



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid)

17 mei 2018*

„Gewasbeschermingsmiddelen – Werkzame stof fipronil – 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 – Effectbeoordeling”

In zaak T-584/13,

BASF Agro BV, gevestigd te Arnhem (Nederland), en de andere verzoekende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage¹, vertegenwoordigd door J.-P. Montfort en M. Peristeraki, advocaten,

verzoeksters,

ondersteund door

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

en 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. Claeys en E. Bertolotto, advocaten,

intervenienten,

tegen

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

verweerster,

ondersteund door

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, gevestigd te Großebersdorf (Oostenrijk),

en

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), gevestigd te Wenen (Oostenrijk),

* Procestaal: Engels.

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

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

interveniënten,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van uitvoeringsverordening (EU) nr. 781/2013 van de Commissie van 14 augustus 2013 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stof fipronil betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten (PB 2013, L 219, blz. 22),

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: P. Cullen, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 17 februari 2017,

het navolgende

Arrest

I. Voorgeschiedenis van het geding

- 1 De werkzame stof fipronil, die behoort tot de familie van fenylpyrazolen, is bij richtlijn 2007/52/EG van de Commissie van 16 augustus 2007 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil op te nemen als werkzame stoffen (PB 2007, L 214, blz. 3) opgenomen in bijlage I bij 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 Binnen de Europese Unie wordt fipronil geproduceerd en in de handel gebracht door BASF.
- 3 Daar richtlijn 91/414 is vervangen door 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 van de Raad (PB 2009, L 309, blz. 1), worden de in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stoffen krachtens artikel 78, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 geacht te zijn goedgekeurd bij deze verordening, 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 nr. 1107/2009 wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB 2011, L 153, blz. 1).
- 4 In 2008 en in 2009 hebben meerdere incidenten waarbij sprake was van verkeerd gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen uit de familie van de neonicotinoïden bevatten, geleid tot het verlies van honingbijenkolonies. De betrokken lidstaten hebben gereageerd door het treffen van verschillende beperkende maatregelen.

- 5 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.
- 6 Op 18 maart 2011 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (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 guttatiewater en cumulatieve risicobeoordeling. 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 het EPPO”).
- 7 Op basis van het eindverslag van oktober 2011 van het toezichts- en onderzoeksprogramma Apenet in Italië, waarin bezorgdheid werd geuit over het gebruik van zaden die zijn behandeld met gewasbestrijdingsmiddelen die met name fipronil 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.
- 8 Op 23 mei 2012 heeft de EFSA, in antwoord op het verzoek van de Commissie van 18 maart 2011 (zie punt 6 hierboven), het wetenschappelijk advies gepubliceerd over de wetenschappelijke opzet voor de uitvoering van een risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen bij 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 het 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 het EPPO aan de orde waren geweest.
- 9 In juni 2012 heeft de EFSA in antwoord op het verzoek van de Commissie van 22 maart 2012 (zie punt 7 hierboven), de verklaring betreffende de beoordeling van de wetenschappelijke informatie van het Italiaanse onderzoeksproject Apenet naar de gevolgen voor bijen van maiszaad met een coating van bepaalde neonicotinoïden en fipronil gepresenteerd. In deze verklaring heeft de EFSA erop gewezen dat zij wegens een aantal tekortkomingen en zwakke punten van het Apenetproject geen definitieve conclusies kon trekken, maar dat in het kader van dat project echter wel potentiële problemen waren ontdekt waaruit zou kunnen worden opgemaakt dat de beoordeling van de gevolgen van bepaalde neonicotinoïden en fipronil voor bijen mogelijk zou moeten worden bijgesteld.
- 10 Op 6 augustus 2012 heeft de Commissie, krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, de EFSA verzocht om tot 31 maart 2013 een volledige risicobeoordeling van fipronil uit te voeren wat de gevolgen ervan voor de gezondheid van bijen betreft.
- 11 Op 27 mei 2013 heeft de EFSA haar conclusies inzake de peer review van de beoordeling van de risico's voor bijen van de werkzame stof fipronil bij gebruik ervan als pesticide bekendgemaakt (hierna: „conclusies van de EFSA”). Zij wees met name op een hoog acuut risico voor honingbijen bij blootstelling aan stofdrift bij het zaaien van mais. Zij kon een dergelijk hoog risico voor andere belangrijke akkerbouwgewassen niet uitsluiten.
- 12 Bovendien brachten de conclusies van de EFSA meerdere punten onder de aandacht die op basis van de beschikbare gegevens niet hadden kunnen worden afgerond en die met name te maken hadden met de blootstelling van honingbijen aan stof bij de consumptie van besmette nectar en pollen en bij blootstelling aan guttatievloeistof.

- 13 Gelet op de door de EFSA aangesneden kwesties, heeft de Commissie de SCFCAH bij zijn vergadering van 15 en 16 juli 2013 een ontwerpuitvoeringsverordening en een advies voorgelegd. Daar het ontwerp de steun had gekregen van een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten, heeft de Commissie op 14 augustus 2013 uitvoeringsverordening (EU) nr. 781/2013 tot wijziging van uitvoeringsverordening nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stof fipronil betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten (PB 2013, L 219, blz. 22; hierna: „bestreden handeling”) vastgesteld.
- 14 Artikel 1 van de bestreden handeling heeft het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten, beperkt tot de kasteelt en tot zaden van prei, ui, sjalot en koolsoorten die zijn bedoeld om op velden te worden gezaaid en vóór de bloei te worden geoogst.
- 15 Voorts bevat artikel 2 van de bestreden handeling een verbod op het gebruik en het in de handel brengen van zaden van gewassen die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten, met uitzondering van gewassen die zijn bedoeld om in kassen te worden gezaaid en zaden van prei, ui, sjalot en koolsoorten die zijn bedoeld om op velden te worden gezaaid en vóór de bloei te worden geoogst.
- 16 Krachtens artikel 3 van de bestreden handeling moesten de lidstaten overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten, uiterlijk op 31 december 2013 wijzigen of intrekken. Artikel 4 van de bestreden handeling bepaalde dat een door een lidstaat toegekende respijtperiode zo kort mogelijk moest zijn en uiterlijk op 28 februari 2014 moest aflopen.
- 17 De bestreden handeling is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 15 augustus 2013 en overeenkomstig artikel 5 ervan de volgende dag in werking getreden, met uitzondering van artikel 2, dat van toepassing was met ingang van 1 maart 2014.

II. Procedure en conclusies van partijen

- 18 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 4 november 2013, hebben BASF Agro BV en de overige verzoeksters wier namen in de bijlagen zijn opgenomen (hierna gezamenlijk: „BASF”) het onderhavige beroep ingesteld.
- 19 Bij beschikking van de president van de Eerste kamer van het Gerecht van 9 oktober 2014, BASF Agro e.a./Commissie (T-584/13, niet gepubliceerd), en bij beschikking van 9 oktober 2014, BASF Agro e.a./Commissie (T-584/13, niet gepubliceerd, EU:T:2014:907), zijn de European Seed Association (ESA) en de European Crop Protection Association (ECPA) toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters, en zijn de Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV (DBEB), de Österreichischer Erwerbssimkerbund (ÖEB) en de Österreichische Imkerbund (ÖIB) toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie.
- 20 Bij beschikkingen van 27 maart 2015, BASF Agro e.a./Commissie (T-584/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:203), en 27 juli 2015, BASF Agro e.a./Commissie (T-584/13, EU:T:2015:580), heeft de president van de Eerste kamer van het Gerecht beslist op de bezwaren van sommige interveniënten ten aanzien van de door verzoeksters ingediende verzoeken om vertrouwelijke behandeling.
- 21 Op voorstel van de Eerste kamer heeft het Gerecht krachtens artikel 28 van zijn Reglement voor de procesvoering beslist de zaak te verwijzen naar de Eerste kamer – uitgebreid.

- 22 Op voorstel van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Eerste kamer – uitgebreid) beslist de mondelinge behandeling te openen en, in het kader van de in artikel 89 van het Reglement voor de procesvoering voorziene maatregelen tot organisatie van de procesgang, schriftelijk een aantal vragen gesteld aan partijen, die deze binnen de gestelde termijn hebben beantwoord.
- 23 Partijen hebben ter terechtzitting van 17 februari 2017 pleidooi gehouden en geantwoord op de vragen van het Gerecht.
- 24 BASF, ondersteund door de ECPA, verzoekt:
- de bestreden behandeling in haar geheel nietig te verklaren, dan wel, subsidiair, nietig te verklaren voor zover hierbij de toelating voor het gebruik en de verkoop van met fipronil behandelde zonnebloemzaden wordt ingetrokken;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 25 De ESA verzoekt het Gerecht:
- de bestreden handeling nietig te verklaren;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 26 De Commissie, ondersteund door de DBEB, de ÖEB en de ÖIB, verzoekt het Gerecht:
- het beroep ongegrond te verklaren;
 - BASF te verwijzen in de kosten.

III. In rechte

A. Ontvankelijkheid

- 27 De Commissie betoogt dat, in tegenstelling tot de eerste verzoekster, BASF Agro BV, de andere verzoeksters niet de status van de kennisgever van de werkzame stof fipronil hebben en dus niet individueel lijken te zijn geraakt door de bestreden handeling. Zij kunnen zich dus niet beroepen op het laatste onderdeel van artikel 263, vierde alinea, VWEU om op te komen tegen genoemde handeling, die overigens ook uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt.
- 28 BASF wijst erop dat de procesbevoegdheid van eerste verzoekster niet wordt betwist en betoogt dat elk van de andere verzoeksters houdster is van een nationale toelating van voor de behandeling van zaden bestemde middelen die fipronil bevatten, zodat zij rechtstreeks en individueel door de bestreden handeling worden geraakt. Voorts is deze handeling een regelgevingshandeling die hen rechtstreeks raakt en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt.
- 29 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.

- 30 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 de werkzame stof fipronil en, in algemene en abstracte zin, op elke persoon die voornemens is deze stof of zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, te produceren, in de handel te brengen of te gebruiken, alsmede op elke houder van toelatingen voor deze gewasbeschermingsmiddelen. Gelet op die bepalingen en op de 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.
- 31 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 is die hen rechtstreeks raakt en geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt.
- 32 Daar deze twee alternatieven uitgaan van een rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters, moet deze voorwaarde als eerste worden onderzocht.

1. Rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters

- 33 Wat de voorwaarde van rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters betreft, moet eraan worden 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).
- 34 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

- 35 Artikel 1 van de bestreden handeling wijzigt de lijst van werkzame stoffen die voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen zijn goedgekeurd, en is opgenomen in de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011. Deze wijziging verplicht de lidstaten die, zonder enige beoordelingsmarge, toelatingen hebben afgegeven voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof fipronil bevatten, deze overeenkomstig artikel 4 van de bestreden handeling uiterlijk op 28 februari 2014 te wijzigen of in te trekken.
- 36 Bijgevolg heeft artikel 1 van de bestreden handeling rechtstreeks gevolgen voor de rechtspositie van BASF, die fipronil en gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten produceert en in de handel brengt. 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 uitvoering ervan door de lidstaten.

b) Artikel 2 van de bestreden handeling

- 37 Artikel 2 van de bestreden handeling verbiedt de verkoop en het in de handel brengen van zaden van gewassen, die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten (met uitzondering van zaden die in kassen worden gezaaid, en zaden van prei, ui, sjalot en koolsoorten die zijn bedoeld

om op velden te worden gezaaid en vóór de bloei te worden geoogst). Dit verbod is van toepassing met ingang van 1 maart 2014, zoals is vermeld in artikel 5 van de bestreden behandeling. Artikel 2 van de bestreden handeling vereist geen uitvoeringsmaatregelen van de kant van de lidstaten en is dus rechtstreeks van toepassing.

- 38 In dit verband zij evenwel opgemerkt dat de producenten en handelaren van zaden die met fipronil 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.
- 39 BASF heeft ter terechtzitting van 17 februari 2017 verklaard dat zij niet zelf zaden in de handel brengt die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten. Het verbod op het gebruik en het in de handel brengen van zaden die met deze stof zijn behandeld heeft inderdaad aanzienlijke gevolgen voor de economische situatie van BASF, omdat zij feitelijk niet langer producten zal kunnen verkopen waarvan de toepassing op zaden zal leiden tot het verbod op 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 BASF zelf. Deze gevolgen moeten daarom eerder als indirect – want volgend op de autonome besluiten van de klanten van BASF – en economisch worden aangemerkt, dan als rechtstreeks en juridisch. Het verbod op zichzelf beschouwd tast immers het recht van BASF om gewasbeschermingsmiddelen in de handel te brengen die fipronil bevatten, niet aan.
- 40 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).
- 41 Derhalve heeft artikel 2 van de bestreden handeling geen rechtstreeks gevolg voor de juridische situatie van BASF.
- 42 Kortom, alleen de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling raken BASF rechtstreeks. Het verzoek van BASF tot nietigverklaring van artikel 2 van de bestreden handeling is dus niet ontvankelijk.

2. Individuele geraaktheid van verzoeksters

- 43 Daar BASF, deels, rechtstreeks door de bestreden handeling wordt geraakt, dient vervolgens te worden onderzocht of zij individueel wordt geraakt.
- 44 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. 232, en beschikking van 26 november 2009, Região autónoma dos Açores/Raad, C-444/08 P, niet gepubliceerd, EU:C:2009:733, punt 36).
- 45 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.

- 46 In casu staat vast dat BASF Agro BV de rechtsopvolgster is van de kennisgever voor fipronil, die het dossier heeft ingediend en heeft deelgenomen aan de beoordeling van deze werkzame stof, en dat zij nog steeds over exclusieve rechten op die stof beschikt. Bijgevolg wordt zij individueel door de bestreden handeling geraakt, hetgeen de Commissie overigens uitdrukkelijk heeft erkend. Haar betwisting van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling is dan ook ontvankelijk.

3. Ontvankelijkheid van het beroep voor zover het door de andere verzoeksters dan BASF Agro BV is ingesteld

- 47 De Commissie twijfelt aan de individuele geraaktheid van de andere verzoeksters dan BASF Agro BV, die niet de hoedanigheid van kennisgever van de werkzame stof fipronil hebben en die hoogstens houder zijn van nationale toelatingen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Aangezien de beperkingen die zijn vastgelegd in artikel 1 van de bestreden handeling uitvoeringsmaatregelen met zich brengen, kunnen zij zich dus in geen geval beroepen op het laatste onderdeel van artikel 263, vierde alinea, VWEU.
- 48 In dit verband dient te worden opgemerkt dat, zoals hierboven in punt 46 is vastgesteld, BASF Agro BV procesbevoegdheid heeft wat betreft het verzoek tot nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling.
- 49 In deze omstandigheden hoeft, nu het een enkel beroep betreft, de procesbevoegdheid van de andere 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).
- 50 Voorts komt niet uit het dossier naar voren dat, vanuit het oogpunt van de andere verzoeksters dan BASF Agro BV, de ontvankelijkheid van hun beroep ruimer zou zijn dan die van het beroep van deze laatste.
- 51 Bijgevolg hoeft de procesbevoegdheid van de andere verzoeksters dan BASF Agro BV niet te worden onderzocht.

4. Samenvatting inzake de ontvankelijkheid

- 52 Geconcludeerd moet worden dat het beroep ontvankelijk is voor zover BASF verzoekt om nietigverklaring van de artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling. Het beroep is voor het overige niet-ontvankelijk.

B. Ten gronde

- 53 In de onderhavige zaak voert verzoekster grieven aan inzake schending van artikel 4, artikel 12, lid 2, de artikelen 21 en 49 en bijlage II, punt 3.8.3, bij verordening nr. 1107/2009, 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 de motiveringsplicht.

1. Algemene overwegingen

- 54 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.
- 55 Door de handhaving van een hoog niveau van bescherming van het milieu 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 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).
- 56 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.
- 57 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

- 58 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].

- 59 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].
- 60 Binnen het proces dat ertoe leidt dat een instelling passende maatregelen vaststelt 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*

- 61 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. Opdat 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

- 62 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].
- 63 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, werkhypotheses 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.”

- 64 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).
- 65 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].
- 66 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].
- 67 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).
- 68 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 bestaan 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].

- 69 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].
- 70 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

- 71 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].
- 72 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].
- 73 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

- 74 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].
- 75 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

- 76 Zoals is uiteengezet in de punten 1 en 3 hierboven, is fipronil goedgekeurd krachtens de regeling van richtlijn 91/414, volgens de destijds van toepassing zijnde voorwaarden, en thans opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011.
- 77 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

- 78 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 onaanvaardbaar milieueffect.
- 79 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 opneming 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.
- 80 Uit de rechtspraak komt evenwel ook naar voren dat artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, op grond waarvan aan de opneming 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).

- 81 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

- 82 Wanneer artikel 5 van richtlijn 91/414 wordt vergeleken met artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, 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.
- 83 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.
- 84 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, 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”.
- 85 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 fipronil, goedgekeurd overeenkomstig richtlijn 91/414, moet geschieden volgens de criteria en de voorwaarden van verordening nr. 1107/2009.

3) Bewijslast

- 86 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 81 hierboven).

- 87 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.
- 88 Bovendien vereist artikel 4, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, waarin de goedkeuringsvoorwaarden voor werkzame stoffen staan vermeld, 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.
- 89 Echter, in het kader van een herziening vóór het einde van de goedkeuringsperiode is het aan de Commissie om aan te tonen dat niet langer aan de voorwaarden voor goedkeuringen 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 dat 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, *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, punt 191).
- 90 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, is ontkracht door latere ontwikkelingen op het gebied van regelgeving of op technisch gebied.
- 91 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, *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, punt 192).

2. Omvang van de rechterlijke toetsing

- 92 Teneinde de doelstellingen die haar bij verordening nr. 1107/2009 zijn toegewezen doelmatig te kunnen nastreven (zie punten 54 tot en met 56 hierboven), 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.

- 93 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).
- 94 Met betrekking tot de toetsing door de Unierechter of sprake is van een kennelijke beoordelingsfout moet worden gepreciseerd 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). 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].
- 95 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).
- 96 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

- 97 BASF betoogt, in wezen, dat de Commissie niet het recht had om over te gaan tot een herziening van de goedkeuring van fipronil, aangezien de voorwaarden daarvoor van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 niet waren vervuld.
- 98 De Commissie betwist de argumenten van BASF.
- 99 Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 is opgebouwd als volgt.

- 100 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.
- 101 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.
- 102 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

- 103 BASF heeft geen specifiek standpunt ingenomen over de drempel voor toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, aangezien zij in haar argumenten geen duidelijk onderscheid maakt tussen de toepassingsvoorwaarden van respectievelijk lid 1 en lid 3 van dit artikel. Zij voert echter 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.
- 104 De ECPA, als interveniënte aan de zijde van BASF, betoogt meer bepaald dat het vereiste dat de betrokken wetenschappelijke en technische kennis „nieuw” is, in de eerste plaats niet in temporele zin moet worden opgevat, maar eerder als een kwalitatief vereiste.
- 105 De Commissie betwist deze argumenten.
- 106 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.
- 107 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 uit de door de wetgever gekozen formulering niet dat de goedkeuring van een werkzame stof de aanvrager van de goedkeuring een bijzondere bescherming moet verlenen tegen de inleiding van een herzieningsprocedure.
- 108 En terwijl artikel 21, lid 1, tweede alinea, voorziet 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”, vereist lid 3 van dit artikel 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 geeft de formulering van artikel 21 reeds aan dat de drempel voor de toepassing van lid 1 lager ligt dan die van lid 3.
- 109 Dit stemt overeen met de opzet van artikel 21, die hierboven in de punten 99 tot en met 102 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.

- 110 Wat in de tweede plaats de concrete definitie van de drempel voor toepassing 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 doelstelling van bescherming (zie bovenstaande punten 54 tot en met 56), een onderzoek kunnen beginnen, ook al wekt de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis relatief slechts een geringe mate van twijfel.
- 111 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 zowel geldt voor de kwalificatie van „nieuw” als voor 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.
- 112 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 niveau van kennis niet het onmiddellijk aan de publicatie van de nieuwe kennis voorafgaande niveau kan zijn, maar veeleer datgene van het moment 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.
- 113 Aangezien de vorige risicobeoordeling van fipronil, zoals blijkt uit overweging 3 van richtlijn 2007/52, op 3 maart 2006 heeft plaatsgevonden, dateert het eerdere kennisniveau in casu van 3 maart 2006.
- 114 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 nieuwe studies bestaan (te weten studies die in het kader van een eerdere evaluatie van de betrokken stof nog niet door de EFSA of de Commissie in aanmerking zijn 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 aangevoerde informatie ter rechtvaardiging van de inleiding van de herzieningsprocedure

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

- 116 In dat verband moet worden opgemerkt dat de Commissie de EFSA op 6 augustus 2012 (zie punt 10 hierboven) heeft gemachtigd tot het bijwerken van de beoordeling van de risico's van fipronil 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 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 6 augustus 2012 worden uitgegaan als de datum waarop de Commissie, uiterlijk, heeft besloten tot herziening over te gaan.
- 117 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, 6 augustus 2012 louter de grens in tijd inhield van een besluitvormingsproces dat over een bepaalde periode was verspreid.
- 118 Bijgevolg moest de „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis” in de zin van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, dateren van vóór 6 augustus 2012 om de opening van de herzieningsprocedure te kunnen rechtvaardigen.
- 119 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 fipronil. Overweging 4 van deze handeling verwijst namelijk in algemene zin naar „nieuwe informatie die de Commissie van Italië heeft ontvangen met betrekking tot de risico's voor honingbijen die worden veroorzaakt door gecoate maïszaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten”. Uit het dossier blijkt echter dat dit het hierboven in punt 7 genoemde verslag van het Apenetproject betrof, alsmede de hierboven in punt 9 genoemde verklaring van de EFSA, met daarin een wetenschappelijke beoordeling van de EFSA van het Apenetproject en de resultaten ervan (zie punt 9 hierboven). Daarenboven beschikte de Commissie over het advies van de EFSA (zie punt 8 hierboven), dat het tot dan toe toegepaste systeem voor de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen ter discussie stelde.

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

1) Resultaten van het Apenetproject

- 120 Het Apenetproject was een multidisciplinair controle- en onderzoeksproject dat hoofdzakelijk tot doel had een beoordeling te maken van de gezondheidstoestand van de bijen, de verspreiding van stof tijdens het zaaien van met bepaalde neonicotinoïden en fipronil behandeld mais, de letale effecten op bijen die aan dit stof waren blootgesteld en de effecten op het terugkeerinstinct en de oriëntatie van bijen. In het kader van dit project zijn met name proeven uitgevoerd waarin bijen werden blootgesteld aan stof tijdens het zaaien, met of zonder kappen op de zaaimachines, alsmede proeven op het gebied van de effecten van besmetting met subletale doses fipronil op het oriëntatievermogen, het leervermogen en het olfactorische geheugen van bijen.
- 121 Na op verzoek van de Commissie het Apenetproject te hebben geëvalueerd, heeft de EFSA in haar verklaring geconcludeerd dat, wegens een aantal tekortkomingen in de opzet van de studies, zwakke punten in de statistische analyse en de onvolledigheid van de gerapporteerde resultaten, geen

definitieve conclusies konden worden getrokken over alle wetenschappelijke informatie die in het kader van dit project was verzameld. Niettemin konden volgens de EFSA met betrekking tot fipronil de volgende conclusies worden getrokken:

- foeragerende bijen worden blootgesteld aan een risico wanneer zij door de stofwolken vliegen die worden veroorzaakt door zaaimachines die met fipronil behandeld mais zaaien;
 - bepaalde mogelijke punten van zorg, zoals de letale effecten op aan stof blootgestelde bijen en de subletale effecten, zijn vastgesteld, hetgeen suggereert dat de evaluatie van fipronil, wat betreft de effecten ervan op bijen, mogelijk moet worden gewijzigd.
- 122 Het is in dit opzicht juist, zoals door BASF is gesteld, dat het acute risico in verband met de blootstelling aan stof tijdens het zaaien niet nieuw was, aangezien dit reeds werd vermeld in de bijlage bij richtlijn 2007/52 tot opnemings van fipronil in bijlage I bij richtlijn 91/414, waarin, om uit te sluiten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolken vrijkomen, werd bepaald dat gebruik moest worden gemaakt van de beste beschikbare technische middelen.
- 123 De EFSA heeft echter ook mogelijke punten van zorg met betrekking tot de subletale effecten genoemd, die volgens het agentschap een aanwijzing vormden voor de wijziging van de beoordeling van fipronil. Dit bevestigde de algemene strekking van het op 23 mei 2012 gepubliceerde advies van de EFSA om het tot dan toe toegepaste systeem voor de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor bijen ter discussie te stellen.
- 124 In deze omstandigheden heeft de Commissie terecht en zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting kunnen oordelen dat de resultaten van het Apenetproject 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 werden vervuld. Dit betreft in het bijzonder de voorwaarde van artikel 4, lid 3, onder e), van die verordening, inzake de onaanvaardbare effecten op het milieu, met name de gevolgen ervan op niet-doelsoorten.

2) Rol van de monitoringgegevens

- 125 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, en in het kader van de risicobeoordeling en het door de Commissie krachtens artikel 21, lid 3, van die verordening te nemen besluit.
- 126 BASF voert 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. Zij benadrukt dat uit de beschikbare monitoringgegevens blijkt dat, in reële omstandigheden waarin gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten worden toegepast, geen enkel risico voor bijen bestaat wat de kolonies betreft.

i) Begrip monitoringgegevens

- 127 Allereerst moet worden opgemerkt dat het begrip „monitoringgegevens” in verordening nr. 1107/2009 niet wordt gedefinieerd.
- 128 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 de 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.

- 129 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

- 130 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.
- 131 Ter terechtzitting heeft BASF deze stelling betwist. Zij heeft er met name op gewezen dat de relevantie van de monitoringgegevens afhangt van de mate waarin de toezichtstudies onder realistische omstandigheden waren uitgevoerd en dat bijvoorbeeld studies die waren uitgevoerd in Spanje, waar veel bijen waren, bijzonder relevant waren. Ook heeft BASF benadrukt dat bepaalde toezichtstudies een controlegroep omvatten die bestond uit kolonies die naast onbehandelde gewassen waren geplaatst. Volgens haar betreffen de toezichtstudies alle situaties en wijzen van blootstelling en moeten hun eventuele tekortkomingen worden afgewogen tijdens de beoordeling in plaats van de betrokken studies of de hierdoor gegenereerde gegevens op voorhand uit te sluiten.
- 132 In dit verband zij eraan herinnerd dat, zoals hierboven in de punten 128 en 129 is uiteengezet, de veldstudies duidelijk geparametriseerde wetenschappelijke experimenten met een controlegroep zijn, 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.
- 133 Aldus moet worden opgemerkt dat 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 in een dergelijke studie een dergelijk verband tussen twee waargenomen feiten 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.

- 134 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.
- 135 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 fipronil 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 kunnen deze niet met zekerheid worden vastgesteld.
- 136 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 om over te gaan tot een herziening krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009

- 137 Uit artikel 21, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1107/2009 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.
- 138 De monitoringgegevens zijn echter 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 zij zou bepalen dat de Commissie rekening moest houden met nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, die al wordt genoemd in de eerste alinea, tweede zin.
- 139 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 de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 gedefinieerde goedkeuringscriteria niet langer (geheel) zijn vervuld (zie punt 109 hierboven).
- 140 Hieruit volgt dat, indien ervan wordt uitgegaan dat deze kennis niet op overeenstemmende wijze gewag maakte van een toegenomen bijensterfte of van een met het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten samenvallende verdwijning van kolonies, de door BASF aangevoerde monitoringgegevens zeker twijfel zouden kunnen zaaien ten aanzien van de bezorgdheid die was gewekt naar aanleiding van de in punt 121 hierboven samengevatte resultaten van het Apenetproject. De gegevens konden daarentegen niet aantonen dat deze bezorgdheid ongegrond was.
- 141 Bovendien wezen, anders dan door BASF wordt beweerd, de monitoringgegevens er niet op samenhangende wijze op dat gewasbeschermingsmiddelen die fipronil bevatten veilig zijn voor bijen. BASF heeft namelijk verwezen naar een studie inzake de monitoringgegevens die zij aan de

Commissie zou hebben gemeld en die voor haar gunstig was (hierna: „Bernalstudie van 2011”), omdat bij deze studie geen residuen van fipronil of van metabolieten ervan in onderzochte monsters waren aangetroffen.

- 142 In dit verband moet allereerst worden opgemerkt dat BASF de Commissie op deze studie heeft gewezen in haar opmerkingen van 12 juni 2013 over de conclusie van de EFSA en dus na het besluit om de herzieningsprocedure in te leiden. Voorts heeft zij niet betoogd dat de EFSA geen rekening had gehouden met de Bernalstudie van 2011, die in de conclusies van de EFSA overigens meermaals wordt aangehaald, maar eerder dat in die conclusies niet uitdrukkelijk een van de conclusies van de, voor BASF bijzonder gunstige, studie werd vermeld.
- 143 Tot slot, en bovenal, laat BASF na verschillende toezichtstudies te noemen die, net als de Bernalstudie van 2011, onder het punt met het opschrift „Monitoringgegevens” zijn vermeld in de conclusies van de EFSA, en waarbij residuen van fipronil of van metabolieten daarvan waren aangetroffen in de bijenmonsters. Vastgesteld moet dus worden dat het aan de hand van de beschikbare monitoringgegevens niet mogelijk was om eenduidig te concluderen dat voor bijen geen risico aan fipronil was verbonden. Het argument van BASF dat de Bernalstudie van 2011 niet bij het besluit tot inleiding van de herzieningsprocedure in aanmerking is genomen, moet dus worden afgewezen.
- 144 Derhalve heeft de Commissie in casu terecht kunnen oordelen dat de goedkeuring van fipronil moest worden herzien.
- 145 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

- 146 BASF voert twee reeksen grieven aan in verband met de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 door de Commissie en de EFSA, namelijk, ten eerste, 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 fipronil en, ten tweede, kennelijke fouten bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel dan wel een onjuiste toepassing van dit beginsel.
- 147 Eerst dienen de grieven inzake een onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel te worden onderzocht.
- 148 In dit verband betoogt BASF in de eerste plaats dat het voorzorgsbeginsel niet van toepassing is in het kader van verordening nr. 1107/2009, buiten de in de artikelen 69 en 70 van deze verordening bedoelde spoedprocedures.
- 149 In de tweede plaats betoogt BASF dat de Commissie niet het bewijs heeft geleverd dat fipronil niet langer voldeed aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, waartoe zij krachtens artikel 21, lid 3, van die verordening wel was verplicht. Met name het grote acute risico in verband met stof dat de EFSA had gevonden voor mais, zou zich niet vertalen in een onaanvaardbare invloed op de overleving en de ontwikkeling van bijenkolonies. In ieder geval heeft de Commissie niet eens serieuze aanwijzingen aangevoerd op basis waarvan redelijkerwijs aan de onschadelijkheid van fipronil kan worden getwijfeld en de bestreden handeling kan worden gerechtvaardigd.
- 150 Ten derde betoogt BASF dat de Commissie in het onderhavige geval niet heeft voldaan aan de voorwaarden voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel.
- 151 De Commissie betwist de argumenten van BASF.

a) Vraag of de bestreden handeling berust op de toepassing van het voorzorgsbeginsel

- 152 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat de bestreden handeling onder meer is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, ofschoon dit beginsel niet specifiek in de overwegingen wordt genoemd.
- 153 Uit overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 alsmede uit artikel 1, lid 4, ervan, blijkt namelijk dat alle bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel om ervoor te zorgen 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.
- 154 Overigens is het voorzorgsbeginsel niet alleen van toepassing in gevallen waarin onzeker is of een risico bestaat, maar kan dit ook worden toegepast in het geval waarin is aangetoond dat een risico bestaat en de Commissie moet beoordelen of dit risico al dan niet aanvaardbaar is (zie punten 71 tot en met 73 hierboven), dan wel moet beoordelen hoe dit risico in het kader van het beheer ervan het hoofd moet worden geboden (zie punt 74 hierboven).
- 155 Het argument van BASF dat de toepassing van het voorzorgsbeginsel in het kader van verordening nr. 1107/2009 is beperkt tot de spoedprocedures, berust op de stelling dat het voorzorgsbeginsel al is opgenomen in de bepalingen van deze verordening, en met name in de artikelen 69 en 70 inzake spoedprocedures, waarin de essentiële elementen van de toepassing van dit beginsel zijn neergelegd. Hieruit vloeit volgens BASF voort dat dit beginsel geen toepassing kan vinden in het kader van de overige bepalingen van verordening nr. 1107/2009.
- 156 Ter afwijzing van dit argument volstaat het eraan te herinneren dat, zoals blijkt uit overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 en uit artikel 1, lid 4, ervan, alle bepalingen van deze verordening zijn gestoeld op het voorzorgsbeginsel om te garanderen dat werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen niet schadelijk zijn voor met name het milieu. Deze grondslag is niet beperkt tot de artikelen 69 en 70 van verordening nr. 1107/2009 betreffende de spoedprocedures. Deze vaststelling wordt, zoals terecht door de Commissie is opgemerkt, bevestigd in vaste rechtspraak die luidt dat het voorzorgsbeginsel van toepassing moet zijn bij de beoordeling van de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 [zie naar analogie arresten van 12 april 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie*, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 152 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 6 september 2013, *Sepro Europe/Commissie*, T-483/13, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak], waarnaar in artikel 21, lid 3, van deze verordening wordt verwezen.

b) Vraag of de Commissie het voorzorgsbeginsel in het kader van het beheer van het risico juist heeft toegepast

- 157 BASF voert verschillende grieven aan die betrekking hebben op de wijze waarop de Commissie het voorzorgsbeginsel heeft toegepast in het kader van het risicobeheer. Zij betoogt in het bijzonder dat de Commissie heeft nagelaten een effectbeoordeling uit te voeren, dat zij niet is betrokken bij de opties voor het risicobeheer en dat de getroffen maatregelen onevenredig zijn.
- 158 Allereerst dient de grief te worden onderzocht die is ontleend aan het ontbreken van een effectbeoordeling.
- 159 BASF betoogt in dit verband dat de Commissie heeft nagelaten een beoordeling te maken van de potentiële voordelen en lasten van de opgelegde beperkingen en van niet handelen, terwijl een dergelijke beoordeling in punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel is voorzien.
- 160 De Commissie verzet zich tegen de argumenten van BASF.

161 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.

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.”

162 Om te beginnen 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.

163 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 in de context waarin het voorzorgsbeginsel wordt toegepast, de uitkomst daarvan 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.

- 164 In casu heeft de Commissie in punt 165 van het verweerschrift gesteld dat BASF „zich vergist wanneer zij stelt dat [de Commissie] de voor- en nadelen van de bestreden maatregel niet heeft afgewogen alvorens deze te treffen”. Zij heeft echter geen gegevens overgelegd waaruit blijkt dat een dergelijke analyse daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. Toen haar ter terechtzitting op dit punt een vraag werd gesteld, heeft de Commissie erkend dat hiervoor geen bewijs bestond. Zij heeft evenwel aangevoerd dat, aangezien het besluit over fipronil is vastgesteld na het besluit over neonicotinoïden, het „politieke” niveau, namelijk het college van Commissieleden, zich bewust was van de analyse die was verricht met het oog op het eerdere besluit.
- 165 De Commissie heeft overigens ter terechtzitting gesteld dat de mededeling over het voorzorgsbeginsel, daar waar het louter het economische onderdeel van een dergelijke analyse betreft (kosten-batenanalyse), een dergelijk economische analyse slechts verplicht stelde „wanneer zulks passend en haalbaar [was]”. In het kader van verordening nr. 1107/2009 heeft de wetgever deze analyse echter reeds op voorhand gemaakt door, overeenkomstig overweging 24 van die verordening, de doelstelling van bescherming van met name het milieu, te laten prevaleren boven de doelstelling om de teelt van planten te verbeteren.
- 166 In dit verband moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat in punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel waarnaar de Commissie verwijst, het voorbehoud ten aanzien van wenselijkheid en uitvoerbaarheid inderdaad enkel het puur economische onderdeel van de effectbeoordeling betreft, terwijl de analyse als zodanig onder elke omstandigheid is vereist.
- 167 In de tweede plaats moet worden benadrukt dat het betoog van de Commissie, zelfs daar waar het enkel het economische onderdeel van de effectbeoordeling betreft, geen steun vindt in overweging 24 van verordening nr. 1107/2009. Deze overweging heeft, volgens de duidelijke bewoordingen ervan, namelijk alleen betrekking op de verlening van toelatingen (op nationaal niveau) voor gewasbeschermingsmiddelen en niet op de goedkeuring van werkzame stoffen (op het niveau van de Unie) die deze producten bevatten.
- 168 In de derde plaats heeft het Gerecht, op grond van artikel 11 VWEU en artikel 114, lid 3, VWEU, inderdaad erkend dat, in het kader van de toepassing van verordening nr. 1107/2009, aan de bescherming van het milieu een groter belang toekomt dan aan economische overwegingen, zodat zij zelfs aanzienlijke negatieve economische gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen (zie de in punt 55 hierboven aangehaalde rechtspraak), welke formulering onder verwijzing naar de rechtspraak van het Hof overigens is overgenomen in punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel.
- 169 In de algemene bevestiging van een dergelijk beginsel kan echter geen geanticipeerde uitvoering van een beoordelingsbevoegdheid door de wetgever worden gezien, die de Commissie kan ontslaan van de verplichting een analyse te maken van de voordelen en de lasten van een concrete maatregel. Een effectbeoordeling heeft immers betrekking op een concrete maatregel voor de beheersing van het risico; een dergelijke analyse mag dus alleen worden uitgevoerd als rekening wordt gehouden met de specifieke relevante omstandigheden die in dit geval prevaleren, en niet op algemene wijze en op voorhand voor alle gevallen waarin een norm wordt toegepast. Bijgevolg kan het door de Commissie ter terechtzitting aangevoerde argument dat het college van Commissieleden kennis had van de effectbeoordeling inzake de beperkingen van de goedkeuring van neonicotinoïden, niet slagen.
- 170 In de vierde plaats moet worden benadrukt dat de in punt 6.3.4 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel geformuleerde verplichting om een effectbeoordeling te maken, uiteindelijk slechts een specifieke uitdrukking van het evenredigheidsbeginsel vormt. Bijgevolg zou het argument van de

Commissie inhouden dat zij in het kader van de toepassing van verordening nr. 1107/2009 zou zijn vrijgesteld van de eerbiediging van dit beginsel, althans wat betreft het economische onderdeel ervan. Echter, het is onverenigbaar met het evenredigheidsbeginsel om te stellen dat de Commissie op een gebied waar zij over een ruime beoordelingsmarge beschikt maatregelen zou mogen treffen zonder een beoordeling te maken van de voor- en nadelen ervan. Het feit dat de overheid beoordelingsbevoegdheid wordt toegekend brengt noodzakelijkerwijs en onvermijdelijk de verplichting mee om deze bevoegdheid uit te oefenen en rekening te houden met alle informatie die hiervoor relevant is. Dit geldt temeer bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel, waarbij de overheid niet op basis van wetenschappelijke zekerheid, maar op basis van onzekerheid maatregelen treft die de rechten van burgers beperken: indien de burger moet accepteren dat hem een economische activiteit kan worden verboden, terwijl het zelfs niet zeker is dat deze activiteit een onaanvaardbaar risico meebrengt, moet ten minste van de overheid worden verlangd dat zij de gevolgen van haar handelen volledig, voor zover mogelijk, voor de verschillende op het spel staande belangen afweegt tegen de mogelijke gevolgen van haar niet-handelen.

- 171 Concluderend dient te worden vastgesteld dat de Commissie op grond van het voorzorgsbeginsel verplicht was een effectbeoordeling te maken van de overwogen maatregelen. Zoals uit de punten 162 en 163 hierboven blijkt, waren de formele en materiële vereisten op dat punt gematigd.
- 172 De Commissie heeft echter erkend dat van een dergelijke beoordeling geen schriftelijke documentatie bestaat. Rekening houdend met het feit dat ervan mag worden uitgegaan dat elke beoordeling, hoe summier ook, schriftelijk wordt gedocumenteerd in het administratieve dossier, en aangezien de Commissie heeft gesteld dat het college van Commissieleden voldoende was ingelicht door de effectbeoordeling die was verricht in het kader van de beperking van de goedkeuring van neonicotinoïden, dient uit dit ontbreken van schriftelijke documentatie te worden geconcludeerd dat er in werkelijkheid geen effectbeoordeling van de bij de bestreden handeling opgelegde beperkingen heeft plaatsgevonden.
- 173 Derhalve slaagt het middel dat is ontleend aan het ontbreken van een effectbeoordeling en, bijgevolg, het middel inzake schending van het voorzorgsbeginsel. Daar de bestreden handeling op dit beginsel was gebaseerd, dienen de artikelen 1, 3 en 4 om deze reden nietig te worden verklaard, zonder dat de andere door BASF naar voren gebrachte middelen en argumenten hoeven te worden onderzocht.

IV. Kosten

- 174 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 de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij worden verwezen in haar eigen kosten, alsmede overeenkomstig de vordering van BASF in die van laatstgenoemde, en overeenkomstig de vordering van de ECPA en de ESA, interveniënten aan de zijde van BASF, in de kosten van laatstgenoemden.
- 175 Volgens artikel 138, lid 3, van dit Reglement kan het Gerecht bepalen dat andere interveniënten dan de in de leden 1 en 2 van dat artikel bedoelde hun eigen kosten zullen dragen. In het onderhavige geval moet worden beslist dat de DBEB, de ÖEB en de ÖIB, interveniënten aan de zijde van de Commissie, hun eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **De artikelen 1, 3 en 4, van uitvoeringsverordening (EU) nr. 781/2013 van de Commissie van 14 augustus 2013 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof fipronil betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, worden nietig verklaard.**
- 2) **Het beroep wordt verworpen voor het overige.**
- 3) **De Europese Commissie draagt haar eigen kosten, die van BASF Agro BV en de overige verzoekende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage, en die van de European Crop Protection Association (ECPA) en de European Seed Association (ESA).**
- 4) **De Deutsche Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, de Österreichische Erwerbsimkerbund en de Österreichische Imkerbund (ÖIB) 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. Voorgeschiedenis van het geding	2
II. Procedure en conclusies van partijen	4
III. In rechte	5
A. Ontvankelijkheid	5
1. Rechtstreekse geraaktheid van verzoeksters	6
a) Artikelen 1, 3 en 4 van de bestreden handeling	6
b) Artikel 2 van de bestreden handeling	6
2. Individuele geraaktheid van verzoeksters	7
3. Ontvankelijkheid van het beroep voor zover het door de andere verzoeksters dan BASF Agro BV is ingesteld	8
4. Samenvatting inzake de ontvankelijkheid	8
B. Ten gronde	8
1. Algemene overwegingen	9
a) Voorzorgsbeginsel	9
1) Definitie	9
2) Risicobeoordeling	10
i) Wetenschappelijke beoordeling	10
ii) Bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau	12
3) Risicobeheer	13
b) Herziening van een werkzame stof die is opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011	13
1) Oorspronkelijke voorwaarden voor opname volgens richtlijn 91/414	13
2) Wijziging van de goedkeuringscriteria bij verordening nr. 1107/2009	14
3) Bewijslast	14
2. Omvang van de rechterlijke toetsing	15
3. Grieven betreffende de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	16
a) Drempel voor de toepassing van artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	17

b) Door de Commissie aangevoerde informatie ter rechtvaardiging van de inleiding van de herzieningsprocedure	18
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	19
1) Resultaten van het Apenetproject	19
2) Rol van de monitoringgegevens	20
i) Begrip monitoringgegevens	20
ii) Aan monitoringgegevens toe te kennen waarde	21
iii) Rol van de monitoringgegevens in het kader van het besluit om over te gaan tot een herziening krachtens artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009	22
4. Grieven inzake de toepassing van artikel 21, lid 3, van verordening nr. 1107/2009	23
a) Vraag of de bestreden handeling berust op de toepassing van het voorzorgsbeginsel	24
b) Vraag of de Commissie het voorzorgsbeginsel in het kader van het beheer van het risico juist heeft toegepast	24
IV. Kosten	27