union (NFU), gevestigd te Stoneleigh (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door H. Mercer, QC, en N. Winter, solicitor,

door

European Crop Protection Association (ECPA), gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door D. Abrahams, barrister, I. de Seze en É. Mullier, advocaten,

door

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, gevestigd te Isernhagen (Duitsland), aanvankelijk vertegenwoordigd door C. Stallberg en U. Reese, vervolgens door U. Reese en J. Szemjonneck, advocaten,

* Procestaal: Engels.

¹ De lijst van verzoekende partijen is enkel in bijlage bij de aan partijen betekende versie gevoegd.

door

European Seed Association (ESA), gevestigd te Brussel, aanvankelijk vertegenwoordigd door P. de Jong, P. Vlaemminck en B. Van Vooren, vervolgens door P. de Jong, K. Claezé en E. Bertolotto, advocaten,

en door

Agricultural Industries Confederation Ltd, gevestigd te Peterborough (Verenigd Koninkrijk), aanvankelijk vertegenwoordigd door P. de Jong, P. Vlaemminck en B. Van Vooren, vervolgens door P. de Jong, K. Claezé en E. Bertolotto, advocaten,

intervenienten in de zaken T-429/13 en T-451/13,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Ondrůšek en G. von Rintelen als gemachtigden,

verweerster in de zaken T-429/13 en T-451/13,

ondersteund door

Koninkrijk Zweden, vertegenwoordigd door A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg en C. Hagerman als gemachtigden,

door

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), gevestigd te Parijs (Frankrijk), vertegenwoordigd in zaak T-429/13 door B. Fau en J.-F. Funke, advocaten, en in zaak T-451/13 door B. Fau,

door

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, gevestigd te Soltau (Duitsland),

en

Österreichischer Erwerbsimkerbund, gevestigd te Großebersdorf (Oostenrijk),

vertegenwoordigd door A. Willand en B. Tschida, advocaten,

door

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), gevestigd te Brussel,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), gevestigd te Louvain-la-Neuve (België),

en

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, gevestigd te Peterborough,

vertegenwoordigd door B. Kloostra, advocaat,

en door

Stichting Greenpeace Council, gevestigd te Amsterdam (Nederland), vertegenwoordigd door B. Kloostra,

intervenienten in de zaken T-429/13 en T-451/13,

betreffende, ten eerste, een verzoek op grond van artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten (PB 2013, L 139, blz. 12), en, ten tweede, in zaak T-541/13, een verzoek op grond van artikel 268 VWEU, strekkende tot vergoeding van de schade die verzoeksters stellen te hebben geleden,

wijst

HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: H. Kanninen, president, I. Pelikánová (rapporteur), E. Buttigieg, S. Gervasoni en L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, rechters,

griffier: S. Spyropoulos, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzittingen op 15 en 16 februari 2017,

het navolgende

Arrest

I. Toepasselijke bepalingen

A. Richtlijn 91/414/EEG

- 1 Vóór 14 juni 2011 werd het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen beheerst door richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1).
- 2 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalde dat een lidstaat een gewasbeschermingsmiddel slechts mocht toelaten indien de werkzame stoffen die het bevatte waren vermeld in bijlage I bij deze richtlijn.
- 3 Artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 91/414 bepaalde met name:

„1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect en deze residuen kunnen – voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieu-oogpunt van belang zijn – door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), punten iv) en v).

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

- a) in voorkomend geval een ADI-waarde voor de mens;
- b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;
- c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terecht komt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

[...]”

B. Verordening (EG) nr. 1107/2009

- 4 Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG (PB 2009, L 309, blz. 1), is op 14 juni 2011 in werking getreden. Deze verordening is vastgesteld op de grondslag van artikel 37, lid 2, EG (thans, na wijziging, artikel 43, lid 1, VWEU), betreffende het gemeenschappelijk landbouwbeleid, artikel 95 EG (thans artikel 114 VWEU), betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen betreffende de interne markt, met name op het gebied van milieuwetgeving, en artikel 152, lid 4, onder b), EG (thans, na wijziging, artikel 168, lid 4, onder b), VWEU], betreffende de volksgezondheid.
- 5 Krachtens artikel 28, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 wordt een gewasbeschermingsmiddel alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.
- 6 Overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder a), van verordening nr. 1107/2009, is een voorafgaand vereiste voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel door een lidstaat dat de werkzame stoffen die dit bevat zijn goedgekeurd op het niveau van de Europese Unie.
- 7 Artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, met het opschrift „Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen”, noemt met name de volgende criteria:

„1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen.

Bij de beoordeling van de werkzame stof wordt eerst bepaald of aan de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7, is voldaan. Indien aan die criteria is voldaan, wordt bij de beoordeling vervolgens bepaald of aan de andere goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 2 en 3, is voldaan.

2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen:

- a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;
- b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen of residuen die relevant zijn voor het drinkwater, worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.

3. Een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoet aan de volgende eisen:

- a) het is voldoende doeltreffend;
- b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de [EFSA] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater;
- c) geen onaanvaardbare effecten hebben op planten of plantaardige producten,
- d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;
- e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door de [EFSA] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn
 - i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu;
 - ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten;
 - iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.

4. De eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen.

5. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

[...]"

- 8 De in artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1107/2009 genoemde uniforme beoordelingsbeginselen zijn gedefinieerd in verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van verordening nr. 1107/2009 wat de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van

gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB 2011, L 155, blz. 127), overeenkomstig artikel 29, lid 6, van verordening nr. 1107/2009, zonder ingrijpende wijzigingen ten opzichte van de versie van deze beginselen die is opgenomen in bijlage VI bij richtlijn 91/414.

- 9 Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, met als opschrift „Herziening van een goedkeuring”, luidt als volgt:

„1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens [...] opnieuw te bekijken, onder meer wanneer er na de herziening van de toelatingen overeenkomstig artikel 44, lid 1, aanwijzingen zijn dat de verwezenlijking van de overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3 van richtlijn 2000/60/EG vastgestelde doelstellingen in het gedrang komt.

Wanneer de Commissie in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet werd verstrekt, licht zij de lidstaten, de [EFSA] en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen.

2. De Commissie kan de lidstaten en de [EFSA] om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De lidstaten kunnen eveneens binnen drie maanden na de datum van het verzoek van de Commissie opmerkingen indienen. De [EFSA] doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet is verstrekt, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 13, lid 4, en artikel 20, lid 2, zijn van toepassing.”

- 10 Bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, met het opschrift „Procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten overeenkomstig hoofdstuk II”, bevat in punt 3 („Criteria voor de goedkeuring van een werkzame stof”), punt 3.8 („Ecotoxicologie”), punt 3.8.3, dat luidt als volgt:

„Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer bij een passende risicobeoordeling op grond van [richtsnoeren van de Unie] of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven is vastgesteld dat het gebruik onder de voorgestelde voorwaarden van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, beschermstof of synergist bevatten:

- een verwaarloosbare blootstelling van honingbijen oplevert, of
- geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie, rekening houdend met effecten op de larven of op het gedrag van de honingbijen.”

- 11 Artikel 49 van verordening nr. 1107/2009, met als opschrift „Het op de markt brengen van behandeld zaaizaad”, bepaalt met name:

„1. De lidstaten stellen geen verbod op het op de markt brengen en gebruiken van zaaizaad dat behandeld is met gewasbeschermingsmiddelen die in ten minste een lidstaat voor dat gebruik zijn toegelaten.

2. Indien er aanmerkelijke bezorgdheid bestaat dat in lid 1 bedoeld behandeld zaaizaad waarschijnlijk een ernstige bedreiging [vormt] voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet op bevredigende wijze kan worden beperkt door middel van door de betrokken lidstaat/lidstaten genomen maatregelen, worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure onverwijld maatregelen genomen om de verkoop en/of het gebruik van dit behandelde zaaizaad te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de [EFSA] inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

[...]”

- 12 Krachtens artikel 78, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 worden, na intrekking van richtlijn 91/414 en de vervanging ervan bij verordening nr. 1107/2009, de in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stoffen geacht te zijn goedgekeurd krachtens verordening (EG) nr. 1107/2009, en staan zij thans vermeld in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB 2011, L 153, blz. 1).

II. Voorgeschiedenis van het geding

- 13 De werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid (hierna: „bedoelde stoffen”), die behoren tot de familie van neonicotinoïden, zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414 respectievelijk bij richtlijn 2006/41/EG van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde clothianidin en pethoxamide op te nemen als werkzame stoffen (PB 2006, L 187, blz. 24), richtlijn 2007/6/EG van de Commissie van 14 februari 2007 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam op te nemen als werkzame stoffen (PB 2007, L 43, blz. 13), en richtlijn 2008/116/EG van de Commissie van 15 december 2008 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde aclonifen, imidacloprid en metazachloor op te nemen als werkzame stoffen (PB 2008, L 337, blz. 86).
- 14 Binnen de Unie worden imidacloprid en clothianidin geproduceerd en in de handel gebracht door het Bayerconcern en wordt thiamethoxam geproduceerd en in de handel gebracht door het Syngentaconcern.
- 15 In 2008 en 2009 hebben meerdere incidenten waarbij sprake was van verkeerd gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, geleid tot het verlies van honingbijenkolonies. De betrokken lidstaten hebben gereageerd door verschillende beperkende maatregelen te treffen.
- 16 In 2010 heeft de Europese Commissie in reactie op deze incidenten richtlijn 2010/21/EU van 12 maart 2010 tot wijziging van bijlage I bij richtlijn 91/414 wat betreft de specifieke bepalingen voor clothianidin, thiamethoxam, fipronil en imidacloprid (PB 2010, L 65, blz. 27) vastgesteld. Deze maatregel heeft de voorwaarden voor de goedkeuring van deze stoffen wat betreft de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name honingbijen, aangescherpt.

- 17 Op 18 maart 2011 heeft de Commissie de EFSA verzocht om een herziening van het bestaande, door de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO) opgestelde systeem voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen, in het licht van de beoordeling van chronische risico's voor bijen, blootstelling aan lage doses, blootstelling via guttatie en de beoordeling van cumulatieve risico's. Dit systeem is gepresenteerd in een document met de titel „Environmental risk assessment scheme for plant protection products” (systeem voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor het milieu), onder de referentie PP 3/10 (hierna: „richtsnoeren van de EPPO”).
- 18 De beperkende maatregelen inzake het gebruik van de betrokken producten zijn op nationaal niveau in verschillende lidstaten steeds van toepassing gebleven. Aan de hand van het eindverslag van oktober 2011 van het toezichts- en onderzoeksprogramma Apenet in Italië, waarin zorgen werden geuit over het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbestrijdingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, en na overleg met deskundigen van de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna: „SCFCAH”), heeft de Commissie op 22 maart 2012, overeenkomstig artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, besloten de EFSA over dit onderwerp om advies te vragen.
- 19 Op 30 maart 2012 zijn in het tijdschrift *Science* twee studies gepubliceerd naar de subletale effecten van binnen de familie van de neonicotinoïden vallende stoffen op bijen. De eerste van deze studies had betrekking op producten die de werkzame stof thiamethoxam bevatten (hierna: „studie van Henry”), de tweede op producten die de werkzame stof imidacloprid bevatten (hierna: „studie van Whitehorn”). De auteurs van deze studies hebben geconcludeerd dat de normale niveaus van deze twee werkzame stoffen aanzienlijke uitwerkingen konden hebben op de stabiliteit en het voortbestaan van kolonies van honingbijen en hommels.
- 20 Op 3 april 2012 heeft de Commissie krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, de EFSA verzocht de nieuwe studies te beoordelen en vóór 30 april 2012 (en, na verlenging, uiterlijk 31 mei 2012) na te gaan of doses die waren gebruikt voor de in de studies van Henry en Whitehorn (hierna, gezamenlijk: „studies van maart 2012”) genoemde experimenten vergelijkbaar waren met de doses waaraan bijen in de Unie daadwerkelijk werden blootgesteld, gelet op het op Unieniveau toegelaten gebruik en de door de lidstaten verleende toelatingen (hierna: „eerste opdracht”). De Commissie heeft ook gevraagd of de resultaten van de studies konden worden gebruikt voor andere neonicotinoïden die voor de zaadbehandeling worden gebruikt, met name clothianidin.
- 21 Op 25 april 2012 heeft de Commissie de EFSA verzocht om vóór 31 december 2012 de beoordeling bij te werken van de risico's die met name gepaard gaan met de bedoelde stoffen, meer bepaald wat betreft, ten eerste, de acute en chronische gevolgen voor de ontwikkeling en het voortbestaan van de kolonies, en daarbij rekening te houden met de effecten op de bijenlarven en op het gedrag van de bijen en, ten tweede, de effecten van subletale doses op het voortbestaan en het gedrag van bijen (hierna: „tweede opdracht”).
- 22 Op 23 mei 2012 heeft de EFSA, in antwoord op het verzoek van de Commissie van 18 maart 2011 (zie punt 17 hierboven), het wetenschappelijk advies gepubliceerd over de wetenschappelijke benadering die ten grondslag ligt aan de uitvoering van een beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen (hierna: „advies van de EFSA”). Dit document noemde meerdere gebieden waarop de toekomstige beoordelingen van risico's voor bijen moesten worden verbeterd. Hierin werd met name gewezen op verschillende zwakke punten van de richtsnoeren van de EPPO die zouden leiden tot onzekerheid omtrent de werkelijke mate van blootstelling van honingbijen, en werden voor de gezondheid van bijen relevante vragen opgeworpen die voorheen niet in de richtsnoeren van de EPPO aan de orde waren geweest.

- 23 Op 1 juni 2012 heeft de EFSA naar aanleiding van de eerste opdracht de verklaring gepresenteerd over de conclusies van recente studies naar de subletale gevolgen voor bijen van bepaalde neonicotinoïden in het licht van de vormen van gebruik die thans in Europa zijn toegestaan (hierna: „verklaring van de EFSA”). In deze verklaring gaf de EFSA een beoordeling van de studies van maart 2012 en van een derde studie naar clothianidin, die was gepubliceerd in januari 2012 (hierna: „studie van Schneider”).
- 24 De EFSA stelde daarin met name vast dat de concentraties van de in deze studies toegediende stoffen hoger waren dan die welke gewoonlijk werden aangetroffen in de nectar van gewassen waarvoor gegevens beschikbaar waren. De EFSA leidde daaruit af dat de toegediende doses, over een uur bezien, waarschijnlijk hoger waren dan die welke honingbijen in het veld binnenkrijgen (met uitzondering van bepaalde scenario's voor clothianidin), maar dat zij voor clothianidin en thiamethoxam lager konden zijn dan de doses die de bijen in een dag binnenkrijgen. Tegelijkertijd merkte de EFSA op dat, daar sommige aanvullende gegevens ontbraken, de ramingen over het binnenkrijgen met de nodige terughoudendheid moesten worden behandeld. In het geheel genomen kwam de EFSA tot de conclusie dat meer onderzoek moest worden gedaan, met verschillende blootstellingsniveaus of in andere situaties.
- 25 Op 25 juli 2012 heeft de Commissie, rekening houdend met een verklaring van de EFSA waarin zij de zorg had geuit de tweede opdracht niet binnen de gestelde termijn te kunnen uitvoeren, de tweede opdracht onder handhaving van de uiterste datum van 31 december 2012 beperkt, zodat voorrang werd gegeven aan de herziening van alleen de bedoelde stoffen, met uitsluiting van twee andere neonicotinoïden, en de aandacht werd gericht op het gebruik ervan voor de zaadbehandeling en op het gebruik in de vorm van korrels.
- 26 Op 16 januari 2013 heeft de EFSA haar conclusie inzake de beoordeling van de risico's van de bedoelde stoffen voor bijen gepubliceerd (hierna: „conclusies van de EFSA”), waarin zij wees op:
- een hoog acuut risico voor honingbijen bij blootstelling aan stofdrift bij het zaaien van mais en granen (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam), koolzaad (clothianidin, imidacloprid en, behalve voor de toepassingen in het laagste in de Unie toegelaten gehalte, thiamethoxam) alsmede katoen (imidacloprid, thiamethoxam),
 - een hoog acuut risico voor bijen bij blootstelling aan residuen in nectar en pollen bij gebruik op koolzaad (clothianidin, imidacloprid), alsmede op katoen en zonnebloem (imidacloprid), en
 - een hoog acuut risico bij blootstelling aan guttatie bij vormen van gebruik op mais (thiamethoxam).
- 27 Bovendien werpen de conclusies van de EFSA het licht op tal van gebieden waar sprake is van onzekerheid omdat wetenschappelijke gegevens ontbreken. Dit betrof met name de blootstelling van honingbijen via stof, via het binnenkrijgen van besmette nectar en pollen en via guttatie, het acute risico en het langetermijnrisico voor het voortbestaan en de ontwikkeling van honingbijenkolonies, het risico voor andere bestuivende insecten, het risico van residuen in honingdauw en dat van residuen in de opvolgende gewassen.
- 28 Gelet op de door de EFSA aan het licht gebrachte risico's, heeft de Commissie een ontwerpuitvoeringsverordening alsmede een advies voorgelegd aan het SCFCAH tijdens diens vergadering van 14 en 15 maart 2013. Daar laatstgenoemde noch het comité van beroep, bij gebreke van een gekwalificeerde meerderheid, advies had uitgebracht, heeft de Commissie op 24 mei 2013 uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 tot wijziging van verordening nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten (PB 2013, L 139, blz. 12; hierna: „bestreden handeling”) vastgesteld.

- 29 Artikel 1 van de bestreden handeling heeft met name voor de drie bedoelde stoffen de volgende beperkingen ingesteld:
- verbod op het niet-professioneel gebruik, binnen en buiten;
 - verbod op het gebruik als zaadbehandeling of bodembehandeling voor de volgende granen wanneer deze worden gezaaid van januari tot juni: gerst, gierst, haver, rijst, rogge, sorghum, triticale, tarwe;
 - verbod op bladbehandeling voor de volgende granen: gerst, gierst, haver, rijst, rogge, sorghum, triticale, tarwe;
 - verbod op het gebruik voor zaadbehandeling, voor bodembehandeling of voor toepassing op bladeren voor een honderdtal gewassen, waaronder koolzaad, soja, zonnebloem en mais, met uitzondering van gebruik in kassen en van bladbehandeling na de bloei.
- 30 Bovendien is bij artikel 2 van de bestreden handeling een verbod opgelegd voor het gebruik en het in de handel brengen van zaden van de in bijlage II vermelde gewassen die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, met uitzondering van zaden voor gebruik in kassen. Dit betrof met name de zaden van zomergranen, koolzaad, zonnebloem, soja en mais.
- 31 Krachtens artikel 3 van de bestreden handeling moesten de lidstaten in overeenstemming met verordening (EG) nr. 1107/2009 de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, uiterlijk op 30 september 2013 wijzigen dan wel intrekken. Artikel 4 van de bestreden handeling bepaalde dat iedere door een lidstaat toegekende respijtperiode zo kort mogelijk moest zijn en uiterlijk op 30 november 2013 moest verstrijken.
- 32 De bestreden behandeling is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 25 mei 2013 en is overeenkomstig artikel 5 ervan de volgende dag in werking getreden, met uitzondering van artikel 2, dat met ingang van 1 december 2013 van toepassing was.

III. Procedure en conclusies van partijen

A. Procedure

- 33 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 augustus 2013, hebben Syngenta Crop Protection AG en de andere verzoeksters in zaak T-451/13 wier namen zijn opgenomen in de bijlage (hierna, gezamenlijk: „Syngenta”) het beroep ingesteld in zaak T-451/13.
- 34 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 19 augustus 2013, heeft Bayer CropScience AG (hierna: „Bayer”) het beroep ingesteld in zaak T-429/13.
- 35 Bij beschikkingen van de president van de Eerste kamer van het Gerecht van 21 oktober 2014, Bayer CropScience/Commissie (T-429/13, niet gepubliceerd), en bij beschikking van 21 oktober 2014, Bayer CropScience/Commissie (T-429/13, EU:T:2014:920), zijn de Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), de National Farmers' Union (NFU), de European Crop Protection Association (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (hierna: „Rapool-Ring”), de European Seed Association (ESA) en de Agricultural Industries Confederation Ltd (hierna: „AIC”) toegelaten tot interventie aan de zijde van Syngenta, en zijn het Koninkrijk Zweden, de Union nationale de l'apiculture française (UNAF), de Deutsche Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (hierna: „DBEB”), de Österreichische Erwerbsimkerbund (hierna: „ÖEB”), de Stichting Greenpeace Council (hierna: „Greenpeace”), Pesticide Action Network Europe (PAN

Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) en Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (hierna: „Buglife”) toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie in zaak T-451/13.

- 36 Bij beschikkingen van de president van de Eerste kamer van het Gerecht van 20 oktober 2014, Syngenta Crop Protection e.a./Commissie (T-451/13, niet gepubliceerd), en bij beschikking van 20 oktober 2014, Syngenta Crop Protection e.a./Commissie (T-451/13, niet gepubliceerd, EU:T:2014:951), zijn de AGPM, de NFU, de ECPA, Rapool-Ring, de ESA en de AIC toegelaten tot interventie aan de zijde van Bayer, en zijn het Koninkrijk Zweden, de UNAF, de DBEB, de ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife en Greenpeace toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie in zaak T-429/13.
- 37 Bij beschikkingen van 27 maart 2015, Bayer CropScience/Commissie (T-429/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:199), 1 april 2015, Syngenta Crop Protection e.a./Commissie (T-451/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:204), en 27 juli 2015, Bayer CropScience/Commissie (T-429/13, EU:T:2015:578), heeft de president van de Eerste kamer van het Gerecht beslist op de bezwaren die waren aangevoerd door sommige interveniënten ten aanzien van de verzoeken om vertrouwelijke behandeling die door verzoeksters waren ingediend.
- 38 Op voorstel van de Eerste kamer heeft het Gerecht overeenkomstig artikel 28 van zijn Reglement voor de procesvoering de zaak verwezen naar de Eerste kamer - uitgebreid.
- 39 Op voorstel van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Eerste kamer – uitgebreid) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan en heeft het in het kader van de in artikel 89 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht voorziene maatregelen tot organisatie van de procesgang partijen schriftelijk een aantal vragen gesteld die deze binnen de gestelde termijn hebben beantwoord.
- 40 Ter terechtzitting van 15 februari 2017 in zaak T-429/13 en van 16 februari 2017 in zaak T-451/13 zijn partijen gehoord in hun pleidooien en in hun antwoorden op de mondelinge vragen van het Gerecht.

B. Vorderingen

1. Zaak T-429/13

- 41 Bayer, ondersteund door de AGPM, de NFU, de ECPA, Rapool-Ring, de ESA en de AIC, verzoekt het Gerecht:
- de bestreden handeling in haar geheel nietig te verklaren, dan wel, subsidiair, voor zover zij betrekking heeft op de werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 42 De Commissie, ondersteund door de UNAF, de DBEB en de ÖEB, verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.
- 43 Het Koninkrijk Zweden, PAN Europe, Bee Life, Buglife en Greenpeace verzoeken het Gerecht het beroep te verwerpen.

2. Zaak T-451/13

- 44 Syngenta, ondersteund door de ECPA en Rapool-Ring, verzoekt, na rectificatie in het stadium van de repliek, het Gerecht:
- de bestreden handeling in haar geheel nietig te verklaren, dan wel, subsidiair, voor zover bij deze handeling beperkingen worden opgelegd met betrekking tot thiamethoxam, zaden die zijn behandeld met thiamethoxam en producten die thiamethoxam bevatten;
 - de Unie, vertegenwoordigd door de Commissie, te veroordelen tot vergoeding van de schade die zij heeft geleden doordat de Commissie haar wettelijke verplichtingen niet is nagekomen en de hoogte van deze schadevergoeding voorlopig vast te stellen op een bedrag van 367,9 miljoen EUR, vermeerderd met de lopende verliezen sinds 2013, of op een door het Gerecht te bepalen bedrag, waarbij deze bedragen moeten worden vermeerderd met de rente vanaf de datum van uitspraak van het Gerecht en tot de datum van daadwerkelijke betaling;
 - de betaling te gelasten van het opeisbare rentebedrag lopende vanaf de datum van de uitspraak van het arrest tot de daadwerkelijke betaling van de verschuldigde hoofdsom, tegen de door de Europese Centrale Bank (ECB) voor de voornaamste herfinancieringstransacties vastgestelde voet, vermeerderd met twee procentpunten, of tegen iedere andere gepaste, door het Gerecht vast te stellen rentevoet;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 45 De NFU, de ESA en de AIC verzoeken het Gerecht:
- de bestreden handeling in haar geheel nietig te verklaren, dan wel, subsidiair, voor zover bij deze handeling beperkingen worden opgelegd met betrekking tot thiamethoxam, zaden die zijn behandeld met thiamethoxam en producten die thiamethoxam bevatten;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 46 De AGPM verzoekt het Gerecht:
- de bestreden handeling nietig te verklaren;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 47 De Commissie, ondersteund door de UNAF, de DBEB en de ÖEB, verzoekt het Gerecht:
- de beroepen te verwerpen;
 - verzoeksters te verwijzen in de kosten.
- 48 Het Koninkrijk Zweden, PAN Europe, Bee Life, Buglife en Greenpeace verzoeken het Gerecht het beroep te verwerpen.

IV. In rechte

- 49 Na partijen op dit punt te hebben gehoord, moeten de onderhavige zaken overeenkomstig artikel 68 van het Reglement voor de procesvoering voor het arrest worden gevoegd.

A. Ontvankelijkheid van de verzoeken tot nietigverklaring

- 50 In beide zaken uit de Commissie twijfels over verzoeksters' procesbevoegdheid met betrekking tot de werkzame stoffen waarvan zij niet de kennisgevers zijn. Daarenboven merkt de Commissie op dat de in artikel 1 van de bestreden handeling bepaalde gebruiksrestricties uitvoeringsmaatregelen met zich brengen en dat verzoeksters zich in dit verband dus niet kunnen beroepen op artikel 263, vierde alinea, VWEU.
- 51 Bayer betoogt dat de bestreden handeling een regelgevingshandeling is die geen uitvoeringsmaatregel met zich meebrengt en dat zij zich derhalve tegen deze handeling kan verzetten, ongeacht of zij individueel wordt geraakt. Voorts betoogt zij dat zij als aanvrager van de goedkeuring van imidacloprid en als houder van exclusieve rechten op clothianidin, individueel door de bestreden handeling wordt geraakt.
- 52 Syngenta betoogt dat zij argumenten heeft aangevoerd ter betwisting van de wettigheid van de bestreden handeling in haar geheel en dat niet blijkt dat de delen van de bestreden handeling inzake thiamethoxam (waarvan zij de kennisgever is) van de overige zouden kunnen worden gescheiden, zodat zij afzonderlijk nietig kunnen worden verklaard.
- 53 Krachtens artikel 263, vierde alinea, VWEU kan iedere natuurlijke of rechtspersoon onder de in de eerste en tweede alinea van dit artikel vastgestelde voorwaarden beroep instellen tegen handelingen die tot hem zijn gericht of die hem rechtstreeks en individueel raken alsmede tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengen.
- 54 Allereerst moet worden vastgesteld dat de bestreden handeling een handeling met een algemene strekking vormt, aangezien zij van toepassing is op objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen inhoudt ten aanzien van algemene en abstracte categorieën van personen. De artikelen 1 tot en met 4 van de bestreden handeling hebben namelijk betrekking op drie werkzame stoffen en, in algemene en abstracte zin, op elke persoon die voornemens is deze stoffen of in bijlage II bij de bestreden handeling opgesomde zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, te produceren, in de handel te brengen of te gebruiken, alsmede op elke houder van toelatingen voor deze gewasbeschermingsmiddelen. Gelet op deze bepalingen, en op voorwaarde dat sprake is van voor hen specifieke aanvullende kenmerken, worden al deze personen dan ook op dezelfde wijze door de bestreden handeling geraakt en in dezelfde situatie geplaatst.
- 55 Aangezien verzoeksters geen adressaten van de bestreden handeling zijn, moet dus worden onderzocht of deze handeling hen, zoals zij stellen, rechtstreeks en individueel raakt, of een regelgevingshandeling betreft die hen rechtstreeks raakt en geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt.
- 56 Daar deze twee alternatieven uitgaan van een rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters, moet deze voorwaarde als eerste worden onderzocht.

1. Rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters

- 57 Wat betreft de voorwaarde van rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters, zij eraan herinnerd dat deze voorwaarde vereist dat de bestreden maatregel rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van de particulier en dat hij aan degenen tot wie hij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen enkele beoordelingsbevoegdheid laat, omdat de uitvoering zuiver automatisch en alleen op grond van de betwiste regeling gebeurt, zonder dat daarvoor nadere regels behoeven te worden gesteld (arresten van 5 mei 1998, Dreyfus/Commissie, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punt 43, en 10 september 2009,

Commissie/Ente per le Ville Vesuviane en Ente per le Ville Vesuviane/Commissie, C-445/07 P en C-455/07 P, EU:C:2009:529, punt 45, en beschikking van 9 juli 2013, Regione Puglia/Commissie, C-586/11 P, niet gepubliceerd, EU:C:2013:459, punt 31).

58 In casu moet een onderscheid worden gemaakt tussen de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden behandeling enerzijds, en artikel 2 van deze handeling anderzijds.

a) Artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling

59 Artikel 1 van de bestreden handeling wijzigt de in de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011 opgenomen lijst van werkzame stoffen die voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen zijn goedgekeurd. Deze wijziging verplicht de lidstaten die, zonder enige beoordelingsmarge, toelatingen hebben afgegeven voor gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, deze overeenkomstig artikel 4 van de bestreden handeling uiterlijk op 30 november 2013 te wijzigen of in te trekken.

60 Bijgevolg heeft artikel 1 van de bestreden handeling rechtstreeks gevolgen voor de rechtspositie van Bayer en Syngenta, voor zover zij de bedoelde stoffen en gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, produceren en in de handel brengen. Dit geldt ook voor de artikelen 3 en 4 van de bestreden handeling, die louter bijkomstig zijn bij artikel 1, in die zin dat zij specificaties bevatten over de wijzen van toepassing ervan door de lidstaten.

b) Artikel 2 van de bestreden handeling

61 Artikel 2 van de bestreden handeling verbiedt de verkoop en het gebruik van de zaden van de in bijlage II bij deze handeling vermelde gewassen, die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten (met uitzondering van zaden voor gebruik in kassen). Dit verbod is van toepassing met ingang van 1 december 2013, zoals is vermeld in artikel 5 van de bestreden handeling. Artikel 2 van de bestreden handeling is rechtstreeks van toepassing.

62 In dit verband zij evenwel opgemerkt dat de producenten en handelaren van zaden die met de bedoelde stoffen zijn behandeld en de landbouwers die deze zaden willen gebruiken degenen zijn die door het verbod van artikel 2 van de bestreden handeling worden geraakt.

63 Ter terechtzitting van 16 februari 2017 heeft Syngenta in antwoord op een vraag van het Gerecht, zonder op dit punt door de Commissie te zijn weersproken, aangegeven dat de handel in zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die thiamethoxam bevatten, een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden van het Syngentaconcern vormde. Bijgevolg heeft artikel 2 van de bestreden handeling, voor zover dit betrekking heeft op thiamethoxam, rechtstreekse gevolgen voor de rechtspositie van Syngenta.

64 Bayer heeft ter terechtzitting van 15 februari 2017 daarentegen aangegeven dat zij de zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de door haar in de handel gebrachte werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin bevatten niet zelf in de handel bracht. Het verbod op het gebruik en het in de handel brengen van behandelde zaden heeft inderdaad aanzienlijke gevolgen voor de economische situatie van Bayer, omdat zij feitelijk niet langer producten zal kunnen verkopen waarvan de toepassing op zaden zal leiden tot het verbod tot handel en gebruik van die laatste. Toch zijn deze gevolgen slechts de economische consequentie van een verbod dat, juridisch gezien, slechts de zaadbedrijven en de landbouwers raakt, en niet Bayer zelf. Deze gevolgen moeten daarom eerder als indirect – want volgend op de autonome besluiten van de klanten van Bayer – en economisch worden aangemerkt, dan als rechtstreeks en juridisch. Het verbod op zichzelf beschouwd tast immers het recht van Bayer om gewasbeschermingsmiddelen in de handel te brengen die de werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin bevatten, niet aan.

- 65 Er zij in dit verband aan herinnerd dat de loutere omstandigheid dat een handeling economische gevolgen kan hebben voor de activiteit van verzoekster niet volstaat om aan te nemen dat zij daardoor rechtstreeks wordt geraakt (beschikkingen van 18 februari 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production e.a./Commissie, T-189/97, EU:T:1998:38, punt 48, en 1 juni 2015, Polyelectrolyte Producers Group en SNF/Commissie, T-573/14, niet gepubliceerd, EU:T:2015:365, punt 32; zie in die zin tevens arrest van 27 juni 2000, Salamander e.a./Parlement en Raad, T-172/98 en T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, punt 62).
- 66 Derhalve heeft artikel 2 van de bestreden handeling geen rechtstreeks gevolg voor de rechtspositie van Bayer.
- 67 Kortom, de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling raken Bayer rechtstreeks, voor zover zij betrekking hebben op de werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin, en Syngenta, voor zover zij betrekking hebben op de werkzame stof thiamethoxam, terwijl artikel 2 enkel Syngenta rechtstreeks raakt, voor zover dit betrekking heeft op de werkzame stof thiamethoxam. Het verzoek van Bayer tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling is dus niet ontvankelijk.

2. Individuele geraaktheid van verzoeksters

- 68 Daar Bayer en Syngenta, ten dele, rechtstreeks door de bestreden handeling worden geraakt, dient vervolgens te worden onderzocht of zij individueel worden geraakt.
- 69 Op dit punt zij eraan herinnerd dat wie geen adressaat is van een handeling, slechts kan stellen dat hij individueel wordt geraakt in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, indien deze handeling hem betreft uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie, welke hem ten opzichte van ieder andere karakteriseert en hem derhalve individualiseert op soortgelijke wijze als de adressaat (arrest van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie, 25/62, EU:C:1963:17, blz. 211, en beschikking van 26 november 2009, Região autónoma dos Açores/Raad, C-444/08 P, niet gepubliceerd, EU:C:2009:733, punt 36).

a) Stoffen waarvan verzoeksters de goedkeuring hebben aangevraagd

- 70 De rechterlijke instanties van de Unie hebben meermaals vastgesteld dat degene die om goedkeuring van een werkzame stof verzoekt, die het dossier heeft ingediend en aan de evaluatieprocedure heeft deelgenomen, individueel wordt geraakt door zowel een handeling waarbij de werkzame stof onder bepaalde voorwaarden wordt toegelaten als een handeling waarbij de toelating wordt geweigerd (zie in die zin arresten van 3 september 2009, Cheminova e.a./Commissie, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 66; 7 oktober 2009, Vischim/Commissie, T-420/05, EU:T:2009:391, punt 72, en 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 30). Er moet van worden uitgegaan dat in beginsel hetzelfde geldt wanneer de toelating van de bedoelde werkzame stof bij de betrokken handeling wordt ingetrokken of beperkt.
- 71 In casu staat vast dat Bayer en Syngenta Crop Protection AG de kennisgevers zijn van respectievelijk imidacloprid en thiamethoxam, dat zij de dossiers hebben ingediend en hebben deelgenomen aan de beoordeling van deze twee stoffen, en dat zij nog steeds over exclusieve rechten op die stof beschikken. Bijgevolg wordt zij individueel door de bestreden handeling geraakt met betrekking tot respectievelijk imidacloprid en thiamethoxam, hetgeen de Commissie overigens uitdrukkelijk heeft erkend.
- 72 De betwisting van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling door Bayer voor zover zij betrekking hebben op imidacloprid, en die van de artikelen 1, 2, 3 en 4 van de bestreden handeling door Syngenta Crop Protection AG voor zover zij betrekking hebben op thiamethoxam, zijn dan ook ontvankelijk.

b) Stoffen waarvan verzoeksters de goedkeuring niet hebben aangevraagd

73 De Commissie betwist dat verzoeksters individueel worden geraakt door de bestreden handeling met betrekking tot de werkzame stoffen waarvoor zij de goedkeuring niet hebben aangevraagd. Dit geldt ten eerste voor de procesbevoegdheid van Bayer met betrekking tot de werkzame stof clothianidin, en ten tweede voor die van Bayer en Syngenta Crop Protection AG met betrekking tot stoffen waarvoor de andere verzoekster de goedkeuring heeft aangevraagd.

1) Individuele geraaktheid van Bayer met betrekking tot clothianidin

74 De Commissie betoogt dat Sumitomo Chemicals SA en niet Bayer degene is die de goedkeuring van clothianidin heeft aangevraagd en dat Bayer wat deze laatste stof betreft dus niet individueel door de bestreden handeling is geraakt.

75 Gelet op een aantal, niet door de Commissie betwiste omstandigheden die specifiek zijn voor Bayer en die betrekking hebben op de rol die Bayer heeft gespeeld in het kader van de ontwikkeling van clothianidin en bij de voorbereiding van het administratieve dossier voor de goedkeuring van deze stof, bepaalde intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot clothianidin in haar bezit en haar betrokkenheid bij de herzieningsprocedure voor de EFSA op gelijke voet met degene die de goedkeuring heeft aangevraagd, moet worden geoordeeld dat Bayer zich in een feitelijke situatie bevindt die vergelijkbaar is met die van degene die de goedkeuring heeft aangevraagd. Bijgevolg moet Bayer, om dezelfde redenen als die welke hierboven in punt 70 zijn uiteengezet, worden beschouwd als individueel geraakt door de bestreden handeling wat clothianidin betreft.

76 Bijgevolg heeft Bayer in het kader van het onderhavige beroep procesbevoegdheid, ook daar waar zij de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling betwist voor zover deze betrekking hebben op clothianidin.

2) Individuele geraaktheid van verzoeksters voor de stoffen waarvoor de andere verzoekster de goedkeuring heeft aangevraagd

77 Verzoeksters betogen dat hun argumenten grotendeels van procedurele aard zijn en op dezelfde wijze van toepassing zijn op de drie bedoelde stoffen en dat de bestreden handeling niet blijkt te kunnen worden opgesplitst in verschillende delen die van toepassing zijn op een van de stoffen en niet op de andere.

78 Het volstaat in dit verband op te merken dat de procesbevoegdheid van verzoeksters is beperkt tot de delen van de bestreden handeling die hen rechtstreeks en individueel raken. Zoals hierboven aangegeven, worden verzoeksters slechts individueel door de bestreden handeling geraakt voor zover zij de goedkeuring van de bedoelde stoffen hebben aangevraagd of voor zover zij kunnen aantonen dat sprake is van bijzondere omstandigheden, zoals die welke met betrekking tot Bayer zijn vastgesteld waar het clothianidin betreft. Bayer wordt daarentegen niet individueel door de bestreden handeling geraakt voor zover deze betrekking heeft op thiamethoxam, en Syngenta wordt niet individueel door die handeling geraakt voor zover deze betrekking heeft op imidacloprid en clothianidin.

79 Hieraan dient in dit verband te worden toegevoegd dat, anders dan verzoeksters menen, de bestreden handeling met betrekking tot de verschillende werkzame stoffen in verschillende delen kan worden opgedeeld en, in het voorkomende geval, kan worden nietig verklaard voor zover deze betrekking heeft op één van de stoffen en niet voor zover zij betrekking heeft op de andere, in het geval dat hetzij deze handeling zou worden betwist door enkel een partij die geen procesbevoegdheid heeft met betrekking tot alle stoffen, hetzij het slagende middel tot nietigverklaring slechts betrekking heeft op één van de stoffen.

3. Kwalificatie van de bestreden handeling als regelgevingshandeling die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt

- 80 Bayer betoogt dat de bestreden handeling een regelgevingshandeling is die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, zodat zij hiertegen kan opkomen, zelfs ten aanzien van de stoffen waarvoor zij de goedkeuring niet heeft aangevraagd, zonder individuele geraaktheid te hoeven aantonen.
- 81 De Commissie stelt, in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht, dat artikel 1 van de bestreden handeling, alleen dan wel in samenhang gelezen met de artikelen 3 en 4 van deze handeling, uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt, terwijl artikel 2 deze niet met zich meebrengt.

a) Kwalificatie als regelgevingshandeling

- 82 Volgens de rechtspraak moet het begrip „regelgevingshandeling” aldus worden begrepen dat het ziet op handelingen van algemene strekking, met uitsluiting van wetgevingshandelingen (arrest van 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punt 60).
- 83 Ten eerste is, zoals in punt 54 supra is uiteengezet, de bestreden handeling een handeling van algemene strekking.
- 84 Ten tweede is artikel 1 van de bestreden handeling gebaseerd op artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, op grond waarvan de Commissie in overeenstemming met de procedure van artikel 79, lid 3, van deze verordening, een verordening tot intrekking of wijziging van de goedkeuring van genoemde stoffen kan vaststellen. Artikel 79, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 verwijst dan weer naar met name artikel 5 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB 1999, L 184, blz. 23).
- 85 Daar besluit 1999/468, met ingang van 1 maart 2011, is ingetrokken en vervangen bij verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB 2011, L 55, blz. 13), moet de verwijzing in artikel 79, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 thans, overeenkomstig artikel 13, lid 1, onder c), van verordening nr. 182/2011, worden uitgelegd als verwijzing naar artikel 5 van deze laatste verordening, die, overeenkomstig artikel 2, lid 2, van die verordening onder meer van toepassing is op uitvoeringshandelingen van algemene strekking en op andere uitvoeringshandelingen met betrekking tot het milieu, de beveiliging en veiligheid, of de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van mensen, dieren of planten.
- 86 Hieruit volgt dat artikel 1 van de bestreden handeling door de Commissie is vastgesteld in uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden in het kader van de onderzoeksprocedure en bijgevolg geen wetgevingshandeling is in de zin van de in het arrest van 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad (C-583/11 P, EU:C:2013:625) ontwikkelde rechtspraak. Overigens moet worden opgemerkt dat Bayer in dit verband geen procedurele onregelmatigheden heeft opgeworpen.
- 87 Bijgevolg is artikel 1 van de bestreden handeling, dat van algemene strekking is en geen wetgevingshandeling is, een regelgevingshandeling in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU.

b) Ontbreken van uitvoeringsmaatregelen

- 88 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, moet de vraag of een regelgevingshandeling uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt worden beschouwd vanuit het gezichtspunt van de persoon die aanspraak maakt op het recht om beroep in te stellen op grond van artikel 263, vierde alinea, in fine, VWEU. Het is dus niet relevant of de betrokken handeling uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt voor andere justitiabelen (arrest van 19 december 2013, Telefónica/Commissie, C-274/12 P, EU:C:2013:852, punt 30).
- 89 Zoals hierboven in punt 59 is uiteengezet, verplicht de wijziging van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011, waarin artikel 1 van de bestreden handeling voorziet, de lidstaten die toelatingen hebben afgegeven voor gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten om deze overeenkomstig artikel 4 van de bestreden handeling met ingang van uiterlijk 30 november 2013 aan te passen of in te trekken. Artikel 1 van de bestreden handeling bevat dus uitvoeringsmaatregelen.
- 90 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het automatische karakter van de op nationaal niveau genomen maatregelen. De vraag is namelijk irrelevant om te bepalen of een regelgevingshandeling uitvoeringsmaatregelen in de zin van artikel 263, vierde alinea, in fine, VWEU met zich meebrengt (zie in die zin arrest van 28 april 2015, T & L Sugars en Sidul Açúcares/Commissie, C-456/13 P, EU:C:2015:284, punten 41 en 42).
- 91 Hieruit volgt dat artikel 1 van de bestreden handeling, alleen gelezen of in samenhang met de artikelen 3 en 4 (zie punt 60 hierboven), geen handeling van algemene strekking die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt in de zin van artikel 263, vierde alinea, in fine, VWEU vormt.
- 92 De ontvankelijkheid van de onderhavige beroepen voor zover deze betrekking hebben op de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling, kan, wat betreft de stoffen waarvoor Bayer en Syngenta Crop Protection AG niet om goedkeuring hebben verzocht, dus niet worden gestoeld op deze bepaling.

4. Ontvankelijkheid van het beroep in zaak T-451/13, voor zover het is ingesteld door de andere verzoeksters dan Syngenta Crop Protection AG

- 93 In zaak T-451/13 twijfelt de Commissie aan de individuele geraaktheid van de andere verzoeksters dan Syngenta Crop Protection AG, die niet de kennisgevers van de werkzame stof thiamethoxam zijn en die hoogstens houder zijn van nationale vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Aangezien de gebruiksbepalingen die in artikel 1 van de bestreden handeling zijn vastgelegd uitvoeringsmaatregelen met zich brengen, kunnen zij zich in geen geval beroepen op het laatste deel van artikel 263, vierde alinea, VWEU.
- 94 Syngenta heeft over deze argumenten geen standpunt ingenomen.
- 95 In dit verband dient te worden opgemerkt dat, zoals in punt 72 supra is vastgesteld, Syngenta Crop Protection AG procesbevoegdheid heeft wat betreft het verzoek tot nietigverklaring van de artikelen 1 tot en met 4 van de bestreden handeling voor zover deze de werkzame stof thiamethoxam betreffen.
- 96 In deze omstandigheden hoeft, nu het één enkel beroep betreft, de procesbevoegdheid van de overige verzoeksters niet te worden onderzocht (zie in die zin arresten van 24 maart 1993, CIRFS e.a./Commissie, C-313/90, EU:C:1993:111, punt 31; 6 juli 1995, AITEC e.a./Commissie, T-447/93–T-449/93, EU:T:1995:130, punt 82, en 8 juli 2003, Verband der freien Rohrwerke e.a./Commissie, T-374/00, EU:T:2003:188, punt 57).

- 97 Voorts komt niet uit het dossier naar voren dat, vanuit het oogpunt van de andere verzoeksters dan Syngenta Crop Protection AG, de ontvankelijkheid van hun beroep ruimer zou zijn dan die van het beroep van deze laatste.
- 98 Bijgevolg hoeft de procesbevoegdheid van de andere verzoeksters dan Syngenta Crop Protection AG in zaak T-451/13 niet te worden onderzocht.

5. Samenvatting inzake de ontvankelijkheid

- 99 Geconcludeerd moet worden dat het beroep in zaak T-429/13 ontvankelijk is voor zover Bayer verzoekt om nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling wat de werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin betreft. Het beroep is niet ontvankelijk voor het overige.
- 100 Het beroep in zaak T-451/13 is ontvankelijk voor zover Syngenta verzoekt om nietigverklaring van de artikelen 1 tot en met 4 van de bestreden handeling wat de werkzame stof thiamethoxam betreft. Het beroep is niet-ontvankelijk voor het overige.

B. Verzoeken tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling

1. Inleidende opmerkingen

- 101 In beide zaken voeren verzoeksters grieven aan inzake schending van artikel 4, artikel 12, lid 2, de artikelen 21 en 49 en bijlage II, punt 3.8.3, van verordening nr. 1107/2009, alsmede schending van het rechtszekerheidsbeginsel, het vertrouwensbeginsel, het beginsel van eerbiediging van de rechten van de verdediging, het voorzorgsbeginsel, het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van behoorlijk bestuur, alsmede schending van het eigendomsrecht en van de vrijheid van ondernemerschap.
- 102 Voorts beroept, in zaak T-451/13, Syngenta zich preliminair op het „ontbreken van een wetenschappelijke basis van de bestreden handeling”. Onder deze grief voert zij aan dat de wetenschappelijke basis van de bestreden handeling meerdere fundamentele problemen kent. Deze tekortkomingen vormen haars inziens kennelijke fouten en leiden tot schending van talrijke bepalingen van het recht van de Unie, die in het kader van de andere door haar aangevoerde middelen nader zijn uitgewerkt.
- 103 In dit verband moet worden vastgesteld dat deze door Syngenta aangevoerde grief transversaal van aard is, omdat zij relevant kan zijn in het kader van enkele andere middelen die door haar zijn aangevoerd en in het bijzonder die betreffende schending van verordening nr. 1107/2009 en die betreffende schending van het voorzorgs- en het evenredigheidsbeginsel. Deze grief vormt dus louter een afzonderlijke en voorafgaande presentatie van bepaalde argumenten die Syngenta uiteenzet ten aanzien van de wetenschappelijke bases van de bestreden handeling en die relevant zijn voor meerdere van de door haar aangevoerde middelen.
- 104 In deze omstandigheden zal deze grief niet afzonderlijk en preliminair worden behandeld, maar zal hiermee rekening worden gehouden in het kader van de andere middelen van Syngenta waarop zij betrekking heeft.

2. Algemene overwegingen

- 105 Verordening nr. 1107/2009 heeft volgens artikel 1, lid 3, ervan, tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.
- 106 Door de handhaving van een hoog niveau van milieubescherming verplicht te stellen, geeft verordening nr. 1107/2009 uitvoering aan artikel 11 VWEU en artikel 114, lid 3, VWEU. Artikel 11 VWEU bepaalt dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in de omschrijving en uitvoering van het beleid en het optreden van de Unie, in het bijzonder met het oog op het bevorderen van duurzame ontwikkeling. Ter invulling van deze verplichting bepaalt artikel 114, lid 3, VWEU dat de Commissie in haar voorstellen op het gebied van de milieubescherming, gedaan uit hoofde van de onderlinge aanpassing van wettelijke bepalingen die de instelling en de werking van de interne markt betreffen, uitgaat van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd en dat ook het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie binnen hun respectieve bevoegdheden zullen trachten deze doelstelling te verwezenlijken. Deze bescherming van het milieu moet voorrang worden verleend boven economische overwegingen, zodat zij, zelfs aanzienlijke, negatieve economische gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen (zie in die zin arresten van 9 september 2011, Dow AgroSciences e.a./Commissie, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 85, en 12 december 2014, Xeda International/Commissie, T-269/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:1069, punt 138).
- 107 Verder benadrukt overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 dat het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en dat deze verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoont dat de stoffen of producten die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht geen enkel schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch enig onaanvaardbaar effect voor het milieu.
- 108 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de voorafgaande toelatings- en goedkeuringsprocedures die bij verordening nr. 1107/2009 (en voordien bij richtlijn 91/414) zijn ingesteld voor gewasbeschermingsmiddelen en hun werkzame stoffen een uitdrukking vormen van een van de algemene beginselen van het recht van de Unie, namelijk het voorzorgsbeginsel [zie in die zin arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 133].

a) Voorzorgsbeginsel

1) Definitie

- 109 Het voorzorgsbeginsel vormt een algemeen beginsel van het Unierecht, dat de betrokken autoriteiten verplicht in het welbepaalde kader van de uitoefening van de hun bij de betrokken regeling toegekende bevoegdheden passende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen [zie arresten van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 121 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 134 en aldaar aangehaalde rechtspraak; zie in die zin ook arrest van 26 november 2002, Artogodan e.a./Commissie, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, EU:T:2002:283, punten 183 en 184].

- 110 Op grond van het voorzorgsbeginsel kunnen de instellingen bij aanhoudende wetenschappelijke onzekerheid over het bestaan of de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid of voor het milieu beschermingsmaatregelen nemen, zonder dat hoeft te worden gewacht totdat ten volle is bewezen dat deze risico's reëel en ernstig zijn of dat de negatieve gevolgen voor de gezondheid zich daadwerkelijk voordoen [zie arresten van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 135 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 111 Binnen het proces dat uitmondt in de vaststelling van passende maatregelen door een instelling teneinde bepaalde potentiële risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu krachtens het voorzorgsbeginsel te voorkomen, kunnen drie opeenvolgende fasen worden onderscheiden: ten eerste, het identificeren van de potentieel schadelijke gevolgen van een verschijnsel, ten tweede, de beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu die met dit verschijnsel verband houden, en ten derde, wanneer de geïdentificeerde potentiële risico's de drempel overschrijden van hetgeen aanvaardbaar is voor de samenleving, het risicobeheer door de vaststelling van passende beschermingsmaatregelen. Ofschoon de eerste van deze fasen niet tot nadere toelichting noopt, behoeven de twee volgende fasen nadere uitleg.

2) Risicobeoordeling

- 112 De beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu impliceert voor de instelling die het hoofd moet bieden aan de uit het verschijnsel voortvloeiende potentieel schadelijke gevolgen dat zij deze risico's wetenschappelijk beoordeelt en bepaalt of deze het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau overschrijden. Omdat de instellingen een risicobeoordeling kunnen maken, dienen zij dus enerzijds te beschikken over een wetenschappelijke risicobeoordeling en anderzijds te bepalen wat het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau is [zie arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 137 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

i) Wetenschappelijke beoordeling

- 113 De wetenschappelijke risicobeoordeling is een wetenschappelijk proces dat bestaat in het – zoveel mogelijk – identificeren en karakteriseren van een gevaar, het beoordelen van de blootstelling daaraan en het karakteriseren van het risico [zie arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 138 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 114 In haar mededeling COM(2000) 1 definitief over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000 (hierna: „mededeling over het voorzorgsbeginsel”), heeft de Commissie deze vier componenten van een wetenschappelijke risicobeoordeling omschreven als volgt (zie bijlage III bij deze mededeling):

„Met gevareninventarisatie wordt bedoeld dat biologische, chemische of fysische agentia met eventuele schadelijke gevolgen worden vastgesteld [...]

Gevarenkarakterisatie bestaat in het kwantitatief en/of kwalitatief bepalen van de aard en de ernst van de schadelijke gevolgen van agentia of activiteiten [...]

Blootstellingsschatting bestaat uit het kwantitatief of kwalitatief evalueren van de kans op blootstelling aan het bestudeerde agens [...]

Risicokarakterisatie is de kwalitatieve en/of kwantitatieve schatting van de kans, de frequentie en de ernst van de bekende of potentiële schadelijke reële gevolgen voor het milieu of de gezondheid, waarbij met inherente onzekerheden rekening wordt gehouden. Dit gebeurt op basis van de drie voorafgaande stappen en hangt in hoge mate af van de onzekerheden, varianties, werkhypothesen en vermoedens in iedere fase van de risico-evaluatie. Wanneer de beschikbare gegevens ontoereikend zijn of geen uitsluitel geven, zou een voorzichtige aanpak met het oog op de bescherming van milieu, gezondheid of veiligheid kunnen bestaan in uitgaan van het ergste geval. Als dat vaak gebeurt, zal dat tot overdrijving van het reële gevaar leiden maar het geeft een zekere waarborg dat het risico niet zal worden onderschat.”

- 115 Daar het om een wetenschappelijk proces gaat, moet de wetenschappelijke risicobeoordeling door de instelling worden toevertrouwd aan wetenschappelijke deskundigen (arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 157; 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 170, en 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 73).
- 116 De wetenschappelijke risicobeoordeling hoeft de instellingen niet noodzakelijkerwijze sluitende wetenschappelijke bewijzen te verstrekken voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt. De context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel komt immers per definitie overeen met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid. Voorts kan de vaststelling van een preventieve maatregel, of omgekeerd de intrekking of versoepeling ervan, niet afhankelijk worden gesteld van het bewijs dat er geen enkel risico bestaat [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 140; zie ook in die zin arrest van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 130]. Een preventieve maatregel kan echter niet naar behoren worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht [arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punten 142 en 143, en 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 140; zie ook in die zin arrest van 11 juli 2007, Zweden/Commissie, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161].
- 117 De wetenschappelijke beoordeling van de risico's moet namelijk worden gebaseerd op de beste beschikbare wetenschappelijke gegevens en op onafhankelijke, objectieve en transparante wijze worden uitgevoerd [zie arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 141 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 118 Bovendien dient erop te worden gewezen dat het onmogelijk kan blijken te zijn om een wetenschappelijke risicobeoordeling volledig uit te voeren omdat onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Dat mag echter de bevoegde overheid niet beletten om onder toepassing van het voorzorgsbeginsel preventieve maatregelen te treffen. Van belang is in dat geval dat de wetenschappers een wetenschappelijke risicobeoordeling verrichten, ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, zodat de bevoegde overheid over voldoende betrouwbare en solide informatie beschikt om in staat te zijn de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te vatten en om haar beleid met kennis van zaken te bepalen (arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 77; zie ook in die zin arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punten 160-163, en 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, EU:T:2002:210, punten 173-176).
- 119 Wanneer het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid vast te stellen omdat de resultaten van de uitgevoerde studies onvoldoende, niet sluitend of onnauwkeurig zijn, maar de waarschijnlijkheid van reële schade blijft in het geval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en

objectief zijn [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 142 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en arrest EVA-Hof van 5 april 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, blz. 73, punt 31].

- 120 Daaruit volgt dat een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen indien het risico, zonder dat het bestaan en de omvang ervan „volledig” door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen [zie arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 143 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 121 In een dergelijke context stemt het begrip „risico” dus overeen met de mate van waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van het gebruik van een product of procedé. Het begrip „gevaar” wordt in deze context gewoonlijk in een ruimere betekenis gebruikt en beschrijft elk product of procedé dat een negatief gevolg kan hebben voor de gezondheid van de mens of voor enig ander door de rechtsorde beschermd goed [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 144; zie ook naar analogie arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147, en 9 september 2011, Dow AgroSciences e.a./Commissie, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 147].

ii) Bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau

- 122 De bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau is, onder eerbiediging van de toepasselijke normen, de taak van de instellingen die zijn belast met de beleidskeuze bestaande in de vaststelling van een passend niveau van bescherming van de samenleving. Het staat aan die instellingen om te bepalen waar de kritische drempel ligt voor mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu en voor de ernst van die potentiële gevolgen, welke hun voor de samenleving niet meer aanvaardbaar lijkt en bij overschrijding waarvan, in het belang van de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, en ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, preventieve maatregelen vereist zijn [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 145; zie ook in die zin arresten van 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punt 45, en 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punten 150 en 151].
- 123 Bij de bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau zijn de instellingen gehouden aan hun verplichting om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te verzekeren. Dit hoge beschermingsniveau hoeft, om verenigbaar te zijn met artikel 114, lid 3, VWEU, niet noodzakelijkerwijs het hoogste niveau te zijn dat technisch mogelijk is [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 146; zie ook in die zin arrest van 14 juli 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punt 49]. Bovendien mogen deze instellingen niet een louter hypothetische benadering van het risico hanteren en hun besluiten op een „nulrisico” afstemmen [arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 152, en 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 146].
- 124 De bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau is afhankelijk van de beoordeling van de bijzondere omstandigheden van elk geval door de bevoegde overheid. In dat verband kan de overheid met name rekening houden met de ernst van de gevolgen van een optreden van dit risico voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, met inbegrip van de omvang van de mogelijke negatieve gevolgen, de duur, de omkeerbaarheid of de mogelijke effecten ervan op de lange termijn, alsmede met de vraag of het risico op basis van de beschikbare wetenschappelijke

gegevens meer of minder concreet lijkt (arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 147; zie ook in die zin arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 153].

3) Risicobeheer

- 125 Risicobeheer omvat alle maatregelen die een instelling die het hoofd moet bieden aan een risico treft om dit terug te brengen tot een voor de samenleving aanvaardbaar geacht niveau vanuit het oogpunt van haar verplichting, krachtens het voorzorgsbeginsel, om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te verzekeren [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 148].
- 126 Deze maatregelen omvatten de vaststelling van voorlopige maatregelen die evenredig, niet-discriminerend, transparant en coherent moeten zijn ten opzichte van reeds getroffen gelijksoortige maatregelen [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 149; zie ook in die zin arrest van 1 april 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punt 59].

b) Herziening van een werkzame stof die is opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011

- 127 Zoals is uiteengezet in de punten 12 en 13 supra, zijn de in de handeling bedoelde stoffen goedgekeurd krachtens de regeling van richtlijn 91/414, volgens de destijds van toepassing zijnde voorwaarden, en zijn zij thans opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011.
- 128 Daar de goedkeuring ervan door de Commissie is herzien op grond van verordening nr. 1107/2009, moet in dit verband worden opgemerkt dat de specifieke vereisten voor de goedkeuring van de werkzame stoffen met de vaststelling van die verordening zijn veranderd.

1) Oorspronkelijke voorwaarden voor opname volgens richtlijn 91/414

- 129 Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalde dat, om een werkzame stof te kunnen opnemen in bijlage I bij deze richtlijn, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moest kunnen worden verwacht dat het gebruik en de residuen van gewasbeschermingsmiddelen die de aan de orde zijnde werkzame stof bevatten, na een toepassing die in overeenstemming was met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking hadden op de gezondheid van mens en dier of geen onaantvaardbaar milieu-effect.
- 130 Het Hof heeft geoordeeld dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, uitgelegd in samenhang met het voorzorgsbeginsel, inhield dat, wat de gezondheid van de mens betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijs kon worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder voorbij te gaan aan de wetenschappelijke onzekerheid, in beginsel in de weg stond aan de opname van deze stof in bijlage I bij deze richtlijn (arrest van 11 juli 2007, Zweden/Commissie, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161). Deze overwegingen gelden, naar analogie, met betrekking tot de andere door artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 beschermde belangen (identiek aan die welke worden beschermd door artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414), te weten, met name, de diergezondheid en het milieu.
- 131 Uit de rechtspraak komt evenwel ook naar voren dat artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, op grond waarvan aan de opname van een werkzame stof in bijlage I bij deze richtlijn bepaalde gebruiksbepalingen kunnen worden verbonden, het mogelijk maakt onder een aantal beperkende voorwaarden die problematische wijzen van gebruik van de betrokken stof uitsluiten, stoffen op te

nemen die niet aan de eisen van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn voldoen. Aangezien artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 artikel 5, lid 1, van deze richtlijn lijkt af te zwakken, moet dit worden uitgelegd tegen de achtergrond van het voorzorgsbeginsel. Voordat een stof in deze bijlage wordt opgenomen, dient derhalve op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit te worden aangetoond dat de beperkingen aan het gebruik van de betrokken stof waarborgen dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van de betrokken richtlijn (arrest van 11 juli 2007, Zweden/Commissie, T-229/04, EU:T:2007:217, punten 169 en 170).

- 132 Tot slot is geoordeeld dat, in de bij richtlijn 91/414 ingestelde regeling, de kennisgever moet aantonen dat aan de hand van de verstrekte gegevens voor een of meer preparaten die overeenkomen met een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, is voldaan aan de goedkeuringsvoorwaarden [arrest van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 154].

2) Wijziging van de goedkeuringscriteria bij verordening nr. 1107/2009

- 133 Wanneer artikel 5 van richtlijn 91/414 (zie punt 3 supra) wordt vergeleken met artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 7 supra), blijkt dat, in het kader van de vervanging van richtlijn 91/414 door verordening nr. 1107/2009, de algemene criteria en voorwaarden voor goedkeuring nader in detail zijn geherformuleerd, echter zonder dat dit noodzakelijkerwijs heeft geleid tot een inhoudelijke aanscherping van deze criteria en voorwaarden.
- 134 Bovendien zijn de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, waarin met name de drempels van de gevaarquotiënten bij blootstelling lang orale weg en bij aanraking zijn vastgesteld, na de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 niet wezenlijk gewijzigd (zie punt 8 supra).
- 135 Bij verordening nr. 1107/2009 zijn daarentegen nieuwe specifieke vereisten voor de goedkeuring van werkzame stoffen ingevoerd, waaronder, met name, punt 3.8.3 van bijlage II bij die verordening (zie punt 10 supra), dat specifieke voorschriften bevat met betrekking tot de blootstelling van bijen en tot acute of chronische effecten op de overleving en ontwikkeling van kolonies. Uit een vergelijking van dit criterium met de eerdere regeling en met name artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, vloeit voort dat de eisen betreffende de afwezigheid van onaanvaardbare effecten op bijen aanzienlijk zijn aangescherpt door de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009, voor zover thans uitdrukkelijk is vereist dat de blootstelling van honingbijen aan de betrokken werkzame stof slechts „verwaarloosbaar” is of dat het gebruik ervan „geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie, rekening houdend met effecten op de larven of op het gedrag van de honingbijen”.
- 136 Overweging 10 van verordening nr. 1107/2009 luidt dat voor werkzame stoffen die reeds waren goedgekeurd vóór de inwerkingtreding van deze verordening, de bij verordening nr. 1107/2009 geharmoniseerde criteria dienen te worden toegepast op het moment van de verlenging of herziening van hun goedkeuring. Hieruit volgt dat, in casu, de herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen, die zijn goedgekeurd overeenkomstig richtlijn 91/414, moet geschieden volgens de criteria en de voorwaarden van verordening nr. 1107/2009.

3) Bewijslast

- 137 Tot slot blijkt uit de bewoordingen en de opzet van de relevante bepalingen van verordening nr. 1107/2009 dat de bewijslast dat aan de goedkeuringsvoorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 is voldaan in beginsel op de aanvrager van de goedkeuring rust, zoals uitdrukkelijk was bepaald in richtlijn 91/414 (zie punt 132 supra).

- 138 Met name heet het in overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 dat deze laatste „dient te waarborgen dat de industrie aantoont dat de stoffen of producten die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht geen enkel [...] onaanvaardbaar effect voor het milieu” hebben. Ook staat in overweging 10 dat gewasbeschermingsmiddelen uitsluitend stoffen mogen bevatten „waarvan is aangetoond dat” zij met name geen onaanvaardbaar effecten voor het milieu hebben.
- 139 Bovendien vereist artikel 4, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, waarin de goedkeuringsvoorwaarden voor werkzame stoffen staan vermeld (zie punt 7 supra), dat „kan worden verwacht” dat gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten voldoen aan de voorwaarden van de leden 2 en 3 van dat artikel, die op hun beurt vereisen dat dergelijke producten en residuen daarvan voldoen aan de eisen die vervolgens worden gesteld. Overeenkomstig het beginsel dat de partij die zich op een wettelijke bepaling beroept moet aantonen dat aan de toepassingsvoorwaarden van die bepaling is voldaan, volgt uit deze formuleringen dat het aan de aanvrager is om aan te tonen dat aan de goedkeuringsvoorwaarden is voldaan om goedkeuring te verkrijgen, en niet aan de Commissie om aan te tonen dat niet aan de goedkeuringsvoorwaarden is voldaan om de goedkeuring te kunnen weigeren.
- 140 In het kader van een herziening vóór het einde van de goedkeuringsperiode is het echter, zoals verzoeksters tijdens de mondelinge behandeling hebben aangevoerd, aan de Commissie om aan te tonen dat niet langer aan de goedkeuringsvoorwaarden wordt voldaan. Het is immers aan de partij die zich op een wettelijke bepaling beroept – in casu artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 – om te bewijzen dat de voorwaarden voor toepassing van die bepaling zijn vervuld. In dit verband moet worden benadrukt het feit dat, in geval van wetenschappelijke onzekerheid, redelijke twijfels betreffende de onschadelijkheid van een werkzame stof die op het niveau van de Unie is goedgekeurd een voorzorgsmaatregel kunnen rechtvaardigen, niet kan worden gelijkgesteld met een omkering van de bewijslast (zie naar analogie arrest van 26 november 2002, *Artegodan e.a./Commissie*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, EU:T:2002:283, punt 191).
- 141 Niettemin heeft de Commissie aan haar bewijsplicht voldaan indien zij vaststelt dat de conclusie, bij de oorspronkelijke goedkeuring, dat aan de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bedoelde goedkeuringscriteria was voldaan, door latere ontwikkelingen op het gebied van regelgeving of op technisch gebied is ontkracht.
- 142 Zo kwijt de Commissie zich rechtens genoegzaam van de bewijsplicht die in het licht van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 op haar rust, indien zij kan aantonen dat in het licht van een wijziging van het regelgevingskader die heeft geleid tot een aanscherping van de goedkeuringsvoorwaarden, de gegevens die afkomstig zijn van onderzoeken die zijn uitgevoerd met het oog op de initiële goedkeuring niet volstonden om alle risico's voor bijen in verband met de werkzame stof, zoals bepaalde wijzen van blootstelling, in kaart te brengen. Het voorzorgsbeginsel vereist immers dat de goedkeuring van een werkzame stof wordt ingetrokken of gewijzigd wanneer er sprake is van nieuwe gegevens die de eerdere conclusie dat die stof voldoet aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, ontkrachten. In deze context kan de Commissie er overeenkomstig het gemene bewijsrecht mee volstaan, ernstige en concludente aanwijzingen te verschaffen op basis waarvan, zonder voorbij te gaan aan de wetenschappelijke onzekerheid, redelijkerwijze kan worden betwijfeld of de betrokken werkzame stof aan de goedkeuringscriteria voldoet (zie in die zin en naar analogie arrest van 26 november 2002, *Artegodan e.a./Commissie*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, EU:T:2002:283, punt 192).

c) Omvang van de rechterlijke toetsing

- 143 Teneinde de doelstellingen die haar bij verordening nr. 1107/2009 zijn toegewezen doelmatig te kunnen nastreven (zie punten 105-107 supra), en gelet op de ingewikkelde technische evaluaties die zij moet maken, moet de Commissie een ruime discretionaire bevoegdheid worden toegekend (zie in

die zin arresten van 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punten 74 en 75, en 6 september 2013, *Sepro Europe/Commissie*, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 38). Dit geldt met name voor beslissingen op het gebied van risicobeheer die zij ingevolge die verordening moet nemen.

- 144 De uitoefening van deze beoordelingsbevoegdheid is echter niet aan rechterlijke toetsing onttrokken. In dit verband volgt uit vaste rechtspraak dat de Unierechter in het kader van deze toetsing moet nagaan of de procedurevoorschriften in acht zijn genomen, of de feiten waarop de Commissie zich baseert juist zijn vastgesteld, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van deze feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid (arresten van 25 januari 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, punt 5; 22 oktober 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, punt 12, en 9 september 2008, *Bayer CropScience e.a./Commissie*, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 83).
- 145 Met betrekking tot de toetsing door de Unierechter of sprake is van een kennelijke beoordelingsfout moet worden benadrukt dat, om te kunnen vaststellen of de Commissie bij de beoordeling van de feiten een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt die de nietigverklaring van de bestreden handeling rechtvaardigt, de door verzoeker aangevoerde bewijzen afdoende moeten zijn om de in de handeling weergegeven beoordeling van de feiten te ontzenuwen (zie in die zin arresten van 12 december 1996, *AIUFFASS en AKT/Commissie*, T-380/94, EU:T:1996:195, punt 59, en 1 juli 2004, *Salzgitter/Commissie*, T-308/00, EU:T:2004:199, punt 138, op dit punt niet vernietigd bij het arrest van 22 april 2008, *Commissie/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Onder voorbehoud van deze plausibiliteitstoetsing kan het Gerecht zijn beoordeling van de complexe feiten niet in de plaats stellen van die van degene die de handeling heeft vastgesteld [arrest van 9 september 2011, *Dow AgroSciences e.a./Commissie*, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 152; zie ook in die zin arrest van 15 oktober 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, punt 47].
- 146 Bovendien zij eraan herinnerd dat in gevallen waarin een instelling over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt, het toezicht op de inachtneming van de door de rechtsorde van de Unie in administratieve procedures verleende waarborgen van fundamenteel belang is. Het Hof heeft al gepreciseerd dat tot die waarborgen met name behoren de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken en die om haar beslissing toereikend te motiveren (arresten van 21 november 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438 punt 14; 7 mei 1992, *Pesquerias De Bermeo en Naviera Laida/Commissie*, C-258/90 en C-259/90, EU:C:1992:199, punt 26, en 6 november 2008, *Nederland/Commissie*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56).
- 147 Zo is reeds geoordeeld dat de uitvoering van een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's op grond van wetenschappelijke adviezen, gebaseerd op de beginselen van deskundigheid, transparantie en onafhankelijkheid, een belangrijke procedurele waarborg is om de wetenschappelijke objectiviteit van de maatregelen te garanderen en te vermijden dat arbitraire maatregelen worden genomen (arrest van 11 september 2002, *Pfizer Animal Health/Raad*, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 172).

3. Grieven betreffende de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009

- 148 Verzoeksters betogen, in wezen, dat de Commissie niet het recht had om over te gaan tot een herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen, aangezien de voorwaarden daarvoor van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 niet waren vervuld.
- 149 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.
- 150 Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 (aangehaald in punt 9 supra) is opgebouwd als volgt.

- 151 Lid 1 bepaalt dat de Commissie de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw kan bekijken, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van een lidstaat. Overeenkomstig de tweede alinea van dit lid licht zij, wanneer zij beslist tot herziening over te gaan, de lidstaten, de EFSA en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen kan doen toekomen.
- 152 Lid 2 bepaalt dat de Commissie in het kader van de herziening de lidstaten en de EFSA om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand kan verzoeken en stelt de termijnen vast die deze moeten eerbiedigen.
- 153 Tot slot bepaalt lid 3 dat de Commissie, wanneer zij concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de goedkeuringscriteria, voorstelt volgens de in artikel 79, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 bedoelde comitologieprocedure een verordening vast te stellen om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

a) Drempel voor de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009

- 154 Verzoeksters hebben geen specifiek standpunt ingenomen over de drempel voor toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, aangezien zij in hun argumenten geen duidelijk onderscheid maken tussen de respectieve toepassingsvoorwaarden lid 1 en lid 3 van dit artikel. Syngenta erkent evenwel dat artikel 21, lid 1, de Commissie de bevoegdheid verleent om nieuwe informatie die aanleiding zou kunnen geven tot bezorgdheid te onderzoeken. Bayer en Syngenta betwisten echter dat de studies van maart 2012 dergelijke informatie vormen. Zij voeren meer bepaald aan dat er geen nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, bestond waaruit bleek dat de betrokken stoffen niet langer aan de goedkeuringscriteria voldeden.
- 155 De ECPA, interveniënte aan de zijde van verzoeksters, betoogt meer bepaald dat het vereiste dat de betrokken wetenschappelijke en technische kennis „nieuw” is, niet in de eerste plaats in temporele zin, maar eerder als een kwalitatief vereiste moet worden opgevat.
- 156 De Commissie betwist deze argumenten.
- 157 In de eerste plaats moet in dit verband worden vastgesteld dat uit de bewoordingen van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 voortvloeit dat de toepassingsdrempel van lid 1 lager ligt dan die van lid 3.
- 158 Allereerst bepaalt artikel 21, lid 1, eerste volzin, dat de Commissie de goedkeuring van een werkzame stof „te allen tijde” opnieuw kan bekijken. Ofschoon aan de uitvoering van deze zeer algemene machtiging vervolgens bepaalde voorwaarden worden gesteld, blijkt niet uit de door de wetgever gekozen formulering dat de aanvrager van de goedkeuring een bijzondere bescherming tegen de inleiding van een herzieningsprocedure moet kunnen ontleen aan de goedkeuring van een werkzame stof.
- 159 Voorts voorziet artikel 21, lid 1, tweede alinea in een herziening met name indien de Commissie „meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria”. terwijl lid 3, van dat artikel vereist dat „de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria”, om een verordening tot wijziging of intrekking van de goedkeuring te kunnen vaststellen. Derhalve blijkt reeds uit de formulering van artikel 21 dat de drempel voor de toepassing van lid 1 lager ligt dan die van lid 3.
- 160 Dit stemt overeen met de opzet van artikel 21, die hierboven in de punten 150 tot en met 153 supra is opgemerkt. De herzieningsprocedure moet de Commissie namelijk nu juist in staat stellen om, in het geval er sprake is van nieuwe wetenschappelijke kennis die doet vermoeden dat de betrokken stof niet

langer aan de goedkeuringscriteria voldoet, na te gaan of dit daadwerkelijk het geval is. Het zou dus tegen elke logica indruisen om voor de opening van de herzieningsprocedure dezelfde mate van zekerheid te vereisen als voor de intrekking of de wijziging van de goedkeuring.

- 161 Wat in de tweede plaats de concrete definitie van de toepassingsdrempel van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 betreft, moet worden opgemerkt dat de belangen van de aanvragers van goedkeuring van de betrokken stoffen worden beschermd door het feit dat de goedkeuring pas kan worden gewijzigd of ingetrokken indien na afloop van de herzieningsprocedure wordt vastgesteld dat niet langer aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 wordt voldaan. Verder moet de Commissie, om te kunnen vaststellen of dit het geval is gelet op met name de door verordening nr. 1107/2009 nagestreefde beschermingsdoelstelling (zie punten 105 tot en met 107 supra), een onderzoek kunnen beginnen, ook al wekt de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis slechts een relatief geringe mate van twijfel.
- 162 Dit kan niettemin niet inhouden dat de Commissie volledig vrij is in haar beoordeling. Zoals de ECPA terecht heeft benadrukt, kan het begrip „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” immers niet uitsluitend worden opgevat in temporele zin, maar omvat dit tevens een kwalitatieve component, die overigens geldt voor zowel de kwalificatie van „nieuw” als die van „wetenschappelijk”. Hieruit volgt dat de drempel voor de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 niet is bereikt indien de „nieuwe [...] kennis” louter betrekking heeft op herhalingen van eerdere kennis, nieuwe veronderstellingen zonder gegronde basis alsmede op politieke overwegingen die geen verband houden met de wetenschap. De „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” moet uiteindelijk dus daadwerkelijk relevant zijn voor de beoordeling of de goedkeuringsvoorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 nog steeds zijn vervuld.
- 163 Tot slot moet, in de derde plaats, ook het niveau van de wetenschappelijke en technische kennis nader worden gedefinieerd, aangezien alleen in vergelijking met een eerder niveau kan worden getoetst of de nieuwe kennis nieuw is. In dit verband dient ervan te worden uitgegaan dat het eerdere kennisniveau niet het niveau kan zijn dat onmiddellijk aan de publicatie van de nieuwe kennis voorafgaat, maar veeleer het niveau ten tijde van de vorige risicobeoordeling van de betrokken stof. Ten eerste vormt deze eerdere beoordeling immers een stabiele referentiedrempel, aangezien zij een overzicht bevat van de kennis die toen beschikbaar was. Ten tweede zou, indien aan de hand van het kennisniveau dat direct voorafgaand aan de publicatie van kennis bestond werd afgemeten of deze kennis nieuw was, geen rekening kunnen worden gehouden met een geleidelijke ontwikkeling van wetenschappelijke en technische kennis, die niet noodzakelijkerwijze bij elke stap op zich aanleiding geeft tot bezorgdheid, maar hiertoe in haar geheel wel aanleiding kan geven.
- 164 Bijgevolg kan worden geconcludeerd dat, opdat de Commissie krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 de goedkeuring van een werkzame stof opnieuw kan bekijken, volstaat dat er nieuw onderzoek bestaat (te weten onderzoek dat in het kader van een eerdere beoordeling van de betrokken stof nog niet door de EFSA of de Commissie in aanmerking is genomen) waarvan de resultaten, ten opzichte van de kennis die bij de eerdere beoordeling beschikbaar was, aanleiding geven tot bezorgdheid over de vraag of de goedkeuringsvoorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 nog steeds zijn vervuld, zonder dat in dit stadium hoeft te worden nagegaan of deze bezorgdheid daadwerkelijk is gegrond, aangezien dit juist tijdens de herziening zelf moet worden getoetst.

b) Door de Commissie ter rechtvaardiging van de inleiding van de herzieningsprocedure aangevoerde informatie

- 165 Om te bepalen welke informatie de Commissie in aanmerking kon of, in voorkomend geval, moest nemen bij haar besluit om de goedkeuring van de bedoelde stoffen te gaan herzien, moet in de eerste plaats wordt vastgesteld op welk tijdstip dat besluit is genomen.

- 166 In dat verband moet worden opgemerkt dat de Commissie de EFSA op 25 april 2012, in de tweede opdracht (zie punt 21 supra), heeft gemachtigd tot het bijwerken van de beoordeling van de risico's van neonicotinoïden voor bijen, met name wat betreft, ten eerste, de acute en chronische effecten op de ontwikkeling en de overleving van kolonies en, ten tweede, de effecten van subletale doses op de overleving en het gedrag van bijen. Een dergelijk „bijwerken”, kan niet anders worden uitgelegd dan als de eerste fase van de herziening van de goedkeuring van de betrokken stoffen in de zin van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, te weten de fase bestaande in de identificatie en de evaluatie (of herevaluatie) van de door deze stoffen veroorzaakte risico's, een taak die bij verordening nr. 1107/2009 wordt toegekend aan de EFSA (terwijl de Commissie optreedt in de tweede fase, bestaande in het beheer van het risico). Derhalve moet van 25 april 2012 worden uitgegaan als de datum waarop de Commissie, uiterlijk, heeft besloten tot herziening over te gaan.
- 167 In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft de Commissie deze datum in wezen bevestigd en daarbij benadrukt dat, aangezien artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 niet bepaalt dat voor de opening van een herziening een formeel besluit moet worden vastgesteld, 25 april 2012 louter de grens in tijd inhield van een besluitvormingsproces dat over een bepaalde periode was uitgesmeerd.
- 168 Bijgevolg moest de „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, dateren van vóór 25 april 2012 om de opening van de herzieningsprocedure te kunnen rechtvaardigen.
- 169 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat de bestreden handeling niet nauwkeurig aangeeft welke nieuwe wetenschappelijke en technische kennis de Commissie heeft doen besluiten over te gaan tot herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen. Overweging 4 van deze handeling vermeldt namelijk in algemene zin dat „[i]n het voorjaar van 2012 [...] nieuwe wetenschappelijke informatie [werd] gepubliceerd met betrekking tot de subletale effecten van neonicotinoïden op bijen”. Deze algemene beschrijving kan, naast de studies van maart 2012 (zie punt 19 supra), de op 11 januari 2012 gepubliceerde Schneider-studie (zie punt 23 supra) en het advies van de EFSA (zie punt 22 supra) omvatten. Ofschoon de definitieve versie van dit advies, waarop de Commissie zich ook in haar verweerschrift als nieuwe wetenschappelijke informatie beroept, pas op 23 mei 2012 is gepubliceerd, was 29 februari 2012 een eerste versie aan de Commissie meegedeeld, zoals blijkt uit een e-mail van de EFSA aan de Commissie.
- 170 Het blijkt echter dat de nieuwe kennis die de Commissie uit het advies van de EFSA heeft kunnen halen (of, juist, uit de voorlopige versie ervan, zie punt 169 supra) in werkelijkheid hooguit een geringe rol heeft gespeeld bij haar besluit over te gaan tot een herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen. Zo noemde het werkdocument van 28 januari 2013 voor de zitting van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid van 31 januari en 1 februari 2013, waarin de Commissie de gevolgen uiteenzette die volgens haar uit de op 16 januari 2013 gepubliceerde conclusies van de EFSA moesten worden getrokken, uitsluitend de studies van Henry, Whitehorn en Schneiders als „nieuw wetenschappelijk bewijs” op grond waarvan de Commissie was overgegaan tot een herziening, en niet het advies van de EFSA.
- 171 Bijgevolg moet naar oordeel van het Gerecht uitsluitend worden gekeken naar de studie van maart 2012 en naar de studie van Schneider om vast te stellen of de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis die op 25 april 2012 beschikbaar was rechtvaardigde dat tot herziening werd overgegaan.

c) Vraag of de Commissie bij de inleiding van de herzieningsprocedure over nieuwe wetenschappelijke en technische kennis in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 beschikte

- 172 De studies van maart 2012 zijn op 30 maart 2012 gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift *Science*. De studie van Schneider is op haar beurt in januari 2012 gepubliceerd in het online wetenschappelijk tijdschrift *PLoS ONE*. Overeenkomstig de in punt 164 supra uiteengezette benadering moet dus allereerst worden opgemerkt dat deze drie studies nieuw waren, in die zin dat zij niet eerder door de EFSA of de Commissie in aanmerking waren genomen met het oog op de beoordeling van de risico's die de bedoelde stoffen meebrachten.
- 173 Volgens de hiervan in de verklaring van de EFSA (zie punt 23 supra) gegeven samenvatting, betrof de studie van Henry onderzoek in Frankrijk naar het gewasbeschermingsmiddel Cruiser, dat door Syngenta wordt verkocht en de werkzame stof thiamethoxam bevat. Meer bepaald werd in deze studie gewezen op onderzoek waaruit bleek dat de blootstelling aan niet-letale, maar normaliter in het veld voorkomende doses thiamethoxam leidde tot een hogere sterfte onder honingbijen wegens een deficiëntie in het oriëntatievermogen, dat zodanig was dat dit leidde tot een hoger risico op het verdwijnen van de kolonie. In het kader van de studie van Henry is een nieuwe technologie van radiofrequentie-identificatie (RFID) gebruikt om individuele bijen bij binnenkomst in en het verlaten van de bijenkorf te volgen.
- 174 De studie van Whitehorn betrof onderzoek in het Verenigd Koninkrijk naar hommels en het door Bayer verkochte gewasbeschermingsmiddel Gaucho, dat de werkzame stof imidacloprid bevat. Deze studie concludeerde dat de groei en de productie van nieuwe koninginnen in hommelskolonies die bloot stonden aan verschillende doses subletale imidacloprid aanzienlijk waren afgenomen.
- 175 De studie van Schneider op haar beurt heeft vastgesteld dat het gedrag van bijen die waren blootgesteld aan subletale doses imidacloprid en clothianidin was aangetast. Meer bepaald was waargenomen dat minder werd gevoerageerd en de foeragevluchten korter duurden. Bij deze studie is, net als bij de studie van Henry, gebruikt gemaakt van de RFID-technologie om de bewegingen van de bijen te observeren.
- 176 Verzoeksters voeren een aantal punten van kritiek aan ten aanzien van de studies van Henry, Whitehorn en Schneider, die volgens hen de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis die de Commissie uit deze studies wil halen ter discussie kunnen stellen.

1) Nieuwheid van de resultaten van het onderzoek van maart 2012

- 177 In de eerste plaats voert Bayer aan dat noch de studie van Henry, noch die van Whitehorn of Schneider nieuwe wetenschappelijke informatie bevatten die relevant was voor het beheer van het risico waaraan honingbijen worden blootgesteld. De nieuwheid van de studie van Henry was vooral gelegen in het gebruik van de RFID-technologie voor het observeren van de bewegingen van individuele bijen.
- 178 In dit verband stelt de Commissie dat het, zelfs indien ervan wordt uitgegaan dat de studies van maart 2012 slechts de resultaten van eerdere studies bevestigen door bijvoorbeeld het gebruik van nieuwe methodologieën, gaat om een nieuwe stand van de kennis.
- 179 De kwalificatie van dergelijke resultaten die nieuwe wetenschappelijke kennis bevestigen, veronderstelt echter ten minste dat de nieuwe methodologieën betrouwbaarder zijn dan diegene die voordien werden gebruikt. In een dergelijk geval is het namelijk de toename van de mate van zekerheid van eerdere

kennis die moet worden aangemerkt als nieuwe wetenschappelijke kennis. In het kader van een besluit inzake risicobeheer ingevolge het voorzorgsbeginsel moet dergelijke informatie als relevant worden beschouwd, anders dan door Bayer wordt beweerd.

- 180 In casu is dit echter het geval. Bayer beroept zich namelijk zelf op een onderzoek waartoe zij opdracht heeft gegeven en dat is afgerond op 24 mei 2013 (hierna: „tier 3-studie”) over de vraag of de resultaten van de studies van Henry en Schneider afweken van eerdere kennis op dit gebied. Volgens Bayer was de conclusie in de tier 3-studie dat „[h]et gebruik van de RFID-techniek voor het meten van de activiteit van de honingbijen in het veld een nieuwe observatietechniek vorm[de] waarmee de effecten op de individuele werkbijen/foeragerende bijen nauwkeuriger [konden] worden gemeten”. Partijen zijn het er dan ook over eens dat, ook al zou de studie van Henry enkel de eerdere wetenschappelijke kennis hebben bevestigd, deze in ieder geval de mate van zekerheid van deze kennis heeft verhoogd.
- 181 Wat voorts het argument van Bayer betreft dat de tier 3-studie heeft bevestigd dat de studies van Henry en Schneider niet nieuw waren, moet worden opgemerkt dat, anders dan het in punt 163 supra geformuleerde beginsel, deze studie niet onderzoekt of de resultaten van het onderzoek van maart 2012 nieuw zijn ten opzichte van het kennisniveau dat bij de vorige beoordeling van de betrokken stoffen bestond, maar vooral ten opzichte van kennis die is opgedaan in latere studies. Aldus blijkt, dat van de 35 studies die bij de tier 3-studie in aanmerking zijn genomen, 21 zijn gepubliceerd of afgesloten na de respectieve data van de afsluiting van de risicobeoordeling voor de betrokken stoffen.
- 182 Voorts wordt in de tier 3-studie een zuiver kwantitatieve benadering gehanteerd, die bestaat in een vergelijking van de niveaus van blootstelling aan de betrokken stoffen waarop in de verschillende studies een beïnvloeding van het bijengedrag is waargenomen. Om te beoordelen of de resultaten van de studies van Henry en Schneider afwijken van de resultaten van eerdere studies, moest echter tevens een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt met betrekking tot de aard en de ernst van de vastgestelde effecten op het gedrag. Dit was des te noodzakelijker, omdat de subletale effecten zeer uiteenlopende vormen kunnen aannemen (minder foerage, aantasting van het oriëntatievermogen, verandering in de omvang van de voortplanting, enz.).
- 183 Ten slotte behoorde, zoals de Commissie terecht opmerkt, de studie van Whitehorn niet tot de studies die in de tier 3-studie werden vergeleken, zodat aan de hand van deze laatste studie in geen geval enige conclusie kan worden getrokken ten aanzien van de vraag of de kennis die uit de studie van Whitehorn naar imidaclopridan was opgedaan nieuw was ten opzichte van de kennis die eerder over deze werkzame stof beschikbaar was.
- 184 Daarom kan aan de hand van de tier 3-studie niet worden aangetoond dat de studies van maart 2012 en de studie van Schneider geen nieuwe wetenschappelijke en technische kennis opleverden in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009.

2) In de studies van maart 2012 gebruikte doses van de bedoelde stoffen

- 185 In de tweede plaats stelt Syngenta dat de studies van maart 2012 betrekking hadden op kunstmatig hoge doses neonicotinoïden.
- 186 In dit verband moet ten eerste worden opgemerkt dat de Commissie zich in het kader van haar besluit over te gaan tot een herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen bewust was van het belang van de doses. Om die reden heeft zij in het kader van de eerste opdracht de EFSA meer bepaald verzocht na te gaan of de doses die voor de genoemde experimenten in de studies van maart 2012 waren gebruikt, vergelijkbaar waren met de doses waaraan de bijen in de Unie daadwerkelijk worden blootgesteld, rekening houdend met toepassingen die op het niveau van de Unie zijn toegestaan en door de lidstaten verleende toelatingen (zie punt 20 supra).

- 187 Ten tweede betekent het feit dat de in deze studies (en in de studie van Schneider) toegepaste doses mogelijk hoger waren dan de blootstellingsniveaus die in het veld worden waargenomen op zich niet dat de resultaten van de studies irrelevant zijn voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009. Zo heeft de EFSA in haar verklaring overwogen dat, aangezien de in de studies van maart 2012 en in de studie van Schneider toegepaste blootstellingsniveaus de blootstellingsniveaus die in werkelijkheid worden waargenomen grotendeels overschreden, aanvullende studies noodzakelijk waren om definitieve conclusies te kunnen trekken met betrekking tot de gevolgen voor bijgedrag die zich werkelijkheid kunnen voordoen.
- 188 In die omstandigheden doet het feit dat de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis waarop de Commissie zich beroept, berustte op experimenten die waren uitgevoerd met doses die de in het veld waargenomen blootstellingsniveaus deels overschreden, niet af aan de kwalificatie ervan als studies die aanleiding gaven tot bezorgdheid over de vraag of de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 nog steeds werden vervuld.

3) Gestelde betwisting door derden van de studies van maart 2012

- 189 In de derde plaats betogen verzoeksters dat het gebrek aan relevantie van de studies van maart 2012 is bevestigd door de verklaring van de EFSA alsmede door sommige lidstaten en het Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nationaal agentschap voor voedselveiligheid, milieu en arbeid, Anses, Frankrijk).
- 190 In dit verband moet ten eerste worden vastgesteld dat, anders dan verzoeksters betogen, de studies van 2012 in de verklaring van de EFSA absoluut niet als „fundamenteel onjuist” of als van wetenschappelijk relevante informatie gespeend worden verworpen. Uit de door verzoeksters aangehaalde delen van deze verklaring blijkt louter de hierboven reeds aangehaalde conclusie dat, aangezien de blootstellingsniveaus die in de studies van maart 2012 en in de studie van Schneider werden toegepast de blootstellingsniveaus die in werkelijkheid werden waargenomen grotendeels overschreden, aanvullende studies noodzakelijk waren om definitieve conclusies te kunnen trekken.
- 191 Ten tweede kunnen de standpunten van verschillende lidstaten, die door Syngenta worden aangevoerd, in beginsel niet afdoen aan de kwalificatie van de resultaten van de studies van maart 2012 en de studie van Schneider als „nieuwe wetenschappelijke kennis”. De gegrondheid van de beoordelingen van de Commissie ingevolge artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 kan immers niet afhangen van de vraag of deze worden gedeeld door (alle) lidstaten. Verder rechtvaardigt de inhoud van sommige van deze standpunten niet dat hieruit de door Syngenta gesuggereerde conclusies worden getrokken.
- 192 Zo dient er met betrekking tot de brief van het Nederlandse ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op te worden gewezen dat, volgens de samenvatting ervan in het verzoekschrift in zaak T-451/13, „Nederland van mening [is] dat de regelgevende maatregelen die uitsluitend op basis van deze studies waren vastgesteld, niet gerechtvaardigd waren”. Ten eerste zegt deze opvatting van de Nederlandse autoriteiten niets over de nieuwheid van de resultaten van de bedoelde studies en ten tweede verwijst zij naar het besluit van de Franse autoriteiten van 29 juni 2012 tot intrekking van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van thiamethoxam. In casu heeft de Commissie de bestreden handeling echter niet vastgesteld op de loutere basis van de studies van maart 2012 en de studie van Schneider, maar na een door de EFSA uitgevoerde risicobeoordeling.
- 193 Dezelfde opmerking geldt voor het standpunt dat tijdens de SCFCAH van 12 en 13 juli 2012 door een lidstaat is geuit, dat de intrekking door Frankrijk van de toelating van een product dat thiamethoxam bevat onevenredig was.

- 194 Het advies van het Anses van 31 mei 2012 dat door Syngenta is aangevoerd gaat over de vraag of de dosis die in de studie van Henry is toegediend overeenkomt met representatieve situaties van blootstelling van bijen in de natuur en of deze studie kan afdoen aan de conclusies van voorgaande risicobeoordelingen die van de werkzame stof thiamethoxam zijn gemaakt. In dit verband moet om te beginnen worden opgemerkt dat uit de door Syngenta genoemde constatering dat de resultaten van de studie van Henry „niet worden geacht af te doen aan de conclusies van de risicobeoordeling die is uitgevoerd in het kader van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het preparaat Cruiser OSR volgens de huidige in de regelgeving vastgestelde criteria, maar enkele beperkingen van de in dit kader toegepaste methodologieën met betrekking tot hun gevoeligheid aan het licht brengen”, kan blijken dat het noodzakelijk is de risico's van de bedoelde stoffen (in casu, thiamethoxam) (opnieuw) te beoordelen en deze constatering derhalve eerder strekt tot ondersteuning van het standpunt van de Commissie dan van dat van verzoeksters.
- 195 Bovendien moet worden opgemerkt dat het Anses in zijn „aanbevelingen”, aan het einde van het betrokken advies met name suggereerde om „neonicotinoïden (thiamethoxam, clothianidin,...) op Europees niveau te gaan herbeoordelen op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens die afkomstig zijn van recente studies, zoals ook door de EFSA is voorgesteld”. Het blijkt dus dat het advies van het Anses, ofschoon dit een voorbehoud maakte over de draagwijdte van de resultaten van de studie van Henry, voorstelde hieraan dezelfde consequenties te verbinden als die welke door de EFSA waren voorgesteld, namelijk een herziening van de desbetreffende werkzame stoffen.
- 196 Tot slot gaat het bij het onderzoek door de regering van het Verenigd Koninkrijk om een evaluatieverslag van maart 2013, dat is opgesteld door het ministerie van Milieu, Voedselvoorziening en Plattelandszaken van het Verenigd Koninkrijk en waarin de studies van maart 2012 en een andere studie waarbij is vastgesteld dat het gedrag van hommels is aangetast na blootstelling aan doses subletale imidacloprid, worden vergeleken met studies waarin dergelijke effecten niet zijn waargenomen. Dit rapport merkt op dat dit verschil zou kunnen worden verklaard door het feit dat in de eerste groep studies – laboratoriumstudies – hogere doses van de bedoelde stoffen waren gebruikt dan die welke de bestuivers in het veld tegenkomen. Het feit dat de blootstellingsniveaus in de studies van maart 2012 voor het merendeel de blootstellingsniveaus die in het veld werden waargenomen overschreden was echter reeds vastgesteld in de verklaring van de EFSA, die desondanks had geconcludeerd dat aanvullend onderzoek moest worden uitgevoerd (zie punt 190 supra). Het door Syngenta aangevoerde evaluatieverslag doet dus niet af aan de feiten zoals zij door de EFSA en de Commissie in aanmerking zijn genomen, maar trekt hieruit enkel andere conclusies. In het licht van de ruime beoordelingsbevoegdheid die aan de Commissie moet worden toegekend bij het nemen van besluiten op het gebied van risicobeheer in het kader van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 143 supra), kan dit feit geen aanwijzing vormen voor het gebrek aan relevantie van de studies van maart 2012.

4) *Tussenconclusie*

- 197 Concluderend meent het Gerecht dat de Commissie terecht en zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting of een kennelijke beoordelingsfout te maken, heeft kunnen oordelen dat de resultaten van de studies van maart 2012 en de studie van Schneider ten opzichte van de eerdere kennis aanleiding gaven tot bezorgdheid over de vraag of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 werd voldaan.
- 198 De vaststellingen in de drie studies, zoals samengevat in de punten 173 tot en met 175 supra, vormden op zichzelf immers een zorgwekkend resultaat ten aanzien van de vraag of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 werd voldaan. Dit betreft met name de voorwaarde in artikel 4, lid 3, onder e), van die verordening, inzake de onaanvaardbare effecten op het milieu, met name de gevolgen ervan op niet-doelsoorten.

5) Rol van de monitoringgegevens

- 199 Partijen zijn het oneens over de vraag welke rol moet worden toegekend aan de monitoringgegevens in het kader van het besluit krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 tot inleiding van een procedure tot herziening van de goedkeuring van een werkzame stof, alsmede in het kader van de risicobeoordeling en het door de Commissie krachtens artikel 21, lid 3, van die verordening te nemen besluit.
- 200 Verzoeksters voeren in wezen aan dat de Commissie en, in voorkomend geval, de EFSA de beschikbare monitoringgegevens op dezelfde grond in aanmerking moeten nemen als de „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” als vermeld in artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009. Volgens hen hebben de beschikbare monitoringgegevens zelfs een bijzondere waarde en relevantie, aangezien zij worden verzameld onder reële omstandigheden waarin de gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten worden toegepast, en niet onder kunstmatig gecreëerde omstandigheden. Zij benadrukken dat na de verschillende toezichtprogramma's die in meerdere landen van de Unie zijn uitgevoerd, een groot aantal monitoringgegevens van hoge kwaliteit beschikbaar is en dat uit al deze gegevens blijkt dat in reële gebruiksomstandigheden van de gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten geen enkel risico voor bijen bestaat op het niveau van de kolonies.

i) Begrip monitoringgegevens

- 201 Allereerst moet worden opgemerkt, dat het begrip „monitoringgegevens” in verordening nr. 1107/2009 niet wordt gedefinieerd.
- 202 Niettemin volgt uit de antwoorden van de partijen op een schriftelijke vraag van het Gerecht dat monitoringgegevens gegevens zijn die zijn verzameld na de daadwerkelijke toepassing in het veld van gewasbeschermingsmiddelen die een krachtens verordening nr. 1107/2009 goedgekeurde stof bevatten. In sommige gevallen worden deze gegevens verzameld in het kader van toezichtprogramma's die over een periode van jaren worden uitgevoerd en in beginsel geen controlegroep bevatten die niet aan de betrokken stof wordt blootgesteld, waarin de niet-gesimuleerde toepassing van pesticiden wordt geobserveerd en bestudeerd. Aangezien het gaat om studies zonder interventie, zijn de parameters voor de blootstelling van de bijen aan de bestrijdingsmiddelen gedefinieerd noch gecontroleerd. Ondanks het feit dat in bepaalde toezichtprogramma's pogingen zijn gedaan om standaarden te ontwikkelen, ontbreekt bij toezichtstudies bovendien een uniforme methodologie die kan zorgen voor een homogene kwaliteit van de gegenereerde gegevens, waarvan de kwaliteit dus afhangt van de naleving van de beginselen en goede praktijken op wetenschappelijk gebied. A fortiori zijn de kwaliteit en de homogeniteit van de monitoringgegevens die buiten een toezichtsprogramma zijn verzameld niet gewaarborgd.
- 203 Voorts blijkt uit de antwoorden van partijen op de schriftelijke vragen van het Gerecht dat de toezichtstudies moeten worden onderscheiden van de veldstudies, ook wel aangeduid als „fase 3-studies”. Deze laatste studies zijn namelijk experimentele studies, met duidelijk omschreven parameters en met een controlegroep bestaande uit niet-blootgestelde kolonies, die worden uitgevoerd over een periode van weken of maanden en waarin de reële omstandigheden waaronder kolonies aan pesticiden worden blootgesteld zoveel mogelijk worden gesimuleerd.

ii) Aan monitoringgegevens toe te kennen waarde

- 204 De Commissie wijst erop dat, gelet op het ontbreken van een controlepopulatie en duidelijk omschreven wetenschappelijke parameters die de geobserveerde situatie onderscheiden van een controlepopulatie, uit de toezichtstudies geen geloofwaardige conclusies over causaal verband kunnen

worden getrokken. Daaruit leidt zij af dat de toezichtstudies wel een aanwijzing kunnen vormen voor een risico, maar dat zij in tegenstelling tot veldstudies niet kunnen dienen als bewijs dat risico ontbreekt.

- 205 Ter terechtzitting hebben verzoeksters deze stelling betwist.
- 206 Bayer heeft in dit verband verklaard dat op basis van de toezichtstudies een correlatie kon worden vastgesteld tussen de verschillende factoren – in casu tussen de blootstelling van bijen aan de gewassen die worden behandeld met bestrijdingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten enerzijds, en een eventuele toegenomen sterfte onder de bijen of een vermindering of verdwijning van de kolonies anderzijds. Volgens haar kan, terwijl op basis van het bestaan van een correlatie tussen deze twee feiten op zichzelf niet kan worden geconcludeerd dat er sprake is van een causaal verband, op basis van het ontbreken van een correlatie worden geconcludeerd dat er geen causaal verband bestaat. Aangezien er in casu geen monitoringgegevens bestaan die wijzen op een correlatie tussen de toepassing van pesticiden die de bedoelde stoffen bevatten en een toegenomen sterfte van bijen of verdwijning van kolonies, zou kunnen worden geconcludeerd dat deze pesticiden geen risico's veroorzaken.
- 207 Syngenta heeft op haar beurt betoogd dat het verzamelen van monitoringgegevens integraal onderdeel was van de follow-up van de goedkeuring van de werkzame stoffen, naar welke goedkeuring in de regelgeving herhaaldelijk werd verwezen. Aangezien de toezichtstudies de meest denkbare realistische veldstudies zijn, meent Syngenta dat niet aan de hierdoor gegenereerde monitoringgegevens mag worden voorbijgegaan.
- 208 In dit verband moet allereerst de poging van Syngenta om de toezichtstudies gelijk te stellen met de veldstudies of de fase 3-studies worden verworpen. Zoals is uiteengezet in de punten 202 en 203 supra, zijn de veldstudies duidelijk geparametriseerde wetenschappelijke experimenten met een controlegroep, terwijl de toezichtstudies observatiestudies (zonder interventie) zijn, waarvan de parameters niet worden vastgesteld. Bijgevolg verschilt de kwaliteit van de gegevens die door deze twee soorten onderzoek worden gegenereerd, met name wat betreft de mate waarin zij kunnen dienen als grond voor conclusies over verbanden tussen oorzaak en gevolg van een waargenomen verschijnsel, of over het ontbreken van een causaal verband indien geen verschijnsel is waargenomen.
- 209 Aldus moet worden opgemerkt dat, anders dan Bayer heeft gesuggereerd, op basis van de toezichtstudies enkel kan worden vastgesteld dat twee waargenomen feiten naast elkaar bestaan, en niet dat hiertussen een correlatie bestaat, welk begrip veronderstelt dat tussen de twee feiten een verband wordt aangetoond. Gelet op het feit dat in toezichtstudies geen sprake is van gedefinieerde en gecontroleerde parameters, kan een dergelijk verband tussen twee waargenomen feiten in een dergelijke studie juist niet worden vastgesteld. Immers, aangezien in het veld sprake is van een veelheid van ongedefinieerde en oncontroleerbare factoren die de waargenomen feiten mogelijk beïnvloeden (blootstelling, hoogte, weersomstandigheden, omgeving van de bijenkorven, naburige gewassen, enz.), kunnen twee feiten die tegelijkertijd zijn waargenomen niet met zekerheid aan elkaar worden gekoppeld in de zin van een correlatie.
- 210 Hieruit volgt dat de monitoringgegevens – of zij nu al dan niet zijn verzameld in het kader van een toezichtprogramma – niet kunnen worden gelijkgesteld met gegevens die zijn gegenereerd in veldstudies wat de vraag betreft of zij kunnen dienen als grondslag voor wetenschappelijke conclusies over het al dan niet bestaan van een oorzakelijk verband.
- 211 Dit maakt monitoringgegevens daarom nog niet overbodig of irrelevant. Hieruit kan immers informatie worden verkregen over het al dan niet samenvallen van de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten enerzijds, en een grote sterfte onder bijen of verdwijning van kolonies anderzijds. Deze informatie kan vervolgens door de betrokken risicobeheerders worden gebruikt als

aanwijzing voor het al dan niet bestaan van risico's – ook al kan zij deze niet met zekerheid vaststellen. De terecht door Syngenta opgemerkte verwijzingen naar de monitoringgegevens in een aantal bepalingen van verordening nr. 1107/2009 moeten in die zin worden opgevat.

212 Derhalve betoogt de Commissie terecht dat, ofschoon toezichtstudies aanwijzingen aan het licht kunnen brengen voor het bestaan van een risico, deze, in tegenstelling tot veldonderzoek, niet kunnen dienen als bewijs dat een risico ontbreekt.

iii) Rol van de monitoringgegevens in het kader van het besluit over te gaan tot een herziening krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009

213 Uit artikel 21, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 9 supra) blijkt dat de Commissie, ook al kan zij „rekening houden” met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof te herzien, vrij blijft in haar beoordeling van de vraag of een dergelijke herziening moet worden verricht in het licht van de nieuwe beschikbare wetenschappelijke kennis. Dit vormt overigens een bescherming van de producenten van goedgekeurde werkzame stoffen tegen ongegronde of zelfs onrechtmatige verzoeken om herziening, die door de lidstaten zouden kunnen worden ingediend.

214 Anders dan Bayer beweert, zijn de monitoringgegevens uitsluitend in die alinea, tweede zin, vermeld ter beschrijving van de voorwaarden waaronder de lidstaten kunnen verzoeken om herziening van een goedkeuring, en niet voor de beschrijving van de voorwaarden waaronder de Commissie kan besluiten om een herzieningsprocedure in te leiden. Deze laatste voorwaarden zijn namelijk vastgesteld in artikel 21, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009, dat uitsluitend bepaalt dat rekening wordt gehouden met „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis”. Was dit anders, dan zou de tweede alinea dubbelop zijn, omdat die zou bepalen dat de Commissie rekening moest houden met nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, die al wordt genoemd in de eerste alinea, tweede zin.

215 In dit verband zij eraan herinnerd dat de herbeoordeling van de goedkeuring van een werkzame stof juist ten doel heeft de nieuwe wetenschappelijke kennis grondig te verifiëren, en te onderzoeken of deze kennis de conclusie rechtvaardigt dat niet langer (geheel) aan de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 gedefinieerde goedkeuringscriteria wordt voldaan (zie punt 160 supra).

216 Hieruit volgt dat, in het geval deze kennis niet op overeenstemmende wijze gewag zou maken van een toegenomen bijensterfte of van een verdwijning van kolonies die samenvalt met het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, de door verzoeksters aangevoerde monitoringgegevens zeker twijfel zouden kunnen zaaien ten aanzien van de bezorgdheid die was gewekt naar aanleiding van de in de punten 197 en 198 supra samengevatte resultaten van de studies van Henry, Whitehorn en Schneider. De gegevens konden daarentegen niet aantonen dat deze bezorgdheid ongegrond was.

217 Derhalve heeft de Commissie in casu terecht kunnen oordelen dat de goedkeuring van de bedoelde stoffen moest worden herzien.

218 Bijgevolg moeten de grieven inzake de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 worden afgewezen.

4. Grieven inzake de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009

219 Verzoeksters voeren meerdere reeksen grieven aan met betrekking tot de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 door de Commissie en de EFSA, namelijk, ten eerste het ontbreken van overeenstemming tussen de gronden voor het inleiden van de herzieningsprocedure en die welke ten grondslag liggen aan de bestreden handeling, ten tweede het feit dat de Commissie en de

EFSA andere methoden en criteria zouden hebben toegepast dan die welke golden op het moment van de aanvraag voor de goedkeuring van de bedoelde stoffen en ten derde kennelijke fouten bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel dan wel een onjuiste toepassing van dit beginsel.

a) Grief inzake het ontbreken van overeenstemming tussen de gronden voor het inleiden van de herzieningsprocedure en de gronden van de bestreden handeling

- 220 Bayer verwijt de Commissie, in het stadium van de repliek, overeenkomstig artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 een procedure ter herziening van de bedoelde stoffen te hebben ingeleid onder het mom dat de studies van maart 2012 nieuw waren. Zij heeft pas bij lezing van het verweerschrift in zaak T-429/13 vernomen dat de bestreden handeling betrekking had op de hoge acute risico's van letale effecten die waren geïdentificeerd door de EFSA en dat de subletale effecten en de beweerdelijk nieuwe wetenschappelijke gegevens die onderwerp waren van de studies van maart 2012 voor de Commissie aldus irrelevant waren.
- 221 De Commissie heeft niet specifiek op deze grief gereageerd.
- 222 Vastgesteld moet worden dat deze grief vooronderstelt dat de gronden die de inleiding van de herzieningsprocedure ingevolge artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 rechtvaardigen enerzijds, en de gronden voor wijziging van de goedkeuring ingevolge artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 anderzijds, moeten samenvallen of ten minste gelijkwaardig moeten zijn. Een dergelijke verplichting bestaat echter niet om de volgende redenen.
- 223 Zoals is uiteengezet in punt 160 supra, moet de herzieningsprocedure de Commissie in staat stellen om, in het geval sprake is van nieuwe wetenschappelijke kennis die doet vermoeden dat de betrokken stof niet langer aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 voldoet, na te gaan of dit inderdaad het geval is. Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 bevat geen enkele beperking ten aanzien van de redenen aan de hand waarvan kan worden vastgesteld dat de goedkeuringscriteria niet langer zijn vervuld en geeft, meer bepaald, niet aan dat de herziening uitsluitend betrekking zou moeten hebben op de „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” die aanleiding heeft gegeven tot de inleiding ervan.
- 224 Daarenboven zou een dergelijke beperking strijdig zijn met het beginsel van behoorlijk bestuur en met de beschermingsdoelstelling van verordening nr. 1107/2009 (zie punten 105-107 supra). Verondersteld dat in het kader van de herziening in het licht van andere wetenschappelijke en technische gegevens dan die welke aanleiding hebben gegeven tot de inleiding van de herzieningsprocedure blijkt dat een goedkeuringscriterium niet is vervuld, zou de goedkeuring in dat verband immers niet kunnen worden gewijzigd, zelf wanneer er sprake is van een ernstig risico. Deze informatie zou op haar beurt echter ongetwijfeld „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” zijn in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, en de inleiding van een nieuwe, van de eerste onderscheiden herzieningsprocedure rechtvaardigen. Een dergelijke handelswijze, die geenszins door de regelgeving is voorgeschreven, zou onnodig formalistisch zijn en afdoen aan het beginsel van behoorlijk bestuur en de door verordening nr. 1107/2009 nagestreefde beschermingsdoelstelling.
- 225 In die omstandigheden moet de grief die is ontleend aan het gebrek aan overeenstemming tussen de gronden voor de inleiding van de herzieningsprocedure en de gronden van de bestreden handeling worden afgewezen, zonder dat hoeft te worden onderzocht of deze grief, die voor het eerst in de repliek is aangevoerd, tardief is, of te worden nagegaan of in casu werkelijk sprake is van een gebrek aan overeenstemming tussen de respectieve bovengenoemde gronden.

b) Grieven inzake de toepassing van andere beoordelingsmethoden en -criteria dan die welke golden op het tijdstip van het verzoek om goedkeuring

- 226 Verzoeksters voeren meerdere grieven met betrekking tot de beoordelingsmethoden en -criteria die door de EFSA zijn toegepast bij de herziening van de risico's in verband met de bedoelde stoffen. In het bijzonder uiten zij kritiek op het feit dat niet dezelfde beoordelingsmethoden zijn toegepast als bij de oorspronkelijke goedkeuring van deze stoffen.
- 227 Dienaangaande betogen zij dat zij, gelet op het door de Commissie opgelegde tijdschema en het ontbreken van een naar behoren afgeronde leidraad, onmogelijk de gegevens had kunnen verzamelen die waren vereist door de nieuwe criteria en methoden die bij de herziening werden toegepast, aangezien hiervoor met name nieuwe veldstudies hadden moeten worden verricht. Zij menen dat het dientengevolge onvermijdelijk was dat er sprake is van bepaalde leemten in de gegevens en dat zij, in die omstandigheden, geen enkele reële kans hadden om de vaststelling van de bestreden handeling te voorkomen, ongeacht de werkelijke mate van risico van de bedoelde stoffen.
- 228 Verzoeksters betogen meer bepaald dat artikel 12, lid 2, en bijlage II, punt 3.8.3, van verordening nr. 1107/2009 en het vertrouwensbeginsel de EFSA en de Commissie ertoe verplichtten de risicobeoordeling te baseren op een leidraad die beschikbaar was op het moment van de aanvraag van goedkeuring van een werkzame stof, en die dan wel op het niveau van de Unie, dan wel op internationaal niveau was vastgesteld. Zoals blijkt uit bijlage II, punt 1.3, moeten binnen het SCFCAH verdere richtsnoeren worden opgesteld zodat daarmee rekening kan worden gehouden. In dit verband bestaat er wat betreft de toepasselijke procedure en criteria geen enkel verschil tussen de oorspronkelijke goedkeuringen, de verlengingen en de herzieningen.
- 229 Volgens Bayer voldeden op de datum van de risicobeoordeling door de EFSA alleen de richtsnoeren van de EPPO aan deze criteria. Verzoeksters betogen dat de EFSA zich op bevel van de Commissie in haar risicobeoordeling heeft gebaseerd op haar eigen advies van mei 2012 (zie punt 22 supra), dat slechts een aan de uitwerking van een daadwerkelijke leidraad voorafgaand document vormde en, in mindere mate, op haar richtsnoerontwerp voor de beoordeling van risico's voor bijen in verband met gewasbeschermingsmiddelen, die pas op 4 juli 2013 en dus na de vaststelling van de bestreden handeling waren afgerond. Dit zou het resultaat van het onderzoek van de EFSA en de conclusies van de Commissie betreffende het risicobeheer totaal hebben veranderd.
- 230 Volgens Syngenta dienen, in het geval in het kader van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 moet worden geoordeeld dat de methoden kunnen worden gewijzigd en toegepast op werkzame stoffen na goedkeuring ervan, drie voorwaarden te zijn vervuld: er moet nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar zijn, de nieuwe methode moet geheel zijn uitgewerkt en de aanvragers van de goedkeuring moeten de mogelijkheid hebben om de wetenschappelijke gegevens te genereren die vereist zijn om aan de vereisten van de nieuwe methode te voldoen. Volgens haar was in casu aan geen van deze voorwaarden voldaan.
- 231 De Commissie betwist de argumenten van verzoeksters.

1) Vraag op welke documenten de EFSA de risicobeoordeling heeft gebaseerd

- 232 Vooraf moeten bepaalde begrippen worden verduidelijkt, met name betreffende de aanwijzing van sommige documenten die in het kader van de risicobeoordeling van een werkzame stof door de EFSA in aanmerking kunnen worden genomen.

i) *Advies van de EFSA*

233 Er zij aan herinnerd dat het advies van de EFSA betrekking had op een herziening van de richtsnoeren van de EPPO die tot dan toe dat het referentiestelsel vormden voor de beoordeling van risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen, in het licht van de beoordeling van chronische risico's, blootstelling aan lage doses, blootstelling aan guttatie en de beoordeling van de gecumuleerde risico's (zie punt 17 supra). Onder de titel „Abstract” van het advies van de EFSA worden het nagestreefde doel en de hiertoe door de EFSA verrichte werkzaamheden gepresenteerd als volgt:

„Het [comité van de EFSA voor gewasbeschermingsmiddelen en residuen daarvan] is verzocht om een wetenschappelijk advies over de wetenschappelijke basis voor de uitwerking van een risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* en solitaire bijen). In een benadering vanuit de geboden ecosysteemdiensten zijn specifieke doelstellingen voorgesteld. Voor verschillende categorieën bijen zijn de verschillende blootstellingsroutes tot in detail onderzocht. De bestaande richtsnoeren voor de proeven zijn geëvalueerd en er is een lijst opgesteld met voorstellen voor verbetering en verdere onderzoeksbehoeften. Er is een eenvoudig instrument voorgesteld om de cumulatieve effecten van geïsoleerde pesticiden te beoordelen met behulp van gegevens over de sterfte. De gevolgen van herhaalde en gelijktijdige blootstelling en synergisme worden besproken. Voorstellen voor afzonderlijke risicobeoordelingschema's, een voor honingbijen en een voor hommels en solitaire bijen, zijn ontwikkeld.”

234 Uit het advies van de EFSA komt, onder de titel „Summary”, bovendien naar voren dat de opstellers bij deze werkzaamheden uitgebreid gebruik hebben gemaakt van de beschikbare studies, aangezien de bijgesloten lijst van referentiewerken 23 bladzijden beslaat. De auteurs hebben daarentegen zelf geen wetenschappelijke proeven uitgevoerd. Ofschoon het advies van de EFSA geen nieuwe wetenschappelijke kennis bevat, kan het in beginsel dan ook worden gebruikt als referentie ter vaststelling van de stand van de wetenschappelijke kennis op het tijdstip dat het werd afgerond, ten minste wat de gepubliceerde onderzoeken betreft.

235 Het advies van de EFSA vormt aldus een zogenoemd document „op hoog niveau” over de beoordeling van risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen, dat beschermingsdoelstellingen aanraadt ten aanzien van de categorieën, de omvang en de duur van de toelaatbare effecten, op diverse niveaus van het ecosysteem, voor de individuele bijen en voor de kolonies, en hieruit voorstellen afleidt met betrekking tot de factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij de risicobeoordeling. Daarenboven worden in het advies van de EFSA de verschillende manieren van blootstelling van de verschillende categorieën bijen tot in detail geanalyseerd, de bestaande richtsnoeren voor proeven beoordeeld en suggesties gedaan voor de verbetering daarvan en voor nader onderzoek.

236 Partijen zijn het erover eens dat het advies van de EFSA, als document op hoog niveau, in twee opzichten voorbereidend van aard is.

237 Ten eerste bevat het advies van de EFSA, wat de beschermingsdoelstellingen betreft, slechts voorstellen, terwijl het vervolgens aan de Commissie is om als risicobeheerder deze doelstellingen definitief vast te stellen. Het advies van de EFSA zelf bepaalt in hoofdstuk 8, met het opschrift „Recommendations and conclusion”:

„Voor de ontwikkeling van krachtige en effectieve procedures voor risicobeoordeling is het van cruciaal belang te weten wat moet worden beschermd, waar moet worden beschermd en over welke periode. [...]

Het definitieve besluit over beschermingsdoelen moet door de risicomangers worden genomen. De bescherming van planten komt in conflict met de bescherming van bijen. De effecten op bestuivers moeten worden afgewogen tegen de stijging van de opbrengsten dankzij een betere bescherming van gewassen tegen plagen. Het totale beschermingsniveau omvat tevens de doelstellingen van de

beoordeling van de blootstelling. Er moeten besluiten worden genomen over de mate van voorzichtigheid bij de inschatting van de blootstelling en over het percentage blootstellingsituaties die onder de risicobeoordeling moeten vallen.”

- 238 In de tweede plaats wordt, met betrekking tot de toepasselijke methodologie, in het advies van de EFSA gewezen op een aantal zwakke punten in de richtsnoeren over de tot dan toe gebruikte proeven, zowel wat laboratoriumstudies als veldstudies betreft, en wordt hierin gewezen op het ontbreken van richtsnoeren voor de studies naar de effecten op hommels en solitaire bijen. Bijgevolg stelt het agentschap voor, de bestaande richtsnoeren uit te werken om hierin de huidige stand van de wetenschappelijke kennis over bepaalde punten op te nemen, of zelfs nieuwe richtsnoeren te ontwikkelen. Hierin wordt met name vermeld:

„Het wordt aanbevolen om de bestaande richtsnoeren aan te vullen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis op een aantal punten [...]

[M]eer werk is nodig voor de ontwikkeling van richtsnoeren, met inbegrip van de minimumoppervlakte van de percelen, het aantal kolonies of broedende vrouwtjes per behandeling, de methode voor het onderzoek van dode bijen en van het foerageren, alsmede de goedkeuring van een passende aanpak om de ontwikkeling van de kolonies (voor hommels) vast te stellen [...]

Er worden afzonderlijke stelsels voor risicobeoordeling voorgesteld voor honingbijen enerzijds en solitaire bijen en hommels anderzijds [...]

De onderzoeksprotocollen voor hommels en solitaire bijen moeten worden verbeterd, met name om beter te kunnen ingaan op het chronische risico en de identificatie en kwantificering van subletale effecten.”

- 239 Hieruit volgt dat het advies van de EFSA een wetenschappelijke basis verstrekt die kan dienen als grondslag voor de ontwikkeling van leidraden en richtsnoeren voor uit te voeren proeven, maar niet zelf een dergelijk document is.

- 240 Dit betekent echter niet dat de EFSA zich in het kader van de risicobeoordeling niet op zijn advies mocht baseren. Immers, als een document waarin in detail wordt onderzocht langs welke verschillende wegen de verschillende categorieën bijen worden blootgesteld en de bestaande richtsnoeren voor de testen werden geëvalueerd, kon het advies van de EFSA worden gebruikt om duidelijkheid te scheppen op de gebieden waar de tot dan toe uitgevoerde beoordelingen leemten vertoonden die risico's konden verbloemen die nog niet waren beoordeeld en die nog niet in aanmerking waren genomen in het kader van eerdere besluiten tot risicobeheer van de bedoelde stoffen.

ii) Leidraden

- 241 In wezen volgt uit de antwoorden van partijen op de schriftelijke vragen van het Gerecht, dat een leidraad de beschermingsdoelstellingen bevat, zoals vastgesteld door de risicobeheerder, alsook de materiële beoordelingscriteria (beoordelingsschema's en daadwerkelijke numerieke waarden die bij overschrijding leiden tot weigering van de goedkeuring, enz.) die nodig zijn voor de beoordeling van deze beschermingsdoelstellingen.

- 242 Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA op basis van haar advies, een ontwerpleidraad uitgewerkt. Een voorlopige versie van deze „richtsnoeren van de EFSA voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor honingbijen en solitaire bijen” is op 20 september 2012 gepubliceerd voor openbare raadpleging. Het gewijzigde document is op 4 juli 2013 gepubliceerd (hierna: „richtsnoeren van 2013”).

243 Om deze richtsnoeren formeel van toepassing te laten zijn, moest het richtsnoerontwerp van 2013 echter nog door de lidstaten worden goedgekeurd in het kader van het SCFCAH. Uit de aanwijzingen van partijen blijkt dat het richtsnoerontwerp van 2013 op de agenda stond van een eerste vergadering met de lidstaten in december 2013 en dat de inwerkingtreding ervan bij deze gelegenheid voor 1 januari 2015 stond gepland. Wegens aanhoudende meningsverschillen tussen de Commissie en sommige lidstaten op essentiële punten van het ontwerp, was dit op de datum van de terechtzitting in de onderhavige zaken, 15 en 16 februari 2017, in feite nog steeds niet formeel goedgekeurd.

244 De Commissie heeft verder aangegeven dat zij zich, gelet op deze voorlopige status, bij het nemen van besluiten op het gebied van risicomanagement voorlopig niet op dit document baseerde.

iii) Bewering dat de EFSA zich heeft gebaseerd op de ontwerp Leidraad

245 Bayer heeft haar stelling dat de EFSA zich in het kader van de risicobeoordeling heeft gebaseerd op het richtsnoerontwerp van 2013, niet onderbouwd. Syngenta daarentegen heeft verwezen naar de voetnoten 14 tot en met 17 van de conclusie van de EFSA over thiamethoxam, die verwijzen naar het richtsnoerontwerp van 2013.

246 Volgens de Commissie is deze niet aangehaald „met het doel te verwijzen naar de methode, maar veeleer naar de basisgegevens, zonder welke de risicobeoordeling niet was uitgevoerd”. Meer bepaald verwijzen, ten eerste, de voetnoten nrs. 14 en 15 naar bepaalde beschermingsdoelstellingen die zijn opgenomen in het richtsnoerontwerp van 2013. Ten tweede verwijzen de voetnoten nrs. 16 en 17 naar gegevens over residuen in nectar en pollen: deze gegevens stonden reeds in het advies van de EFSA en in de verklaring van de EFSA en zijn vervolgens overgenomen in het richtsnoerontwerp van 2013.

247 In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de tweede opdracht, waarbij de Commissie de EFSA heeft verzocht de risicobeoordelingen met betrekking tot de bedoelde stoffen bij te werken (zie punt 21 supra), uitdrukkelijk bepaalde elementen noemt die de EFSA in dit verband in aanmerking moest nemen. Het advies van de EFSA is een van die elementen, het richtsnoerontwerp van 2013 niet.

248 In de tweede plaats komt uit de eigen stellingen van Syngenta, die zijn onderbouwd door gegevens van het dossier, niet alleen naar voren dat de Commissie de EFSA niet heeft gevraagd om het richtsnoerontwerp van 2013 te gebruiken, maar ook dat deze twee entiteiten het erover eens waren dat dit ontwerp niet in aanmerking kon worden genomen in het herzieningsproces van de bedoelde stoffen. In een e-mail van 29 oktober 2012 van het voormalige hoofd van de eenheid „Pesticiden” van de EFSA aan Syngenta, bevestigde deze dat „de Commissie wist dat de richtsnoeren [van 2013] niet op tijd klaar zou zijn om in aanmerking te kunnen worden genomen in het kader van de conclusies van de [EFSA], die [moesten] worden afgerond voor het eind van [2012]” en dat zij om die reden de EFSA had verzocht rekening te houden met het advies van de EFSA.

249 Deze verklaring wordt bevestigd door andere elementen en met name door de verklaring van dit eenheidshoofd op 6 februari 2013 voor een parlementair comité in het Verenigd Koninkrijk en waarop verzoeksters zich beroepen, waarin hij meer bepaald het volgende heeft aangegeven:

„[De Commissie] heeft ons verzocht een wetenschappelijk advies te gebruiken dat slechts dient ter voorbereiding van een leidraad [...] Op het moment van onze beoordeling beschikten we niet over de leidraad, maar over het wetenschappelijke advies, dat geen leidraad is. De leidraad moet de criteria vaststellen. Tot op heden zijn de criteria niet vastgesteld [...] en moeten [zij] worden vastgesteld in overleg met de risicobeheerders, aangezien de vraag „wat is veilig?” niet alleen maar een wetenschappelijke vraag is [...] Dit is niet gebeurd, hetgeen verklaart dat wij herhaaldelijk in onze conclusies hebben geschreven: „Criteria ontbreken. Wij kunnen de risicobeoordeling onmogelijk met zekerheid afronden. De mate van onzekerheid is groot. ”

- 250 Aan de hand van deze toelichtingen kan worden geconcludeerd dat de EFSA het richtsnoerontwerp van 2013 niet daadwerkelijk heeft gebruikt, aangezien deze volgens de eigen aanwijzingen van verzoeksters voorstellen voor beoordelingscriteria bevatte. Indien de EFSA dit ontwerp had gebruikt, zou het probleem van het ontbreken van criteria zich niet hebben voorgedaan.
- 251 Ook in de samenvatting van de vergadering van 12 en 13 juli 2012 van de SCFCAH staat dat de EFSA het richtsnoerontwerp van 2013 parallel met de beoordeling van de risico's van de bedoelde stoffen heeft opgesteld en dat deze werkzaamheden dus niet in aanmerking kunnen worden genomen in het kader van de herziening.
- 252 Wat in de derde plaats de door Syngenta aangevoerde voetnoten 14 tot en met 17 van de conclusie van de EFSA over thiamethoxam betreft, dient onderscheid te worden gemaakt tussen enerzijds de toepassing *stricto sensu* van het richtsnoerontwerp van 2013, in die zin dat de EFSA zich gebonden zou hebben geacht aan de daarin vervatte voorstellen zonder dat deze laatste door het SCFCAH waren bevestigd, en anderzijds de loutere vermelding van dit document ter informatie of ter illustratie, bijvoorbeeld wanneer wordt verwezen naar al eerder bestaande gegevens die zijn overgenomen of samengevat in het richtsnoerontwerp van 2013. Terwijl de toepassing ten tijde van de risicobeoordeling door de EFSA ontoelaatbaar was omdat de richtsnoeren van 2013 niet naar behoren was afgerond, kan de vermelding niet als een onregelmatigheid worden aangemerkt.
- 253 Aangezien de door Syngenta aangehaalde voetnoten bestaan in een eenvoudige verwijzing naar het richtsnoerontwerp van 2013, hangt de vraag welke van de hierboven in punt 252 genoemde alternatieven vallen onder de hierin gemaakte verwijzingen af van de strekking van de zinnen waarin deze voetnoten staan. Bovendien moet in dit verband worden opgemerkt dat de conclusie van de EFSA over thiamethoxam op de bladzijden 21 en 22 tweemaal de referentie „16” bevat, maar dat er slechts één enkele voetnoot 16 bestaat, op bladzijde 21 van deze conclusie.
- 254 In dit verband blijkt, ten eerste, uit de zin waarin naar voetnoot nr. 15 werd verwezen dat de deskundigen bepaalde gegevens hebben willen weergeven in het format dat werd gebruikt in het richtsnoerontwerp van 2013, zodat eenvoudiger vergelijkingen zouden kunnen worden gemaakt wanneer de richtsnoeren van 2013 eenmaal zou zijn afgerond. Dit kan niet worden aangemerkt als een „toepassing” van het richtsnoerontwerp van 2013.
- 255 Ten tweede verwijst de zin met daarin de verwijzing naar voetnoot nr. 17 naar gegevens die zijn „vermeld” in bijlage I bij het richtsnoerontwerp van 2013. Zoals blijkt bij lezing van de vorige zinnen, zijn deze gegevens afkomstig van verschillende studies en zijn zij in bijlage I bij het richtsnoerontwerp van 2013 slechts samengevoegd. De verwijzing naar deze bijlage kan dan ook niet worden aangemerkt als een „toepassing” van het richtsnoerontwerp van 2013.
- 256 Ten derde blijkt uit de zin die voorafgaat aan de zin die de tweede verwijzing naar voetnoot 16 bevat, dat de daarin genoemde database reeds onderwerp geweest van eerdere publicaties van de EFSA (namelijk het advies van de EFSA en de verklaring van de EFSA) en in het kader van het richtsnoerontwerp van 2013 is gewijzigd en verbeterd. Aangezien het gaat om een loutere inaanmerkingneming van reeds bestaande gegevens, moet worden overwogen dat het geen „toepassing” betreft van het richtsnoerontwerp van 2013, in de zin van de toepassing van nieuwe methoden die niet door de lidstaten zijn erkend.
- 257 Ten vierde zin staat in de zinnen met daarin de verwijzing naar voetnoot nr. 14 en de eerste verwijzing naar voetnoot nr. 16 dat de aanvraagwaarden „were considered within the draft EFSA guidance document”. In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft de Commissie in dat verband verklaard dat deze formulering, die tweemaal door de EFSA is gebruikt, betekende dat de door de EFSA gebruikte aanvraagwaarden, die waren ontleend aan een ander document dat was opgesteld door het directoraat-generaal (DG) „Gezondheid en voedselveiligheid”, eveneens in aanmerking waren genomen in het richtsnoerontwerp van 2013 – en niet dat de waarden die waren ontleend aan het

richtsnoerontwerp van 2013 zouden zijn gebruikt in het kader van de risicobeoordeling. Gelet op deze aanwijzingen, die aansluiten bij de meer algemene, in de punten 248 tot en met 251 hierboven genoemde elementen, moet worden geconcludeerd dat de betreffende formulering geen toepassing van het richtsnoerontwerp van 2013 vormt, in de eigenlijke zin des woords.

258 Hieruit volgt dat de EFSA zich in het kader van haar beoordeling van de risico's van de bedoelde stoffen met name heeft gebaseerd op haar advies. Zij heeft het richtsnoerontwerp van 2013 daarentegen niet als een leidraad gebruikt.

2) Grief inzake schending van artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009

259 Artikel 12, leden 1 en 2, van verordening nr. 1107/2009, met het opschrift „Conclusie van de [EFSA]”, luidt als volgt:

„1. Uiterlijk 30 dagen nadat de [EFSA] het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, zendt zij dat verslag door naar de aanvrager en de andere lidstaten. Zij verzoekt de aanvrager een bijgewerkte versie van het dossier in voorkomend geval toe te zenden aan de Commissie, de [EFSA], en de lidstaten.

De [EFSA] maakt het ontwerp-beoordelingsverslag toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De [EFSA] geeft gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid voor het indienen van schriftelijke opmerkingen.

2. De [EFSA] organiseert zo nodig een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de lidstaat-rapporteur.

Binnen 120 dagen na afloop van de periode voor het indienen van schriftelijke opmerkingen keurt de [EFSA], in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden; zij deelt die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt die toegankelijk voor het publiek. Wanneer een raadpleging, zoals bepaald in dit lid, wordt georganiseerd, wordt de periode van 120 dagen verlengd met 30 dagen.

Zo nodig gaat de [EFSA] in haar conclusie in op de risicobeperkende opties die in het ontwerp-beoordelingsverslag zijn genoemd.”

260 Verzoeksters betogen in wezen dat artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 vereiste dat de risico's van de werkzame stoffen in het onderhavige geval werden beoordeeld onder gebruikmaking van de leidraden die ten tijde van de aanvraag voor goedkeuring van de betrokken stof beschikbaar waren, namelijk de richtsnoeren van de EPPO.

261 In dit verband dient te worden nagegaan of artikel 12 van verordening nr. 1107/2009 van toepassing is in het kader van de herzieningsprocedure, hetgeen de Commissie betwist.

262 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat artikel 12 binnen de afdeling „Werkzame stoffen” van hoofdstuk II van verordening nr. 1107/2009, deel uitmaakt van onderafdeling 2, „Goedkeuringsprocedure”. Artikel 21 daarentegen maakt deel uit van onderafdeling 3 „Verlenging en herziening”.

- 263 Daarom pleit een systematische beoordeling tegen een toepassing van de bepalingen van onderafdeling 2 in het kader van onderafdeling 3, tenzij hiernaar nadrukkelijk wordt verwezen. Een voorbeeld van een dergelijke verwijzing staat in artikel 21, lid 3, tweede alinea (zie punt 9 supra), dat met name uitdrukkelijk bepaalt dat artikel 13, lid 4 (dat valt onder onderafdeling 2), van toepassing is. Deze verwijzing zou overbodig zijn wanneer de bepalingen van onderafdeling 2 in het kader van de herziening hoe dan ook van toepassing waren.
- 264 Deze uitlegging wordt bevestigd door de opzet van artikel 12 van verordening nr. 1107/2009. Artikel 12, lid 2, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009 bepaalt immers dat de EFSA haar conclusie binnen 120 dagen „na afloop van de periode voor het indienen van schriftelijke opmerkingen” goedkeurt. Het beginpunt voor deze periode verwijst naar artikel 12, lid 1, derde alinea, waarin wordt bepaald dat de EFSA „gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid [geeft] voor het indienen van schriftelijke opmerkingen” nadat het (door de lidstaat-rapporteur opgestelde) ontwerp-beoordelingsverslag toegankelijk is gemaakt voor het publiek.
- 265 De herzieningsprocedure krachtens artikel 21 bepaalt echter niet dat een ontwerp-beoordelingsverslag wordt opgesteld en overigens evenmin dat dit toegankelijk wordt gemaakt voor het publiek. Artikel 12, lid 2, tweede alinea, dat met name tot doel heeft voor de EFSA een termijn vast te stellen voor de indiening van haar conclusie, is in het kader van de herziening dus niet van toepassing, omdat het beginpunt voor de termijn niet kan worden vastgesteld. Artikel 21, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 bepaalt daarentegen een andere termijn voor de indiening van de resultaten van de risicobeoordeling door de EFSA in het kader van de herziening, namelijk „binnen drie maanden na de datum van het verzoek” van de Commissie.
- 266 Tot slot moet nog worden toegevoegd dat het, in het licht van de beschermingsdoelstellingen die door verordening nr. 1107/2009 worden nagestreefd (zie punten 105-107 supra), moeilijk aanvaardbaar lijkt dat de methoden ter beoordeling van de risico's van een goedgekeurde stof na de datum van het verzoek om goedkeuring niet meer zouden mogen worden gewijzigd in het kader van een herziening die, zoals in casu, meer dan tien jaar na die datum kan plaatsvinden.
- 267 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 niet met succes kan worden aangevoerd om te betwisten dat, in het kader van de herziening van de bedoelde stoffen, andere methoden en criteria worden toegepast dan ten tijde van de goedkeuring ervan, en meer bepaald dat de richtsnoeren van de EPPO niet zijn toegepast.
- 268 Bijgevolg dient de grief inzake schending van deze bepaling te worden afgewezen.

3) Grief inzake schending van bijlage II, punt 3.8.3 bij verordening nr. 1107/2009

- 269 Verzoeksters menen dat uit punt 3.8.3 van bijlage II (zie punt 10 supra), gelezen in samenhang met artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, voortvloeit dat de Commissie en de EFSA niet mogen uitgaan van een onvolledige methode om te bepalen of een stof nog steeds aan de criteria van artikel 4 van deze verordening voldoet, maar dat de risicobeoordeling moet worden uitgevoerd onder gebruik van de leidraden die bestonden op de datum van indiening van de dossiers of van de gegevens. Bayer benadrukt dat de richtsnoeren van de EPPO op de datum dat de EFSA de risico's van de bedoelde stoffen beoordeelde het enige document waren dat voldeed aan het vereiste in het zinsdeel „op grond van [richtlijnen van de Unie] of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven” van punt 3.8.3 van bijlage II.
- 270 De Commissie bestrijdt deze argumenten.

- 271 In de eerste plaats kan het argument dat is ontleend aan artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, zoals hierboven uiteengezet, niet dienen tot staving van de stellingen van verzoeksters dat de risicobeoordeling moet worden gebaseerd op de leidraden die beschikbaar waren ten tijde van de aanvraag van de goedkeuring van een werkzame stof.
- 272 In de tweede plaats betreft de grief van schending van punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 in wezen de vraag of deze bepaling de EFSA verbod om bij de beoordeling van de door de bedoelde stoffen veroorzaakte risico's andere criteria en methoden voor de risicobeoordeling toe te passen dan die welke toepasbaar waren bij de oorspronkelijke goedkeuring van de bedoelde stoffen en in het bijzonder om af te wijken van de documenten die in dat verband in het kader van de EPPO waren opgesteld.
- 273 In dit verband moet rekening worden gehouden met het feit dat het regelgevingskader zich sinds de oorspronkelijke goedkeuring van de bedoelde stoffen heeft ontwikkeld, in het bijzonder door de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 en de bijbehorende uitvoeringsverordeningen, die thans bepalen dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de risico's die de bedoelde stoffen en met name pesticiden veroorzaken voor bijen, zoals is uiteengezet in de punten 133 tot en met 136 supra.
- 274 In het bijzonder vormt de opname van het nieuwe punt 3.8.3 in bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, zoals de Commissie terecht benadrukt, een wijziging van de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen wat betreft het risico dat pesticiden vormen voor bijen.
- 275 Bovendien wordt deze wijziging van het regelgevingskader, zoals in punt 136 supra is uiteengezet, geacht te worden toegepast bij ieder onderzoek van de risico's dat vanaf de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 wordt verricht, ongeacht of het gaat om een eerste goedkeuring of om een herziening.
- 276 In deze omstandigheden dient te worden geoordeeld dat punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 er niet alleen niet aan in de weg stond dat de EFSA andere criteria en methoden toepaste dan die welke bij de oorspronkelijke goedkeuring van de bedoelde stoffen waren toegepast, maar dat, overeenkomstig het voornemen van de wetgever van de Unie, gewijzigde criteria krachtens verordening nr. 1107/2009 juist moesten worden toegepast. Dit betrof met name het advies van de EFSA als document met daarin een samenvatting van de stand van de relevante wetenschappelijke kennis op het tijdstip van de risicobeoordeling van de bedoelde stoffen.
- 277 Bijgevolg dient de grief inzake schending van punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 te worden verworpen, zonder dat verder een standpunt hoeft te worden ingenomen over de vraag of de uitdrukking „richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven” in de aanhef van deze bepaling, verwijst naar de leidraden, zoals verzoeksters betogen, of naar een document over de testmethoden, zoals de Commissie betoogt.

4) Grief betreffende schending van het gewettigd vertrouwen

- 278 Het is vaste rechtspraak dat iedere justitiabele bij wie een instelling van de Unie, door hem nauwkeurige toezeggingen te doen, gegronde verwachtingen heeft gewekt, zich op het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen kan beroepen [arrest van 11 maart 1987, Van den Bergh en Jurgens en Van Dijk Food Products (Lopik)/EEG, 265/85, EU:C:1987:121, punt 44; zie ook arrest van 8 september 2010, Deltafina/Commissie, T-29/05, EU:T:2010:355, punt 427 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 279 In dit verband betoogt Bayer dat, gelet op de omstandigheden van de zaak, niet kan worden ontkend dat de Commissie, door geen schriftelijke garanties te geven wat het gebruik van de richtsnoeren van de EPPO betreft, in die zin een gewettigd vertrouwen heeft gewekt. Daar de voorgaande versie van die

richtsnoeren was gebruikt als basis voor de procedures ter beoordeling en beheer van het risico dat met de bedoelde stoffen gepaard gaat, daar die richtsnoeren in 2010 zouden zijn bijgewerkt onder deelname van haar vertegenwoordigers en die van de autoriteiten van de verschillende lidstaten, en daar sommige lidstaten deze nog recentelijk zouden hebben toegepast, had zij immers alle reden gehad te hopen dat, bij gebreke van andere aanwijzingen van de Commissie, de herziene en bijgewerkte versie van 2010 van deze richtsnoeren zou worden gebruikt bij de toekomstige risicobeoordelingen van de bedoelde stoffen. Alle belanghebbenden, met inbegrip van de EFSA, waren overigens van mening dat verordening nr. 1107/2009 verplichtte tot gebruik van de richtsnoeren van de EPPO.

- 280 In dit verband moet worden opgemerkt, zoals de Commissie terecht aanvoert en zoals voortvloeit uit de eigen beweringen van Bayer, dat verzoeksters geen enkele garantie noemen die de Commissie hun zou hebben verstrekt over het feit dat de risicobeoordeling die werd uitgevoerd krachtens artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, zou plaatsvinden op basis van de leidraden die beschikbaar waren op de data van het verzoek tot goedkeuring van de bedoelde stoffen – data die konden teruggaan tot meer dan tien jaar vóór de herziening – en, in het bijzonder, op basis van de richtsnoeren van de EPPO. De vermeende overtuigingen van verzoeksters, die zijn gebaseerd op andere omstandigheden, voldoen niet aan de voorwaarden uit de in punt 278 supra aangehaalde rechtspraak.
- 281 Voor zover Bayer met betrekking tot de vermeende overtuiging van de EFSA dat de richtsnoeren van de EPPO zouden worden toegepast, de getuigenis van het voormalige hoofd van de afdeling „Pesticiden” van de EFSA voor een parlementaire commissie in het Verenigd Koninkrijk aanvoert (zie punt 248 supra), moet worden opgemerkt dat zij deze bewering geenszins onderbouwt. Ofschoon uit deze getuigenis voortvloeit dat de Commissie de EFSA heeft verzocht het advies van de EFSA te gebruiken en dat dit advies geen „leidraad houdende een methodologie voor risicobeoordeling” vormde, blijkt namelijk nergens dat de EFSA het met dit verzoek oneens zou zijn geweest of, bij gebrek hieraan, zou hebben gedacht dat zij zich op de richtsnoeren van de EPPO had moeten baseren.
- 282 Voor zover Bayer zich baseert op punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 als grondslag voor gewettigd vertrouwen, blijkt voorts uit de overwegingen in de punten 274 tot en met 276 supra dat deze bepaling niet kan dienen als grondslag voor een dergelijk vertrouwen.
- 283 De toepassing, in het kader van de herziening van de bedoelde stoffen, van andere methoden en criteria dan die welke bij de goedkeuring ervan zijn toegepast schond het vertrouwensbeginsel derhalve niet.
- 284 Bijgevolg moet de grief inzake schending van dit beginsel worden afgewezen.

5) Grief ontleend aan rechtszekerheid

- 285 Volgens vaste rechtspraak vereist het rechtszekerheidsbeginsel dat de rechtsregels duidelijk, nauwkeurig en voorzienbaar zijn, opdat de belanghebbenden daaraan houvast hebben in de door het Unierecht beheerste rechtssituaties en -betrekkingen (zie arrest van 8 december 2011, France Télécom/Commissie, C-81/10 P, EU:C:2011:811, punt 100 en aldaar aangehaalde rechtspraak; arrest van 31 januari 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, punt 51).
- 286 De rechtszekerheid is in het bijzonder een dwingend vereiste in het geval, zoals in casu, van een regeling die financiële consequenties kan hebben, teneinde de belanghebbenden in staat te stellen de omvang van hun verplichtingen nauwkeurig te kennen (arrest van 15 december 1987, Ierland/Commissie, 325/85, EU:C:1987:546, punt 18).

- 287 Syngenta voert in dit verband aan dat het van cruciaal belang is dat de „spelregels” vooraf worden omschreven, dat wil zeggen dat de stoffen uitsluitend worden beoordeeld op basis van vaste richtsnoeren die op de datum van het verzoek om goedkeuring aanvaard en bekend zijn. Zij voegt hieraan toe dat, indien dit niet zo was, een goedkeuring te allen tijde zou kunnen worden ingetrokken door de overlegging van een nieuw richtsnoerontwerp, waardoor het bestaande dossier betreffende een werkzame stof noodzakelijkerwijs „onvolledig” zou worden. Van enige rechtszekerheid zou dan geen sprake zijn.
- 288 In dat verband moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat er geen sprake kan zijn van enig algemeen recht van aanvragers, voortvloeiend uit het rechtszekerheidsbeginsel, om de criteria voor de beoordeling en het beheer van het risico van een werkzame stof, in het geval van een herziening, ongewijzigd te laten ten opzichte van de situatie ten tijde van de datum van het verzoek om goedkeuring.
- 289 Er zij immers aan herinnerd dat artikel 114, lid 3, VWEU, waarop met name verordening nr. 1107/2009 is gegrond, bepaalt dat de Commissie in haar voorstellen op het gebied van met name de bescherming van het milieu, die zij doet in het kader van de onderlinge aanpassing van de wetgevingen die de instelling en de werking van de interne markt tot doel hebben, uitgaat van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Daarenboven is geoordeeld dat deze bescherming van het milieu van groter belang is dan economische overwegingen, zodat zij beperkingen kan rechtvaardigen die, zelfs aanzienlijke, negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers (zie, in die zin, arresten van 9 september 2011, Dow AgroSciences e.a./Commissie, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 85, en 12 december 2014, Xeda International/Commissie, T-269/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:1069, punt 138). Uit deze beginselen, die de grondslag vormen van de algemene beschermingsdoelstelling van verordening nr. 1107/2009 (zie punten 105-107 supra) volgt dat, tenzij anders vermeld, de besluiten die de Commissie in het kader van deze verordening moet nemen, altijd rekening moeten houden met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis.
- 290 Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, dat ten grondslag ligt aan de bestreden handeling, vormt slechts de uitdrukking van deze principiële overwegingen in de bepaling, in wezen, dat het bestaan van nieuwe wetenschappelijke kennis de intrekking of de wijziging van een bestaande goedkeuring kan rechtvaardigen.
- 291 In de tweede plaats kan dit beginsel dat rekening moet worden gehouden met nieuwe wetenschappelijke kennis niettemin gepaard gaan met overgangsbepalingen en met name met overgangsperioden, wanneer dit geen afbreuk doet aan de door verordening nr. 1107/2009 nagestreefde beschermingsdoelstelling.
- 292 Dat geldt bijvoorbeeld voor verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 (PB 2013, L 93, blz. 1), alsmede voor verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 (PB 2013, L 93, blz. 85), die door Syngenta zijn aangehaald. In overweging 5 van deze verordeningen staat inderdaad dat „moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, om aanvragers in staat te stellen zich voor te bereiden op de inachtneming van die vereisten”, en artikel 5, lid 2, van deze verordeningen bepaalt bijgevolg dat zij acht maanden na de datum van inwerkingtreding van toepassing zijn. Ook staat in overweging 6 van deze verordeningen dat „[o]pdat de lidstaten en belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van de nieuwe vereisten, [...] overgangsmaatregelen [moeten] worden vastgesteld voor gegevens die zijn ingediend” voor aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen. Tot slot bepalen deze twee verordeningen in hun bijlage, deel A, punt 8, dat „[i]n afwachting van de validering en goedkeuring van nieuw onderzoek en van

een nieuwe risicobeoordelingsregeling, [...] de bestaande protocols [moeten] worden gebruikt om de acute en chronische risico's voor bijen aan te pakken, waaronder de risico's voor de overleving en ontwikkeling van de kolonie, en moeten de relevante subletale effecten worden geïdentificeerd en gemeten in de risicobeoordeling”.

293 Ten eerste moet er echter op worden gewezen dat de verordeningen nr. 283/2013 en nr. 284/2013 niet van toepassing zijn op de feiten van het geval. Immers, zoals blijkt uit artikel 3 ervan en zoals de Commissie terecht beklemtoont, hebben de daarin vervatte overgangsbepalingen slechts betrekking op de procedures voor goedkeuring, verlenging en wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden, die worden beheerst voor de artikelen 7 tot en met 20 van verordening nr. 1107/2009, en niet op de herzieningsprocedure die wordt beheerst door artikel 21 van die verordening. Bijgevolg kunnen deze verordeningen in casu niet dienen ter illustratie van het in punt 291 supra opgemerkte feit dat er uitzonderingen kunnen bestaan op het beginsel dat in besluiten op basis van verordening nr. 1107/2009 rekening wordt gehouden met de meest recente wetenschappelijke kennis.

294 Ten tweede moet worden benadrukt dat het feit dat de uitgestelde toepassing van beide verordeningen geen betrekking heeft op de herzieningsprocedure geen toeval is en voortvloeit uit een afweging tussen het rechtszekerheidsbeginsel en de beschermingsdoelstelling van verordening nr. 1107/2009. De procedures voor goedkeuring, verlenging en wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden worden immers ingeleid op verzoek van de producent van de betrokken stof, overeenkomstig artikel 7, lid 1, en artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1107/2009. Om de dossiers op te bouwen die met de aanvraag moeten worden ingediend, moet de aanvrager uiteraard lang genoeg op voorhand weten welke gegevens moeten worden verzameld voor de procedure; de beschermingsdoelstellingen van verordening nr. 1107/2009 (zie punten 105-107 supra) verzetten zich hier niet tegen. De herzieningsprocedure daarentegen wordt, overeenkomstig artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 (aangehaald in punt 8 supra), ambtshalve ingeleid door de Commissie, die hiertoe te allen tijde kan overgaan indien zij in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er redenen zijn om aan te nemen dat de betrokken stof niet langer aan de goedkeuringscriteria voldoet. Aangezien de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nu juist de aanleiding vormt voor de inleiding van de herzieningsprocedure omdat deze kennis een aanwijzing vormt dat de betrokken stof mogelijk niet meer aan de goedkeuringscriteria voldoet, zou het onlogisch en strijdig zijn met zowel, algemeen bezien, de beschermingsdoelstelling van verordening nr. 1107/2009 als, meer in het bijzonder, de nuttige werking van artikel 21 van deze verordening om geen rekening te houden met deze nieuwe kennis in het kader van de herziening en in het bijzonder bij de risicobeoordeling.

295 Ten derde moet wat betreft de praktische gevolgen van de vijfde en de zesde overweging van de verordeningen nr. 283/2013 en nr. 284/2013 en de toepassing van artikel 3 ervan, worden opgemerkt dat deze uitdrukkingen van het rechtszekerheidsbeginsel inderdaad inhouden dat een dossier betreffende een werkzame stof niet als onvolledig kan worden geweigerd omdat het niet aan de nieuwe eisen voldoet, indien „de aanvrager” niet over de nodige tijd beschikte om hieraan te voldoen. Dit kan echter, gelet op de door verordening nr. 1107/2009 nagestreefde beschermingsdoelstellingen (zie punten 105-107 supra), niet inhouden dat de EFSA en de Commissie bij de beoordeling en het beheer van het risico geen gevolgen zouden mogen verbinden aan het ontbreken van bepaalde gegevens die eerder niet hoefden te worden verstrekt, maar die, in het licht van de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, belangrijk blijken te zijn voor het onderzoek. Was dit anders, dan zou van de EFSA en de Commissie worden verlangd dat zij werkzame stoffen goedkeuren waarvan niet vaststaat dat, anders dan krachtens punt 3.8.3, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 is verplicht, het gebruik ervan een verwaarloosbare blootstelling van honingbijen oplevert of geen onaanvaardbare acute of chronische effecten heeft voor het overleven en de ontwikkeling van de kolonies. De naleving van de vereisten op het gebied van gegevens die in het kader van de procedures voor de goedkeuring, verlenging en wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden moeten worden verstrekt, valt dus eerder onder de ontvankelijkheid van de aanvraag dan onder de materiële voorwaarden voor de goedkeuring. Deze uitlegging wordt bevestigd door artikel 9 van verordening

nr. 1107/2009, dat bepaalt dat de lidstaat-rapporteur, na ontvangst van de aanvraag van goedkeuring of wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden, controleert of het dossier dat samen met de aanvraag is ingediend, alle voorziene elementen bevat (waaronder met name de gegevens die onderwerp zijn van de verordeningen nr. 283/2013 en nr. 284/2013) en dat, indien dat niet het geval is en het dossier niet binnen drie maanden is bijgewerkt, het verzoek niet-ontvankelijk is.

296 In de derde plaats moeten om redenen die vergelijkbaar zijn met die welke zijn uiteengezet in de punten 293 en 294 supra, de argumenten worden verworpen die Syngenta heeft ontleend aan artikel 13 van uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in verordening nr. 1107/2009 (PB 2012, L 252, blz. 26) en aan het arrest van 3 september 2009, *Cheminova e.a./Commissie* (T-326/07, EU:T:2009:299, punten 137 en 236). Ten eerste betreft uitvoeringsverordening nr. 844/2012 immers de verlengingsprocedure en ten tweede betrof het arrest van 3 september 2009, *Cheminova e.a./Commissie* (T-326/07, EU:T:2009:299) een aanvraag tot opname van een werkzame stof in de bijlage bij richtlijn 91/414, een procedure die soortgelijk is aan de goedkeuringsprocedure van verordening nr. 1107/2009.

297 Kortom, gelet op met name de hierboven in punt 289 uiteengezette overwegingen kon door de producenten van op grond van verordening nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen voldoende worden voorzien dat de goedkeuringen van deze stoffen zouden kunnen worden herzien in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis waarvan na de indiening van de eerste goedkeuringsaanvraag was gebleken.

298 De toepassing, in het kader van de herziening van de bedoelde stoffen, van andere methoden en criteria dan die welke waren toegepast bij de goedkeuring was dan ook niet strijdig met het rechtszekerheidsbeginsel.

299 Bijgevolg moet de grief inzake schending van dit beginsel worden afgewezen.

6) Grief dat de risicobeoordeling is gebaseerd op het advies van de EFSA en niet op een leidraad

300 Verzoeksters betogen in de eerste plaats dat de risicobeoordelingen van de EFSA grotendeels zijn gebaseerd op het advies van de EFSA. Aangezien dit advies, anders dan het geval zou zijn geweest voor een leidraad, geen passende structuur heeft vastgesteld voor de uitvoering van risicobeoordelingen, vormen de conclusies van de EFSA volgens hen geen wetenschappelijke beoordeling van de betrokken risico's die zo volledig mogelijk is. Doordat EFSA haar advies heeft gebruikt als voornaamste basis voor de risicobeoordeling, is deze gehele beoordeling aangetast en is de voor de hand liggende en niet-wetenschappelijke conclusie getrokken dat een aantal risico's niet kon worden uitgesloten en dat er gegevens onvolledig waren.

301 De Commissie bestrijdt verzoeksters' argumenten.

i) Voorafgaande opmerkingen

302 Om te beginnen zij er in dit verband aan herinnerd dat het advies van de EFSA een zogenaamd document „van hoog niveau” vormt, omdat het een overzicht geeft van de stand van de wetenschappelijke kennis op het gebied van de beoordeling van risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen om hieruit voorstellen af te leiden met betrekking tot de beschermingsdoelstellingen die op dit gebied moeten worden behaald en met betrekking tot de factoren die bij de risicobeoordeling in aanmerking moeten worden genomen. Een leidraad daarentegen bevat de beschermingsdoelstellingen zoals deze door de risicobeheerder zijn vastgesteld alsmede, teneinde deze doelstellingen te bereiken, richtlijnen voor de mate van voorzorg waarmee deze gegevens moeten worden geïnterpreteerd (zie punten 235 en 241 supra).

- 303 Voorts betogen verzoeksters dat zij, dat bij gebreke van een geldende leidraad, rekening houdend met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis zoals vermeld in het advies van de EFSA, niet konden weten welke tests zij hadden moeten uitvoeren om de gegevens te genereren die naar was vastgesteld in de conclusie van de EFSA, ontbraken (zie punt 227 supra). Deze omstandigheden zijn niet door de Commissie betwist.
- 304 Het advies van de EFSA is gepubliceerd op 23 mei 2012 (zie punt 22 supra). Vervolgens heeft de EFSA op grond van dat advies een ontwerp-leidraad opgesteld, waarvan een eerste ontwerp op 20 september 2012 is gepubliceerd voor openbare raadpleging en dat, op de datum van de terechtzitting in de onderhavige zaken, niet definitief is goedgekeurd (zie punten 242 en 243 supra). Tegelijkertijd is de EFSA op 25 april 2012 echter een tweede opdracht gegeven, gericht op de beoordeling van de risico's van de bedoelde stoffen (zie punt 21 supra). Zoals verzoeksters terecht aanvoeren, maakte het door de Commissie opgelegde tijdschema het voor de EFSA dus onmogelijk om de risicobeoordeling te verrichten op basis van een leidraad die rekening hield met de stand van de wetenschappelijke kennis die in haar advies was opgetekend en die naar behoren was aangenomen.
- 305 Ten slotte zij eraan herinnerd dat het advies van de EFSA ten eerste is opgesteld naar aanleiding van incidenten en informatie die twijfel deden rijzen over de vraag de tot dan toe toegepaste beoordeling van de risico's voor bijen van de bedoelde stoffen volledig en voldoende was (zie punt 17 supra), en ten tweede in de context van een wijziging van de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen met betrekking tot het voor bijen gevormde risico van de pesticiden.

ii) Gevolgen van de keuze om de risicobeoordeling uit te voeren zonder dat een leidraad beschikbaar was

- 306 In de eerste plaats kan, aangezien het advies van de EFSA een overzicht bevatte van de stand van de wetenschappelijke kennis die bestond op de datum dat dit advies werd vastgesteld (zie punt 234 supra), hetgeen niet door verzoeksters wordt betwist, en de Commissie in casu rekening moest houden met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis (zie punt 289 supra), geen enkel verwijt worden ontleend aan het feit dat de EFSA bij de risicobeoordeling is uitgegaan van haar advies.
- 307 In de tweede plaats lijkt het waarschijnlijk of zelfs evident dat door uitstel van de einddatum voor de risicobeoordeling door de EFSA om te wachten tot een leidraad voor de testen was afgerond en voorts verzoeksters in staat te stellen die leidraad in aanmerking te nemen, rekening had kunnen worden gehouden met een nog meer geavanceerde stand van de wetenschappelijke kennis dan die welke bleek uit het advies van de EFSA. Daar wetenschap in het algemeen altijd kan evolueren en de wetenschap op het gebied van de invloed van pesticiden op bijen zich sinds enkele jaren bijzonder sterk ontwikkelt, had door ieder uitstel van de einddatum voor de risicobeoordeling van nature rekening kunnen worden gehouden met recentere gegevens en studies. Vanuit dit gezichtspunt impliceert het feit dat de risicobeoordeling per 31 december 2012 is beëindigd dus dat de wetenschappelijke beoordeling van de risico's dus minder uitputtend is geweest dan in het geval deze termijn naar een latere datum was uitgesteld.
- 308 Bovendien is de risicobeoordeling hoofdzakelijk uitgevoerd op basis van laboratoriumtests (niveau 1), omdat voor de tests in seminatuurlijke omstandigheden (niveau 2) en in natuurlijke omstandigheden (niveau 3) werd verondersteld dat er een leidraad en geschikte testmethoden bestonden, die op 31 december 2012 nog niet beschikbaar waren. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft erkend, heeft de EFSA hierdoor noodzakelijkerwijze moeten vaststellen dat het bestaan van bepaalde risico's niet kon worden uitgesloten, terwijl deze risico's in het licht van de resultaten van latere tests van niveau 2 en 3, in voorkomend geval, hadden kunnen worden ontkracht. Met andere woorden: het is mogelijk dat het feit dat de risicobeoordeling op 31 december 2012 is voltooid meebrengt dat sommige risico's niet konden worden uitgesloten, terwijl zij in werkelijkheid niet bestonden. Een dergelijke situatie had kunnen worden vermeden door de einddatum uit te stellen.

- 309 Een dergelijk uitstel zou er echter noodzakelijkerwijs toe hebben geleid dat de Commissie, als risicobeheerder, pas later, zelfs maar onnauwkeurig, kennis had genomen van de mate van risico die door de bedoelde stoffen wordt gevormd en zou dientengevolge hebben geleid tot vertraging in de besluitvorming over de noodzaak en het nut van een wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden voor deze stoffen. De Commissie werd dus geconfronteerd met de conflicterende doelstellingen van de spoedige uitvoering van de risicobeoordeling enerzijds en de volledigheid en nauwkeurigheid daarvan anderzijds.
- 310 De vraag die in het onderhavige geval rijst is dan ook niet of, in abstracto en zonder beperking in de tijd, een meer volledige en nauwkeurige wetenschappelijke beoordeling mogelijk was geweest. Uit het bovenstaande vloeit voort dat deze vraag waarschijnlijk bevestigend moet worden beantwoord. Daarentegen moet in eerste instantie worden onderzocht of de Commissie de datum van afsluiting van de risicobeoordeling rechtmatig heeft gekozen (zie punten 311 en verder hieronder) en, zo ja, in tweede instantie, of bij deze beoordeling rekening is gehouden met de stand van de wetenschappelijke kennis die op de gekozen datum beschikbaar was (zie punten 354 en volgende hieronder).

iii) Keuze van de einddatum van de risicobeoordeling.

- 311 Met betrekking tot de keuze van de einddatum voor de risicobeoordeling zij er vooraf aan herinnerd dat de rechterlijke instanties van de Unie de Commissie een grote beoordelingsbevoegdheid hebben toegekend om de doelstellingen die haar bij verordening nr. 1107/2009 zijn toegewezen doelmatig na te streven en wel met name bij de besluiten op het gebied van risicobeheer die zij ingevolge deze verordening moet vaststellen, dat de rechterlijke toetsing in dat verband beperkt is en dat, om vast te stellen of de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft begaan die de nietigverklaring van de handeling waarvan nietigverklaring is gevorderd kan rechtvaardigen, verzoekers voldoende bewijsmiddelen moet overleggen om de beoordelingen die de Commissie van de feiten heeft gemaakt hun plausibiliteit te ontnemen (zie in de punten 143-145 supra aangehaalde rechtspraak).
- 312 In casu heeft de Commissie ervoor gekozen de beoordeling van de risico's die door de bedoelde stoffen worden veroorzaakt per 31 december 2012 te laten bijwerken. Zij heeft in dat verband aangevoerd dat een latere datum de verwezenlijking van de doelstellingen van de bestreden handeling in gevaar had kunnen brengen.
- 313 In de eerste plaats dient te worden opgemerkt dat artikel 21, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 bepaalt dat de EFSA in het kader van een herziening haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie doet toekomen (zie punt 9 supra). Het moet dus worden vastgesteld dat de datum van 31 december 2012 – acht maanden vanaf de oorspronkelijke versie van de tweede opdracht van 25 april 2012 (zie punt 21 supra), en vijf maanden na de beperking van deze opdracht van 25 juli 2012 (zie punt 25 supra) – de EFSA meer tijd verleende dan wettelijk was bepaald (zie in dat verband tevens punt 351 hierna).
- 314 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat de Commissie terecht heeft mogen oordelen dat het voorzorgsbeginsel zich ertegen verzette dat de aan de EFSA toegekende termijn zodanig werd vastgesteld dat rekening kon worden gehouden met latere wetenschappelijke kennis en met name, zowel door de EFSA als door verzoeksters, rekening kon worden gehouden met de leidraad die op dat moment werd uitgewerkt, en met testen van een hoger niveau die hadden kunnen worden uitgevoerd nadat deze naar behoren was afgerond.
- 315 In dit verband moet ten eerste, ten minste bij benadering, worden vastgesteld hoeveel tijd daarvoor nodig zou zijn geweest. In dit verband moet worden benadrukt dat deze periode niet alleen de tijd moet bestrijken die nodig is om de leidraad naar behoren af te ronden en, in voorkomend geval, nieuwe testmethoden uit te werken en goed te keuren, maar ook de tijd die nodig is voor het bedenken en uitvoeren van testen op een hoger niveau om de ontbrekende gegevens te genereren.

- 316 Wat betreft de vraag hoeveel tijd nodig zou zijn geweest om een leidraad naar behoren af te ronden en goed te keuren, blijkt uit de in de punten 242 en 243 supra uiteengezette omstandigheden dat het richtsnoerontwerp van 2013 in 2013 is afgerond en ter goedkeuring aan de lidstaten is voorgelegd, met het oog op een inwerkingtreding op 1 januari 2015, en dat deze inwerkingtreding vervolgens meerdere malen moest worden uitgesteld. Zelfs wanneer ervan wordt uitgegaan dat deze leidraad eventueel indien nodig sneller had kunnen worden opgesteld en dat het herhaaldelijke uitstel op de datum van de tweede opdracht, 25 april 2012, niet kon worden voorzien, moest de Commissie op die datum dus uitgaan van het vermoeden dat de richtsnoeren van 2013 niet binnen twee jaar formeel van toepassing zouden zijn.
- 317 Voorts betoogt de Commissie, wat betreft de tijd die verzoeksters nodig hadden om de nieuwe tests overeenkomstig de richtsnoeren van 2013 te kunnen uitvoeren, dat voor het genereren van de gegevens die nodig waren om deze leemten op te vullen „ten minste een of twee jaar nodig was, gelet op het feit dat veldstudies moeten worden gepland en uitgevoerd in een groeiseizoen”. Naar aanleiding van een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft Bayer bevestigd dat dit een realistische schatting was, terwijl Syngenta zich over dit punt niet heeft uitgelaten.
- 318 Hieruit volgt dat, indien men had willen waarborgen dat verzoeksters en de EFSA op nuttige wijze rekening hadden kunnen houden met een leidraad die naar behoren was afgerond en goedgekeurd, de risicobeoordeling voor de bedoelde stoffen ten minste vier jaar had moeten worden uitgesteld (namelijk ten minste twee jaar tussen de datum van de tweede opdracht, 25 april 2012, en de inwerkingtreding van de richtsnoeren van 2013, en twee extra jaren om de nodige testen te verrichten), zelfs zonder rekening te houden met de keren dat de lidstaten de goedkeuring van de richtsnoeren van 2013 later hebben uitgesteld, welk uitstel op het moment van het besluit van de Commissie over de einddatum van de risicobeoordeling niet kon worden voorzien. Het is inderdaad mogelijk deze termijn te verkorten, verondersteld dat verzoeksters bepaalde studies en bepaalde testen hadden kunnen plannen en aanvangen op basis van de ontwerp-leidraad zonder de definitief vastgestelde versie af te wachten. Niettemin lijkt het erop dat de termijn voor uitstel van de risicobeoordeling in het beste geval ex ante had kunnen worden geraamd op een periode tussen twee en een half en drie jaar.
- 319 Ten tweede moet, wat betreft de omstandigheden die door de Commissie in aanmerking moeten worden genomen, worden herinnerd aan het volgende:
- in de studies van Henry, Whitehorn en Schneiders waren zorgbarende constatering gedaan met betrekking tot de gevolgen van blootstelling van bijen aan subletale doses van de bedoelde stoffen, zowel wat de afname van de verhouding foeragerende bijen die terugkeerden naar de bijenkorf betreft als wat de ontwikkeling van hommelskolonies betreft (punten 173 tot en met 175 supra);
 - de Commissie had terecht mogen concluderen dat deze vaststellingen ten opzichte van de eerdere kennis aanleiding gaven tot bezorgdheid over de vraag of de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 nog steeds waren vervuld (punten 197 en 198 supra);
 - deze bezorgdheid rechtvaardigde dus de inleiding van een procedure voor de herziening van de goedkeuringen van de genoemde stoffen (zie punt 217 supra).
- 320 Voorts zij eraan herinnerd dat de wetenschappelijke en politieke context van dat moment meer bepaald werd gekenmerkt door de volgende elementen:
- de incidenten van 2008-2009 waarbij sprake was van een verkeerd gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die bedoelde stoffen bevatten, en die het verlies van bijenkolonies hadden veroorzaakt (zie punt 15 supra);

- de invoering op nationaal niveau tussen 2008 en 2012 van verschillende, onderling niet overeenstemmende maatregelen, waarbij het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten werd beperkt (zie punten 15 en 18 supra);
 - de presentatie in 2011 van de resultaten van het Italiaanse monitoring- en onderzoeksprogramma Apenat, dat aanleiding gaf tot bezorgdheid over het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten;
 - de publicatie van studies van Henry, Whitehorn en Schneiders begin 2012.
- 321 Bovendien moet rekening worden gehouden met de belangrijke rol die bijen en andere bestuivers spelen voor zowel de natuurlijke flora als de akkerbouwgewassen. De Commissie benadrukt in dit verband, zonder door verzoeksters te worden weersproken, dat de bijen een cruciale rol in het milieu spelen omdat zij de biodiversiteit in stand houden door te zorgen voor de essentiële bestuiving van een grote verscheidenheid van gekweekte en wilde planten. Volgens de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) worden van de ongeveer 100 gewassoorten die zorgen voor 90 % van de voedselzekerheid in de wereld, 71 bestoven door bijen. Alleen al in Europa hangt 84 % van de 264 gewassoorten af van bestuivers, waaronder bijen.
- 322 Dit wezenlijke belang van bijen en andere bestuivers komt overigens in het kader van verordening nr. 1107/2009 tot uiting in de aanwezigheid van bijzondere bepalingen die specifieke vereisten opleggen inzake de blootstelling van bijen aan de werkzame stoffen. Punt 3.8.3, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 (zie punt 10 supra) vereist immers dat de blootstelling van honingbijen aan de betrokken werkzame stof verwaarloosbaar is en geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor de kolonie (zie punt 135 supra).
- 323 Tot slot moet worden herinnerd aan de rechtspraak die in punt 106 supra is aangehaald en waaruit met name naar voren komt dat de doelstelling van een hoog beschermingsniveau voor het milieu, zoals bedoeld in artikel 1, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, op grond van artikel 11 VWEU en artikel 114, lid 3, VWEU een groter belang toekomt dan economische overwegingen zodat zij beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers.
- 324 Wat met name specifiek het voorzorgsbeginsel betreft, vloeit uit de in punt 119 supra aangehaalde rechtspraak voort dat, bij gebreke van wetenschappelijke zekerheid, het nemen van preventieve maatregelen die, wanneer die zekerheid eenmaal is verkregen te voorzichtig zouden kunnen blijken te zijn, op zich niet kan worden beschouwd als schending van het voorzorgsbeginsel en hieraan juist inherent is.
- 325 In deze omstandigheden en gelet op de ruime beoordelingsbevoegdheid waarover de Commissie op dit gebied beschikte (zie punt 311 supra), kon zij zonder een kennelijke beoordelingsfout te begaan oordelen dat de hierboven in punt 318 aangewezen aanvullende termijn, of deze nu twee en een half jaar dan wel vier jaar bedroeg, in ieder geval niet verenigbaar was met de doelstelling een hoog niveau van bescherming van het milieu te handhaven en dat zij krachtens het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen moest nemen zonder te hoeven wachten tot volledig was aangetoond dat de risico's die aan het licht waren gekomen door de in de punten 319 en 320 supra aangehaalde elementen, reëel en ernstig waren.
- 326 Bijgevolg moet de grief dat de risicobeoordeling was gebaseerd op het advies van de EFSA en niet op een leidraad, worden afgewezen.

7) Beweerdelijk noodzakelijke voorwaarden voor een wijziging van de beoordelingsmethoden voor de herziening ten opzichte van de oorspronkelijke goedkeuring

- 327 Syngenta betoogt dat, in het geval het Gerecht zou oordelen dat de methoden kunnen worden gewijzigd en toegepast op werkzame stoffen na de goedkeuring ervan, in het kader van een krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 uitgevoerd onderzoek, drie voorwaarden zouden moeten worden gehanteerd: ten eerste zou het onderzoek zelf niet slechts kunnen zijn ingegeven door het bestaan van een nieuwe methode, maar zou het tevens moeten berusten op nieuwe wetenschappelijke kennis; ten tweede zou de nieuwe methode moeten zijn afgerond en ten derde zou de aanvrager van de goedkeuring de mogelijkheid moeten hebben de nodige wetenschappelijke gegevens te genereren om aan de vereisten van deze afgeronde methode te voldoen. In casu is evenwel geen van deze voorwaarden vervuld.
- 328 De Commissie heeft over deze argumenten geen uitdrukkelijk standpunt ingenomen.
- 329 In dit verband volstaat, en zonder dat hoeft te worden geantwoord op de vraag of voor de toepassing van nieuwe methoden bij de herziening van een reeds goedgekeurde werkzame stof daadwerkelijk is voldaan aan de drie cumulatieve voorwaarden die door Syngenta zijn voorgesteld, een verwijzing naar hetgeen hierboven al is overwogen om deze argumenten te weerleggen.
- 330 Zo is, ten eerste, in punt 198 supra uiteengezet dat de Commissie daadwerkelijk beschikte over nieuwe wetenschappelijke kennis die de inleiding van een procedure ter herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen op grond van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 rechtvaardigde, hetgeen samenviel met de in het advies van de EFSA geuite besef dat de eerder toegepaste methode ontoereikend was.
- 331 Ten tweede is in de punten 325 en 326 supra uiteengezet dat het feit dat de „nieuwe methode” die in casu was vastgesteld in de richtsnoeren van 2013 nog niet was voltooid, op zich niet belemmerde dat in het kader van de risicobeoordeling rekening werd gehouden met nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, zoals die op het moment van de beoordeling beschikbaar was, en met name dat de Commissie terecht het standpunt had kunnen innemen dat het vaststellen van een besluit over de gevolgen die moesten worden verbonden aan de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis niet kon worden uitgesteld totdat verzoeksters de nodige gegevens hadden kunnen verzamelen overeenkomstig specificaties die nog moesten worden bepaald.
- 332 Dientengevolge moeten de argumenten die Syngenta heeft ontleend aan de vermeende voorwaarden voor de toepassing, in het kader van een herziening, van methoden die zijn gewijzigd ten opzichte van die welke in het kader van de oorspronkelijke goedkeuring zijn toegepast, worden afgewezen.
- 333 Concluderend moeten alle grieven ontleend aan de toepassing van andere criteria en methoden dan die welke toepasbaar waren op het moment van goedkeuring van de bedoelde stoffen, worden verworpen.

c) Grieven ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel

- 334 Verzoeksters betogen in wezen dat er geen aanwijzingen bestonden om aan te nemen dat de bedoelde stoffen de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 niet langer vervulden. Om tot de tegengestelde conclusie te komen, heeft de Commissie blijk gegeven van een kennelijke beoordelingsfout.

- 335 Voorts betogen verzoeksters dat in casu niet is voldaan aan de voorwaarden voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel. Zij voeren in het bijzonder grieven aan die zijn ontleend aan de inaanmerkingneming van louter hypothetische risico's, het ontbreken van een voldoende wetenschappelijke beoordeling en een kosten-batenanalyse, en de onevenredigheid van de genomen maatregelen.
- 336 De grieven die zijn ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en die welke zijn ontleend aan de onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel moeten gezamenlijk worden onderzocht. Het antwoord op de vraag of, gelet op de beoordelingsmarge waarover de Commissie beschikt op het gebied van risicobeheer, bepaalde wetenschappelijke kennis en informatie de conclusie rechtvaardigden dat niet langer werd voldaan aan de goedkeuringsvoorwaarden en dat de goedkeuring van de bedoelde stoffen moest worden gewijzigd, wordt met name beïnvloed door het voorzorgsbeginsel.
- 337 De grief waarbij Syngenta in het kader van het middel ontleend aan schending van het voorzorgsbeginsel tevens stelt dat zij niet in de gelegenheid is geweest om op passende wijze aan de procedure deel te nemen, valt daarentegen samen met de grief ontleend aan schending van de rechten van de verdediging en zal dus in het kader daarvan worden behandeld (zie punten 430 en volgende hieronder).

1) Vraag in hoeverre de bestreden handeling op de toepassing van het voorzorgsbeginsel berust

- 338 Allereerst moet worden benadrukt dat de bestreden handeling met name op het voorzorgsbeginsel berust. Het feit dat dit beginsel niet specifiek in de overwegingen van de bestreden handeling wordt genoemd, lijkt bij verzoeksters in dat opzicht tot onzekerheid te hebben geleid. Met name Syngenta lijkt te veronderstellen dat de Commissie dit beginsel heeft toegepast voor zover de bestreden handeling is gebaseerd op het feit dat bepaalde risico's niet met zekerheid hebben kunnen worden uitgesloten, terwijl dit beginsel niet zou worden toegepast indien het bestaan van risico's daadwerkelijk was vastgesteld.
- 339 Zoals de Commissie echter terecht opmerkt, blijkt uit overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 alsmede uit artikel 1, lid 4, ervan dat alle bepalingen van deze verordening stoelen op het voorzorgsbeginsel om te garanderen dat werkzame stoffen of middelen niet schadelijk zijn voor met name het milieu. Hieruit volgt dat elke handeling die is vastgesteld op grond van verordening nr. 1107/2009 ipso jure is gestoeld op het voorzorgsbeginsel.
- 340 Overigens is het voorzorgsbeginsel niet alleen van toepassing in gevallen waarin onzeker is of een risico bestaat, maar ook in het geval waarin het bestaan van een risico is aangetoond en de Commissie moet beoordelen of dit risico al dan niet aanvaardbaar is (zie punten 122-124 supra), dan wel moet beoordelen hoe dit risico in het kader van het beheer ervan het hoofd moet worden geboden (zie punt 125 supra).
- 341 In deze omstandigheden hoeft niet te worden ingegaan op de vraag, zoals Syngenta doet, of de bestreden behandeling in haar geheel dan wel slechts ten dele op het voorzorgsbeginsel is gestoeld. Daarentegen zal in het hiernavolgende onderzoek in voorkomend geval rekening moeten worden gehouden met de invloed van dit beginsel op de beoordelingsmarge voor de Commissie.

2) Grieven in verband met de risicobeoordeling door de EFSA

- 342 Verzoeksters voeren verschillende grieven aan die de risicobeoordeling door de EFSA ter discussie stellen. Zij betogen met name dat de conclusies van de EFSA niet zijn gebaseerd op een zo volledige mogelijke wetenschappelijke beoordeling of op de beste beschikbare gegevens, en dat de EFSA het risico louter hypothetisch heeft benaderd.

i) Grief ontleend aan de grote tijdsdruk die beweerdelijk aan de EFSA is opgelegd

- 343 Syngenta betoogt dat de risicobeoordeling overhaast heeft plaatsgevonden, waardoor de kwaliteit en volledigheid van het wetenschappelijk onderzoek in gevaar zijn gekomen. Meer bepaald heeft de EFSA herhaaldelijk aan de Commissie meegedeeld dat het irrealistisch of zelfs onmogelijk zou zijn om de voor de beoordeling opgelegde termijn, die slechts vijf maanden zou zijn geweest, te handhaven.
- 344 Daarenboven betoogt Syngenta dat bepaalde, voor deze zaak specifieke omstandigheden problemen konden opleveren en een langere termijn vereisen dan normaliter noodzakelijk voor de beoordeling van de EFSA.
- 345 Zo betoogt Syngenta ten eerste dat de EFSA, bij gebreke van een leidraad die was opgesteld op basis van het advies van deze laatste, niet beschikte over enige erkende methode om bedoelde stoffen op onschadelijkheid voor bijen te beoordelen en evenmin over een vastgestelde beschermingsdoelstelling.
- 346 Ten tweede betoogt Syngenta dat de EFSA normaliter de beoordelingen die al door de rapporteur-lidstaten zijn uitgevoerd op basis van een door de aanvrager van de goedkeuring ingediend dossier, opnieuw onderzoekt. In de onderhavige zaak echter, bestond er, daar het een herbeoordeling betrof in het kader van een ambtshalve uitgevoerde herziening van de bedoelde stoffen, noch een door de aanvrager voorbereid dossier, noch een rapport van de rapporteur-lidstaat, zodat de EFSA zelf de beoordeling moest uitvoeren.
- 347 Ten derde betoogt Syngenta dat de beoordeling, overeenkomstig artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 (aangehaald in punt 7 supra), normaliter wordt beperkt tot representatieve gebruiksdoeleinden, terwijl in dit geval de tweede opdracht betrekking had op alle toegestane gebruiksdoeleinden van de bedoelde stoffen.
- 348 De Commissie bestrijdt Syngenta's argumenten.
- 349 In dit verband zij allereerst opgemerkt dat de door Syngenta aangevoerde termijn van vijf maanden wordt geteld vanaf 25 juli 2012 tot het einde van 2012. De tweede opdracht was echter al op 25 april 2012 gegeven (zie punt 21 supra), terwijl 25 juli 2012 overeenkomt met de datum waarop de tweede opdracht door de Commissie was beperkt naar aanleiding van een e-mailwisseling met de EFSA, teneinde rekening te houden met de bezorgdheden van deze laatste in verband met het feit dat zij de werkzaamheden niet binnen de gestelde termijn kon uitvoeren (zie punt 25 supra). Ofschoon de definitieve omvang van de tweede opdracht dus pas op 25 juli 2012 is bepaald, heeft de EFSA al veel eerder kunnen beginnen met de voorbereidende werkzaamheden. Meer bepaald blijkt uit de e-mailwisseling over dit onderwerp tussen de EFSA en de Commissie dat de lidstaten waren opgeroepen de relevante gegevens in hun bezit voor 8 juni 2012 te verstrekken. Hieruit volgt dat de EFSA beschikte over een termijn van ongeveer acht maanden, die bijgevolg veel langer was dan de door Syngenta gestelde vijf maanden, zelfs indien rekening wordt gehouden met het feit dat de Commissie na 25 april 2012 een aantal vragen inzake de precieze omvang van de taak die de EFSA was opgelegd, heeft moeten ophelderen.
- 350 Vervolgens konden de bijzondere omstandigheden waarop Syngenta heeft gewezen (zie punten 345-347 supra) inderdaad de taak van de EFSA bemoeilijken en ertoe leiden dat de risicobeoordeling meer tijd vergde.
- 351 Niettemin blijkt dat de termijn waarover de EFSA in casu beschikte niet onredelijk kort was. Zo heeft de Commissie in de eerste plaats aangevoerd, zonder door verzoeksters te zijn weersproken, dat de EFSA in het algemeen tussen zeven maanden en één jaar deed over de afronding van de intercollegiale toetsing en de conclusie voor een werkzame stof. De termijn die in casu was toegekend was dus niet ongebruikelijk. In de tweede plaats vormt het feit dat de beoordeling in casu slechts betrekking had op de risico's voor bijen en niet op alle risico's, een element dat de beoordeling

minder complex maakt en ervoor zorgt dat minder tijd nodig is van voor een volledige beoordeling. Bijgevolg hield de termijn die was vastgesteld voor de uitvoering van de tweede opdracht – tussen de vijf en acht maanden, afhankelijk van de gekozen startdatum (zie punt 349 supra) – voldoende rekening met de bijzondere omstandigheden van het geval. In de derde plaats bedroeg de wettelijke termijn van artikel 21, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, zoals in punt 313 supra is uiteengezet, maar drie maanden nadat de EFSA was aangezocht. Ofschoon deze wettelijke termijn in casu kennelijk te kort was, moet in ieder geval worden opgemerkt dat verordening nr. 1107/2009 dus ook geen verplichting bevatte om de EFSA meer tijd toe te kennen dat de acht maanden die door de Commissie waren vastgesteld.

352 Tot slot moet worden benadrukt dat de door Syngenta aangevoerde presentatie die het voormalige hoofd van de eenheid „Pesticiden” van de EFSA op 15 november 2012 heeft gehouden voor een vereniging van producenten van gewasbeschermingsmiddelen, eerder het standpunt van de Commissie lijkt te bevestigen dan dat van verzoeksters. Zoals de Commissie terecht betoogt werd in deze presentatie, die werd gehouden in de eindfase van de risicobeoordeling van de bedoelde stoffen, namelijk weliswaar gewezen op bepaalde problemen die de EFSA ondervond (namelijk het ontbreken van een rapport van een rapporteur-lidstaat en het feit dat de lidstaten gegevens indienden in verschillende formats, talen en termijnen), maar werd hierin niet aangegeven dat de EFSA of het bevoegde afdelingshoofd meenden dat de toegekende termijn onmogelijk kon worden nageleefd of aan de kwaliteit van de resultaten zou afdoen.

353 Derhalve moet de grief dat de EFSA grote tijdsdruk zou zijn opgelegd, worden afgewezen.

ii) Grieven inzake de niet-inaanmerkingneming door de EFSA van belangrijke relevante wetenschappelijke gegevens

354 Verzoeksters betogen dat de EFSA in het kader van de risicobeoordeling geen rekening heeft gehouden met belangrijke relevante wetenschappelijke gegevens, zoals de specifieke relevante collegiaal getoetste literatuur, bepaalde studies, de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen.

– Vermeend ontbreken van een grondige bestudering van de relevante collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur

355 In de eerste plaats betoogt Bayer dat de EFSA, omdat de door de Commissie opgelegde termijn zo kort was, geheel heeft afgezien van de gebruikelijke grondige bestudering van de relevante onderling getoetste wetenschappelijke literatuur.

356 Voor zover Bayer verwijst naar de bestudering door de EFSA van de collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur die overeenkomstig artikel 8, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 bij het dossier moet worden gevoegd dat door de aanvrager van een goedkeuring moet worden ingediend, volstaat het in dit verband eraan te herinneren dat, zoals de Commissie terecht opmerkt, de bestreden handeling is vastgesteld in het kader van de herzieningsprocedure van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, die ambtshalve is ingeleid door de Commissie en niet op grond van een dossier dat door een aanvrager is ingediend.

357 Bijgevolg was er geen sprake van een „dossier” in de zin van artikel 8 van verordening nr. 1107/2009, dat door de aanvrager van de goedkeuring wordt ingediend en deze wetenschappelijke literatuur bevat, die door de EFSA had kunnen worden bestudeerd.

358 Dit houdt echter niet in dat de relevante wetenschappelijke literatuur niet in aanmerking moet worden genomen in het kader van een herziening krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009. Zoals in punt 289 supra is vastgesteld, volgt uit artikel 114, lid 3, VWEU en uit de hierbij behorende

rechtspraak immers dat, tenzij anders is aangegeven, de Commissie bij de besluiten die zij in het kader van deze verordening moet vaststellen altijd rekening dient te houden met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis.

– *Vermeend voorbijgaan aan bepaalde bestaande studies*

- 359 Verzoeksters betogen dat de EFSA geen rekening heeft gehouden met alle relevante beschikbare wetenschappelijke studies en in het bijzonder met de studies van niveau 2 en 3 (studies onder seminatuurlijke en natuurlijke omstandigheden). Zij noemen enkele studies die niet – of niet naar behoren – in aanmerking zijn genomen.
- 360 Bayer legt in dit verband in de bijlage bij de repliek in zaak T-429/13 een lijst over van studies onder natuurlijke of seminatuurlijke omstandigheden naar imidacloprid en clothianidin die niet op passende wijze in aanmerking zijn genomen en aldus in het proces voor de risicobeoordeling zouden zijn genegeerd. Bovendien heeft zij in het stadium van het verzoekschrift twee artikelen genoemd die in 2012 zijn gepubliceerd door respectievelijk Blacquièr e.a. en Cresswell e.a., en die volgens haar niet door de EFSA in aanmerking zijn genomen.
- 361 Syngenta legt op haar beurt een lijst over van studies naar thiamethoxam, die zij ter beschikking zou hebben gesteld van de EFSA, die deze niet zou hebben onderzocht. Zij noemt specifiek de studies van Genersch (2010) en Fent (2012).
- 362 De Commissie bestrijdt verzoeksters' argumenten. Zij heeft in beide zaken tabellen ingediend die zijn opgesteld aan de hand van de tabellen die door verzoeksters zijn overgelegd en heeft daarbij bij elke van de door verzoeksters gevondene studies vermeld dat zij dan wel in aanmerking was genomen (met in het voorkomende geval vermelding van de referentie in de conclusies van de EFSA of in andere documenten), dan wel de redenen vermeld waarom zij door de EFSA terzijde was gelegd. Het merendeel van deze redenen is ontleend aan het feit dat de betrokken studie betrekking had op een gebruiksdoeleinde waarop de beoordeling door de EFSA geen betrekking had of dat de opzet zwakke punten vertoonde die afdeden aan het nut of de bewijskracht ervan voor de risicobeoordeling.
- 363 Allereerst moet bij voorbaat het verwijt worden verworpen dat de EFSA, algemeen bezien, de studies van een hoger niveau zou hebben genegeerd. De conclusies van de EFSA over de bedoelde stoffen bevatten immers ieder punten die specifiek zijn gewijd aan de risicobeoordeling met behulp van studies van een hoger niveau (punten 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 en 3.1.4 van de conclusie van de EFSA over imidacloprid; punten 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 en 3.2.2 van de conclusie van de EFSA over clothianidin; punten 2.1.4, 2.2.5 en 2.3.2 van de conclusie van de EFSA over thiamethoxam). In deze punten geeft EFSA een samenvatting van de informatie die zij aan de door haar onderzochte studies heeft kunnen ontleenen en van de punten waarover deze studies niet voldoende helderheid hebben kunnen verschaffen. De grief dat geen rekening is gehouden met de studies van een hoger niveau kan dus alleen betrekking hebben op sommige specifieke studies.
- 364 Vervolgens moet met betrekking tot de door Bayer gevonden studies in de eerste plaats worden opgemerkt dat Bayer in het stadium van het verzoekschrift, naast de algemene bewering dat de EFSA niet alle studies in aanmerking zou hebben genomen, alleen twee studies uit 2012 heeft genoemd (het artikel van Blacquièr e.a. en een artikel dat was gepubliceerd door Cresswell e.a.). De Commissie heeft het argument dat aan deze twee artikelen was ontleend in het stadium van het verzoekschrift in meerdere opzichten betwist. Zij heeft met name gesteld dat de studie die had geresulteerd in het artikel van Blacquièr e.a. een zogeheten „secundaire” studie was in de vorm van een systematisch overzicht, die niet was gebaseerd op eigen experimenten, maar de resultaten van eerdere studies compileerde en samenvatte, en dat het artikel van Cresswell e.a. een simpel commentaar was op de studie van Henry naar thiamethoxam, en dus naar een stof die niet door Bayer in de handel werd gebracht. Bovendien concludeerden de auteurs van beide publicaties, die betrekking hadden op de subletale gevolgen, volgens de Commissie niet dat de stoffen onschadelijk waren voor bijen, maar

bespraken zij de leemten in de uitvoering van de testmethoden en bevalen zij andere testen en nieuwe verbeteringen aan. Ten slotte wijst de Commissie erop dat de EFSA, anders dan Bayer beweert, de twee artikelen had onderzocht. Gelet op deze elementen, die in het stadium van de repliek niet door Bayer zijn betwist, moet het aan deze twee studies ontleende argument worden verworpen.

- 365 In het stadium van de repliek heeft Bayer een nieuwe lijst studies aangevoerd die beweerdelijk niet door de EFSA in aanmerking waren genomen. Deze lijst moet als tardief worden afgewezen. Ten eerste staat artikel 48, lid 2, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht van 2 mei 1991 eraan in de weg dat deze lijst in aanmerking wordt genomen, verondersteld dat het een nieuw middel betreft ten opzichte van het middel dat was ontleend aan de niet-inaanmerkingneming van de studies uit 2012. Ten tweede moet dit, indien dit hetzelfde middel betreft, worden afgewezen op grond van artikel 48, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van 2 mei 1991, als bewijsmiddel waarvan het verdragde aanbod niet is gemotiveerd.
- 366 In de tweede plaats tracht Syngenta, wat de door haar aangewezen studies betreft, in de repliek in zaak T-451/13 door het gebruik van de zinsnede „om welke reden ook” inderdaad de indruk te wekken dat de Commissie in dit verband geen gronden heeft aangevoerd, maar dat is niet juist gelet op de toelichting van de Commissie in de tabel in bijlage B.17 van het verweerschrift in dezelfde zaak, die volstaat om toe te lichten en te rechtvaardigen dat bepaalde studies niet (of deels) in aanmerking zijn genomen.
- 367 Meer bepaald wat de studie van Fent (2012) betreft, verklaart het feit dat deze studie naar zeggen van Syngenta pas na de conclusies van de EFSA is voltooid in voldoende mate dat deze laatste hiermee in deze conclusie geen rekening heeft kunnen houden. Voorts moet worden opgemerkt dat de Commissie niet slechts heeft „gezegd dat zij niet voor de EFSA beschikbaar was”, anders dan door Syngenta wordt gesteld, maar de tekortkomingen en beperkingen van deze studie uitvoerig heeft toegelicht, met name onder verwijzing naar de kritiek die door Duitsland was geuit.
- 368 Ook wat de studie van Genersch (2010) betreft, zet de Commissie zowel in het verweerschrift als in de dupliek in zaak T-451/13 uiteen dat deze studie geen betrekking had op thiamethoxam en dus geen betrouwbare informatie kon verstrekken over het ontbreken van risico's die gepaard gaan met de producten die deze stof bevatten. Syngenta heeft dit argument niet beantwoord. In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat zij niet heeft aangetoond dat het feit dat de studie van Genersch (2010) niet in aanmerking is genomen – ten aanzien waarvan de Commissie overigens toegeeft dat dit uitdrukkelijk door de EFSA had moeten worden gemotiveerd – de conclusie van de EFSA over thiamethoxam heeft kunnen beïnvloeden.
- 369 Tot slot heeft de Commissie een standpunt ingenomen over een derde studie, die van Muehlen e.a. (1999), die door de EFSA was aangemerkt als „niet relevant” omdat de auteurs hadden nagelaten enkele essentiële aanwijzingen te geven over de omstandigheden van de tests. Gelet op deze aanwijzingen van de Commissie, de ouderdom van de betrokken studie en het feit dat zij niet collegiaal was getoetst bij het onderzoek van het dossier bij de oorspronkelijke opname van thiamethoxam op de lijst van werkzame stoffen (hetgeen eventueel te wijten was aan de door de Commissie opgemerkte tekortkomingen) moet worden geconcludeerd dat het feit dat de EFSA geen rekening heeft gehouden met de studie van Muehlen e.a. (1999) niet kan worden geacht de conclusie van de EFSA over thiamethoxam te hebben beïnvloed.
- 370 Bijgevolg moet de grief dat de EFSA geen rekening heeft gehouden met bepaalde wetenschappelijke studies, worden verworpen.

– Grief dat geen rekening is gehouden met de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen

- 371 Verzoeksters betogen dat de EFSA, in strijd met de vereisten van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, geen rekening heeft gehouden met de beschikbare monitoringgegevens en risicobeperkende maatregelen, terwijl deze relevante gegevens en informatie vormen.
- 372 De Commissie benadrukt dat de experts de relevantie van de monitoringgegevens wel degelijk hebben onderzocht om overeenkomstig artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 vast te stellen of de in artikel 4 van deze verordening bedoelde goedkeuringscriteria nog steeds werden vervuld. Daarenboven betwist zij de bewering dat de bestaande monitoringgegevens doorslaggevend bewijs vormen dat de bijen geen enkel onaanvaardbaar risico lopen.
- 373 In de eerste plaats moeten, binnen deze grief, twee verwijten worden onderscheiden: het eerste verwijt is ontleend aan het feit dat de EFSA aan de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen is voorbijgegaan, het tweede aan het feit dat deze gegevens en maatregelen weliswaar door de EFSA zijn onderzocht, maar niet op juiste wijze in aanmerking zijn genomen.
- 374 Met betrekking tot het eerste verwijt blijkt uit het dossier dat, anders dan verzoeksters beweren, de EFSA is voorbijgegaan aan noch de beschikbare monitoringgegevens, noch de risicobeperkende maatregelen. De conclusie van de EFSA over elk van de bedoelde stoffen bevat namelijk een punt met daarin specifiek een samenvatting van de monitoringgegevens die de EFSA heeft ontvangen (punt 5 van de conclusie over imidacloprid; punt 4 van de conclusie over clothianidin; punt 3 van de conclusie over thiamethoxam), waarin de incidenten worden gemeld die hebben plaatsgevonden en die verband houden met het gebruik van de bedoelde stoffen alsmede, in het voorkomende geval, de resultaten die zijn waargenomen na het treffen van eventuele genomen risicobeperkende maatregelen, voor zover deze aan de EFSA waren gemeld. Meer bepaald wat deze maatregelen betreft, heeft de EFSA kennis genomen van het feit dat de situatie in Oostenrijk aanzienlijk was verbeterd nadat maatregelen als het gebruik van deflectoren tijdens het zaaien waren ingevoerd.
- 375 In dit verband moet worden benadrukt dat de monitoringgegevens op nationaal niveau worden verzameld en ook de risicobeperkende maatregelen op nationaal niveau worden genomen en dus ter beschikking staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De EFSA heeft deze laatste bij e-mail van 15 oktober 2012 verzocht om haar alle gegevens te verstrekken waarover zij op dat punt beschikten, zodat de deskundigen van de EFSA en de lidstaten hierover in november 2012 konden discussiëren. Uit de aanhef van de punten van de conclusies van de EFSA over de monitoringgegevens blijkt echter dat Frankrijk, Italië, Oostenrijk en Slovenië de enige lidstaten waren die dergelijke gegevens hadden verstrekt. In die omstandigheden kan het feit dat gegevens en maatregelen die ondanks het bovenbedoelde verzoek niet door de lidstaten waren meegedeeld niet aan de EFSA worden verweten of worden geacht de rechtmatigheid van de bestreden handeling aan te tasten. Hierdoor wordt met name de verwijzing door Bayer naar risicobeperkende maatregelen die in Hongarije zouden zijn getroffen, niet ter zake dienend.
- 376 In deze context moet tevens worden opgemerkt dat de door verzoeksters aangevoerde risicobeperkende maatregelen vooral betrekking hebben op deflectoren die tijdens het zaaien worden gebruikt teneinde de blootstelling door stof te verminderen. Deze beperkende maatregel kan bijgevolg de in de conclusies van de EFSA genoemde risico's door andere wijzen van blootstelling, zoals de blootstelling aan residuen in nectar en pollen en de blootstelling via guttatievloeistof, niet verminderen.
- 377 Derhalve kan het eerste verwijt niet slagen.

378 Met betrekking tot het tweede verwijt betoogt Syngenta dat de conclusie van de EFSA over thiamethoxam in minder dan twee bladzijden een samenvatting geeft van duizenden bladzijden monitoringgegevens, die vervolgens in hun geheel worden afgewezen op grond van korte opmerkingen.

379 De EFSA heeft in elk van haar conclusies over de bedoelde stoffen, het aan de monitoringgegevens gewijde punt afgesloten met een punt onder het opschrift „Algemene conclusie over de monitoringgegevens”, in de volgende bewoordingen:

„Tijdens [de vergadering van het wetenschappelijk panel voor gewasbeschermingsmiddelen en hun residuen van de EFSA, (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), van 5 tot 9 november 2012] zijn de deskundigen ingegaan op het gebruik van monitoringgegevens in het kader van risicobeoordelingen. Er werd geoordeeld dat het moeilijk kan zijn om de monitoringgegevens rechtstreeks bij een risicobeoordeling te gebruiken, omdat de monitoringgegevens worden beïnvloed door tal van parameters die niet volledig kunnen worden gevat (blootstelling aan pesticiden, klimaatomstandigheden, ziekten, landbouwpraktijken, enz.). Voorts is het moeilijk een verband te leggen tussen de blootstelling en de in de monitoringgegevens waargenomen effecten (dat wil zeggen een causaal verband). Ook is vastgesteld dat de monitoringgegevens mogelijk geen totaalbeeld geven, omdat in sommige gevallen niet alle parameters zijn onderzocht (zoals het gebruik van diergeneesmiddelen). Ook is benadrukt dat de monitoringgegevens alleen relevant zijn voor de specifieke lidstaat (en voor de in deze lidstaat goedgekeurde goede landbouwpraktijken) en niet voor alle toegelaten gebruiksdoeleinden, milieu- en agronomische omstandigheden in de U[nie]. Over het geheel genomen werd geoordeeld dat de monitoringgegevens beperkt nut hadden voor de risicobeoordeling, maar wel nuttig konden zijn voor feedback aan de risicobeheerders zodat zij preventieve maatregelen konden overwegen.”

380 Vastgesteld moet worden dat deze opmerkingen naar behoren rekenschap geven van de reeds in de punten 208 tot en met 212 supra opgemerkte kenmerken en beperkingen van de monitoringgegevens, die afdoen aan het nut ervan voor de risicobeoordeling. Aangezien het gaat om kenmerken die gemeenschappelijk zijn voor alle monitoringgegevens, konden zij in hun totaliteit worden besproken, zonder dat EFSA kan worden verweten deze kort te hebben onderzocht. Deze kenmerken kunnen verklaren waarom de monitoringgegevens, ofschoon wel in aanmerking genomen door de EFSA, geen doorslaggevende invloed kunnen hebben op het resultaat van de risicobeoordeling en meer bepaald niet met voldoende zekerheid kunnen vaststellen dat de bedoelde stoffen onschadelijk zijn.

381 Hieruit volgt dat het tweede verwijt, dat de EFSA niet naar behoren rekening heeft gehouden met de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen, moet worden afgewezen.

382 Dientengevolge kan de grief dat de EFSA geen rekening heeft gehouden met de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen niet slagen.

iii) Grief ontleend aan een louter hypothetische benadering van het risico

383 Verzoeksters herinneren aan de in punt 116 supra aangehaalde rechtspraak dat een preventieve maatregel niet kan worden gerechtvaardigd met een zuiver hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht, en betogen dat in de conclusies van de EFSA in de meerderheid van de gevallen geen enkel risico is aangeduid, dat uit alle monitoringgegevens naar voren komt dat er geen sprake is van risico en dat de enkele aangeduide risico's louter hypothetisch zijn.

384 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.

– *Vraag of de conclusies van de EFSA risico's hebben aangeduid*

385 Ten eerste moet wat de vraag betreft of de conclusies van de EFSA risico's hebben aangeduid, eraan worden herinnerd dat de EFSA met name het volgende heeft vastgesteld:

- een hoge acuut risico's voor honingbijen bij blootstelling aan stofdrift bij de behandeling van zaden voor mais, koolzaad, graangewassen (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam) en katoen (imidacloprid, thiamethoxam);
- een hoog acuut risico voor bijen bij blootstelling aan residuen in nectar en pollen bij gebruiksdoeleinden op koolzaad (clothianidin, imidacloprid) alsmede op katoen en zonnebloem (imidacloprid);
- een hoog acuut risico bij blootstelling aan guttatie bij gebruiksdoeleinden op mais (thiamethoxam).

386 Ten tweede werden in de conclusies van de EFSA bepaalde onzekerheden aan het licht gebracht met betrekking tot bepaalde gewassen, bepaalde wijzen van blootstelling, acute en langetermijnrisico's voor het overleven en de ontwikkeling van de kolonie, en het risico voor het andere bestuivers. In dit verband heeft de EFSA dus geoordeeld dat op basis van de beschikbare gegevens geen conclusies konden worden getrokken over het al dan niet bestaan van een risico.

387 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de conclusies van de EFSA voor elk van de bedoelde stoffen meerdere relevante risico's voor meerdere toegelaten gebruiksdoeleinden hebben aangeduid. In deze omstandigheden is de vraag of, zoals Syngenta betoogt, deze risico's geen betrekking hadden op „het merendeel van de gevallen” totaal irrelevant.

388 Daar onvoldoende wetenschappelijke kennis beschikbaar was, heeft de EFSA in haar conclusies over de bedoelde stoffen daarentegen niets vastgesteld over het al dan niet bestaan van acute of langetermijnrisico's voor het overleven van bijenkolonies, ook al maakten deze risico's uitdrukkelijk deel uit van het onderwerp van de tweede door de Commissie gegeven opdracht (zie punt 21 supra). Zo geeft de EFSA in het punt van de conclusies betreffende de leemten in de gegevens die bij de beoordeling waren vastgesteld, een opsomming van tal van gebieden waar aanvullend onderzoek nodig is om conclusies te trekken over met name de acute en langetermijnrisico's voor het overleven van de kolonies.

389 Syngenta spreekt op basis hiervan van „niet-overtuigende conclusies” of van „non-conclusies”. Niettemin moet worden vastgesteld dat het feit dat de risicobeoordeling niet heeft kunnen leiden tot overtuigende bevindingen met betrekking tot bepaalde onderzochte risico's, geenszins afdoet aan de rechtmatigheid noch het nut ervan met het oog op de vaststelling van de bestreden handeling.

– *Vraag of de door de EFSA aan het licht gebrachte risico's hypothetisch van aard zijn*

390 In de eerste plaats volgt, voor zover verzoeksters hun betoog algemeen bezien baseren op het vermeende gebrek aan een wetenschappelijke basis en de vermeend onjuiste inhoud van de conclusies van de EFSA, uit het onderzoek van de grieven die in dat verband in de punten 342 tot en met 382 supra zijn aangevoerd, dat de risicobeoordeling van de bedoelde stoffen, die heeft geresulteerd in de conclusies van de EFSA, volgens de wetenschappelijke regels is uitgevoerd. Daar verzoeksters niet hebben aangetoond dat de beoordeling gebrekkig was, moeten de risico's waarvan het bestaan is vastgesteld in de conclusies van de EFSA worden beschouwd als wetenschappelijk gefundeerd en kunnen zij niet, in hun algemeenheid, als hypothetisch worden beschouwd.

391 Meer bepaald is de bewering van Syngenta dat de enkele risico's die aan het licht zijn gebracht strikt hypothetisch van aard zijn ongegrond, omdat bij de beoordelingen van niveau 1 is gekozen voor een bijzonder voorzichtige aanpak.

- 392 In dit verband wordt verwezen naar de punten 306 tot en met 325 supra, waarin is uiteengezet dat, ofschoon de keuze van de Commissie om een risicobeoordeling van de bedoelde stoffen uit te voeren zonder te wachten op de afronding van een leidraad voor de testen inderdaad meebracht dat enkele van de risico's die waren vastgesteld of niet hadden kunnen worden uitgesloten later mogelijk niet bleken te bestaan (zie punt 308 supra), deze keuze in casu niettemin was gerechtvaardigd, in het bijzonder ingevolge het voorzorgsbeginsel (zie punt 325 supra).
- 393 Derhalve moet worden geconcludeerd dat, ofschoon de conclusies van de EFSA mogelijk „vals alarmen”, bevatten, dit niet kan worden geacht in het algemeen voor te vloeien uit een bijzonder voorzichtige benadering van de EFSA in het kader van beoordelingen van niveau 1, maar dit eerder het gevolg is van de keuze van de Commissie om een risicobeoordeling uit te voeren op een moment dat het grotendeels onmogelijk was een beoordeling op niveau 2 en 3 uit te voeren, ten eerste door het ontbreken van een afgeronde leidraad en ten tweede wegens de noodzaak zo spoedig mogelijk te reageren in het licht van de nieuwe wetenschappelijke kennis waaruit bleek dat de goedkeuringsvoorwaarden mogelijk niet langer werden vervuld. Daar bij onderzoek van de keuze van de Commissie niet is gebleken van onrechtmatigheden, zelfs gelet op de gevolgen ervan, moet het argument van een bijzonder voorzichtige benadering van de beoordeling van niveau 1 worden verworpen.
- 394 Tot slot is met betrekking tot de bewering dat uit de monitoringgegevens en de studies van een hoger niveau niet was gebleken van een risico, in punt 380 supra uiteengezet waarom het onmogelijk was aan de hand van deze gegevens een dergelijke conclusie te trekken.
- 395 In de tweede plaats betoogt Bayer dat zelfs als onbelangrijk beschouwde open vragen EFSA ertoe hebben gebracht om volledige sets gegevens ongeldig te verklaren of hiermee in haar conclusie geen rekening te houden en dat de EFSA, zelfs op gebieden waar geen enkel risico was opgemerkt, „een manier had gevonden” om vast te stellen dat er sprake was van leemten in de gegevens op grond dat er geen enkele vaste procedure voor testen en beoordeling was vastgesteld.
- 396 Om dit argument af te wijzen volstaat het om net als de Commissie op te merken dat Bayer in dat verband geen gedetailleerde informatie verstrekt, zodat het Gerecht niet kan nagaan of haar beweringen gegrond zijn.
- 397 In de derde plaats werpt Syngenta werpt een aantal bezwaren op ten aanzien van details in verband met de risico's die in de conclusies van de EFSA zijn opgemerkt.
- 398 Ten eerste stelt Syngenta dat de EFSA bij de berekening van de blootstelling aan stofdrift voor koolzaad en zonnebloem onredelijk hoge bezaaiingspercentages heeft toegepast. Zo zou maximaal 4 kg/ha een realistisch percentage zijn voor koolzaad en 5,5 kg/ha voor zonnebloem. Volgens Syngenta zijn deze fouten rechtstreeks van invloed geweest op het resultaat van de risicobeoordeling van thiamethoxam.
- 399 De Commissie betwist de door Syngenta aangevoerde argumenten.
- 400 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat uit de tabel in bijlage A bij de conclusie van de EFSA over thiamethoxam naar voren komt dat de gebruikte bezaaiingspercentages per lidstaat aanzienlijk verschillen en tussen 4 en 8 kg/ha voor koolzaad en tussen 6 en 7 kg/ha voor zonnebloem liggen.
- 401 Vervolgens heeft Syngenta de beweringen van de Commissie niet betwist dat de door de EFSA toegepaste bezaaiingspercentages aan haar waren meegedeeld door de lidstaten teneinde rekening te houden met de „goede landbouwpraktijken” die in elke lidstaat zijn gedefinieerd en met de toelatingsvoorwaarden van de verschillende gewasbeschermingsmiddelen in de verschillende lidstaten. De betrokken percentages moeten namelijk door de producenten worden aangegeven in het kader van een nationale aanvraag van goedkeuring van gewasbeschermingsmiddelen.

- 402 In deze omstandigheden is het niet relevant of de bezaaiingspercentages die daadwerkelijk in de praktijk worden toegepast onder de door de EFSA toegepaste percentages zouden kunnen liggen. De toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die door de lidstaten zijn verleend zijn immers gebaseerd op de bezaaiingspercentages die overeenkomen met de „goede landbouwpraktijken” in elke lidstaat, en derhalve kan niet worden uitgesloten dat deze percentages in de praktijk daadwerkelijk worden bereikt. Bijgevolg moest de EFSA het risico van thiamethoxam bij toepassing van het maximaal toegestane bezaaiingspercentage onderzoeken, om rekening te houden met alle toegestane gebruiksdoeleinden in de Unie.
- 403 Gelet op een en ander moet het argument inzake de toepassing van irrealistische bezaaiingspercentages worden verworpen.
- 404 Ten tweede stelt Syngenta dat de EFSA een te hoog depositiepercentage heeft toegepast ten aanzien van de blootstelling aan stofdrift die afkomstig is van zaaigoed voor koolzaad. De EFSA zou een percentage van 2,7 %, hebben vastgesteld, onder het percentage dat in de richtsnoeren van 2013 was vastgesteld.
- 405 De Commissie bestrijdt dit argument.
- 406 Zoals blijkt uit punt 161 van het verzoekschrift in zaak T-451/13, voert Syngenta dit argument aan als voorbeeld ter illustratie van haar stelling dat, in het kader van de beoordeling van niveau 1, „een kleine wijziging in één hypothetische waarde het resultaat van de risicobeoordeling geheel kan wijzigen [en] dat de wijziging van meerdere variabelen dit effect exponentieel doet toenemen”. In de eerste plaats is deze stelling echter niets anders dan een beschrijving van de onontkoombare gevolgen van het feit dat de risicobeoordeling het resultaat is van ingewikkelde toetsingen waarbij tal van variabelen in aanmerking moeten worden genomen, waarvan sommige berusten op ramingen of waarvan de waarde bij benadering is vastgesteld. Deze stelling kan daarentegen niet worden gebruikt om de geldigheid van de beoordeling als zodanig ter discussie te stellen, temeer voldoende rekening is gehouden met de onzekerheden die zijn veroorzaakt door de onderlinge afhankelijkheid van meerdere onzekere factoren. Voorts heeft de EFSA er in haar conclusie over thiamethoxam uitdrukkelijk op gewezen dat met deze omstandigheden rekening moest worden gehouden door aan te geven dat „[moest] worden opgemerkt dat deze waarden zijn ontleend aan een ontwerpleidraad en derhalve op een later tijdstip [konden] veranderen: derhalve [moest] bij de interpretatie van de onderstaande risicobeoordeling de nodige voorzichtigheid worden betracht”.
- 407 Derhalve faalt het argument dat een te hoog depositiepercentage is gebruikt.
- 408 Ten derde betoogt Syngenta dat het hoge risico wat de blootstelling aan guttatie bij mais betreft, is vastgesteld op basis van weinig realistische hypothesen. De beoordeling is namelijk gebaseerd op de thiamethoxamconcentraties in de guttatievloeistof tot zes weken nadat de plant is opgekomen, terwijl de concentratie vervolgens afneemt en de bloeiperiode, waarin de planten bijen kunnen aantrekken, pas tien tot 13 weken na het opkomen van de plant plaatsvindt. Daarenboven benadrukt Syngenta dat het niet zeker is of de bijen de guttatievloeistof van mais gebruiken, aangezien, ten eerste, guttatie slechts optreedt in vochtige omstandigheden, dat wil zeggen wanneer er ook andere waterbronnen voor bijen zijn en, ten tweede, de maispollen worden verspreid door de wind en mais dus geen „voor bijen aantrekkelijk gewas” is, zelfs niet tijdens de bloei. De EFSA heeft zelf meermaals op deze onzekerheid gewezen.
- 409 De Commissie betwist deze argumenten.
- 410 In dit verband moet worden opgemerkt dat punt 2.3 van de conclusie van de EFSA over thiamethoxam, waarin het door guttatie veroorzaakte risico wordt beoordeeld, is onderverdeeld in drie punten, die zijn gewijd aan de beoordeling van niveau 1 (punt 2.3.1), aan de beoordeling aan de hand

van studies van een hoger niveau (punt 2.3.2) en aan de conclusie over het risico door guttatie (punt 2.3.3). De argumenten van Syngenta hebben uitsluitend betrekking op punt 2.3.1 en dus op de beoordeling van niveau 1.

- 411 Zoals uitdrukkelijk in dat punt is uiteengezet, betreft het hier de beoordeling van het mogelijke risico waarmee het nuttigen van guttatievloeistof door bijen gepaard gaat, zonder dat al bekend is of, en zo ja, in welke mate, bijen daadwerkelijk guttatievloeistof nuttigen. Voorts stelt de EFSA vast dat onvoldoende informatie beschikbaar is over de waterconsumptie van foeragerende bijen. Daarom wordt, aan het einde van punt 2.3.1, enkel vastgesteld dat „duidelijk is dat de concentraties die in de guttatievloeistof van maisplanten zijn aangetroffen mogelijk aanleiding geven tot bezorgdheid met betrekking tot bijen in geval van blootstelling aan guttatievloeistof”.
- 412 Syngenta laat echter na te vermelden dat de EFSA vervolgens in punt 2.3.2 uiteenzet dat uit vier beschikbare en door haar bestudeerde veldstudies (niveau 3) naar guttatie blijkt dat zich, ten eerste, een piek in bijensterfte heeft voorgedaan bij het opkomen van de maisplanten en, ten tweede, redelijkerwijze kon worden verondersteld dat de sterfte verband hield met de blootstelling aan thiamethoxam (of het metaboliet ervan, clothianidin) via guttatievloeistof. De EFSA heeft hieruit geconcludeerd dat „[i]n het geheel genomen de mortaliteitsresultaten van de drie studies [wezen] op een aan guttatievloeistof te wijten acuut risico voor bijen bij het opkomen van de planten”.
- 413 De EFSA benadrukt inderdaad meermaals dat wegens het kleine aantal beschikbare studies naar guttatie onzekerheid blijft bestaan en dat deze conclusie nog door later onderzoek moet worden bevestigd. Niettemin moet worden vastgesteld dat het duidelijk is dat de verschillende feiten die door Syngenta zijn opgemerkt en vermeld in punt 408 supra, niet hebben belet dat bijen aan guttatievloeistof worden blootgesteld zodra de planten opkomen en dus op het moment dat de thiamethoxamconcentratie in de guttatievloeistof het hoogst was. De EFSA heeft het bestaan van een acuut risico voor bijen door blootstelling aan guttatie van mais derhalve vastgesteld op basis van veldstudies en derhalve voor realistische gebruiksomstandigheden van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof thiamethoxam bevatten.
- 414 In die omstandigheden moet het betoog van Syngenta waarin zij beweert dat de EFSA vanuit weinig realistische aannames heeft vastgesteld dat er een hoog risico in verband met de guttatievloeistof van mais bestond, worden verworpen.
- 415 Bijgevolg dienen de grief betreffende de toepassing van een louter hypothetische benadering van het risico en derhalve de grieven in verband met de risicobeoordeling door de EFSA in hun geheel, te worden verworpen.

3) Grieven in verband met het risicobeheer door de Commissie

- 416 Thans moeten de grieven worden onderzocht betreffende de wijze waarop de Commissie rekening heeft gehouden met de conclusies van de EFSA en in het kader van haar taak van risicobeheer heeft besloten tot de in de bestreden handeling vastgestelde maatregelen. In dit verband betogen verzoeksters dat de vastgestelde maatregelen onnodig, onevenredig of zelfs willekeurig zijn.

i) Grief inzake de gehaastheid van de procedure en de publieke stellingnames van de Commissie

- 417 Verzoeksters betogen dat uit de „recordsnelheid” waarmee de Commissie na ontvangst van de conclusies van de EFSA heeft gehandeld duidelijk blijkt dat zij heeft nagelaten de nodige aandacht te besteden aan minder belastende opties. De Commissie heeft noch met de mogelijkheid om minder strenge maatregelen vast te stellen, noch met de mogelijke risicobeperkende maatregelen rekening gehouden.

- 418 De Commissie betwist dat de bestreden handeling overhaast is vastgesteld. Zij heeft met name risicobeperkende maatregelen en de verschillende vormen en aspecten daarvan bestudeerd.
- 419 Allereerst zij opgemerkt dat de procedure tussen de bekendmaking van de conclusies van de EFSA en de vaststelling van de bestreden handeling is verlopen als volgt:
- 20 december 2012: mededeling van een voorlopige versie van de conclusies van de EFSA aan de Commissie en aan verzoeksters;
 - 16 januari 2013: bekendmaking van de conclusies van de EFSA; oproep aan verzoeksters om binnen tien dagen hun opmerkingen in te dienen;
 - 25 januari 2013: verzoeksters' opmerkingen over de conclusies van de EFSA;
 - 28 januari 2013: verstrekking van het werkdocument aan de lidstaten met het oog op de zitting van de SCFCAH op 31 januari en 1 februari 2013;
 - 31 januari en 1 februari 2013: zitting van de SCFCAH;
 - 22 februari 2013: mededeling aan verzoeksters van het ontwerp van de bestreden handeling, met het verzoek om binnen acht dagen opmerkingen in te dienen;
 - 1 maart 2013: opmerkingen van verzoeksters over het ontwerp van de bestreden handeling;
 - 14 en 15 maart 2013: bespreking van het ontwerp van de bestreden handeling binnen de SCFCAH (geen gekwalificeerde meerderheid);
 - 29 april 2013: vergadering van het comité van beroep (geen gekwalificeerde meerderheid);
 - 24 mei 2013: vaststelling van de bestreden handeling.
- 420 In dit verband benadrukt de Commissie met betrekking tot ten eerste de tijd die is verstreken tussen de bekendmaking van de conclusies van de EFSA enerzijds, en het voorstel voor de beperkingen die onderwerp zijn van de bestreden handeling anderzijds, dat zij de voorlopige versie van de conclusies van de EFSA heeft ontvangen op 20 december 2013 en zij half maart 2013, dus ongeveer drie maanden later, een eerste voorstel voor een ontwerp van de bestreden handeling aan de SCFCAH heeft gepresenteerd.
- 421 Ofschoon dit vanuit puur formeel oogpunt juist is, moet desondanks worden opgemerkt dat de maatregelen uit de bestreden handeling in wezen al zijn voorgesteld in het werkdocument van 28 januari 2013, met het oog op een bespreking tijdens de zitting van de SCFCAH op 31 januari en 1 februari 2013. Dit document bevatte namelijk de volgende passage: „Gelet op de leemten in de gegevens en de door de EFSA vastgestelde risico's, is de DG SANCO van mening dat optreden op het gebied van de regelgeving thans dringend noodzakelijk is. We hebben een aantal acties aangewezen: 1. [...] het beperken van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten tot niet voor bijen aantrekkelijke gewassen [...] en tot wintergranen [...] 5. het beperken van het gebruik tot professionele gebruikers [...]”. In werkelijkheid heeft de Commissie, zoals verzoeksters terecht aanvoeren, haar voornemen om het gebruik van de bedoelde stoffen te beperken, met name voor alle voor bijen aantrekkelijke gewassen, derhalve al aangekondigd op 28 januari 2013, dus maar ongeveer vijf weken na ontvangst van de voorlopige versie van de conclusies.
- 422 Niettemin lijkt het erop dat deze tijd volstond opdat de diensten van de Commissie een eerste mening konden vormen over de volgens hen passende gevolgen die aan de conclusies van de EFSA moesten worden verbonden en, in bijzonder, zonder voorbij te gaan aan de mogelijkheid minder beperkende

maatregelen vast te stellen. In dit verband moet worden benadrukt dat de gebruiksdoeleinden die de Commissie in het werkdocument van 28 januari 2013 voorstelde te beperken, in ruime mate overeenkwamen met diegene waarvoor de EFSA een acuut risico had vastgesteld dan wel, bij gebreke van de nodige gegevens, een risico niet had kunnen uitsluiten. Ook moet rekening worden gehouden met het feit dat de EFSA in casu bepaalde risico's daadwerkelijk had vastgesteld en dat de Commissie dus terecht mocht oordelen dat niet onnodig mocht worden gewacht met het vaststellen van passende maatregelen – anders dan de situatie die prevaleert bij de voorbereiding van de eerste goedkeuring van een stof, waarin per definitie geen risico bestaat dat door vertraging in de procedure schade aan het milieu wordt veroorzaakt.

423 Ten tweede moet worden vastgesteld dat op basis van de termijn van drie dagen, met daarin een weekend, tussen de ontvangst van verzoeksters' opmerkingen over de conclusies van de EFSA door de Commissie op vrijdag 25 januari 2013 en de verzending van het werkdocument aan de lidstaten op maandag 28 januari 2013 met het oog op de zitting van 31 januari en 1 februari 2013 van de SCFCAH, evenmin kan worden geconcludeerd dat de procedure overhaast was. Ofschoon het inderdaad kan voorkomen dat deze termijn te kort was om met de opmerkingen van verzoeksters rekening te hebben kunnen houden in het werkdocument, moet ten eerste worden opgemerkt dat in dit document niet staat dat verzoeksters zijn geraadpleegd alvorens het werd opgesteld, en de Commissie niet beweert dat dit het geval was, en ten tweede dat de Commissie niet tot een dergelijke raadpleging verplicht was met het oog op de opstelling van een werkdocument voor de SCFCAH. De bespreking tussen de Commissie en de lidstaten over de gevolgen die aan de conclusies van de EFSA moesten worden verbonden stond immers los van de opmerkingen van verzoeksters op dit punt, en tussen beide hoefde geen bepaalde volgorde te worden aangehouden. De Commissie kon bijgevolg de lidstaten raadplegen en tegelijkertijd verzoeksters vragen om hun opmerkingen, waarvan de inaanmerkingneming bij het opstellen van het op 22 februari 2013 meegedeelde ontwerp van de bestreden handeling volstond.

424 Ten derde blijkt, anders dan Syngenta beweert, uit de verschillende verklaringen van de Commissie van 28 januari 2013, die door Syngenta zijn aangehaald, niet dat het advies van de Commissie over de te nemen maatregelen op die datum al dusdanig definitief was vastgesteld dat iedere nadere gedachte over de mogelijkheid om minder beperkende maatregelen vast te stellen werd uitgesloten of verhinderd.

425 Allereerst zijn de verklaringen van een directeur binnen het DG „Gezondheid en voedselveiligheid” voor het Parlement als volgt overgenomen in een artikel in de elektronische pers van 25 januari 2013:

„Veel mensen waren blij dat [X], directeur bij DG SANCO, zei dat „wij onmiddellijk moeten optreden”. Ofschoon hij ook erkende dat de Commissie in de praktijk nog bezig was met „het beoordelen van” en „het nadenken over” het bewijs, in afwachting van verdere aanbevelingen van de EFSA.”

426 Uit deze bewoordingen, ervan uitgaande dat zij juist zijn aangehaald, blijkt dat de Commissie van mening was de constatering in de conclusies van de EFSA onmiddellijk optreden vereisten, maar dat het denkproces in dat verband nog niet was voltooid. Vastgesteld moet worden dat dit een evenwichtig standpunt lijkt, aangezien dit enerzijds werd gerechtvaardigd door de ernst van de risico's en de onzekerheden die door de EFSA vastgesteld en, anderzijds, naar behoren rekening hield met het feit dat de aard en de omvang van de te nemen maatregelen nog moesten worden bepaald.

427 Hetzelfde geldt voor het persbericht van de Raad over de zitting van de Raad „Landbouw en Visserij” van 28 januari 2013 en voor de toespraak die hier werd gehouden door het bevoegde lid van de Commissie, volgens de door Syngenta aangevoerde tekst luidend als volgt:

„In haar conclusies heeft de EFSA gewezen op een aantal punten van zorg en bevestigd dat er ernstige risico's bestaan in verband met het gebruik van de drie neonicotinoïden op verschillende belangrijke gewassen in de [Unie]. Deze punten van zorg vereisen snel en doortastend optreden! De tijd is nu rijp

om op te treden en te zorgen voor een gelijk niveau van bescherming van bijen in de gehele [Unie]. De Commissie zal een reeks ambitieuze, maar evenredige maatregelen voorstellen, die voor een eerste bespreking zullen worden gepresenteerd tijdens de vergadering van de [SCFCAH] die deze week op donderdag zal plaatsvinden. Er is een specifiek punt waarop ik duidelijk wil zijn: Ons voorstel zal op Unieniveau geharmoniseerde en bindende maatregelen vragen, uitgaande van het voorzorgsbeginsel, maar ook van het evenredigheidsbeginsel! De EFSA heeft namelijk een aantal voor bijen veilige toepassingen van deze stoffen gevonden. Een algeheel verbod is dus niet gerechtvaardigd.”

428 Het lid van de Commissie heeft namelijk, terwijl hij benadrukte dat moest worden gereageerd op de door de EFSA vastgestelde punten van zorg, meermaals onderstreept dat de voorgestelde maatregelen het evenredigheidsbeginsel moesten eerbiedigen, heeft zelfs uitdrukkelijk aangegeven dat een totaalverbod niet gerechtvaardigd leek en tevens vermeld dat het ging om een maatregel „voor een eerste bespreking”. Dergelijke bewoordingen kunnen niet worden uitgelegd als een uiting van een onwrikbaar standpunt van de Commissie dat naderhand niet meer kan worden gewijzigd wat de precieze inhoud van de te nemen maatregelen betreft.

429 Verzoeksters hebben dus niet aangetoond dat de Commissie in een vroeg stadium van de procedure ten aanzien van de te nemen maatregelen een definitief standpunt had ingenomen dat haar zou hebben belet te overwegen minder beperkende maatregelen vast te stellen dan wie welke onderwerp waren van de bestreden handeling.

ii) Grief gebaseerd op schending van het recht om te worden gehoord en van de rechten van de verdediging

430 Verzoeksters verwijten de Commissie hen niet in staat te hebben gesteld de nodige gegevens te verstrekken ter opvulling van de vermeende leemten die de EFSA bij haar herziening van de bedoelde stoffen had opgemerkt. Gelet op het feit dat de vereisten die voortvloeiden uit het advies van de EFSA en in het kader van deze herziening waren toegepast, zijn aangescherpt ten opzichte van de eerder toepasselijke vereisten, is er sprake van schending van het recht te worden gehoord (volgens Bayer) en van de rechten van de verdediging (volgens Syngenta).

431 Syngenta betoogt daarenboven, in het algemeen, dat zij niet op juiste wijze heeft kunnen deelnemen aan de procedure.

432 De Commissie betwist verzoeksters' argumenten.

433 In dit verband moet worden opgemerkt dat de Commissie, overeenkomstig artikel 21, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009, wanneer zij in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer aan de goedkeuringscriteria voldoet, met name de producent van de werkzame stof inlicht en een termijn vaststelt waarbinnen hij zijn opmerkingen kan doen toekomen.

434 Zoals Bayer terecht stelt, mag dit recht om te worden gehoord niet worden beperkt tot een zuiver vormvereiste, zonder werkelijke gevolgen voor de uitkomst van de procedure.

435 In casu is in de eerste plaats van belang op te merken dat verzoeksters hun opmerkingen tijdig hebben kunnen formuleren. Uit de stukken van het dossier blijkt immers dat de Commissie hun opmerkingen over zowel de conclusies van de EFSA als het ontwerp van de bestreden handeling heeft ontvangen. Zo heeft de Commissie verzoeksters bij brieven van 16 januari 2013 verzocht hun opmerkingen in te dienen over de conclusies van de EFSA, hetgeen zij bij brieven van 25 januari 2013 hebben gedaan. De Commissie heeft verzoeksters bij brieven van 22 februari 2013 tevens verzocht hun opmerkingen over het ontwerp van de bestreden handeling in te dienen. Verzoeksters hebben hun opmerkingen bij brieven van 1 maart 2013 ingediend. Voorts hebben vertegenwoordigers uit de fytosanitaire industrie

en dus meer bepaald verzoeksters, in januari en februari 2013 deelgenomen aan verschillende vergaderingen met de diensten van de Commissie die tot doel hadden het standpunt in te winnen van de belanghebbenden [industrie, niet-gouvernementele milieuorganisatie (NGO's)] over de conclusies van de EFSA en de door de Commissie voorgenomen maatregelen.

- 436 Hieruit volgt dat verzoeksters zijn uitgenodigd om hun opmerkingen te maken en dat zij dit daadwerkelijk hebben gedaan, zowel schriftelijk als via hen vertegenwoordigende organisaties tijdens een hoorzitting met de diensten van de Commissie. In die omstandigheden mocht de Commissie terecht menen dat zij voldoende was geïnformeerd over het standpunt van verzoeksters en meer bepaald geen gevolg hoefde te geven aan de verzoeken van Bayer om een ontmoeting met haar personeel dat was belast met de herziening van de bedoelde stoffen.
- 437 Voorts blijkt deze grief, voor zover Bayer in deze context, in het stadium van de repliek, betoogt dat de termijn van negen dagen die zij had om haar opmerkingen over de conclusies van de EFSA in te dienen „kennelijk onvoldoende” was, ongegrond.
- 438 Om te beginnen zij er in dit verband aan herinnerd dat de conclusies van de EFSA zijn bekendgemaakt op 16 januari 2013 en verzoeksters inderdaad negen dagen later, namelijk op 25 januari 2013, zijn verzocht hun opmerkingen hierover in te dienen. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, beschikten verzoeksters echter sinds 20 december 2012 over een voorlopige versie van de conclusies van de EFSA, die in wezen identiek waren aan de definitieve versie, met het oog op de aanwijzing van vertrouwelijke gegevens. Bijgevolg konden zij zich vanaf dat moment voorbereiden op hun standpunt over de inhoud van de conclusies van de EFSA. Ofschoon het eindejaarsverlof binnen deze aanvullende periode van 26 dagen viel, moet ervan worden uitgegaan dat de totale termijn van 35 dagen volstond om Bayer in staat te stellen naar behoren een standpunt in te nemen over de conclusie van de EFSA.
- 439 Derhalve kan de grief van Bayer dat de termijn om haar opmerkingen over de conclusies van de EFSA in te dienen niet volstond, niet slagen.
- 440 In de tweede plaats dient te worden onderzocht of het beginsel dat in punt 434 supra is geformuleerd, namelijk dat het recht om te worden gehoord inhoudelijk van invloed moet kunnen zijn op het besluit, in casu impliceert dat verzoeksters in de gelegenheid moeten worden gesteld om de in de conclusies van de EFSA naar voren gebrachte leemten op te vullen door het indienen van nieuwe gegevens en wetenschappelijke studies.
- 441 In dit verband dient, ten eerste, rekening te worden gehouden met de ruime beoordelingsbevoegdheid die aan de Commissie moet worden toegekend in het kader van de uitvoering van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 143 supra).
- 442 Ten tweede zij eraan herinnerd dat in punt 325 supra is geoordeeld dat het voorzorgsbeginsel rechtvaardigde dat, gelet op de omstandigheden van het geval, de goedkeuring van de bedoelde stoffen werd gewijzigd zonder te wachten totdat de gegevens die de in de conclusie van de EFSA geïdentificeerde leemten opvulden, beschikbaar waren.
- 443 In het bijzonder moet eraan worden herinnerd dat de Commissie en Bayer het erover eens zijn dat voor het genereren van de gegevens die nodig zijn om die leemten op te vullen, ten minste één of twee jaar nodig zijn vanaf het moment dat een leidraad beschikbaar was, terwijl Syngenta zich niet over deze termijn heeft uitgesproken (zie punt 317 supra). In deze omstandigheden zou het toekennen van deze termijn aan verzoekster hebben geleid tot een onterecht uitstel van de inwerkingtreding van de maatregelen in de bestreden handeling. Hieruit volgt dat de Commissie in het kader van de afweging van de betrokken belangen terecht mocht concluderen dat het openbare belang bij de onmiddellijke toepassing van de wijziging van de goedkeuring prevaleerde boven het belang van verzoeksters om voldoende tijd te krijgen voor het genereren van de ontbrekende gegevens.

- 444 Om dezelfde reden was de Commissie niet verplicht om, tegelijk met Bayers opmerkingen over de conclusie van de EFSA en dus in een vergevorderd stadium van de procedure, een nieuwe studie van 1 000 bladzijden die op 25 januari 2013 door Bayer was overgelegd, te laten onderzoeken door de EFSA. Zij mocht er daarentegen mee volstaan, deze studie door haar eigen diensten te laten onderzoeken ter beoordeling van de invloed ervan op het risicobeheer waarmee zij was belast.
- 445 Ten derde heeft de Commissie rekening gehouden met de mogelijke ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis over de leemten die in de conclusies van de EFSA waren vastgesteld, met name na door verzoeksters en onafhankelijke wetenschappers uitgevoerde veldstudies, door van meet af aan, in overweging 16 van de bestreden handeling, te bepalen dat de Commissie „[b]innen twee jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening [...] onverwijld een beoordeling in[stelt] van de nieuwe wetenschappelijke informatie die zij heeft ontvangen”.
- 446 Hieruit volgt dat verzoeksters geen recht op hadden op uitstel van de wijziging van de goedkeuring van de bedoelde stoffen door de Commissie om hen in de gelegenheid te stellen de gegevens te genereren die nodig waren om de in de conclusies van de EFSA vastgestelde leemten op te vullen.
- 447 In de vierde plaats kunnen de argumenten die verzoeksters ontleen aan de rechtspraak van het Gerecht niet aan deze conclusie afdoen.
- 448 Ten eerste beroepen verzoeksters zich op de punten 186 en 187 van het arrest van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), waarin het Gerecht in wezen heeft geoordeeld dat de Commissie, behalve in geval van spoedeisendheid, de goedkeuring van een product niet kan intrekken zonder de houder ervan de gelegenheid te hebben gegeven, de informatie te verstrekken die naar het oordeel van de Commissie in die leemten kan voorzien, en dat deze houder nauw moet worden betrokken bij de procedure tot herziening van deze stof en hij het recht heeft in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn dossier die aan de handhaving van de goedkeuring in de weg staan.
- 449 Ten tweede beroepen verzoeksters zich op punt 140 van het arrest van 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), waarin het Gerecht, onder verwijzing naar het arrest van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), heeft geoordeeld als volgt:
- „[I]n het kader van een procedure waarbij een reeds op de markt aanwezig product wordt geëvalueerd op basis van een door de betrokken producent ingediend dossier, [moet] deze producent nauw [...] worden betrokken bij de evaluatie en [heeft hij] het recht [...] in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn dossier die aan de toelating van zijn product in de weg staan, waarbij de inachtneming van dergelijke procedurele waarborgen door de rechter kan worden getoetst. Tegen de achtergrond van de beginselen van rechtszekerheid en behoorlijk bestuur kan de Commissie, behalve in geval van spoedeisendheid, de toelating voor een op de markt aanwezig product immers niet weigeren zonder de betrokkene de gelegenheid te hebben gegeven, de informatie te verstrekken die in die leemten kan voorzien [...]”
- 450 In dit verband moet worden opgemerkt dat de juridische en feitelijke omstandigheden die aanleiding hebben gegeven tot deze arresten aanzienlijk verschilden van die van de onderhavige zaak.
- 451 Zo waren ten eerste, vanuit juridisch oogpunt, zowel in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), als in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), de betrokken administratieve procedures ingeleid door de producenten van de betrokken stoffen en impliceerden deze procedures dat de producenten volledige dossiers over de bijwerkingen van die stoffen indienden. Het feit dat deze omstandigheden een voorwaarde vormden voor de toepassing van het door verzoeksters aangevoerde beginsel blijkt overduidelijk uit het begin van punt 140 van het arrest van

7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391). Deze voorwaardelijkheid wordt voorts nog benadrukt in punt 141 van dat arrest in de opmerking dat „[d]eze overwegingen [...] toepassing [vinden] in het kader van de aan de orde zijnde procedure, die aanving met de kennisgeving door verzoekster, en op grond waarvan de kennisgever wordt betrokken bij de evaluatie van zijn dossier”.

452 In de onderhavige zaak daarentegen is de herziening van de voorwaarden voor de goedkeuring van een werkzame stof, overeenkomstig artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, een procedure die ambtshalve wordt ingeleid door de Commissie, zonder dat verzoeksters een dossier hoeven in te dienen. Alleen al om deze reden kan het argument dat verzoeksters ontlenen aan de arresten van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), en 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), niet slagen.

453 Ten tweede onderscheidt de onderhavige zaak zich wat de feiten betreft van de zaken die hebben geleid tot de arresten van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), en 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), in die zin dat de Commissie, zoals blijkt uit het bovenstaande onderzoek van de grieven in verband met het risicobeheer, na de herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen in het licht van de risico's die in de conclusies van de EFSA waren vastgesteld, zonder onrechtmatigheid te begaan heeft kunnen concluderen dat niet langer aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 werd voldaan, en in die zin dat het voorzorgsbeginsel niet toestond de wijziging van de goedkeuring van deze stoffen op te schorten totdat gegevens waren gegenereerd waarmee de elders door de EFSA vastgestelde leemten konden worden opgevuld.

454 Zoals de Commissie terecht stelt, staan deze omstandigheden, waarvan geen sprake was in zowel de zaak die heeft geleid tot het arrest van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), als de zaak die heeft geleid tot het arrest van 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), eraan in de weg dat het recht om te worden gehoord in casu wordt uitgelegd als een recht om diepgaande studies in te dienen, omdat dit erop zou neerkomen dat verzoeksters een recht wordt toegekend om de vaststelling van een besluit tot intrekking of wijziging van de goedkeuring krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 ten onrechte te vertragen.

455 Hieruit volgt dat het argument dat is ontleend aan de arresten van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02, EU:T:2003:277), en 7 oktober 2009, Vischim/Commissie (T-420/05, EU:T:2009:391), moet worden verworpen.

iii) Grief ontleend aan het ontbreken van een effectbeoordeling

456 Verzoeksters betogen dat de Commissie geen effectbeoordeling heeft gemaakt van de maatregelen die in de bestreden handeling zijn vastgesteld, ofschoon dit was voorzien in de mededeling over het voorzorgsbeginsel (punt 114 supra), waardoor zij zich niet bewust is geworden van de mogelijke hoogst schadelijke gevolgen die de bestreden handeling vanuit economisch en milieuoogpunt zou kunnen hebben en die bleken uit een studie waartoe verzoeksters opdracht hadden gegeven, de studie van Humboldt.

457 De Commissie bestrijdt verzoeksters' argumenten.

458 Punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel („Bestudering van de voordelen en lasten van al dan niet handelen”) luidt als volgt:

„De positieve en negatieve effecten, in de zin van de totale kosten voor de [Unie] op de korte en de lange termijn, die het wel of niet nemen van de overwogen maatregel zeer waarschijnlijk zal hebben, dienen te worden vergeleken. De overwogen maatregelen moeten als uiteindelijk voordeel hebben dat het risico tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

De bestudering van pro's en contra's mag niet alleen uit een economische kosten-batenanalyse bestaan maar moet ook niet economische overwegingen omvatten. Het is groter in reikwijdte, waarin niet-economische overwegingen.

Als dat wenselijk en uitvoerbaar is, moet het onderzoek echter een economische kosten-batenanalyse omvatten.

Andere methoden, zoals een analyse van de doeltreffendheid van de mogelijke opties en de aanvaardbaarheid daarvan voor het publiek, moeten echter eveneens worden bekeken. Het is mogelijk dat de maatschappij bereid is om een hogere prijs te betalen voor de waarborging van een door haar als primordiaal erkend belang, zoals milieu of gezondheid.

De Commissie bevestigt in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof dat eisen in verband met de bescherming van de gezondheid zonder twijfel zwaarder moeten wegen dan economische overwegingen.

Voordat maatregelen worden getroffen moeten de voordelen en lasten van al dan niet handelen worden onderzocht. Als dat wenselijk en uitvoerbaar is, zou het onderzoek een kosten-batenanalyse moeten omvatten. Andere methoden, zoals een analyse van de doeltreffendheid en de economische en sociaal-economische impact van de mogelijke opties kunnen echter eveneens in aanmerking komen. Daarnaast mag de besluitvormer zich in sommige situaties ook door niet-economische overwegingen laten leiden.”

459 Ten eerste moet in dit verband worden vastgesteld dat punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel bepaalt dat de voordelen en de lasten van al dan niet handelen moeten worden bestudeerd. De opzet en de omvang van dit onderzoek worden daarentegen niet nader beschreven. Meer bepaald vloeit hieruit niet voort dat de betrokken autoriteit verplicht is een specifieke beoordelingsprocedure in te leiden die uitmondt in bijvoorbeeld een officieel schriftelijk beoordelingsverslag. Daarenboven blijkt uit de tekst dat de autoriteit die het voorzorgsbeginsel toepast, beschikt over een aanzienlijke beoordelingsmarge met betrekking tot de analysemethoden. Immers, ofschoon in de mededeling wordt vermeld dat het onderzoek een economische analyse „moet” omvatten, moet de betrokken autoriteit in ieder geval ook niet-economische overwegingen meewegen. Bovendien wordt uitdrukkelijk benadrukt dat, in bepaalde omstandigheden, minder gewicht moet worden toegekend aan economische overwegingen dan aan andere, als zeer belangrijk erkende belangen: als voorbeeld worden uitdrukkelijk milieu of gezondheid genoemd.

460 Bovendien is het niet noodzakelijk dat de economische kosten-batenanalyse wordt gemaakt op basis van een precieze berekening van de respectieve kosten van het beoogde handelen en van niet handelen. Dergelijke precieze berekeningen zijn in de meeste gevallen onmogelijk te maken, omdat de uitkomst daarvan in de context waarin het voorzorgsbeginsel wordt toegepast afhangt van diverse variabelen die per definitie onbekend zijn. Immers, als alle gevolgen van optreden en van niet optreden bekend waren, behoefde geen beroep te worden gedaan op het voorzorgsbeginsel, maar zou kunnen worden beslist op basis van zekerheden. Als conclusie kan worden gesteld dat aan de vereisten van de mededeling over het voorzorgsbeginsel is voldaan, aangezien de betrokken autoriteit, in casu de Commissie, daadwerkelijk kennis heeft genomen van de positieve en negatieve, economische en andere effecten die kunnen worden veroorzaakt door het beoogde handelen en door het niet handelen, en dat zij daarmee bij haar besluit rekening heeft gehouden. Het is daarentegen niet noodzakelijk dat deze effecten nauwkeurig worden berekend indien dat niet mogelijk is of onevenredig veel inspanning zou vergen.

461 Ten tweede moet worden opgemerkt dat de Commissie duidelijk een vergelijking heeft gemaakt tussen de meest waarschijnlijke positieve en negatieve effecten, in de zin van de totale kosten voor de Unie, van het al dan niet nemen van de overwogen maatregel, waarmee zij voldeed aan de vereisten van punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel. Dit blijkt duidelijk uit de nota van

21 januari 2013 ter attentie van het lid van de Commissie dat destijds bevoegd was. Deze nota was bedoeld om dit lid te informeren over de lopende besprekingen over de conclusies van de EFSA en hem te vragen om goedkeuring van de door de diensten van de Commissie voorgenomen maatregelen. In bijlage V bij de nota, met als opschrift „Achtergrondinformatie over EP, Industrie, NGO's” werden verschillende omstandigheden genoemd die in het kader van het voorstel in aanmerking waren genomen. Meer bepaald bevatte bijlage V, wat betreft het feit dat neonicotinoïden op grote schaal in de landbouw worden gebruikt, de wezenlijke resultaten van de studie van Humboldt, die door verzoeksters aan de Commissie was overgelegd, met inbegrip van de conclusies van deze studie over de effecten van een verbod op neonicotinoïden voor de economie, de arbeidsmarkt en de milieubalans van de Unie. Tevens werd hierin vermeld dat de Commissie niet alle alternatieve gewasbeschermingsmiddelen kende, omdat deze op nationaal niveau werden toegelaten. Tot slot stond in de nota dat het Parlement drie dagen later, op 24 januari 2013, over het onderwerp zou debatteren op basis van een door het Parlement gevraagde studie naar de risico's die door de bedoelde stoffen worden veroorzaakt en waarin een algeheel verbod op neonicotinoïden werd aanbevolen (eerder dan alleen een beperking van de gebruiksdoeleinden), alsmede dat ook de milieuorganisaties verzochten om een algeheel verbod. Uit al het voorgaande volgt dat de Commissie zich bewust was van de uitdagingen op zowel economisch als milieugebied in verband met het gebruik van de bedoelde stoffen.

- 462 Ten derde moeten in deze context sommige beweringen van Syngenta worden afgewezen.
- 463 Allereerst lijken de maatregelen uit de bestreden handeling minder gevolgen te hebben voor landbouw en milieu dan door Syngenta wordt beweerd. Opgemerkt zij dat de lidstaten krachtens artikel 53, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, indien geen alternatief bestaat, gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten mogen toelaten voor een periode van ten hoogste 120 dagen, ook voor gebruiksdoeleinden die niet op het niveau van de Unie zijn goedgekeurd. Zoals de Commissie opmerkt, biedt deze bepaling de lidstaten de mogelijkheid ernstige gevolgen voor de landbouw te voorkomen en is zij gericht op situaties waarin er geen alternatief bestaat voor de bestrijding van een bepaalde plaag en hebben verschillende lidstaten van deze mogelijkheid gebruikgemaakt om dergelijke toelatingen af te geven, zoals Syngenta zelf erkent.
- 464 Vanuit hetzelfde oogpunt herinnert de Commissie er bovendien aan dat ondanks het feit dat Duitsland, Frankrijk, Italië en Slovenië bepaalde gebruiksdoeleinden van de bedoelde stoffen meerdere jaren hebben opgeschort, deze lidstaten geen enkele negatieve invloed op de productiviteit of het milieu hebben gesignaleerd.
- 465 Syngenta betoogt in dat verband dat het juister zou zijn te stellen dat de Commissie op dat punt geen onderzoek heeft verricht en dat „wanneer niet wordt gezocht ook niets wordt gevonden” om nogmaals te stellen dat de Commissie geen blijk heeft gegeven van de nodige zorgvuldigheid bij het onderzoek naar de gevolgen van de bestreden handeling. De Commissie heeft evenwel niet beweerd dat er absoluut gezien geen sprake was geweest van negatieve gevolgen voor de productiviteit of het milieu, maar enkel dat de betrokken lidstaten dergelijke gevolgen niet hadden gemeld. In de periode tussen de publicatie van de conclusies van de EFSA en de vaststelling van de bestreden handeling heeft de Commissie echter regelmatig contact gehad met de vertegenwoordigers van de lidstaten om te bespreken welke gevolgen moesten worden verbonden aan de risico's en de leemten in de gegevens die door de EFSA waren geconstateerd. Zo is op 28 januari 2013 een werkdocument aan de lidstaten voorgelegd, dat vervolgens is besproken door de SCFCAH tijdens zijn zitting van 31 januari en 1 februari 2013; op 14 en 15 maart 2013 is de ontwerphandeling binnen de SCFCAH besproken en op 29 april 2013 heeft het comité van beroep ditzelfde ontwerp nog besproken. In dergelijke omstandigheden moet worden geoordeeld dat de Commissie, nu de lidstaten die op nationaal niveau beperkingen voor het gebruik van de bedoelde stoffen hadden vastgesteld bij geen van deze gelegenheden melding hebben gemaakt van negatieve gevolgen voor de productiviteit en voor het

milieu, mocht afgaan op dit stilzwijgen en ervan mocht uitgaan dat dergelijke consequenties niet bestonden of in elk geval niet erg groot waren en het niet aan haar was om zelf op dit punt onderzoek te doen.

- 466 Bij de effectbeoordeling die de Commissie moest maken kon zij dus rekening houden met het feit dat, mocht dit nodig blijken, op nationaal niveau bij wijze van uitzondering toelatingen konden worden verstrekt en voorts met het feit dat in sommige lidstaten de landbouw in het verleden op bevredigende wijze had kunnen functioneren zonder gebruik te maken van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten.
- 467 Vervolgens gebruikt Syngenta de nota van 21 januari 2013 als argument voor de bewering dat de Commissie in werkelijkheid na politieke druk heeft besloten tot het treffen van de maatregelen in de bestreden handeling. Het volstaat in dit verband op te merken in die nota slechts wordt gewezen op de „zeer hoge politieke gevoeligheid” van het onderwerp, samen met de door de EFSA geconstateerde risico’s, als redenen die regelgevend optreden rechtvaardigen. Opgemerkt zij echter dat de politiek gevoelige aard van een onderwerp een element is waarmee de Commissie als politiek orgaan rekening kan en moet houden bij het bepalen van haar prioriteiten en bij haar besluiten. Zoals de Commissie terecht opmerkt, houdt dat daarom nog niet in dat de bestreden handeling het resultaat is van ongepaste politieke druk.
- 468 Ten slotte stelt Syngenta dat uit de nota van 21 januari 2013 naar voren komt dat de Commissie niet beschikte over nadere gegevens over de stoffen die de bedoelde stoffen konden vervangen. De Commissie antwoordt dat zij wel een nauwkeurig beeld heeft van alle insecticiden die op het niveau van de Unie zijn goedgekeurd, aangezien deze door haar worden goedgekeurd, en dat de betrokken passage van deze nota betrekking had op de geformuleerde producten, die door de lidstaten worden toegelaten.
- 469 De betrokken zin in de nota van 21 januari 2013 is als volgt geformuleerd: „Er is geen volledig overzicht van de beschikbare alternatieven voorhanden, aangezien de geformuleerde producten op nationaal niveau worden toegelaten”. Gelet op het tweetrapsstelsel dat door verordening nr. 1107/2009 is ingesteld, waarin de Commissie bevoegd is voor de goedkeuring van de werkzame stoffen op het niveau van de Unie, terwijl de lidstaten bevoegd zijn voor de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen die de goedgekeurde werkzame stoffen bevatten (zie punt 6 supra), en gelet op het feit dat de betrokken zin uitdrukkelijk sprak van „geformuleerde producten”, moet de bewering van Syngenta wat de werkzame stoffen betreft worden verworpen.
- 470 Met betrekking tot de geformuleerde producten kon de Commissie, gelet op de veelheid van gewasbeschermingsmiddelen die in de verschillende lidstaten voor verschillende gebruiksdoeleinden zijn toegelaten (bijvoorbeeld de bij het verzoekschrift in de zaak T-429/13 gevoegde lijst van gewasbeschermingsmiddelen van Bayer die alleen al de werkzame stoffen imidacloprid en clothianidin bevatten, beslaat elf bladzijden) en de mogelijkheid om op nationaal niveau bij wijze van afwijking een toelating te verkrijgen (zie punt 463 supra), onmogelijk voor de hele Unie vaststellen in welke mate, voor welke gebruiksdoeleinden en voor welke gewassen landbouwers beschikten over alternatieve producten voor die welke de bedoelde stoffen bevatten.
- 471 Gelet op een en ander moeten de grief die is ontleend aan het ontbreken van een effectbeoordeling worden verworpen.

iv) Grief dat de bestreden handeling selectief en incoherent is

- 472 Syngenta betoogt dat de mededeling over het voorzorgsbeginsel een coherente aanpak vereist, die in casu geheel ontbreekt. Zij wijst erop dat de Commissie heeft gesteld dat de risico’s van de werkzame stoffen moesten worden beoordeeld in het licht van de meest recente wetenschappelijke kennis, zoals

die is opgenomen in met name het advies van de EFSA. Sinds de tweede opdracht aan de EFSA is verstrekt, is echter een aantal werkzame stoffen, waaronder chlorantraniliprole, door de Commissie goedgekeurd, zonder vermelding van het wetenschappelijke advies dan wel de ontwerpleidraad. Het gaat dus om een selectieve en ad hoc toepassing van de regelgeving.

473 De Commissie betwist een en ander.

474 Punt 6.3.3 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel („Samenhang”) luidt als volgt:

„De maatregelen dienen te worden afgestemd op de maatregelen die reeds in soortgelijke situaties genomen zijn of van een soortgelijke aanpak gebruik te maken. Om een zo volledig mogelijke evaluatie te krijgen moet bij de risico-evaluaties met een aantal factoren rekening worden gehouden. Met behulp van deze factoren moet het risico worden bepaald en gekarakteriseerd, vooral door de dosis-effectrelatie vast te stellen en de blootstelling van de doelgroep of het milieu te schatten. Als door het ontbreken van enkele wetenschappelijke gegevens, gelet op de inherente onzekerheden van een evaluatie, geen risicokarakterisatie mogelijk is, zouden de uit voorzorg getroffen maatregelen qua draagwijdte en aard vergelijkbaar moeten zijn met eerdere maatregelen op gelijkwaardige gebieden waarover wel alle vereiste wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn.

Maatregelen dienen samen te hangen met eerdere maatregelen in soortgelijke situaties of op een soortgelijke aanpak te berusten.”

475 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat punt 6.3.3 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel zeer algemeen of zelfs vaag is geformuleerd. Met name het coherentiebeginsel lijkt in hoge mate samen te vallen met het non-discriminatiebeginsel, dat het onderwerp is van punt 6.3.2 van deze mededeling. De Commissie benadrukt in haar antwoord op het betoog van Syngenta overigens dat zij „vergelijkbare kwesties op vergelijkbare wijze behandelt” en wijst temeer op de elementen waarin de bedoelde stoffen verschillen van de door Syngenta aangevoerde stof.

476 In de tweede plaats maakt het advies van de EFSA geen deel uit van het regelgevingskader dat als gevolg van de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 is gewijzigd, maar komt voort uit het feit dat de EFSA en de Commissie zich ervan bewust waren geworden dat de beoordelingen en de testen die tot dusver werden gebruikt om de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen te beoordelen, bepaalde tekortkomingen vertoonden (zie punten 233 e.v. supra). Dit advies is dus niet alleen bedoeld voor neonicotinoïden, maar heeft betrekking op alle gewasbeschermingsmiddelen, hetgeen pleit voor een algemene toepassing op alle werkzame stoffen.

477 Daarnaast zijn er ook overeenkomsten tussen de bedoelde stoffen en de werkzame stof chlorantraniliprole. Zo zijn zowel de bedoelde stoffen als chlorantraniliprole insecticiden en kunnen zij dus negatieve of zelfs dodelijke effecten hebben op bijen, ook al verschillen hun werkingswijzen en hun risicoprofiel, zoals door de Commissie wordt benadrukt.

478 In de derde plaats moet echter worden opgemerkt dat de administratieve procedure in deze zaak een herziening van de goedkeuring van de bedoelde stoffen betrof, terwijl het in het geval van chlorantraniliprole ging om een goedkeuringsprocedure. Zoals in punt 294 supra is uiteengezet, wordt de goedkeuringsprocedure ingeleid op verzoek van de producent van de betrokken stof op basis van een door hem ingediend dossier, terwijl de herzieningsprocedure ambtshalve wordt ingeleid door de Commissie op basis van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis waaruit blijkt dat er redenen zijn te vermoeden dat de betrokken stof niet langer aan de goedkeuringscriteria voldoet.

- 479 Ten eerste verklaart dat waarom de aanvrager van een goedkeuring lang genoeg van tevoren op de hoogte moet zijn van de gegevens die voor de samenstelling van het dossier moeten worden verzameld en voorts dat het verzoek in beginsel moet worden onderzocht in het licht van de materiële goedkeuringsvoorwaarden die golden op het moment van indiening van het dossier, onder het enkele voorbehoud dat in punt 295 supra is uiteengezet.
- 480 Om deze reden zijn bij de vervanging van richtlijn 91/414 door verordening nr. 1107/2009 overgangsbepalingen vastgesteld voor de behandeling van aanvragen die onder richtlijn 91/414 waren ingediend en waarover ten tijde van de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 nog niet was beslist. Zo is richtlijn 91/414 krachtens artikel 80, lid 1, onder a), van verordening nr. 1107/2009, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor de Commissie overeenkomstig artikel 6, lid 3, van deze richtlijn en voor de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 op 14 juni 2011, heeft vastgesteld dat het dossier compleet was.
- 481 Dit was nu juist het geval voor de werkzame stof chlorantraniliprole, waarvan de goedkeuring door Syngenta is aangehaald. Ofschoon de uitvoeringsverordening houdende goedkeuring van chlorantraniliprole is vastgesteld op 25 november 2013 en dus bijna twee en een half jaar na de intrekking van richtlijn 91/414 bij verordening nr. 1107/2009, op 14 juni 2011, heeft deze goedkeuring overeenkomstig de in punt 480 supra bedoelde overgangsbepaling plaatsgevonden volgens de door richtlijn 91/414 gestelde materiële voorwaarden. De Commissie had namelijk op 2 augustus 2007 vastgesteld dat het dossier voor de opname van chlorantraniliprole volledig was.
- 482 Derhalve was de wijziging van het regelgevingskader na de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 (zie punten 133 e.v., meer bepaald punten 135 en 136 supra) in beginsel niet van toepassing op de goedkeuring van chlorantraniliprole.
- 483 Ten tweede zij eraan herinnerd dat, in casu, de wijziging van het regelgevingskader en de nieuwe wetenschappelijke kennis die aanleiding had gegeven tot de herziening van de genoemde stoffen, samenvielen. Aangezien bij chlorantraniliprole van geen van deze omstandigheden sprake was, verschillen de situaties dus om twee redenen.
- 484 In de vierde plaats moet, zelfs indien ervan wordt uitgegaan dat er inderdaad sprake is van incoherentie tussen de wijze waarop de Commissie het voorzorgsbeginsel heeft toegepast in het onderhavige geval en in het geval van de goedkeuring van chlorantraniliprole, worden vastgesteld dat Syngenta niet heeft aangetoond dat het sinds de bestreden handeling praktijk is van de Commissie om in het kader van de goedkeuring van werkzame stoffen geen rekening te houden met het advies van de EFSA. Ofschoon Syngenta heeft beweerd dat „een bepaald aantal” werkzame stoffen is goedgekeurd zonder dat rekening is gehouden met het advies van de EFSA, heeft zij er slechts een genoemd, chlorantraniliprole, waarvan, gelet op de elementen die in de punten 481 tot en met 483 supra naar voren zijn gekomen, niet is aangetoond dat zij met de bedoelde stoffen kan worden vergeleken.
- 485 Bijgevolg moet de grief dat de bestreden handeling selectief en incoherent is worden afgewezen.

v) Grief dat de drie bedoelde stoffen „gelijk” zijn behandeld

- 486 Syngenta betoogt dat de bestreden handeling, terwijl het onderzoek van de EFSA is uitgemond in drie series afzonderlijke wetenschappelijke conclusies en drie risicoprofielen die voor de bedoelde stoffen verschillen, de drie stoffen op dezelfde manier behandelt door het opleggen van een vrijwel absoluut verbod.
- 487 De Commissie bestrijdt Syngenta's argumenten. Zij benadrukt met name dat de drie bedoelde stoffen veel op elkaar lijken in die zin dat zij op dezelfde manier inwerken op insecten, en een vergelijkbare giftigheid voor honingbijen en een sterk overeenkomend risicoprofiel hebben.

- 488 Allereerst moet worden vastgesteld dat Syngenta onder deze grief alleen zeer algemeen kritiek uit op de uniforme behandeling van de drie bedoelde stoffen, zonder concreet precieze beperkingen aan te wijzen die ten aanzien van (het door haar geproduceerde) thiamethoxam zouden zijn opgelegd, terwijl zij alleen zouden zijn gerechtvaardigd ten opzichte van een van de andere stoffen. In deze omstandigheden is het niet aan het Gerecht om in het kader van de onderhavige grief na te gaan of de bestreden handeling dergelijke beperkingen bevat, en kan het zich beperken tot een algemene beoordeling, om na te gaan of de Commissie de maatregelen die ten aanzien van de drie stoffen waren vastgesteld terecht kon opnemen in één uitvoeringsverordening.
- 489 Op dit punt blijkt bij vergelijking van de punten die in de conclusies van de EFSA over de bedoelde stoffen aan de „zorgwekkende punten” zijn gewijd, dat deze zorgwekkende punten die respectievelijk door de EFSA zijn vermeld, voor de drie stoffen grotendeels overeenstemmen.
- 490 Zo is met betrekking tot het punt „Kwesties die niet volledig hebben kunnen worden afgerond”, voor elk van de drie stoffen in vrijwel identieke bewoordingen vastgesteld, dat „[m]eerdere kwesties zijn geconstateerd die niet hebben kunnen worden afgerond en betrekking hadden op de blootstelling van honingbijen aan stof, door de consumptie van besmette pollen en nectar en door blootstelling aan guttatievloeistof”, en dat „bovendien het risico voor andere bestuivers dan honingbijen, het risico door residuen in honingdauw en het risico door blootstelling aan residuen in daaropvolgende gewassen niet volledig hebben kunnen worden afgerond”.
- 491 Ook is, wat betreft het punt met de titel „Punten van ernstige zorg”, ten eerste aan het licht gekomen dat sprake was van een acuut risico voor honingbijen bij elk van de drie stoffen in geval van blootstelling aan stofdrift tijdens het zaaien van bepaalde gewassen (granen, mais, katoen en koolzaad voor imidacloprid, granen, mais en koolzaad voor clothianidin, alsmede granen, katoen en koolzaad voor thiamethoxam). Ten tweede is een acuut risico aan het licht gekomen bij blootstelling aan residuen in nectar en pollen in het geval van imidacloprid (katoen, koolzaad en zonnebloem) en van clothianidin (koolzaad), alsmede bij blootstelling aan guttatievloeistof in het geval van thiamethoxam (mais).
- 492 Hieruit volgt dat de risicoprofielen van de drie bedoelde stoffen grotendeels op elkaar lijken wat betreft de kwesties die niet volledig hebben kunnen worden behandeld, en wat betreft het risico in verband met de uit blootstelling aan stofdrift tijdens het zaaien. Daarentegen leveren imidacloprid en clothianidin voor bepaalde gewassen risico's op bij blootstelling via nectar en besmette pollen, terwijl thiamethoxam voor mais een risico oplevert bij blootstelling aan guttatievloeistof.
- 493 In die omstandigheden stond er niets aan in de weg dat de Commissie de maatregelen die ten aanzien van de drie bedoelde stoffen waren genomen in één uitvoeringsverordening opnam. Zij kon in het bijzonder, zelfs binnen één verordening, voldoende rekening houden met de respectieve specifieke kenmerken van het risicoprofiel van de bedoelde stoffen en met name met de beperkingen die specifiek waren gerechtvaardigd door de preventie van risico's in verband met de blootstelling aan nectar en pollen voor imidacloprid en clothianidin, en aan guttatie voor thiamethoxam.
- 494 Derhalve moet de grief, ontleend aan de „gelijke” behandeling van de bedoelde stoffen, worden verworpen.

vi) Grief betreffende de inaanmerkingneming van het risico voor individuele bijen in plaats van dat voor kolonies

- 495 Verzoeksters betogen dat er alleen gegevens bestaan waaruit een risico voor individuele bijen blijkt, maar geen gegevens waaruit een risico voor de kolonies blijkt, terwijl juist dit laatste van essentieel belang is.

- 496 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, als specifieke voorwaarde voor de goedkeuring van een werkzame stof, met name bepaalt dat het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, „geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie, rekening houdend met effecten op de larven of op het gedrag van de honingbijen.” Hieruit volgt dat de goedkeuring van een werkzame stof niet pas wordt uitgesloten wanneer het voortbestaan van bijenkolonies in gevaar wordt gebracht, maar reeds in het geval van onaanvaardbare effecten op de ontwikkeling van de kolonies.
- 497 Bovendien moet worden opgemerkt dat het aan de Commissie, als risicomanager, was om te bepalen welke gevolgen als onaanvaardbaar worden beschouwd in de zin van punt 3.8.3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009.
- 498 In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht hebben partijen in wezen erkend dat er een correlatie bestond tussen het risico voor individuele bijen en dat voor kolonies, in die zin dat een groot verlies van individuele bijen kon verworden tot een risico voor de betrokken kolonie. Partijen zijn het echter oneens over de omvang van deze correlatie. Terwijl de Commissie op basis van het advies van de EFSA stelt dat verliezen meer dan 3,5 % van de bevolking niet langer kunnen worden aangemerkt als „te verwaarlozen”, noemt Bayer het percentage van 7 %, dat was voorgesteld in het richtsnoerontwerp van 2013 als grens voor een „significant” effect, en benadrukt daarbij dat deze grens door bepaalde lidstaten wordt betwist. Syngenta verwijst op haar beurt naar een door haar werknemers verrichte studie, waarin wordt gesteld dat de vermindering meer dan 20 % moet bedragen „om van invloed te zijn op het niveau van de kolonie”.
- 499 Het staat dus vast dat er een correlatie bestaat tussen het risico voor individuele bijen en dat voor de kolonie. In dit stadium bestaat er echter nog wetenschappelijke onzekerheid over het sterftecijfer van individuele bijen waarboven „onaanvaardbare acute of chronische gevolgen” voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie kunnen ontstaan. Deze onzekerheid is met name te wijten aan de moeilijkheden bij het in veldcondities meten van de omvang van de individuele verliezen en de gevolgen ervan voor de kolonie.
- 500 In deze omstandigheden moet worden geconcludeerd dat de Commissie terecht mocht oordelen dat, in het licht van de waarden van gevarenquotiënten die voor de bedoelde stoffen in de conclusies van de EFSA waren gevonden, een risico voor de kolonie niet kon worden uitgesloten en het dus aan haar was om op basis van het voorzorgsbeginsel beschermingsmaatregelen te nemen zonder te wachten totdat volledig was vastgesteld onder welke omstandigheden en vanaf welk sterftecijfer het verlies van individuele bijen het overleven of de ontwikkeling van kolonies in gevaar kon brengen.
- 501 Dit laat de beoordeling van de potentiële gevolgen, op het niveau van de kolonie, van de eventuele effecten van een blootstelling aan subletale doses van de bedoelde stoffen voor het gedrag van bijen, onverlet. Zoals blijkt uit de conclusies van de EFSA over de bedoelde stoffen, bestaat er wegens een gebrek aan wetenschappelijke gegevens immers onzekerheid over het bestaan en, in voorkomend geval, de omvang van dergelijke gevolgen.

vii) Grief gebaseerd op schending van het evenredigheidsbeginsel.

- 502 Verzoeksters betogen dat de bestreden handeling in strijd is met het evenredigheidsbeginsel. Aangezien dat beginsel betrekking heeft op de vraag of de getroffen maatregelen passend zijn ten opzichte van de nagestreefde doeleinden, moet dit middel worden behandeld in het kader van de grieven die zijn opgeworpen in het licht van het risicobeheer door de Commissie.

- 503 Verzoeksters betogen dat het bestreden besluit verder gaat dan hetgeen noodzakelijk is om ervoor te zorgen dat genoemde stoffen zonder risico worden gebruikt en om de eventuele rechtmatige doelstellingen die met betrekking tot de gezondheid van de bijen worden nagestreefd te verwezenlijken. Volgens hen heeft dat meer bepaald betrekking op het verbod van thiamethoxam voor „voor bijen aantrekkelijke gewassen”, op het verbod van toepassing als bladspuitmiddel en niet-professioneel gebruik buiten en binnen.
- 504 De Commissie bestrijdt verzoeksters’ argumenten.
- 505 Volgens vaste rechtspraak vereist het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene Unierechtelijke beginselen, dat de handelingen van de instellingen van de Unie niet buiten de grenzen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de rechtmatige doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (arresten van 18 november 1987, *Maizena e.a.*, 137/85, EU:C:1987:493, punt 15, en 11 september 2002, *Pfizer Animal Health/Raad*, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 411).
- 506 Het rechterlijk toezicht op landbouwgebied daarentegen kent de bijzonderheid dat het Hof en het Gerecht de wetgever van de Unie een beoordelingsbevoegdheid inruimen die in overeenstemming is met de hem op dit gebied bij de artikelen 40 tot en met 43 VWEU toegekende politieke verantwoordelijkheid op dit gebied. Bijgevolg kan aan de rechtmatigheid van een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts worden afgedaan, wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arresten van 5 mei 1998, *National Farmers’ Union e.a.*, C-157/96, EU:C:1998:191, punt 61, en 3 september 2009, *Cheminova e.a./Commissie*, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 195).
- 507 In het onderhavige geval is de bestreden handeling gegrond op verordening nr. 1107/2009, die zelf met name artikel 37 EG (thans, na wijziging, artikel 43 VWEU) en artikel 95 EG (thans artikel 114 VWEU) als rechtsgrondslag heeft. In die omstandigheden moet worden onderzocht of de bij de bestreden handeling ingevoerde maatregelen kennelijk ongeschikt zijn ter bereiking van het nagestreefde doel, dat een van de doelen is van deze verordening, te weten de bescherming van het milieu en die van bijen in het bijzonder.
- 508 Vooraf moet worden herinnerd aan de beperkingen die bij de bestreden handeling ten aanzien van de bedoelde stoffen zijn ingevoerd, namelijk:
- verbod op niet-professioneel gebruik, binnen en buiten;
 - verbod op het gebruik voor zaadbehandeling of bodembehandeling voor de volgende granen wanneer deze worden gezaaid van januari tot juni (zomergranen): gerst, gierst, haver, rijst, rogge, sorghum, triticale, tarwe;
 - verbod op bladbehandeling van de volgende granen: gerst, gierst, haver, rijst, rogge, sorghum, triticale, tarwe;
 - verbod op het gebruik voor zaadbehandeling, voor bodembehandeling of voor toepassing op bladeren voor een honderdtal gewassen, waaronder koolzaad, soja, zonnebloem en mais, met uitzondering van gebruik in kassen en van bladbehandeling na de bloei.

– *Mogelijke schadelijkheid van de bestreden handeling voor bijen*

- 509 Verzoeksters betogen, in het algemeen, dat de bestreden handeling niet alleen de gezondheid van bijen niet kan beschermen, maar juist mede in gevaar kan brengen. De Commissie is zich namelijk niet bewust geworden van de zeer schadelijke effecten die de bestreden handeling zou kunnen hebben voor het milieu, en meer bepaald voor honingbijen, welke effecten zijn genoemd in een door hen aangevraagde studie (studie van Humboldt). Deze gevolgen zijn te wijten aan het feit dat de landbouwers, nu zij geen gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten mogen gebruiken, hun toevlucht zouden moeten nemen tot oudere en minder gerichte middelen, waarvan hogere doses nodig zijn en die vaak als bladspuitmiddel worden toegepast. Syngenta benadrukt dat van de effecten van deze producten op bijen geen risicobeoordeling is gemaakt volgens de methoden en criteria die op de bedoelde stoffen zijn toegepast, zodat hun specifieke risico voor bijen onbekend is.
- 510 De Commissie antwoordt dat ieder wetenschappelijk gegeven waaruit blijkt dat de beperking op het gebruik van neonicotinoïden schadelijke gevolgen voor het milieu zou hebben, ontbreekt.
- 511 In dit verband moet worden opgemerkt dat de studie van Humboldt bovenal een economische studie is naar de verliezen die, volgens verschillende scenario's, voor de landbouw van de Unie en voor de economie in het algemeen zouden kunnen voortvloeien uit het verbod op neonicotinoïden. Ofschoon ook bepaalde gevolgen voor het milieu worden onderzocht, beperken deze zich tot de verslechtering van de koolstofbalans van de Unie, als gevolg van de invoer van „virtuele” invoer van bouwgrond, die zou kunnen plaatsvinden als gevolg van een lagere productiviteit in de Unie. De studie bevat daarentegen geen enkel onderzoek naar en geen enkele conclusie over de gevolgen voor het milieu, en meer bepaald voor bijen of andere bestuivers, die de vervanging van gewasbeschermingsmiddelen op basis van neonicotinoïden door andere producten zou kunnen hebben. Verzoeksters hebben dus niet onderbouwd en aangetoond dat de vervanging van de bedoelde stoffen door andere pesticiden daadwerkelijk gevolgen voor het milieu zou kunnen hebben, zoals zij beweren.
- 512 De Commissie kon en moest inderdaad redelijkerwijze veronderstellen dat de landbouwers na de vaststelling van de bestreden handeling in zekere mate gebruik zouden maken van andere pesticiden waarvan hogere doses benodigd waren, of die als bladspuitmiddel worden toegepast.
- 513 Niettemin moet in dit verband ook rekening worden gehouden met de uitzonderingen die op grond van artikel 53, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 463 supra) konden worden toegelaten door de lidstaten, en die het gebruik van vervangende producten konden beperken.
- 514 Ten slotte heeft de Commissie betoogd, zonder door verzoeksters te zijn weersproken, dat de lidstaten die bepaalde vormen van gebruik van neonicotinoïden over meerdere jaren hebben opgeschort (met name Duitsland, Frankrijk, Italië en Slovenië) nooit enige negatieve invloed op het milieu hebben opgemerkt. Zoals in punt 465 supra is uiteengezet, mocht de Commissie afgaan op dit stilzwijgen en ervan uitgaan dat dergelijke effecten niet bestonden of in elk geval niet erg groot waren, en was het niet aan haar om dit zelf te onderzoeken.
- 515 Bijgevolg leiden de mogelijke negatieve effecten voor bijen en andere bestuivers, die het resultaat zijn van de vervanging van de bedoelde stoffen door andere werkzame stoffen, er niet toe dat de bestreden handeling moet worden aangemerkt als „kennelijk ongeschikt om het nagestreefde doel te bereiken”.

– *Verbod op het gebruik van thiamethoxam op „voor bijen aanlokkelijke gewassen”*

- 516 Syngenta betoogt dat het algemene verbod op het gebruik van thiamethoxam op „voor bijen aanlokkelijke gewassen” verder ging dan hetgeen noodzakelijk was om de gezondheid van bijen te beschermen, aangezien de EFSA heeft geconcludeerd dat er geen risico bestaat in verband met de

blootstelling aan residuen van thiamethoxam in pollen en nectar, en dat de eventuele aanlokkelijkheid voor bijen niet relevant is met betrekking tot een risico dat wordt veroorzaakt door stofdrift of door guttatie.

517 De Commissie bestrijdt deze argumenten.

518 Ten eerste dient erop te worden gewezen dat tussen partijen vaststaat dat een gewas naargelang van de aanwezigheid van pollen en nectar en van de kwaliteit daarvan als aanlokkelijk voor bijen moet worden beschouwd. De Commissie is echter van mening dat, in mindere mate, ook guttatievloeistof, als bron van water, aanlokkelijk is voor bijen, met name wanneer er weinig andere waterbronnen beschikbaar zijn.

519 Ten tweede benoemt de bestreden handeling niet uitdrukkelijk welke vormen van gebruik van thiamethoxam specifiek zijn verboden uit hoofde van „voor bijen aanlokkelijke gewassen”. In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft de Commissie bevestigd dat het ging om de vormen van gebruik in deel A, vierde volzin, van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011, zoals gewijzigd bij de bestreden handeling.

520 Ten derde, is, zoals naar voren komt uit de punten 490 en 491 supra, in de conclusie van de EFSA over thiamethoxam geen risico genoemd in verband met de blootstelling via pollen of nectar. De risico's die daadwerkelijk door de EFSA waren vastgesteld rechtvaardigden dus niet dat aan het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof thiamethoxam bevatten beperkingen werden opgelegd, die zonder onderscheid waren gericht op alle voor bijen aanlokkelijke gewassen. De EFSA heeft daarentegen vastgesteld dat er sprake was van een aantal leemten in de gegevens, waardoor zij geen harde conclusie kon trekken over het al dan niet bestaan van een risico wegens de blootstelling aan zowel nectar en pollen als guttatie, voor de meeste gewassen.

521 In dit verband heeft de Commissie in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht aangegeven dat, aangezien de EFSA had vastgesteld dat er een hoog risico door guttatie bestond bij mais – het enige gewas waarvoor gegevens beschikbaar waren – rekening moest worden gehouden met het feit dat guttatie ook betrekking had op andere gewassen.

522 Ter terechtzitting heeft Syngenta betoogd dat bijen de velden alleen tijdens de bloei bezochten, de guttatie vooral na zonsondergang en voor zonsopkomst sterk was en dat het risico van blootstelling via guttatie dus volledig verzonnen was.

523 In dit verband heeft de deskundige imker die onder toezicht van vertegenwoordigers van DBEB sprak, bevestigd dat bijen 's ochtends vroeg, na de hele nacht geen toegang tot water te hebben gehad, eerst water gingen foerageren, en daarbij vooral kleine bronnen van niet te koud water zochten dat zij verzamelden om mee terug te nemen naar de bijenkorf, dat dit foerageren van water op alle, al dan niet in bloei staande gewassen plaatsvond en dat de concentratie van de bedoelde stoffen in de guttatievloeistof het hoogst was wanneer de planten jong waren.

524 Daar deze bevestiging een verklaring kan vormen voor bepaalde vaststellingen van de EFSA, zoals samengevat in de punten 411 en 412 supra, moet worden geoordeeld dat de Commissie terecht heeft kunnen menen dat zij in het kader van de bepaling van „voor bijen aanlokkelijke gewassen” rekening moest houden met de mogelijke aanlokkelijkheid van guttatievloeistof voor bijen. Zij heeft derhalve terecht mogen oordelen dat het gebruik van thiamethoxam op gewassen waarop guttatie plaatsvond, uit hoofde van het voorzorgsbeginsel moest worden verboden, ook al ontbrak wetenschappelijke zekerheid over de werkelijke mate waarin bijen guttatievloeistof nuttigen.

525 Hieruit volgt dat Syngenta er niet in is geslaagd aan te tonen dat het verbod van thiamethoxam op alle „voor bijen aantrekkelijke gewassen”, als vermeld in deel A, vierde alinea, van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011, zoals gewijzigd bij de bestreden handeling, kennelijk ongeschikt was ter verwezenlijking van de doelstellingen van die handeling in de zin van punt 507 supra.

– *Verbod op het gebruik van de bedoelde stoffen op winterkoolzaad*

526 Rapool-Ring wijst op de onevenredigheid van de bestreden handeling, met name wat betreft het gebruik van de bedoelde stoffen op winterkoolzaad. Aangezien winterkoolzaad net als wintertarwe wordt gezaaid in een bepaalde periode van het jaar, namelijk aan het begin van de herfst, waarin de bijen al aanzienlijk minder actief zijn, kan besmet stof dat eventueel bij die gelegenheid vrijkomt immers geen negatieve effecten op bijen hebben, noch voor het individu, noch voor de kolonie. De bestreden handeling bevat echter geen uitzondering voor winterkoolzaad, anders dan voor wintergranen.

527 De Commissie betoogt ten eerste dat, in tegenstelling tot wat Rapool-Ring beweert, winterkoolzaad niet in dezelfde periode wordt ingezaaid als wintergranen, maar naargelang van de streek al half augustus begint. Ten tweede merkt zij op dat, in tegenstelling tot wintergranen, winterkoolzaad pas in juli wordt geoogst en een gewas is dat aantrekkelijk is voor bijen, zodat deze worden blootgesteld aan eventueel besmette pollen en nectar.

528 Zelfs indien ervan wordt uitgegaan dat, zoals de Rapool-Ring ter terechtzitting heeft aangevoerd, de periode voor het inzaaien van winterkoolzaad eind en niet half augustus begint, moet worden geoordeeld dat de door de Commissie uiteengezette omstandigheden voldoende onderscheid maken tussen het geval van winterkoolzaad en dat van wintergranen om deze in het licht van de doelstellingen van de bestreden handeling verschillend te behandelen.

529 Bijgevolg dient de grief met betrekking tot het verbod op het gebruik van bedoelde stoffen op winterkoolzaad te worden verworpen, zonder dat uitspraak hoeft te worden gedaan over de ontvankelijkheid ervan, aangezien deze grief alleen is opgeworpen door een interveniënt.

– *Verbod op bladbehandeling*

530 Verzoeksters betogen dat bij de bestreden handeling beperkingen aan de bladbehandeling met de bedoelde stoffen zijn opgelegd, ofschoon de EFSA deze toepassing op de datum van vaststelling van deze handeling niet had beoordeeld. De simpele bewering van de Commissie in overweging 7 van de bestreden handeling dat, in wezen, het risico van bladbehandelingstoepassingen vergelijkbaar is met het vastgestelde risico van zaadbehandelingstoepassingen en bodembehandeling wegens de systemische translocatie van de bedoelde stoffen via de plant, elke wetenschappelijke basis ontbeert en geen rekening houdt met de verschillende risicobeperkende maatregelen die al sinds lange tijd worden toegepast.

531 De Commissie bestrijdt verzoeksters' argumenten.

532 In dit verband moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat de overwegingen 7 en 11 van de bestreden handeling de volgende passages bevatten.

„(7) [...] In afwachting van het oordeel van de EFSA inzake bladbehandeling achtte zij, wegens de systemische translocatie van de werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid via de plant, met name het risico van bladbehandelingstoepassingen voor bijen vergelijkbaar met het door de EFSA vastgestelde risico van zaadbehandelingstoepassingen en bodembehandeling.

[...]

- (11) [...] Bladbehandeling met gewasbeschermingsmiddelen die clothianidin, thiamethoxam of imidacloprid bevatten, moet worden verboden voor voor bijen aanlokkelijke gewassen en voor granen, met uitzondering van gebruik in kassen en na de bloei. Gewassen die vóór de bloei worden geoogst, worden niet geacht aanlokkelijk te zijn voor bijen.”
- 533 In de tweede plaats moet worden benadrukt dat de tweede opdracht van de Commissie aan de EFSA, in de herziene vorm van 25 juli 2012 (zie punten 21 en 25 supra), uitdrukkelijk was beperkt tot de „toegelaten toepassingen van deze stoffen voor de behandeling van zaad en korrels”. Bijgevolg had de risicobeoordeling door de EFSA geen betrekking op andere toegelaten toepassingen en bevatten de conclusies van de EFSA over de drie genoemde stoffen geen enkele aanwijzing over het risico in verband met bladbehandelingstoepassingen.
- 534 In de derde plaats zij eraan herinnerd dat de in de bestreden handeling getroffen maatregelen zijn gebaseerd op een toepassing van het voorzorgsbeginsel, daar sprake was van ernstige aanwijzingen dat sommige tot dusver goedgekeurde toepassingen van de bedoelde stoffen onaanvaardbare risico's voor bijen konden meebrengen, zonder dat op dat punt al wetenschappelijke zekerheid bestond. In een dergelijke situatie mocht de Commissie ook voor nog niet specifiek door de EFSA beoordeelde toepassingen preventieve maatregelen nemen, indien en voor zover zij redelijkerwijs kon veronderstellen dat zij soortgelijke risico's opleverden als de beoordeelde toepassingen.
- 535 In de vierde plaats blijkt uit overweging 7 van de bestreden handeling dat de Commissie wegens de systemische translocatie van de bedoelde stoffen via de plant op het standpunt stond dat het uit de bladbehandelingstoepassingen voortvloeiende risico vergelijkbaar was met het risico dat was waargenomen bij de door de EFSA onderzochte toepassingen.
- 536 Wat een dergelijke translocatie betreft moet, na bladbehandelingen door sproeien, onderscheid worden gemaakt tussen twee wijzen van translocatie binnenin de plant: enerzijds basipetaal, namelijk vanuit de top van de plant naar de onderkant van de plant door opname via de bladeren en anderzijds acropetaal, dat wil zeggen vanaf de wortels naar de rest van de plant, door opname via de wortels.
- 537 Wat ten eerste de basipetale translocatie betreft, verklaart de Commissie zich te hebben gebaseerd op twee studies, een uit 2009 (studie van Skerl) en een uit 2012 (studie van Blacquièrè).
- 538 Bayer betoogt echter dat de studie van Blacquièrè, die volgens het gedeelde standpunt van partijen een zogenoemde „secundaire” studie is (zie punt 364 supra), louter verwees naar de studie van Skerl. Derhalve moet worden geconcludeerd dat de Commissie zich in werkelijkheid op slechts één studie heeft gebaseerd voor haar stelling dat een systemische translocatie naar pollen kon plaatsvinden na bladbehandeling met een neonicotinoïde.
- 539 Voorts betrof de studie van Skerl thiacloprid en niet een van de bedoelde stoffen. Hoewel thiacloprid ook een neonicotinoïde is en om die reden dus soortgelijke kenmerken als de bedoeld stoffen kan vertonen, behoort deze stof echter tot de groep van de zogeheten „cyanogesubstitueerde” neonicotinoïden, terwijl de bedoelde stoffen binnen de groep neonicotinoïden van het nitroguanidinetype vallen. Zoals de Commissie aangeeft, worden cyanogesubstitueerde neonicotinoïden gekenmerkt door profielen die minder acuut toxisch zijn voor bijen dan de neonicotinoïden van het nitroguanidinetype, hetgeen volgens haar rechtvaardigde dat deze werden uitgesloten van de tweede opdracht aan de EFSA, in de herziene versie van 25 juli 2012 (zie punt 25 supra).
- 540 Overigens heeft Bayer zelf in het stadium van de repliek een secundaire studie aan het Gerecht overgelegd, in de vorm van een systematisch overzicht dat in 2008 door twee van haar werknemers is opgesteld en niet is gepubliceerd, om aan te tonen dat de bladbehandelingstoepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten geen risico voor bijen meebrachten.

- 541 De conclusie van deze studie was echter niet dat er na bladbehandelingstoepassingen geen sprake was van translocatie naar pollen of nectar of dat dit onmogelijk was, maar alleen dat er geen sprake was van residuen die een risico voor bijen zouden kunnen vormen. Bovendien had deze studie, volgens de beschrijving in punt 2 („Doel”) ervan, met name betrekking op „de beschikbare informatie betreffende het systemische karakter en de translocatie van imidacloprid in planten, om aan te tonen dat residuen van imidacloprid in nectar of pollen verwaarloosbaar zullen zijn na het bespuiten van bladeren van gewassen of siergewassen overeenkomstig de instructies op het etiket”. Deze studie had dus geen neutraal doel, maar was er van meet af aan op gericht aan te tonen dat imidacloprid onschadelijk was. Tot slot is deze studie, die niet is gepubliceerd, niet collegiaal getoetst.
- 542 Gelet op de van verschillende zijden aangevoerde tekortkomingen van de wetenschappelijke studies – waarbij de studie van Bayer bovendien is beperkt tot imidacloprid – kan niet worden geconcludeerd dat de Commissie redelijkerwijze mocht veronderstellen dat de bladbehandelingstoepassingen in het licht van een mogelijk risico ten gevolge van basipetale translocatie soortgelijke risico’s meebrachten als de beoordeelde toepassingen, noch dat verzoeksters het tegendeel hebben aangetoond.
- 543 Ten tweede heeft de Commissie ten aanzien van de acropetale translocatie aangevoerd dat het betrokken product in het geval van bladbehandelingstoepassingen op de bodem terecht kwam, van waaruit de werkzame stoffen via de wortels konden worden geabsorbeerd en door de plant verspreid.
- 544 Geoordeeld moet worden dat de Commissie aan de hand van deze gegevens redelijkerwijze mocht veronderstellen dat de bladbehandelingstoepassingen soortgelijke risico’s vormden als die welke de EFSA in haar conclusies had beoordeeld.
- 545 Verzoeksters hebben ter terechtzitting inderdaad betoogd dat de bedoelde stoffen, die in het op de bodem terechtgekomen gedeelte van het product zitten, snel werden afgebroken, zodat zij geen risico vormen. Dit wordt echter betwist door Greenpeace, die heeft aangegeven dat de afbraaksnelheid afhankelijk was van de bodemomstandigheden. Voorts blijkt niet vanaf welke afbraaksnelheid kan worden overwogen dat de opname via de bodem geen risico meer vormt voor bijen in het licht van de acropetale translocatie. Voorts heeft Bayer geen nadere inlichtingen verstrekt over de afbraaksnelheid van imidacloprid en clothianidin. Syngenta heeft voor thiamethoxam een halfwaardetijd van 30 dagen genoemd, hetgeen volgens haar onder de grenswaarde van 120 dagen ligt om een stof als „persistent” te kwalificeren. Volgens Greenpeace echter, kan de halfwaardetijd van thiamethoxam afhankelijk van de bodemcondities tot honderden dagen bedragen. Bovendien moet rekening worden gehouden met het feit dat thiamethoxam zich ontleedt in clothianidin en door deze eerste staat van ontleding dus niet kan worden geoordeeld dat de opname door de plant geen risico meer vormt in het licht van acropetale translocatie.
- 546 Verzoeksters hebben dus niet aangetoond dat het verbod op bladbehandelingstoepassingen kennelijk ongeschikt was ter bereiking van de doelstellingen van de bestreden handeling, in de zin van punt 507 supra.
- 547 Bijgevolg moet deze grief betreffende dit verbod worden verworpen.

– *Verbod op niet-professioneel gebruik*

- 548 Verzoeksters betogen dat de beperking van niet-professioneel gebruik verder strekt dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doelstellingen van de bestreden handeling. Wat het gebruik buitenshuis betreft, zoeken honingbijen die bijenkolonies vormen voedsel in grote gebieden, zodat de foerage zich in het algemeen uitstrekt over een groot aantal tuinen in stedelijke of semistedelijke omgeving, bossen, parken en naburige speelplaatsen. Het bestaan van een risico voor bijen op het niveau van de kolonie veronderstelt dus dat vrijwel alle tuiniers gebruikmaken van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, omdat de blootstellingsniveaus anders niet de niveaus bereiken die relevant zijn voor de gezondheid van bijen op schaal van de kolonie. Bayer voegt daaraan toe dat in

de Unie nog nooit één significant geval van vergiftiging van bijen door het gebruik van imidacloprid of clothianidin door een amateur is vastgesteld en dat, voor zover de Commissie vreest dat de niet-professionele gebruikers wellicht de risicobeperkende maatregelen zoals voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing niet naleven, er zelfs geen anekdotisch bewijs bestaat om deze bezorgdheid te onderbouwen.

- 549 Niet-professioneel gebruik binnenshuis zou nog minder gevolgen hebben voor de gezondheid van bijen dan gebruikstoepassingen in een privétuin. Daar honingbijen buitenshuis leven en foerageren zou het absurd zijn gebruikstoepassingen binnenshuis te verbieden om redenen die betrekking hebben op de gezondheid van bijen, temeer de toepassingen in kassen voor professioneel gebruik niet zijn beperkt.
- 550 De Commissie bestrijdt deze argumenten.
- 551 In dit verband zij er ten eerste aan herinnerd dat de instellingen die zijn belast met een beleidskeuze zoals de vaststelling van het beschermingsniveau dat passend is voor de samenleving, degene zijn die het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau moeten bepalen (zie in punt 122 supra aangehaalde rechtspraak).
- 552 Ten tweede moet worden opgemerkt, net als de Commissie doet, dat volgens het beeld dat de wetgever van de Unie heeft van het risicobeheer zoals dat bijvoorbeeld tot uitdrukking komt in overweging 19 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1), „in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren, en [...] op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren alsmede de uitvoerbaarheid van controles”. De Commissie mag derhalve rekening houden met factoren zoals het feit dat bepaalde groepen gebruikers meer dan andere zich mogelijk niet houden aan de gebruiksinstructies van gewasbeschermingsmiddelen, en met de onmogelijkheid om toezicht te houden op de wijze waarop zij deze producten toepassen.
- 553 Wat ten derde de waarschijnlijkheid betreft van ongeschikt gebruik door niet-professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen die de bedoelde stoffen bevatten, hebben de Commissie noch verzoeksters echt aangetoond in hoeverre een dergelijke waarschijnlijkheid al dan niet bestaat. Bayer heeft echter verwezen naar een enquête van 2011, waartoe de Commissie opdracht had gegeven, naar de mate waarin „de consument de etiketten en het veilige gebruik van chemische stoffen begrijpt”, waaruit zou blijken dat bijna 80 % van de respondenten „altijd” of „meestal” de etiketten op pesticiden las en dat nog eens met 12 % deze „soms” las. Van degenen die de instructies op de etiketten lazen, volgde bijna 74 % deze „volledig”, terwijl 23 % deze „gedeeltelijk” volgden. Deze cijfers zouden worden bevestigd door een andere enquête, waarvan Bayer enkel uittreksels heeft overgelegd.
- 554 In dit verband moet er allereerst op worden gewezen dat de cijfers die Bayer voor de eerste van deze enquêtes heeft aangegeven niet overeenstemmen met de cijfers in de door haar overgelegde kopie. Het percentage van de respondenten dat heeft geantwoord „altijd” of „meestal” de etiketten van gewasbeschermingsmiddelen te lezen, bedroeg namelijk 66 % (50 % „altijd” en 16 % „meestal”) en niet „bijna 80 %”, zoals Bayer aangeeft.
- 555 Voorts blijkt uit het uittreksel van de tweede enquête van Bayer niet wie deze enquête heeft uitgevoerd, hoe de steekproef van respondenten is samengesteld en of zij representatief was voor de bevolking van de zeven landen waar zij is gehouden. In die omstandigheden kan de enquête slechts een zeer beperkte bewijswaarde worden toegekend.

- 556 Tot slot blijkt uit de eerste enquête, die in alle lidstaten is gehouden aan de hand van een representatieve steekproef, dat 34 % van de respondenten alleen „soms” of „nooit” de gebruiksinstructies op het etiket van gewasbeschermingsmiddelen leest. Vastgesteld moet worden dat in die omstandigheden en in het bijzonder rekening houdend met de hoge mate van toxiciteit van de bedoelde stoffen, de Commissie op goede gronden mocht concluderen dat niet-professionele gebruikers eerder dan professionele gebruiker de gebruiksinstructies mogelijk niet zouden naleven.
- 557 Derhalve kan het verbod op niet-professionele gebruikstoepassingen buitenshuis van de bedoelde stoffen niet worden gekwalificeerd als „kennelijk ongeschikt ter bereiking van het nagestreefde doel” in de zin van de in punt 506 supra aangehaalde rechtspraak.
- 558 In de vierde plaats lijkt, wat specifiek het niet-professionele gebruik binnenshuis betreft, een gevaarstelling voor bijen op het eerste gezicht inderdaad eerder onwaarschijnlijk, verondersteld dat de gebruiksinstructies worden nageleefd. Zoals zojuist is uiteengezet, kan verkeerd gebruik, waarbij de gebruiksinstructies niet worden nageleefd, echter niet worden uitgesloten, vooral waar het niet-professionele gebruikers betreft. In dit verband lijkt het door de Commissie aangevoerde risico dat een binnenshuis behandelde plant vervolgens buiten wordt gezet eerder anekdotisch en in ieder geval geïsoleerd van aard. Daarentegen lijkt het, gezien de doeltreffendheid van de bedoelde stoffen als insecticide, waarschijnlijk dat sommige gebruikers in de verleiding kunnen komen producten die deze stoffen bevatten direct in de buitenlucht te gebruiken, zelfs indien zij worden verkocht voor gebruik binnenshuis.
- 559 Derhalve, en omdat gebruik dat volledig is verboden in ieder geval veiliger is dan gebruik waarvoor moet worden vertrouwd op het bewustzijn van de gebruikers, moet worden geoordeeld dat de beperking van deze niet-professionele gebruikstoepassingen binnenshuis niet kan worden gekwalificeerd als „kennelijk ongeschikt om het nagestreefde doel te bereiken”.
- *Risicobeperkende maatregelen die beweerdelijk hadden moeten worden overwogen als minder beperkende maatregelen*
- 560 Verzoeksters betogen dat de Commissie gebruik had moeten maken van de mogelijkheid van artikel 6, onder i), van verordening nr. 1107/2009, om goedkeuring van de bedoelde stoffen afhankelijk te stellen van de verplichting tot risicobeperkende maatregelen en tot monitoring na gebruik. Met name had de Commissie zich ervan moeten vergewissen dat het vereiste dat bij richtlijn 2010/21 aan de lidstaten was gesteld (zie punt 16 supra), „[ervoor te zorgen] dat monitoringprogramma’s worden opgezet om de daadwerkelijke blootstelling van honingbijen aan [neonicotinoïden] in gebieden die extensief door bijen voor het foerageren of door bijenhouders worden gebruikt, zo nodig te verifiëren” werd nageleefd, had zij etikettering of specifieke gebruiksinstructies dan wel het gebruik van deflectoren ter voorkoming van blootstelling van bijen aan stof tijdens de zaaitijd verplicht kunnen stellen, en had zij rekening moeten houden met het actieplan dat verzoeksters op 28 maart 2013 hadden voorgesteld.
- 561 De Commissie bestrijdt verzoeksters’ argumenten.
- 562 Ten eerste moet in dit verband wat betreft de krachtens richtlijn 2010/21 in te voeren monitoringprogramma’s worden opgemerkt, zoals de Commissie doet, dat deze programma’s zijn gericht op de verzameling van gegevens over risico’s en niet op de preventie van risico’s, hetgeen met name blijkt uit de formulering in de bijlage bij richtlijn 2010/21, dat monitoringprogramma’s moeten worden opgezet „om de daadwerkelijke blootstelling van honingbijen” aan de bedoelde stoffen „te verifiëren”. Deze maatregelen zijn overigens bij de bestreden handeling verlengd.
- 563 Voorts geeft Bayer zelf aan dat „momenteel maar een klein aantal monitoringprogramma’s is opgezet op het niveau van de lidstaten” en noemt daarbij Duitsland, Frankrijk, Italië, Oostenrijk en Slovenië. Zij suggereert daarbij dat de Commissie had moeten aandringen op het opzetten van een groter aantal monitoringprogramma’s, om de daadwerkelijke blootstelling van honingbijen aan neonicotinoïden in

het veld beter te beoordelen. Uit deze aanwijzingen komt echter naar voren dat het niet per se gevolgen heeft wanneer de lidstaten na de goedkeuring worden verplicht tot monitoren en dat het nut van een dergelijke maatregel sterk afhangt van de mate van zorgvuldigheid die de verschillende lidstaten betrachten.

564 Ten tweede voert de Commissie met betrekking tot de risicobeperkende maatregelen die volgens verzoeksters blootstelling via stof tijdens het zaaien kunnen voorkomen, terecht een aantal overwegingen aan die de doeltreffendheid van deze maatregelen ter discussie stellen. Zo vertonen maatregelen als etikettering en specifieke gebruiksinstructies het nadeel dat het niet zeker is en moeilijk valt te controleren dat de gegeven aanwijzingen worden nageleefd. Wat betreft de filters die worden gebruikt ter vermindering van de verspreiding van stofdeeltjes, wijst de Commissie erop dat, volgens de resultaten van het Italiaanse monitoring- en onderzoeksprogramma Apenet, een gedeelte van het fijnere stof dat vrijkomt tijdens het zaaien niet door de filters werd tegengehouden en kon leiden tot een hoog sterftecijfer. Wat ten slotte de deflectoren betreft die op de zaaimachines zouden kunnen worden gemonteerd, citeert de Commissie een beoordeling door de EFSA, waarbij de doeltreffendheid van de deflectoren niet kon worden gekwantificeerd en uitdrukkelijk werd gewezen op de onmogelijkheid om „op basis van de beschikbare gegevens een groot risico van blootstelling voor bijen (of voor andere bestuivers) uit te sluiten, zelfs in het geval van gebruik van een deflector”. Voorts zijn deflectoren, zoals in punt 376 supra is uiteengezet, net als de andere maatregelen die door verzoeksters zijn voorgesteld, maatregelen die worden geacht de blootstelling aan stof te verminderen en hebben zij geen enkel effect op het niveau van de blootstelling via nectar, pollen en guttatie en op dat ten gevolge van de systemische translocatie van de bedoelde stoffen in de planten vanuit behandeld zaaizaad.

565 Gelet op deze elementen dient te worden geoordeeld dat aan de hand van het feit dat de Commissie de risicobeperkende maatregelen die zouden kunnen worden genomen ontoereikend heeft geacht, niet mocht worden geconcludeerd dat de bestreden behandeling kennelijk verder strekte dan noodzakelijk was om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken.

– *Samenvatting op het punt van de evenredigheid*

566 Uit de punten 502 tot en met 565 supra volgt dat de grief inzake schending van het evenredigheidsbeginsel moet worden afgewezen.

viii) Grief dat geen rekening is gehouden met monitoringgegevens

567 Verzoeksters verwijten de Commissie tevens geen rekening te hebben gehouden met de monitoringgegevens in het kader van het risicobeheer, ofschoon zij hiertoe uitdrukkelijk was opgeroepen door de EFSA.

568 De Commissie betwist deze argumenten.

569 In dit verband moet er allereerst aan worden herinnerd dat in het kader van de herziening van de goedkeuring van een werkzame stof rekening moet worden gehouden met de beschikbare monitoringgegevens, net als met alle andere relevante informatie, een verplichting die de Commissie overigens heeft erkend (zie punt 215 supra). Wat de exacte draagwijdte van deze verplichting betreft, moet een onderscheid worden gemaakt tussen de fase van de risicobeoordeling en die van het risicobeheer (zie punt 111 supra).

570 Voorts zij eraan herinnerd dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat de EFSA niet naar behoren rekening heeft gehouden met de monitoringgegevens in het kader van de risicobeoordeling (zie punt 382 supra).

571 Aangezien de inlichtingen die in het kader van de risicobeoordeling aan de monitoringgegevens moeten worden ontleend zijn opgenomen in de conclusies van de EFSA, waren de risico's die de EFSA had vastgesteld of die waarvan zij meende dat het ontbreken ervan niet kon worden aangetoond dus degene die nog overbleven of niet konden worden uitgesloten, juist gelet op de beschikbare monitoringgegevens. In het kader van het besluit inzake het beheer van deze risico's dat de Commissie krachtens artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 moest nemen, hoefde zij de vaststellingen in de conclusies van de EFSA in het licht van de gegevens waarmee deze laatste al rekening had gehouden dus niet ter discussie te stellen. Zij moest daarentegen nagaan of, in het licht van de monitoringgegevens, de risico's waarvan het bestaan was vastgesteld of niet had kunnen worden uitgesloten konden worden opgevangen door beperkende maatregelen vast te stellen.

572 De door verzoeksters aangevoerde beweerdelijke „oproep” van de EFSA aan het adres van de Commissie moet in die zin worden begrepen. De betrokken zin, die ook letterlijk in de conclusies van de EFSA voor elk van de bedoelde stoffen staat vermeld, luidt namelijk als volgt:

„Over het geheel genomen werd geoordeeld dat de monitoringgegevens van beperkt nut waren voor de risicobeoordeling, maar dat zij nuttig konden zijn om informatie terug te koppelen naar de risicobeheerders, zodat zij preventieve maatregelen konden overwegen”.

573 Bovendien moet in dit verband worden vastgesteld dat deze opmerking van de EFSA niet alleen betrekking heeft op de Commissie, maar op risicobeheerders in het algemeen. Ofschoon de Commissie inderdaad de risicobeheerder is in verband met de goedkeuring van werkzame stoffen uit hoofde van verordening nr. 1107/2009, spelen, in het kader van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen krachtens deze verordening, ook de lidstaten een rol van risicomanager. Aangezien, zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, de monitoringgegevens een afspiegeling vormen van de specifieke omstandigheden in de verschillende lidstaten en regio's, met name met betrekking tot de landbouwpraktijk, de klimatologische omstandigheden en de aanwezigheid van ziekten, die niet op het niveau van de Unie kunnen worden gegeneraliseerd, kunnen de monitoringgegevens voor het risicobeheer op nationaal niveau zelfs nuttiger zijn dan op het niveau van de Unie.

574 Ten slotte hebben verzoeksters, zoals reeds is uiteengezet in de punten 562 tot en met 565 supra, niet aangetoond dat de beoordeling van de Commissie dat, in het licht van de monitoringgegevens, de risico's waarvan het bestaan was vastgesteld of niet had kunnen worden uitgesloten niet konden worden opgevangen door het nemen van risicobeperkende maatregelen, gebreken vertoonde.

575 Bijgevolg moet de grief dat in het kader van de risicobeheersing door de Commissie geen rekening was gehouden met de monitoringgegevens, worden verworpen.

ix) Grief dat sommige maatregelen willekeurig waren

576 Bayer voert aan dat sommige maatregelen die in de bestreden handeling zijn genomen willekeurig zijn en derhalve niet kunnen worden gerechtvaardigd met een beroep op het voorzorgsbeginsel. Dit geldt voor de beperkingen van bladtoepassingen en van niet-professionele gebruikstoepassingen, die zonder enige wetenschappelijke of andersoortige basis zijn opgelegd, waarvoor in de conclusies van de EFSA geen risico's zijn geïdentificeerd.

577 De Commissie bestrijdt deze argumenten.

578 Vastgesteld moet worden dat deze grief met de argumenten die Bayer tot staving ervan heeft aangevoerd inhoudelijk niet kan worden onderscheiden van de grief die was ontleend aan schending van het evenredigheidsbeginsel, voor zover zij betrekking heeft op bladtoepassingen en

niet-professionele gebruikstoepassingen. Daar in de punten 532 tot en met 547 en 551 tot en met 559 supra reeds is vastgesteld dat deze redenen, voor zover zij vaststonden, geen schending van het evenredigheidsbeginsel vormden, kunnen zij evenmin als willekeurig worden aangemerkt.

579 Derhalve moet deze grief worden afgewezen.

4) Conclusie over de grieven inzake kennelijke beoordelingsfouten en een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel

580 Gelet op het voorgaande onderzoek moet worden geconcludeerd dat de Commissie overeenkomstig de in de punten 141 en 142 supra genoemde voorschriften heeft aangetoond dat, gelet op de wijziging van het regelgevingskader naar aanleiding van de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 en in het bijzonder gelet op de aanzienlijke aanscherping van de vereisten inzake het ontbreken van onaanvaardbare effecten van de bedoelde stoffen op bijen, ingevoerd bij punt 3.8.3 van bijlage II bij deze verordening (zie punt 135 supra), de risico's die de EFSA had vastgesteld de conclusie rechtvaardigden dat de bedoelde stoffen niet langer voldeden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van deze verordening, wat de bij artikel 1 van de bestreden handeling beperkte of verboden gebruikstoepassingen betreft.

581 Uit het onderzoek van de door verzoeksters aangevoerde argumenten is niet gebleken van fouten bij de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 en met name niet van kennelijke beoordelingsfouten, noch van een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel of van het evenredigheidsbeginsel.

582 Bijgevolg moeten deze grieven, alsmede alle grieven inzake de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, worden afgewezen.

5. Schending van het eigendomsrecht en van de vrijheid van ondernemerschap

583 Bayer voert aan dat de vaststelling en de inhoud van de bestreden handeling een onevenredig en niet te dulden ingreep vormt die haar eigendomsrecht en haar vrijheid van ondernemerschap in hun kern aantast, waarmee de Commissie rekening moest houden bij de uitlegging en de toepassing van de artikelen 21 en 49, artikel 12, lid 2, en bijlage II, punt 3.8.3, van verordening nr. 1107/2009. De door de Commissie gekozen uitlegging van verordening nr. 1107/2009 is op meerdere punten strijdig met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

584 De Commissie bestrijdt deze argumenten.

585 In de eerste plaats dient er in dit verband aan te worden herinnerd dat, zoals Bayer terecht benadrukt, zowel de vrijheid van beroepsuitoefening als het eigendomsrecht volgens vaste rechtspraak tot de algemene beginselen van het Unierecht behoren (zie arrest van 29 maart 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en thans uitdrukkelijk zijn gewaarborgd door de artikelen 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten.

586 Uit vaste rechtspraak komt echter ook naar voren dat deze beginselen geen absolute gelding blijken te hebben, maar in verhouding tot hun functie in de maatschappij moeten worden gezien. Bijgevolg kunnen het gebruik van het eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap aan beperkingen worden onderworpen, voor zover die beperkingen daadwerkelijk beantwoorden aan doeleinden van algemeen belang die de Unie nastreeft en niet een in verhouding tot het nagestreefde doel onevenredige en onduidbare ingreep vormen waardoor de aldus gewaarborgde rechten in hun kern worden aangetast [arresten van 11 juli 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, punt 15; 3 december 1998, Generics (UK) e.a., C-368/96, EU:C:1998:583, punt 79, en 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods/Commissie, T-65/98, EU:T:2003:281, punt 170].

- 587 In het bijzonder moet, zoals in punt 106 supra is uiteengezet, de bescherming van het milieu als bepaald in met name artikel 37 van het Handvest van de grondrechten, alsmede in artikel 11 VWEU en artikel 114, lid 3, VWEU, voorrang worden verleend boven economische overwegingen, zodat zij, zelfs aanzienlijke, negatieve economische gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen (zie in die zin arresten van 9 september 2011, Dow AgroSciences e.a./Commissie, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 85, en 12 december 2014, Xeda International/Commissie, T-269/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:1069, punt 138).
- 588 Overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest van de grondrechten moeten beperkingen op de uitoefening van de daarin erkende rechten en vrijheden bij wet worden gesteld en de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden eerbiedigen. Met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel kunnen slechts beperkingen worden gesteld indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.
- 589 In de tweede plaats berust, in casu, de bestreden handeling op artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 en is zij derhalve bij wet gesteld. Bij het onderzoek van de overige middelen die door verzoeksters zijn aangevoerd is niet gebleken van een onjuiste uitlegging of toepassing van deze bepaling, noch van schending van het evenredigheidsbeginsel.
- 590 Bayer heeft haar stelling dat de vaststelling en de inhoud van de bestreden handeling een ingreep vormden die het eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap in hun kern aantastte uitsluitend gebaseerd op de beweerdelijk onjuiste uitlegging en toepassing van verordening nr. 1107/2009 door de Commissie – in het algemeen in het verzoekschrift en meer in detail in het stadium van de repliek. Aangezien deze beweringen alle zijn verworpen in het kader van de andere middelen van verzoeksters, kunnen zij evenmin worden aanvaard uit hoofde van schending van de grondrechten van Bayer.
- 591 Meer bepaald moet het argument dat Bayer in het stadium van de repliek heeft aangevoerd worden verworpen, dat nadat de bedoelde stoffen eenmaal waren goedgekeurd, verzoeksters aanvullende eigendomsrechten hadden verworven die werden beschermd krachtens het Handvest van de grondrechten, hetgeen zou moeten leiden tot de toepassing van een veeleisender norm wanneer de Commissie voornemens was de goedkeuring in te trekken, om welke reden, met name, artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 restrictief zou moeten worden uitgelegd.
- 592 Verondersteld dat de goedkeuring van de bedoelde stoffen nieuwe rechten ten aanzien van verzoeksters heeft meegebracht die door artikel 17 van het Handvest van de grondrechten worden beschermd, betekent dit nog niet dat artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 restrictief moet worden uitgelegd, aangezien dit artikel voldoende waarborgen biedt voor diegenen die de goedkeuring van een werkzame stof hebben verkregen. Met name de intrekking of wijziging van een bestaande goedkeuring veronderstelt dat de Commissie op basis van nieuwe wetenschappelijke kennis tot de conclusie komt dat niet langer aan de criteria voor goedkeuring wordt voldaan. Zoals uit het hierboven vermelde onderzoek van de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 naar voren komt, en anders dan verzoeksters beweren, is dit in casu het geval. Bovendien moet de Commissie overeenkomstig artikel 21, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009, de producent van de werkzame stof vragen om opmerkingen alvorens een besluit vast te stellen.
- 593 Evenmin kan worden betoogd dat de bestreden handeling de vrijheid van ondernemerschap of het recht op eigendom in de kern aantast. Verzoeksters blijven immers vrij om hun activiteiten met betrekking tot de productie van gewasbeschermingsmiddelen voort te zetten. De bedoelde stoffen blijven in het bijzonder goedgekeurd voor bepaalde gebruikstoepassingen binnen de Unie en kunnen tevens worden uitgevoerd. Ook kan de beoordelingsruimte die krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 aan de Commissie is verleend, anders dan Bayer beweert, niet worden gelijkgesteld met

een „vrijheid [van de Commissie] om naar eigen goeddunken op te treden, wanneer zij dat wil en zonder rekening te houden met de wetenschappelijke gegevens”, maar is afgebakend door normen die bij toepassing onder toezicht van de Unierechter staan.

594 Gelet op een en ander moet het middel ontleend aan schending van het eigendomsrecht en van de vrijheid van ondernemerschap worden verworpen.

6. Schending van het beginsel van behoorlijk bestuur

595 Syngenta noemt vijf hoofdgebreken die volgens haar hebben geleid tot schending van het beginsel van behoorlijk bestuur.

596 Ten eerste was de opdracht van de EFSA onredelijk gezien de omvang, de tijdsdruk en het ontbreken van volledig uitgewerkte richtsnoeren, ten tweede is de procedure in haar geheel overhaast uitgevoerd terwijl ieder spoedeisend belang ontbrak, waaruit zou blijken dat de Commissie van meet af aan vastberaden was een ruim verbod van de bedoelde stoffen op te leggen, ten derde heeft de Commissie geen rekening gehouden met relevante en belangrijke wetenschappelijke informatie, ten vierde is de risicobeoordeling uitgevoerd op basis van een onvolledige methode en ten vijfde heeft de Commissie haar verplichting om een effectbeoordeling uit te voeren geschonden.

597 De Commissie betwist Syngenta's argumenten.

598 In dit verband volstaat op te merken dat Syngenta zich beperkt tot een herhaling van argumenten die hierboven reeds zijn aangevoerd en verworpen in het kader van andere middelen, hetzij wegens het ontbreken van feitelijke grondslag, hetzij als rechtens ongegrond. In beide gevallen kunnen dezelfde beweringen dus geen schending van het beginsel van behoorlijk bestuur opleveren.

599 Meer bepaald is uiteengezet:

- in de punten 349 tot en met 353 supra, dat de opdracht van de EFSA niet onredelijk was, gelet op de tijd waarover zij beschikte;
- in de punten 420 tot en met 429 supra, dat de procedure niet zodanig overhaast is uitgevoerd dat hieruit zou kunnen blijken dat de Commissie van meet af aan vastberaden was om een ruim verbod van de bedoelde stoffen op te leggen;
- in de punten 354 tot en met 382 en 569 tot en met 575 supra, dat de EFSA en de Commissie niet kon worden verweten geen rekening te hebben gehouden met alle relevante en belangrijke wetenschappelijke informatie;
- in de punten 325 en 326 supra, dat de risicobeoordeling geen gebreken vertoonde wegens het ontbreken van een leidraad en,
- in de punten 459 tot en met 471 supra, dat de Commissie niet was tekortgeschoten in de verplichting een effectbeoordeling uit te voeren.

600 In het kader van de beschrijving van de feiten heeft Syngenta daarenboven aangevoerd dat, wat de comitologieprocedure betreft, de lidstaten onvoldoende tijd hebben gehad om de in het werkdokument van 28 januari 2013 voorgestelde maatregelen te onderzoeken (zie punt 419 supra) en haar opmerkingen betreffende de conclusie van de EFSA over thiamethoxam te bestuderen.

601 In dit verband volstaat het om, net als de Commissie, op te merken dat zij, overeenkomstig artikel 3, lid 3, van verordening nr. 182/2011, in het kader van de comitologieprocedure niet verplicht was om een werkdocument op te stellen, maar alleen om een ontwerp voor te leggen van de uitvoeringshandeling die zij wilde vaststellen. Wanneer zij, zoals in casu, meer doet dan waartoe zij verplicht is door een werkdocument op te stellen om de werkzaamheden van het comité in de aanloop naar de presentatie van een ontwerpuitvoeringshandeling te vergemakkelijken, kan haar niets worden verweten ten aanzien van de in acht te nemen termijnen. Bovendien blijkt uit het samenvattende verslag van de vergadering van de SCFCAH van 31 januari en 1 februari 2013 dat de lidstaten zijn verzocht hun eventuele verdere opmerkingen over het werkdocument in te dienen vóór 5 februari 2013, en dus na die vergadering.

602 Bijgevolg dient de grief inzake schending van het beginsel van behoorlijk bestuur te worden afgewezen.

7. Conclusie inzake de verzoeken tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling

603 Uit het voorgaande volgt dat de verzoeken tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handelingen moeten worden verworpen.

C. Verzoek tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling in zaak T-451/13

604 Zoals hierboven is opgemerkt in de punten 61 tot en met 67 en in punt 99, moet eraan worden herinnerd dat het beroep, in zaak T-429/13, slechts ontvankelijk is voor zover het is gericht op de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling en niet ontvankelijk is voor zover het is gericht tegen artikel 2 van die handeling. Derhalve hoeft het middel dat is ontleend aan schending van artikel 49 van verordening nr. 1107/2009 en dat uitsluitend strekt tot staving van het verzoek tot nietigverklaring, in die zaak niet te worden onderzocht.

605 In zaak T-451/13 daarentegen is het verzoek tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling van Syngenta, die actief is op het gebied van de verkoop van behandelde zaden, ontvankelijk. Derhalve moet, uitsluitend in die zaak, ook het middel tot staving van deze vordering, ontleend aan schending van artikel 49 van verordening nr. 1107/2009, worden onderzocht.

606 Syngenta voert in dit verband aan dat in casu geen van de drie voorwaarden voor toepassing van artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 is vervuld. Ten eerste heeft de Commissie niet alle beschikbare bewijs in aanmerking genomen. Ten tweede is er, bij gebreke van een solide wetenschappelijke basis voor het verbod op de verkoop en het gebruik van behandelde zaden, geen sprake van „aanmerkelijke bezorgdheid” in de zin van deze bepaling. Ten derde heeft de Commissie niet onderzocht of het risico voor de gezondheid van bijen niet kon worden beperkt met behulp van op nationaal niveau genomen risicobeperkende maatregelen.

607 De Commissie betwist deze argumenten.

608 Zoals naar voren komt uit artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 (zie punt 11 supra), moeten voor toepassing van deze bepaling twee voorwaarden zijn vervuld: in de eerste plaats moet sprake zijn van „aanmerkelijke bezorgdheid” ten aanzien van de ernstige bedreiging die het behandelde zaaizaad vormt voor met name het milieu, en ten tweede moet dit risico niet op bevredigende wijze kunnen worden beperkt door middel van door de lidstaten genomen maatregelen. Het vereiste dat de Commissie het bewijsmateriaal onderzoekt alvorens beperkende of verbodsmaatregelen op te leggen is slechts declaratoir van aard, aangezien de Commissie in ieder geval, alleen al op grond van het beginsel van behoorlijk bestuur, verplicht is het bewijsmateriaal te onderzoeken alvorens maatregelen te nemen.

- 609 Wat betreft de eerste voorwaarde, inzake het bestaan van „aanmerkelijke bezorgdheid”, moet, zoals de Commissie betoogt, worden overwogen dat deze voorwaarde automatisch is vervuld in het geval van zaaizaad dat is behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten waarvan de goedkeuring niet meer geldt voor de betrokken toepassing en waarvoor op nationaal niveau bestaande toelatingen zijn ingetrokken omdat de Commissie op het standpunt stond dat niet langer aan de goedkeuringsvoorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 werd voldaan. In een dergelijk geval heeft de Commissie immers reeds in het kader van de wijziging of de intrekking van de goedkeuring van de betrokken werkzame stof vastgesteld dat sprake was van „aanmerkelijke bezorgdheid” in verband met het gebruik van het betrokken zaaizaad.
- 610 Een dergelijke uitlegging ontdoet de eerste voorwaarde van artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 overigens niet van haar nuttige werking, aangezien sprake kan zijn van „aanmerkelijke bezorgdheid” die geen verband houdt met een voorafgaande beperking van de goedkeuring van de werkzame stof, in welk geval de Commissie verplicht is de vraag te onderzoeken met het oog op de toepassing van deze bepaling.
- 611 Wat de tweede voorwaarde betreft, inzake de noodzaak van een optreden op het niveau van de Unie, stelt de Commissie dat, zonder artikel 2 van de bestreden handeling, de bestaande voorraden van zaden die waren behandeld vóór de intrekking of de daadwerkelijke wijziging van de op nationaal niveau bestaande toelatingen, binnen de lidstaten hadden kunnen circuleren en hadden kunnen worden gebruikt in de lidstaten die geen nationale maatregelen hadden getroffen, met tot gevolg dat de door artikel 1 van de bestreden handeling nagestreefde doelen alsmede de harmonisatie van de regeling inzake het goederenverkeer op de interne markt in gevaar werden gebracht. Deze analyse moet worden gevolgd. Er zij namelijk op gewezen dat, wilde de Commissie op eenvormige wijze en tegelijkertijd in de gehele Unie de nuttige werking garanderen van de beperking van de goedkeuring van de bedoelde stoffen, zoals bepaald in artikel 1 van de bestreden handeling, namelijk de staking van het gebruik van de bedoelde stoffen via het gebruik van behandelde zaden om te voorkomen dat de risico's die zij voor bijen had vastgesteld bewaarheid zouden worden, het verbod op het in de handel brengen en het gebruik van behandelde zaden, zoals bepaald in artikel 2 van de bestreden handeling, het enige middel was om dit doel te bereiken.
- 612 Wat ten slotte de vraag betreft of de Commissie het bewijsmateriaal daadwerkelijk vóór de vaststelling van artikel 2 van de bestreden handeling heeft onderzocht, dient te worden opgemerkt deze vraag bevestigend is beantwoord in het kader van het onderzoek van de tegen de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling gerichte middelen.
- 613 Bijgevolg moet het middel inzake schending van artikel 49, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 en, bijgevolg, het verzoek tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling in zaak T-451/13 worden verworpen.

D. Schadevordering in zaak T-451/13

- 614 Syngenta stelt dat de bestreden handeling een kennelijke schending vormt van een rechtsregel die ertoe strekt rechten toe te kennen aan particulieren, die voldoende expliciet, duidelijk en gekwalificeerd is om de Unie aansprakelijk te kunnen stellen.
- 615 Haar schade bestaat uit het verlies van de brutomarge op de verkoop van producten die thiamethoxam bevatten, een aantasting van haar imago en reputatie, alsmede de buitengewone kosten die zijn gemaakt voor de goedkeuring van thiamethoxam tijdens de herzieningsprocedure. Volgens haar is deze schade rechtstreeks, onmiddellijk en uitsluitend te wijten aan de onrechtmatige gedraging van de Commissie.
- 616 De Commissie bestrijdt Syngenta's argumenten.

- 617 In dit verband moet eraan worden herinnerd dat voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie wegens een onrechtmatige gedraging van haar organen in de zin van artikel 340, tweede alinea, VWEU moet zijn voldaan aan een aantal voorwaarden, te weten de onrechtmatigheid van de aan de instellingen verweten gedraging, het daadwerkelijk bestaan van schade en een causaal verband tussen de beweerde gedraging en de gestelde schade (zie arresten van 9 november 2006, Agraz e.a./Commissie, C-243/05 P, EU:C:2006:708, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 2 maart 2010, Arcelor/Parlement en Raad, T-16/04, EU:T:2010:54, punt 139 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 618 Wegens het cumulatieve karakter van deze voorwaarden moet de vordering in haar geheel worden verworpen wanneer aan een van deze voorwaarden niet is voldaan (zie arrest van 2 maart 2010, Arcelor/Parlement en Raad, T-16/04, EU:T:2010:54, punt 139 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 619 In casu blijkt uit het hierboven uitgevoerde onderzoek van de door Syngenta aangevoerde middelen tot nietigverklaring dat geen onrechtmatigheid kan worden vastgesteld die de, zelfs gedeeltelijke, nietigverklaring van de bestreden handeling rechtvaardigt en dat bijgevolg dus niet aan de eerste van de voornoemde voorwaarden is voldaan.
- 620 Bijgevolg moet het verzoek tot schadevergoeding worden afgewezen, zonder dat hoeft te worden ingegaan op de tweede en de derde voorwaarde.

V. Kosten

- 621 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoeksters in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in hun eigen kosten en in de kosten van deze laatste, alsmede in de kosten van de UNAF, de DBEB en de öEB, interveniënten aan de zijde van de Commissie, overeenkomstig de vordering van deze laatsten.
- 622 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering dragen de lidstaten die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten. Derhalve draagt het Koninkrijk Zweden, dat heeft geïntervenieerd aan de zijde van de Commissie, zijn eigen kosten.
- 623 Volgens artikel 138, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering kan het Gerecht bepalen dat een andere interveniënt dan de in de leden 1 en 2 bedoelde, zijn eigen kosten zal dragen. Derhalve moet worden beslist dat de AGPM, de NFU, de ECPA, Rapool-Ring, de ESA en de AIC, die hebben geïntervenieerd aan de zijde van verzoeksters, hun eigen kosten dragen. Ook PAN Europe, Bee Life, Buglife en Greenpeace dragen, bij gebreke van een vordering ten aanzien van de kosten, hun eigen kosten.

HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **De zaken T-429/13 en T-451/13 worden voor het eindarrest gevoegd.**
- 2) **De beroepen worden verworpen.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG en de overige verzoeksters wier namen in de bijlage staan vermeld dragen hun eigen kosten, alsmede die van de Europese Commissie, de Union nationale de l'apiculture française (UNAF), de Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV en de Österreichische Erwerbsimkerbund.**
- 4) **Het Koninkrijk Zweden draagt zijn eigen kosten.**
- 5) **De Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), de National Farmers' Union (NFU), de European Crop Protection Association (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, de European Seed Association (ESA), de Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust en de Stichting Greenpeace Council dragen hun eigen kosten.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 17 mei 2018.

ondertekeningen

Inhoud

I. Toepasselijke bepalingen	3
A. Richtlijn 91/414/EEG	3
B. Verordening (EG) nr. 1107/2009	4
II. Voorgeschiedenis van het geding	7
III. Procedure en conclusies van partijen	10
A. Procedure	10
B. Vorderingen	11
1. Zaak T-429/13	11
2. Zaak T-451/13	12
IV. In rechte	12
A. Ontvankelijkheid van de verzoeken tot nietigverklaring	13
1. Rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters	13
a) Artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling	14
b) Artikel 2 van de bestreden handeling	14
2. Individuele geraaktheid van verzoeksters	15
a) Stoffen waarvan verzoeksters de goedkeuring hebben aangevraagd	15
b) Stoffen waarvan verzoeksters de goedkeuring niet hebben aangevraagd	16
1) Individuele geraaktheid van Bayer met betrekking tot clothianidin	16
2) Individuele geraaktheid van verzoeksters voor de stoffen waarvoor de andere verzoekster de goedkeuring heeft aangevraagd	16
3. Kwalificatie van de bestreden handeling als regelgevingshandeling die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt	17
a) Kwalificatie als regelgevingshandeling	17
b) Ontbreken van uitvoeringsmaatregelen	18
4. Ontvankelijkheid van het beroep in zaak T-451/13, voor zover het is ingesteld door de andere verzoeksters dan Syngenta Crop Protection AG	18
5. Samenvatting inzake de ontvankelijkheid	19
B. Verzoeken tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling	19

1. Inleidende opmerkingen	19
2. Algemene overwegingen	20
a) Voorzorgsbeginsel.....	20
1) Definitie	20
2) Risicobeoordeling	21
i) Wetenschappelijke beoordeling	21
ii) Bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau	23
3) Risicobeheer	24
b) Herziening van een werkzame stof die is opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011	24
1) Oorspronkelijke voorwaarden voor opname volgens richtlijn 91/414	24
2) Wijziging van de goedkeuringscriteria bij verordening nr. 1107/2009.....	25
3) Bewijslast	25
c) Omvang van de rechterlijke toetsing	26
3. Grieven betreffende de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	27
a) Drempel voor de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	28
b) Door de Commissie ter rechtvaardiging van de inleiding van de herzieningsprocedure aangevoerde informatie.....	29
c) Vraag of de Commissie bij de inleiding van de herzieningsprocedure over nieuwe wetenschappelijke en technische kennis in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 beschikte	31
1) Nieuwheid van de resultaten van het onderzoek van maart 2012.....	31
2) In de studies van maart 2012 gebruikte doses van de bedoelde stoffen	32
3) Gestelde betwisting door derden van de studies van maart 2012	33
4) Tussenconclusie	34
5) Rol van de monitoringgegevens	35
i) Begrip monitoringgegevens	35
ii) Aan monitoringgegevens toe te kennen waarde.....	35
iii) Rol van de monitoringgegevens in het kader van het besluit over te gaan tot een herziening krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	37
4. Grieven inzake de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009.....	37

a) Grief inzake het ontbreken van overeenstemming tussen de gronden voor het inleiden van de herzieningsprocedure en de gronden van de bestreden handeling	38
b) Grieven inzake de toepassing van andere beoordelingsmethoden en -criteria dan die welke golden op het tijdstip van het verzoek om goedkeuring	39
1) Vraag op welke documenten de EFSA de risicobeoordeling heeft gebaseerd	39
i) Advies van de EFSA	40
ii) Leidraden	41
iii) Bewering dat de EFSA zich heeft gebaseerd op de ontwerpleidraad	42
2) Grief inzake schending van artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009	44
3) Grief inzake schending van bijlage II, punt 3.8.3 bij verordening nr. 1107/2009	45
4) Grief betreffende schending van het gewettigd vertrouwen	46
5) Grief ontleend aan rechtszekerheid	47
6) Grief dat de risicobeoordeling is gebaseerd op het advies van de EFSA en niet op een leidraad	50
i) Voorafgaande opmerkingen	50
ii) Gevolgen van de keuze om de risicobeoordeling uit te voeren zonder dat een leidraad beschikbaar was	51
iii) Keuze van de einddatum van de risicobeoordeling.	52
7) Beweerdelijk noodzakelijke voorwaarden voor een wijziging van de beoordelingsmethoden voor de herziening ten opzichte van de oorspronkelijke goedkeuring	55
c) Grieven ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel	55
1) Vraag in hoeverre de bestreden handeling op de toepassing van het voorzorgsbeginsel berust	56
2) Grieven in verband met de risicobeoordeling door de EFSA	56
i) Grief ontleend aan de grote tijdsdruk die beweerdelijk aan de EFSA is opgelegd	57
ii) Grieven inzake de niet-inaanmerkingneming door de EFSA van belangrijke relevante wetenschappelijke gegevens	58
– Vermeend ontbreken van een grondige bestudering van de relevante collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur	58
– Vermeend voorbijgaan aan bepaalde bestaande studies	59
– Grief dat geen rekening is gehouden met de monitoringgegevens en de risicobeperkende maatregelen	61

iii)	Grief ontleend aan een louter hypothetische benadering van het risico	62
–	Vraag of de conclusies van de EFSA risico's hebben aangeduid	63
–	Vraag of de door de EFSA aan het licht gebrachte risico's hypothetisch van aard zijn	63
3)	Grievens in verband met het risicobeheer door de Commissie	66
i)	Grief inzake de gehaastheid van de procedure en de publieke stellingnames van de Commissie	66
ii)	Grief gebaseerd op schending van het recht om te worden gehoord en van de rechten van de verdediging	69
iii)	Grief ontleend aan het ontbreken van een effectbeoordeling	72
iv)	Grief dat de bestreden handeling selectief en incoherent is	75
v)	Grief dat de drie bedoelde stoffen „gelijk” zijn behandeld	77
vi)	Grief betreffende de inaanmerkingneming van het risico voor individuele bijen in plaats van dat voor kolonies	78
vii)	Grief gebaseerd op schending van het evenredigheidsbeginsel.....	79
–	Mogelijke schadelijkheid van de bestreden handeling voor bijen.....	81
–	Verbod op het gebruik van thiamethoxam op „voor bijen aantrekkelijke gewassen”	81
–	Verbod op het gebruik van de bedoelde stoffen op winterkoolzaad	83
–	Verbod op bladbehandeling	83
–	Verbod op niet-professioneel gebruik	85
–	Risicobeperkende maatregelen die beweerdelijk hadden moeten worden overwogen als minder beperkende maatregelen	87
–	Samenvatting op het punt van de evenredigheid.....	88
viii)	Grief dat geen rekening is gehouden met monitoringgegevens.....	88
ix)	Grief dat sommige maatregelen willekeurig waren	89
4)	Conclusie over de grieven inzake kennelijke beoordelingsfouten en een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel	90
5.	Schending van het eigendomsrecht en van de vrijheid van ondernemerschap.....	90
6.	Schending van het beginsel van behoorlijk bestuur	92
7.	Conclusie inzake de verzoeken tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling	93
C.	Verzoek tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling in zaak T-451/13.....	93

D. Schadevordering in zaak T-451/13	94
V. Kosten	95