



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

17 maart 2021*

„Gewasbeschermingsmiddelen – Werkzame stof flupyrsulfuronmethyl – Niet-verlenging van de vermelding in de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 – Evaluatieprocedure – Voorstel voor indeling van een werkzame stof – Voorzorgsbeginsel – Rechten van de verdediging – Rechtszekerheid – Kennelijke beoordelingsfout – Evenredigheid – Non-discriminatiebeginsel – Beginsel van behoorlijk bestuur – Gewettigd vertrouwen”

In zaak T-719/17,

FMC Corporation, gevestigd te Philadelphia, Pennsylvania (Verenigde Staten), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck, I. Antypas en A. Accarain, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door X. Lewis, G. Koleva en I. Naglis, als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek op grond van artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van uitvoeringsverordening (EU) 2017/1496 van de Commissie van 23 augustus 2017 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB 2017, L 218, blz. 7),

wijst

HET GERECHT (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: D. Spielmann, president, O. Spineanu-Matei en R. Mastroianni (rapporteur), rechters,

griffier: J. Palacio González, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 30 juni 2020,

het navolgende

* Procestaal: Engels.

Arrest

I. Voorgeschiedenis van het geding

- 1 De werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl; hierna: „FPS”) wordt als breedwerkend selectief herbicide gebruikt en is geregistreerd voor gebruik op verschillende graangewassen.
- 2 FPS is 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) opgenomen bij richtlijn 2001/49/EG van de Commissie van 28 juni 2001 houdende wijziging van bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG teneinde DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) op te nemen als werkzame stof (PB 2001, L 176, blz. 61).
- 3 De werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens 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), en zijn opgenomen 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). De goedkeuring van FPS, zoals die voortvloeit uit de opnemingslijst in die bijlage, liep af op 30 juni 2018.
- 4 Op 25 maart 2011 heeft DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, een Duitse dochteronderneming van het concern DuPont de Nemours (hierna: „DuPont”), krachtens artikel 14 van verordening nr. 1107/2009 verzocht om verlenging van de goedkeuring van FPS. Deze aanvraag om verlenging is ingediend overeenkomstig artikel 4 van verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemingslijst van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB 2010, L 322, blz. 10), binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- 5 De Franse Republiek en het Koninkrijk Denemarken zijn respectievelijk als de als rapporteur optredende lidstaat (hierna: „lidstaat-rapporteur”) en de als corapporteur optredende lidstaat aangewezen om in het kader van de procedure ter verlenging van de goedkeuring voor deze stof de aan FPS verbonden risico's namens de Europese Unie te evalueren.
- 6 In september 2013 heeft de lidstaat-rapporteur zijn onderzoek afgesloten van het door DuPont in maart 2011 ingediende verlengingsdossier, waaraan in mei 2012 een aanvullend dossier is toegevoegd, en een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor FPS (hierna: „beoordelingsverslag over de verlenging”) uitgebracht. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat het verlengingsdossier volledig was. Hij heeft aanbevolen de goedkeuring van FPS te verlengen.
- 7 Op 27 september 2013 is een kopie van het beoordelingsverslag over de verlenging aan DuPont en aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gezonden. Op 2 oktober 2013 heeft EFSA de peer-reviewprocedure in gang gezet door het beoordelingsverslag over de verlenging voor raadpleging aan DuPont en aan de lidstaten toe te sturen. Deze partijen werden verzocht binnen een termijn van twee maanden opmerkingen over dit verslag in te dienen.

- 8 Op 3 december 2013 heeft DuPont binnen de gestelde termijn haar opmerkingen over het beoordelingsverslag over de verlenging aan EFSA doen toekomen.
- 9 De Europese Commissie heeft na bestudering van de opmerkingen die zij over het beoordelingsverslag over de verlenging had ontvangen, besloten EFSA deskundigen te laten raadplegen op het gebied van toxicologisch onderzoek bij zoogdieren, verspreiding en gedrag van de stof in het milieu en de ecotoxicologie.
- 10 Tijdens de bijeenkomst in het kader van de peer review op 16 mei 2014 hebben de deskundigen van EFSA en de lidstaten zich gebogen over de beschikbare studies over de toxiciteit van FPS bij zoogdieren. Op basis van dubbelzinnige gevolgen voor de lever die in een langetermijnstudie bij muizen waren waargenomen, heeft de meerderheid van de bij de peer review betrokken deskundigen besloten om voor te stellen dat FPS vanwege de gevaren ervan wordt ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 2.
- 11 Vervolgens heeft EFSA bij de definitieve opstelling van haar wetenschappelijke conclusies over de risicobeoordeling van FPS (hierna: „conclusies van EFSA”) voorgesteld om FPS tevens als een voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen. Dit voorstel was gebaseerd op dubbelzinnige resultaten van een ontwikkelingsstudie bij ratten (vertraagde verbening van het tongbeen).
- 12 Hoewel EFSA erkent dat over de indeling van de gevaren formeel werd beslist door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1), heeft eerstgenoemde autoriteit op basis van haar eigen voorstel voor indeling van FPS twee „belangrijke probleempunten” vastgesteld:
 - in de eerste plaats is EFSA tot de slotsom gekomen dat FPS voldeed aan de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen als bedoeld in verordening nr. 1107/2009, aangezien was voorgesteld de stof als kankerverwekkende stof van categorie 2 en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen; EFSA heeft echter ook erkend dat er in vivo geen hormoonontregelende effecten waren waargenomen en dat „het met de huidige stand van de kennis dus weinig waarschijnlijk was dat flupyrsulfuronmethyl een hormoonontregelende stof voor zoogdieren was”;
 - in de tweede plaats heeft EFSA geconcludeerd dat de drie belangrijkste in de bodem aanwezige metabolieten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374), waarvan de verwachte concentratie in het grondwater de drempel van 0,1 µg/l overschreed, „naar aanleiding van de indeling van de moederstof” toxicologisch relevant moesten worden geacht overeenkomstig het vermoeden als bedoeld in de richtsnoeren van de Commissie van 25 februari 2003 betreffende de beoordeling van de relevantie van metabolieten in het grondwater in het kader van richtlijn 91/414/EEG (Sanco/221/2000 – rev.10 – final; hierna: „richtsnoeren van de Commissie betreffende metabolieten in het grondwater”).
- 13 EFSA heeft de lidstaten verzocht opmerkingen in te dienen over het voorstel om FPS als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen en over de twee op basis daarvan vastgestelde „belangrijke probleempunten”.

- 14 In hun opmerkingen heeft een aantal lidstaten twijfels geuit over het voorstel van EFSA om FPS in te delen als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 en over de gevolgen van het indelingsvoorstel van EFSA.
- 15 EFSA heeft haar wetenschappelijke conclusies over FPS op 6 november 2014 gepubliceerd. Daarin handhaafde zij haar indelingsvoorstel en gaf zij aan te verwachten dat FPS niet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 zou voldoen. Ter ondersteuning van deze conclusie heeft EFSA vier „belangrijke probleempunten” vastgesteld:
- in de eerste plaats kon niet worden geconcludeerd dat de in de toxiciteitsstudies gebruikte batches representatief waren voor de voorgestelde technische specificaties;
 - in de tweede plaats is geoordeeld dat FPS voldeed aan de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen, aangezien was voorgesteld deze stof als kankerverwekkende stof van categorie 2 en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen;
 - in de derde plaats werd het risico van blootstelling van het grondwater aan een hogere concentratiegraad dan de drempel van 0,1 µg/l voor de drie belangrijkste metabolieten van FPS in de bodem (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374) onaanvaardbaar geacht, aangezien deze drie metabolieten op basis van het indelingsvoorstel van EFSA voor FPS toxicologisch relevant waren geacht;
 - in de vierde plaats is er een risico voor in het water levende planten vastgesteld.
- 16 Bovendien heeft EFSA een „leemte in de gegevens” vastgesteld, aangezien voor twee andere metabolieten van FPS (IN-JE127 en IN-KF311) geen enkele beoordeling van de blootstelling van het grondwater beschikbaar was.
- 17 Op 2 december 2014 heeft DuPont de Commissie een brief met haar opmerkingen over de conclusies van EFSA gestuurd, waarin zij met name bezwaren inbracht tegen het indelingsvoorstel van EFSA voor FPS. Voorts heeft DuPont daarin te kennen gegeven het niet eens te zijn met het feit dat EFSA uitdrukkelijk had uitgesloten dat FPS invloed uitoefende op het hormoonstelsel, maar de stof op basis van de voorlopige criteria voor vaststelling van hormoonontregelende stoffen in verordening nr. 1107/2009 wel als een potentiële hormoonontregelaar had gedefinieerd.
- 18 Op basis van de conclusies van EFSA heeft de Commissie op 18 maart 2015 een ontwerpevaluatieverslag over FPS gepubliceerd, met het voorstel om de goedkeuring van FPS in te trekken. Haar voorstel was gebaseerd op drie belangrijke probleempunten, te weten:
- de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen, waaraan was voldaan wegens het voorstel van EFSA om FPS als kankerverwekkende stof van categorie 2 en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen;
 - het feit dat de beschikbare gegevens ontoereikend waren om het risico van blootstelling van het grondwater aan de relevante metabolieten te beoordelen;
 - een risico voor in het water levende organismen.

- 19 Op diezelfde dag heeft de Commissie DuPont meegedeeld dat het indelingsvoorstel van EFSA en dus de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen nog binnen de Commissie werden besproken.
- 20 Op 8 april 2015 heeft DuPont de Commissie een brief gestuurd met haar opmerkingen over het ontwerpevaluatieverslag over FPS, waarin zij met name stelde dat een voorstel van de Commissie tot verlenging van de goedkeuring van FPS wetenschappelijk en juridisch gerechtvaardigd zou zijn geweest.
- 21 Bij e-mail van 29 mei 2015 heeft de Commissie DuPont verzocht om, op basis van de conclusie dat FPS aan de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen voldeed, gegevens aan te dragen die in aanmerking konden worden genomen voor een eventuele goedkeuring bij wijze van afwijking op grond van punt 3.6.5 van bijlage II en artikel 4, lid 7, van verordening nr. 1107/2009. DuPont heeft op 26 juni en 13 juli 2015 twee ontheffingsdossiers ingediend.
- 22 Op 24 juni 2015 heeft de Commissie DuPont uitgenodigd voor een vergadering over de beoordeling van de verlenging van de goedkeuring van FPS. Tijdens die vergadering en in een daaropvolgende brief van 2 juli 2015 heeft DuPont de Commissie met name verzocht om ECHA, als voor de indeling bevoegde autoriteit, opdracht te geven de indeling van de aan FPS verbonden gevaren te herzien en haar besluit in afwachting van een definitieve indelingsbeslissing van ECHA op te schorten.
- 23 Bij brief van 9 oktober 2015 heeft DuPont de lidstaat-rapporteur meegedeeld dat zij voornemens was aanvullende studies naar de toxiciteit van FPS te verrichten om haar stelling te staven dat noch de indeling als kankerverwekkende stof van categorie 2, noch die als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 technisch gerechtvaardigd was.
- 24 In januari 2016 heeft de Commissie EFSA opgedragen om de twee ontheffingsdossiers die DuPont op 26 juni en 13 juli 2015 had ingediend te onderzoeken. Vervolgens heeft EFSA DuPont om aanvullende informatie verzocht ter aanvulling van het dossier over de verwaarloosbaarheid van de blootstelling, die DuPont op 31 mei 2016 heeft verstrekt. EFSA heeft daarop een werkgroep ingesteld die tot taak had een onderzoeksmethode te ontwikkelen aan de hand waarvan kon worden beoordeeld of herbiciden al dan niet noodzakelijk waren voor landbouwactiviteiten. Na de overeengekomen onderzoeksmethode in juli 2016 te hebben bekendgemaakt, heeft EFSA DuPont verzocht om het ontheffingsdossier dat zij op grond van artikel 4, lid 7, van verordening nr. 1107/2009 (inzake de noodzaak van de stof voor landbouwactiviteiten) had opgesteld, op basis van deze methode te herzien. Op 19 september 2016 heeft DuPont het herziene ontheffingsdossier ingediend.
- 25 Op 3 oktober 2016 heeft EFSA een herziene versie van haar conclusies ingediend (hierna: „herziene conclusies van EFSA”). In die herziene conclusies heeft EFSA haar standpunt over de vier eerder vastgestelde „belangrijke probleempunten” gehandhaafd, maar daarnaast een aanvullende „leemte in de gegevens” over het genotoxische profiel van twee metaboliëten van FPS (IN-JE127 en IN-KF311) vastgesteld. EFSA concludeerde met name dat „de risico’s van de metaboliet IN-JE127 voor de consument niet volledig [konden] worden beoordeeld doordat er onvoldoende gegevens beschikbaar waren over de potentiële gevaren en er onvoldoende betrouwbare ramingen bestonden van de blootstelling van consumenten met betrekking tot deze metaboliet (waarvan de genotoxiciteit niet [kon] worden uitgesloten)”.

- 26 Bij brief van 5 oktober 2016 heeft de Commissie DuPont verzocht om opmerkingen over de herziene conclusies van EFSA in te dienen. Op 18 oktober 2016 heeft DuPont de Commissie een brief gestuurd waarin de onderneming de door EFSA vastgestelde aanvullende „leemte in de gegevens” over de genotoxiciteit betwistte en waarin zij de Commissie vroeg of zij uiterlijk eind november 2016 aanvullende studies over deze „leemte in de gegevens” mocht overleggen.
- 27 Na de publicatie van de herziene conclusies van EFSA heeft de Commissie op 22 december 2016 een herziene versie van haar ontwerpevaluatieverslag gepubliceerd, waarin zij vasthield aan haar voorstel om de goedkeuring van FPS in te trekken. De voorlopige criteria voor vaststelling van hormoonontregelende stoffen werden daarin door de Commissie echter niet meer als zorgwekkend aangemerkt.
- 28 Op 13 januari 2017 heeft DuPont de Commissie een brief gestuurd met opmerkingen over het herziene ontwerpevaluatieverslag.
- 29 Op 9 februari 2017 heeft DuPont schriftelijk haar bezorgdheid geuit aan de regelgevende instanties van de lidstaten van de Unie over het voorstel van de Commissie om de goedkeuring van FPS niet te verlengen.
- 30 Op 31 maart 2017 sloten E.I. du Pont de Nemours and Company, de moedermaatschappij van DuPont, en FMC Corporation, een vennootschap naar Amerikaans recht, een overdrachtsovereenkomst betreffende de afstoting van de activiteiten van DuPont met betrekking tot bepaalde herbiciden, waarvan FPS deel uitmaakte (hierna: „overdrachtsovereenkomst”). De overdrachtsovereenkomst is gesloten om te voldoen aan besluit C(2017) 1946 final van de Commissie van 27 maart 2017 waarbij de concentratie tussen The Dow Chemical Company en E.I. du Pont de Nemours and Company verenigbaar met de interne markt en de EER-overeenkomst is verklaard (zaak COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 In de overdrachtsovereenkomst was bepaald dat FMC alle rechten, aanspraken en belangen van DuPont zou verwerven voor alle activa en eigendommen in verband met de „activiteiten op het gebied van FPS”, met inbegrip van alle vergunningen voor het in de handel brengen. De overdrachtsovereenkomst werd gesloten onder de opschortende voorwaarde dat alle voor de transactie noodzakelijke vergunningen bij de bevoegde mededingingsautoriteiten zouden worden verkregen. De transactie zou op 1 november 2017 worden afgesloten.
- 32 Op 4 april 2017 heeft de Commissie de ontwerpverordening tot niet-verlenging van de goedkeuring van FPS aan de overige leden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) betekend krachtens de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (TBT-overeenkomst) van 15 april 1994 van de WTO. Bij brief van 25 mei 2017 hebben de autoriteiten van de Verenigde Staten namens DuPont opmerkingen over het voorgestelde besluit ingediend, waarin zij benadrukten dat er geen deugdelijke wetenschappelijke gronden waren om de goedkeuring niet te verlengen, en dat uit gegevens bleek dat er geen reden tot zorg was voor de gezondheid van de mens, het grondwater en het milieu.
- 33 De Commissie heeft op 14 juli 2017 op deze opmerkingen geantwoord. In haar brief gaf zij aan dat zij „alle in de loop van het besluitvormingsproces ontvangen opmerkingen zorgvuldig had onderzocht”, maar dat zij de goedkeuring van FPS „gelet op de beperkingen van het tijdschema en van de procedure voor indiening van aanvullende gegevens” niet kon verlengen.

II. Bestreden verordening

- 34 Op 23 augustus 2017 heeft de Commissie uitvoeringsverordening (EU) 2017/1496 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) overeenkomstig verordening nr. 1107/2009, en tot wijziging van uitvoeringsverordening nr. 540/2011 (PB 2017, L 218, blz. 7; hierna: „bestreden verordening”) vastgesteld. Volgens de bestreden verordening wordt de goedkeuring van FPS niet verlengd.
- 35 De overwegingen 8 tot en met 14 van de bestreden verordening luiden als volgt:
- „(8) Op 30 september 2016 heeft EFSA aan de Commissie haar conclusie meegedeeld met betrekking tot de vraag of [FPS] naar verwachting [zou] voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Op basis van de beoordeelde studies heeft EFSA geconcludeerd dat de moederstof bepaalde intrinsieke toxicologische eigenschappen [had], met name wat kankerverwekkendheid en voortplantingstoxiciteit [betrof]. EFSA is van oordeel dat die informatie de indeling van die stof als kankerverwekkend, categorie 2, en als giftig voor de voortplanting, categorie 2, overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad[...] rechtvaardigt. EFSA heeft geconcludeerd dat er een groot risico bestaat dat de beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden bij alle relevante grondwaterscenario's leiden tot blootstelling van het grondwater aan verscheidene metabolieten van [FPS] boven de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l.
- (9) Gezien de in de studies aangetoonde intrinsieke toxicologische eigenschappen van de moederstof, met name in verband met kankerverwekkendheid en toxiciteit voor de voortplanting, is de aanwezigheid van de metabolieten in grondwater, ongeacht de door EFSA voorgestelde indeling, in het bijzonder zorgwekkend, aangezien niet is aangetoond dat die metabolieten niet dezelfde intrinsieke kenmerken hebben. Derhalve kan op dit moment niet worden vastgesteld dat de aanwezigheid van de metabolieten in grondwater niet leidt tot onaanvaardbare gevolgen voor het grondwater en schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid.
- (10) Voorts heeft EFSA geconcludeerd dat de beoordeling van de blootstelling van grondwater niet kon worden afgerond op basis van de beschikbare informatie over metaboliet IN-JE127, waarvan de mogelijke genotoxische werking niet kan worden uitgesloten.
- (11) Gezien de onzekerheid over de aanwezigheid van dat metaboliet in grondwater kunnen onaanvaardbare gevolgen voor het grondwater en schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid op dit moment niet worden uitgesloten.
- (12) Bovendien concludeerde EFSA dat er een hoog risico bestaat voor in het water levende organismen, in het bijzonder voor algen en waterplanten, door blootstelling aan [FPS].
- (13) Gelet op de in de overwegingen 9, 11 en 12 vastgestelde risico's is met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend de goedkeuring van [FPS] overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.

(14) Gelet op de in de overwegingen 9, 11 en 12 aangehaalde risico's is de in artikel 4, lid 7, van verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde afwijking niet van toepassing. De toepassing van die afwijking is tevens uitgesloten omdat niet is vastgesteld dat niet aan de criteria van bijlage II, punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2, bij verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan."

36 Voorts wordt in overweging 19 aangegeven dat „[die] verordening de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van [FPS] in te dienen overeenkomstig artikel 7 van verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet [laat]”.

III. Procedure en conclusies van partijen

37 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 23 oktober 2017, hebben DuPont de Nemours (Deutschland) en elf andere vennootschappen DuPont (hierna tezamen: „verzoeksters DuPont”) en FMC beroep tot nietigverklaring van de bestreden verordening ingesteld.

38 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op dezelfde dag, heeft FMC in kort geding verzocht om opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden verordening en om vaststelling van passende voorlopige maatregelen.

39 Op 19 februari 2018 heeft de Commissie haar verweerschrift ingediend.

40 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 maart 2018, heeft FMC verzocht om in de onderhavige zaak in de plaats te treden van verzoeksters DuPont als verzoekende partij.

41 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 april en 1 juni 2018, hebben respectievelijk verzoeksters DuPont en de Commissie in wezen verklaard dat zij er geen bezwaar tegen hadden dat FMC in de plaats zou treden van verzoeksters DuPont.

42 De repliek is op 12 april 2018 ter griffie van het Gerecht neergelegd. De memorie van dupliek is op 4 juli 2018 ter griffie van het Gerecht ingekomen.

43 Bij beschikking van 22 juni 2018, FMC/Commissie (T-719/17 R, EU:T:2018:408), heeft de president van het Gerecht het verzoek in kort geding afgewezen en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.

44 Bij beschikking van 30 november 2018, FMC/Commissie (T-719/17, niet gepubliceerd, EU:T:2018:893), heeft het Gerecht FMC toegestaan om in de onderhavige zaak in de plaats te treden van verzoeksters DuPont als verzoekende partij en de beslissing omtrent de kosten aangehouden. Op diezelfde dag is de schriftelijke behandeling gesloten.

45 Bij de wijziging van de samenstelling van de kamers van het Gerecht is de zaak overeenkomstig artikel 27, lid 5, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht toegewezen aan de Vijfde kamer, waaraan een nieuwe rechter-rapporteur is toegevoegd.

46 Op voorstel van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Vijfde kamer) in het kader van de in artikel 89 van het Reglement voor de procesvoering bedoelde maatregelen tot organisatie van de procesgang, schriftelijk een aantal vragen gesteld aan de partijen, die deze binnen de gestelde termijn hebben beantwoord.

- 47 Op voorstel van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan.
- 48 Partijen hebben ter terechtzitting van 30 juni 2020 pleidooi gehouden en geantwoord op de vragen van het Gerecht.
- 49 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- de bestreden verordening nietig te verklaren;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 50 De Commissie verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

IV. In rechte

- 51 Verzoekster voert zes middelen tot nietigverklaring aan.
- 52 Het eerste middel, dat uit drie onderdelen bestaat, is ontleend aan schending door de Commissie van verordening nr. 1141/2010, van verordening nr. 1272/2008 en van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en in richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 inzake de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB 2010, L 276, blz. 33).
- 53 Met het tweede middel wordt aangevoerd dat de Commissie zich ten onrechte heeft gebaseerd op nieuwe richtsnoeren, en daarmee in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel en de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging heeft gehandeld.
- 54 Het derde middel is ontleend aan het ontbreken van een volledige risicobeoordeling, hetgeen in strijd is met verschillende Unierechtelijke bepalingen en met de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging.
- 55 Het vierde middel betreft schending van het evenredigheidsbeginsel.
- 56 Volgens het vijfde middel is het non-discriminatiebeginsel geschonden.
- 57 Het zesde middel berust op schending van de beginselen van behoorlijk bestuur en bescherming van het gewettigd vertrouwen.

A. Overwegingen vooraf

- 58 Verordening nr. 1107/2009 heeft volgens artikel 1, lid 3, 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.
- 59 Door de handhaving van een hoog niveau van bescherming van het milieu verplicht te stellen, geeft verordening nr. 1107/2009 uitvoering aan artikel 11 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. Aan deze bescherming moet voorrang worden verleend boven economische overwegingen, zodat zij, zelfs aanzienlijke, negatieve economische gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen (zie naar analogie 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).
- 60 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 aantoonbaar 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.
- 61 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 zijn ingegeven door 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].

1. Voorzorgsbeginsel

a) Definitie

- 62 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, Artegoda 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 184].

- 63 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 arrest van 6 september 2013, Sepro Europe/Commissie, T-483/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:407, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak; zie ook, naar analogie, arrest 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].
- 64 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 [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 136].

b) Risicobeoordeling

- 65 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].

1) Wetenschappelijke beoordeling

- 66 De wetenschappelijke risicobeoordeling is een wetenschappelijk proces dat bestaat in het – zo veel 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].

67 In haar mededeling COM(2000) 1 definitief over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000 heeft de Commissie deze vier componenten van een wetenschappelijke risicobeoordeling omschreven als volgt (zie bijlage III bij deze mededeling):

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

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

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

Risicokarakterisatie is de kwalitatieve en/of kwantitatieve schatting van de kans, de frequentie en de ernst van de bekende of potentiële schadelijke reële gevolgen voor het milieu of de gezondheid, waarbij met inherente onzekerheden rekening wordt gehouden. Dit gebeurt op basis van de drie voorafgaande stappen en hangt in hoge mate af van de onzekerheden, varianties, werkhypothesen en vermoedens in iedere fase van de risico-evaluatie. Wanneer de beschikbare gegevens ontoereikend zijn of geen uitsluitsel 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.”

68 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).

69 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, want in de regel is het onmogelijk dit wetenschappelijk te bewijzen, nu een nulrisico in de praktijk niet 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, punt 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].

70 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].

- 71 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).
- 72 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 [zie 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; arrest EVA-Hof van 5 april 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, blz. 73, punten 31 en 32].
- 73 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].
- 74 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 [arresten van 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 144; 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].

2) Bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau

- 75 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].

- 76 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, naar analogie, 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].
- 77 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, naar analogie, arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 153].

c) Risicobeheer

- 78 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].
- 79 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].

2. Verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof die is opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011

- 80 Zoals is uiteengezet in punt 2 hierboven, is de in de bestreden verordening bedoelde stof goedgekeurd krachtens de regeling van richtlijn 91/414, volgens de destijds van toepassing zijnde voorwaarden.

81 Daar de verlenging van de goedkeuring ervan door de Commissie is aangevraagd 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.

a) Oorspronkelijke voorwaarden voor opname volgens richtlijn 91/414

82 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 van gewasbeschermingsmiddelen die de aan de orde zijnde werkzame stof bevatten en de residuen van deze middelen, 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 milieu-effect.

83 Het Hof heeft geoordeeld dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, uitgelegd in het licht van 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, die identiek zijn aan die welke worden beschermd door artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, te weten, met name, de diergezondheid en het milieu.

84 Tot slot is geoordeeld dat, in de bij richtlijn 91/414 ingestelde regeling, de kennisgever moest aantonen dat aan de hand van de verstrekte gegevens voor een of meer preparaten die overeenkomen met een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, was 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].

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

85 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 (arrest van 17 mei 2018, BASF Agro e.a./Commissie, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 82). De overwegingen in punt 84 hierboven over de gezondheid van de mens gelden naar analogie voor de andere door artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 beschermde belangen, die identiek zijn aan die welke worden beschermd door artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, te weten, met name, de diergezondheid en het milieu.

86 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 (arrest van 17 mei 2018, BASF Agro e.a./Commissie, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 83).

87 Overweging 10 van verordening nr. 1107/2009 luidt dat voor werkzame stoffen die reeds waren goedgekeurd vóór de inwerkingtreding van deze verordening de daarbij geharmoniseerde criteria dienen te worden toegepast op het moment van de verlenging of herziening van hun goedkeuring. Hieruit volgt dat in casu de verlenging van de goedkeuring van de bedoelde stof, goedgekeurd overeenkomstig richtlijn 91/414, moet geschieden volgens de criteria en de voorwaarden van verordening nr. 1107/2009.

3. Bewijslast

88 Uit de bewoordingen en de opzet van de relevante bepalingen van verordening nr. 1107/2009 blijkt 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 84 hierboven).

89 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.

90 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 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.

4. Omvang van de rechterlijke toetsing

91 Teneinde de doelstellingen die haar bij verordening nr. 1107/2009 zijn toegewezen doelmatig te kunnen nastreven (zie punten 58 tot en met 60 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.

92 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).

- 93 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 ingewikkelde feiten kennelijk onjuist heeft beoordeeld, hetgeen de nietigverklaring van de bestreden handeling rechtvaardigt, de door de verzoekende partij 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].
- 94 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).
- 95 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).
- 96 Tegen de achtergrond van deze principiële overwegingen dient te worden onderzocht of het onderhavige beroep gegrond is.

B. Eerste middel: schending van verordening nr. 1141/2010, van verordening nr. 1272/2008 en van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en in richtlijn 2010/63

- 97 Dit middel valt uiteen in drie onderdelen. Het eerste onderdeel is ontleend aan schending van verordening nr. 1141/2010 en van de richtsnoeren van de Commissie van 12 december 2014 betreffende verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld overeenkomstig verordening (EU) nr. 844/2012 (verordening inzake verlenging van zogeheten „AIR-3”-stoffen, SANCO/2012/11251 rev. 4) (hierna: „richtsnoeren betreffende verlenging van de goedkeuring van AIR-3-stoffen”). Het tweede onderdeel is ontleend aan schending van de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1272/2008 en van de richtsnoeren van de Commissie betreffende metabolieten in het grondwater, en het derde middel betreft schending van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en richtlijn 2010/63.

1. Schending van verordening nr. 1141/2010 en van de richtsnoeren betreffende verlenging van de goedkeuring van AIR-3-stoffen

- 98 In het kader van dit onderdeel voert verzoekster aan dat de stand van de wetenschappelijke kennis niet is gewijzigd en dat EFSA de reeds aanvaarde toxiciteitsgegevens daarom niet opnieuw mocht beoordelen.
- 99 Volgens verzoekster moeten EFSA en de lidstaten hun beoordeling overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder c), van verordening nr. 1141/2010 beperken tot de in het aanvullende dossier verstrekte nieuwe gegevens en informatie, zoals uitdrukkelijk wordt aangegeven in de richtsnoeren betreffende verlenging van de goedkeuring van AIR-3-stoffen, volgens welke „alleen nieuwe gegevens moeten worden beoordeeld en eerder ingediende en aanvaarde gegevens derhalve niet opnieuw mogen worden onderzocht, tenzij een dergelijk heronderzoek noodzakelijk blijkt in het licht van de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, op grond waarvan voormalige gegevens mogelijk opnieuw moeten worden beoordeeld”.
- 100 Aangezien zich geen enkele wijziging had voorgedaan in de stand van de wetenschappelijke kennis noch in de sinds de eerste goedkeuring van FPS geldende gegevensvereisten, hoefde verzoekster bij haar aanvraag om verlenging van de goedkeuring van FPS in 2011 geen nieuwe toxiciteitsgegevens in te dienen, en heeft zij die ook niet ingediend. Er waren dus geen omstandigheden op grond waarvan EFSA de eerder aanvaarde toxicologische studies opnieuw mocht onderzoeken en mocht voorstellen de stof, tegen het advies van de deskundigen van de peer review en de lidstaat-rapporteur, als kankerverwekkende stof van categorie 2 of als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen.
- 101 Volgens verzoekster berustte het verlengingsdossier dus nog precies op hetzelfde geheel van toxiciteitsgegevens dat in 1998 door het Europees Bureau voor chemische producten (ECB) was beoordeeld en op grond waarvan de Commissie had erkend dat de onschadelijkheid van FPS was aangetoond, hetgeen tot de eerste goedkeuring van de stof in 2001 had geleid. Verzoekster begrijpt niet waarop de Commissie de stelling in haar verweerschrift baseert dat het risicoprofiel van FPS opnieuw moest worden beoordeeld om zeker te weten dat aan de „nieuwe criteria” was voldaan. De in verordening nr. 1107/2009 vastgestelde relevante criteria voor de toxicologische indeling van stoffen zijn sinds de eerste goedkeuring van FPS niet gewijzigd.
- 102 De nieuwe beoordeling van het risicoprofiel van FPS door EFSA is dus in strijd met de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1141/2010.
- 103 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.
- 104 Met betrekking tot de dossierbeoordeling die in casu in het kader van het onderzoek van een aanvraag om verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof moet plaatsvinden, moet om te beginnen in herinnering worden gebracht dat daarbij volgens overweging 15 van verordening nr. 1107/2009 „rekening [moet] worden gehouden met de ervaring met het gebruik in de praktijk van de gewasbeschermingsmiddelen die de desbetreffende stof bevatten, alsook met de ontwikkelingen in wetenschap en technologie”.
- 105 Voorts staat in overweging 8 van verordening nr. 1141/2010 te lezen dat „[d]e voor de verlenging ingediende dossiers [...] voor de werkzame stof relevante nieuwe gegevens en nieuwe risicobeoordelingen [moeten] omvatten om rekening te kunnen houden met eventuele wijzigingen in de te verstrekken gegevens en eventuele wijzigingen in de wetenschappelijke en

technische kennis sinds de werkzame stof voor het eerst werd opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG, zoals aangegeven in de door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren en de desbetreffende adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor planten van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid”.

- 106 Voorts wordt in punt 2.1 van de richtsnoeren van 28 oktober 2010 betreffende verlenging van de in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stoffen die overeenkomstig verordening nr. 1141/2010 moeten worden beoordeeld (SANCO/10387/2010 rev.8), in wezen vermeld dat aanvragers in hun aanvraag met name de nieuwe gegevens aangeven die zij reeds in deze eerste fase willen indienen, aangezien elk nieuw gegeven dat wordt ingediend, gerechtvaardigd moet zijn op grond van een wijziging van de gegevensvereisten, ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, opstelling van richtsnoeren of de noodzaak om beperkingen van de opneming of wijzigingen in de representatieve gebruiksdoeleinden te wijzigen of uit te breiden.
- 107 In die omstandigheden moet worden opgemerkt dat in het kader van de beoordeling van een verlengingsaanvraag weliswaar bijzondere aandacht moet uitgaan naar nieuwe gegevens over de werkzame stof en aan nieuwe risicobeoordelingen, maar dat uit de hierboven genoemde teksten, anders dan verzoekster betoogt, geenszins blijkt dat de aanvrager geen volledig dossier hoeft in te dienen of dat de lidstaat-rapporteur en EFSA niet alle beschikbare gegevens hoeven te beoordelen om te bepalen of al dan niet aan de goedkeuringscriteria is voldaan. Zoals de Commissie benadrukt, moet bij een gedegen wetenschappelijke beoordeling immers rekening worden gehouden met alle beschikbare informatie, met inbegrip van gegevens die bij het verzoek om goedkeuring zijn ingediend.
- 108 In navolging van de Commissie moet worden opgemerkt dat de veiligheid van de stof volledig moet worden onderzocht, aangezien de goedkeuringscriteria van verordening nr. 1107/2009 in aanmerking moeten worden genomen. Dit onderzoek kan ook inhouden dat de gebieden die reeds bij het eerste onderzoek waren beoordeeld, in het licht van de meest recente wetenschappelijke kennis onder de loep worden genomen. Bij de wetenschappelijke beoordeling moet het belang van de beschikbare bewijselementen in aanmerking worden genomen. Dit beginsel zou niet in acht worden genomen indien enkel rekening werd gehouden met nieuwe studies.
- 109 Met betrekking tot artikel 10 van verordening nr. 1141/2010, betreffende de inhoud van het aanvullende dossier, moet in navolging van de Commissie worden opgemerkt dat in dit artikel niet is bepaald dat EFSA alleen nieuwe studies in dat dossier mag beoordelen. Deze bepaling heeft namelijk uitsluitend betrekking op de inhoud van dit aanvullende dossier en niet op de omvang van de beoordeling, en heeft tot doel de aanvraag aan te passen door er de voor de eerste opneming van de werkzame stof ingediende dossiers aan toe te voegen, zoals is bepaald in artikel 9, lid 1, van deze verordening, volgens hetwelk aanvullende dossiers worden toegevoegd aan de voor de eerste opneming ingediende dossiers met latere bijwerkingen.
- 110 Wat ten slotte de richtsnoeren betreffende verlenging van de goedkeuring van AIR-3-stoffen betreft, volgens welke „alleen nieuwe gegevens moeten worden beoordeeld en eerder ingediende en aanvaarde gegevens derhalve [in beginsel] niet opnieuw mogen worden onderzocht”, volstaat het op te merken dat dit document in casu niet van toepassing is, aangezien het betrekking heeft op AIR-3-stoffen, waartoe FPS niet behoort.
- 111 Gelet op het voorgaande moet dit onderdeel van het eerste middel worden afgewezen.

2. Schending van de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1272/2008 en van de richtsnoeren van de Commissie betreffende metaboliëten in het grondwater

- 112 Verzoekster betoogt dat de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1272/2008 door de bestreden verordening worden geschonden omdat daarin de conclusie van EFSA wordt aanvaard dat de drie metaboliëten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374) toxicologisch relevant moeten worden geacht voor de blootstelling van grondwater zonder dat FPS formeel is ingedeeld in het kader van verordening nr. 1272/2008, louter op grond van het voorstel van EFSA om FPS in te delen als een stof die ervan wordt verdacht kankerverwekkend en giftig voor de voortplanting te zijn (kankerverwekkende stof van categorie 2 en voor de voortplanting giftige stof van categorie 2) (zie punt 12 hierboven).
- 113 Volgens verzoekster is de procedure voor indeling van de gevaren van chemische stoffen, daaronder begrepen stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen zijn verwerkt, een geheel andere dan die voor goedkeuring en voor verlenging van de goedkeuring van de stof, en zijn daarop andere Unierechtelijke bepalingen van toepassing, namelijk verordening nr. 1272/2008.
- 114 Verzoekster voegt daaraan toe dat volgens de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1272/2008 slechts kan worden aangenomen dat de metaboliëten in het grondwater relevant zijn wanneer ECHA de moederstof in het kader van verordening nr. 1272/2008 reeds heeft ingedeeld wegens de gevaren voor de gezondheid van de mens, of althans wanneer het Comité risicobeoordeling van ECHA in het kader van verordening nr. 1272/2008 een advies heeft uitgebracht met een voorstel voor indeling van de gevaren van de moederstof voor de gezondheid van de mens. Krachtens verordening nr. 1272/2008 is ECHA als enige bevoegd om de in die verordening vastgelegde criteria voor indeling van de gevaren toe te passen en te beslissen over de indeling van de gevaren van stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen zijn verwerkt. Louter een indelingsvoorstel van EFSA volstaat daartoe niet. Volgens verzoekster beschikt EFSA noch over de technische deskundigheid noch over de juridische bevoegdheid om de indelingscriteria van verordening nr. 1272/2008 toe te passen, zoals zij in haar conclusies over FPS zelf uitdrukkelijk heeft erkend.
- 115 Verzoekster betoogt dat, nu FPS niet formeel was ingedeeld overeenkomstig verordening nr. 1272/2008, EFSA niet op basis van haar eigen indeling mocht veronderstellen dat de drie metaboliëten van FPS in het grondwater toxicologisch relevant waren. Volgens haar is het duidelijk dat EFSA en de Commissie die relevantie hebben verondersteld op grond van het indelingsvoorstel van EFSA zelf en van de daaraan ten grondslag liggende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van FPS.
- 116 Voorts stelt verzoekster dat deze uitlegging wordt bevestigd door de richtsnoeren van de Commissie betreffende metaboliëten in het grondwater, waarin wordt gesteld dat „de indeling van de toxiciteit van de werkzame moederstof die op grond van [de huidige verordening nr. 1272/2008] is vastgesteld, om praktische redenen wordt gebruikt als uitgangspunt voor de onderzoekswerkzaamheden”.
- 117 Verzoekster benadrukt tevens dat verschillende lidstaten zich tijdens de peer-reviewprocedure terecht hebben verzet tegen het feit dat EFSA zich ten onrechte op haar eigen indelingsvoorstel heeft gebaseerd om aan te nemen dat de metaboliëten van FPS in het grondwater relevant waren.
- 118 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.

- 119 In dit verband moet om te beginnen met verzoekster worden opgemerkt dat EFSA niet bevoegd is om een indeling van de gevaren van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen voor te stellen of aan te nemen. Krachtens verordening nr. 1272/2008 speelt EFSA immers geen enkele rol in het kader van de eigen indeling, die is voorbehouden aan elke fabrikant, importeur en downstreamgebruiker van de betrokken stof, en evenmin in het kader van een geharmoniseerde indeling, die door bovengenoemde partijen of door de bevoegde autoriteit van een lidstaat kan worden voorgesteld en waarover ECHA advies moet uitbrengen. Deze overwegingen worden in wezen niet door de Commissie betwist.
- 120 Hieruit volgt dat een voorstel van EFSA tot indeling van een stof op grond van verordening nr. 1272/2008 op zich geen rechtsgevolgen kan hebben. De term „voorstel tot indeling” is overigens misleidend, aangezien EFSA niet bevoegd is om een dergelijke indeling voor te stellen.
- 121 Ingevolge het voorzorgsbeginsel staat het evenwel aan de Commissie om beschermingsmaatregelen te nemen wanneer er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst over het bestaan of de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.
- 122 Uit de bestreden verordening blijkt dat de bedenkingen van de Commissie betrekking hadden op de „intrinsieke toxicologische eigenschappen” in verband met de kankerverwekkendheid en toxiciteit voor de voortplanting van de moederstof, en niet rechtstreeks verband hielden met de door EFSA passend geachte indeling.
- 123 In de overwegingen 8 en 9 van de bestreden verordening wordt namelijk verwezen naar het feit dat volgens de onderzochte studies de moederstof intrinsieke toxicologische eigenschappen heeft, met name in verband met kankerverwekkendheid en toxiciteit.
- 124 Meer in het bijzonder was de Commissie van mening dat het, gelet op de in de studies waargenomen effecten, gerechtvaardigd was bezorgd te zijn over de drie metabolieten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374) en de aanwezigheid ervan in het grondwater, aangezien niet kon worden aangetoond dat die metabolieten niet dezelfde intrinsieke eigenschappen hadden als de moederstof.
- 125 In dit verband zij opgemerkt dat de omstandigheden waarin metabolieten „relevant” worden geacht voor de risicobeoordeling van de moederstof, in artikel 3, punt 32, van verordening nr. 1107/2009 als volgt zijn gedefinieerd:
- „Een metaboliet wordt relevant geacht indien er reden is om aan te nemen dat het intrinsieke eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van de moederstof wat betreft de biologische doelactiviteit, of dat het een hoger of vergelijkbaar gevaar vormt voor organismen dan de moederstof of dat het bepaalde toxicologische eigenschappen bezit die als onaanvaardbaar worden beschouwd. Een dergelijk metaboliet is relevant voor het algemene goedkeuringsbesluit of voor de vaststelling van risicobeperkende maatregelen.”
- 126 Het klopt inderdaad dat metabolieten, volgens de richtsnoeren van de Commissie betreffende metabolieten in het grondwater, worden geacht dezelfde eigenschappen als de moederstof te bezitten en als relevant worden beschouwd wanneer de moederstof in een specifieke categorie is ingedeeld, bijvoorbeeld als kankerverwekkende stof van categorie 2 (C2) of als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 (R2), tenzij de aanvrager overtuigende bewijzen overlegt waaruit blijkt dat de metabolieten niet voldoen aan de criteria om in dezelfde categorie te worden ingedeeld als de moederstof.

- 127 Hoewel de relevantie volgens de in punt 126 hierboven genoemde richtsnoeren vaak samenhangt met de formele indeling van de moederstof, is dit echter niet de enige overweging op basis waarvan kan worden bepaald of metabolieten relevant zijn. Hun relevantie kan ook los van die indeling worden bepaald. In de richtsnoeren wordt immers gesteld dat „de indeling van de toxiciteit van de werkzame moederstof [...] om praktische redenen wordt gebruikt als uitgangspunt voor de onderzoekswerkzaamheden”.
- 128 Bovendien wordt in de richtsnoeren van de Commissie betreffende metabolieten in het grondwater uitdrukkelijk aangegeven dat „los van de indeling van de werkzame moederstof een gerichte test noodzakelijk kan zijn indien van een bepaald afbraakproduct kan worden verwacht dat het giftig of zeer giftig is”.
- 129 Zoals in overweging 9 van de bestreden verordening staat te lezen, hebben de in de studies aangetoonde intrinsieke eigenschappen van de moederstof, met name in verband met kankerverwekkendheid bij zoogdieren en toxiciteit voor de voortplanting, de Commissie in casu ertoe gebracht de metabolieten „relevant” te achten.
- 130 In die omstandigheden heeft de Commissie, gelet op de in de studies naar FPS waargenomen effecten en op de specifieke noodzaak om de bescherming van het grondwater te waarborgen, zoals uitdrukkelijk is aangegeven in verordening nr. 1107/2009, op grond van het voorzorgsbeginsel en in haar hoedanigheid van risicobeheerder, zonder een kennelijke beoordelingsfout te begaan, de aanwezigheid van de drie metabolieten van FPS in het grondwater als zorgwekkend aangemerkt, aangezien niet was aangetoond dat deze metabolieten niet dezelfde intrinsieke eigenschappen hadden als de moederstof. Zij is dan ook tot de slotsom gekomen dat niet kon worden vastgesteld dat de aanwezigheid van de metabolieten in het grondwater, waarvan sommige de drempel van 0,1 µg/l in alle scenario's overschreden, geen onaanvaardbare gevolgen voor dit water, en geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens zou meebrengen.
- 131 In het licht van het voorgaande moet worden vastgesteld dat de Commissie, anders dan verzoekster betoogt, noch verordening nr. 1107/2009, noch verordening nr. 1272/2008, noch haar richtsnoeren betreffende metabolieten in het grondwater heeft geschonden.
- 132 Bijgevolg moet dit onderdeel van het eerste middel worden afgewezen.

3. Schending van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en in richtlijn 2010/63

- 133 Met dit onderdeel van haar eerste middel voert verzoekster aan dat de voorschriften inzake dierproeven door de bestreden verordening worden geschonden, aangezien EFSA en de Commissie geen passende oplossingen hebben overwogen ter vervanging van proeven op gewervelde dieren alvorens nieuwe in-vivo-onderzoeken te eisen om de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet IN-JE127 uit te sluiten.
- 134 In het bijzonder zijn EFSA en de Commissie volgens verzoekster in de procedure tot verlenging van de goedkeuring van FPS voorbijgegaan aan het beginsel van het „laatste redmiddel”, aangezien zij een „leemte in de gegevens” hebben vastgesteld met betrekking tot een aanvullende in-vivo-onderzoek naar de mate van blootstelling van beenmerg aan de metaboliet INE127, zonder naar behoren rekening te houden met andere methoden waarbij geen dieren betrokken zijn, zonder de bewijskracht van de overgelegde elementen te analyseren en zonder rekening te

houden met het nieuwe in-vitro-onderzoek naar genotoxiciteit (genmutatie bij zoogdiercellen) dat DuPont had ingediend en waaruit duidelijk negatieve resultaten naar voren kwamen, en met de aanvullende modelgegevens van DuPont, waaruit bleek dat de metaboliet IN-JE127 niet in hogere concentraties dan 0,1 µg/l in het grondwater terecht kwam, hetgeen aantoonde dat de door EFSA gevraagde nieuwe in-vivoproef overbodig en dus ongerechtvaardigd was.

- 135 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.
- 136 In casu moet om te beginnen worden opgemerkt dat verzoeksters stellingen zijn gebaseerd op de onjuiste premisse dat EFSA en de Commissie nieuwe in-vivo-studies hebben geëist om de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet IN-JE127 uit te sluiten.
- 137 Er moet inderdaad worden benadrukt dat EFSA in haar herziene conclusies van oktober 2016 heeft gewezen op een leemte in de gegevens over het genotoxische profiel van de metaboliet IN-JE127, waarbij zij aangaf dat een in-vivostudie bij zoogdieren negatieve resultaten had opgeleverd en dat op basis daarvan niet kon worden bevestigd dat er sprake was van blootstelling van beenmerg. Zoals de Commissie benadrukt, heeft EFSA, anders dan verzoekster stelt, echter niet om een nieuwe in-vivo-studie verzocht om de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet IN-JE127 uit te sluiten.
- 138 In die omstandigheden moet dit onderdeel van het eerste middel, en dus het eerste middel in zijn geheel, worden afgewezen.

C. Tweede middel: de Commissie heeft zich ten onrechte gebaseerd op nieuwe richtsnoeren of heeft op incoherente wijze gebruikgemaakt van de richtsnoeren, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel en de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging

- 139 Dit middel bestaat uit twee onderdelen. Wat ten eerste de beoordeling van de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127 betreft, betoogt verzoekster dat EFSA zich heeft gebaseerd op richtsnoeren die ten tijde van de indiening van het dossier voor verlenging van de goedkeuring van FPS niet waren aanvaard of niet van toepassing waren. Wat ten tweede de risicobeoordeling van algen betreft, voert verzoekster aan dat EFSA de richtsnoeren op incoherente wijze heeft gebruikt en een risicobeoordeling heeft goedgekeurd die indruiste tegen de beschikbare richtsnoeren.

1. Beoordeling van de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127

- 140 Verzoekster betoogt dat de beoordeling van de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127 is verricht op basis van richtsnoeren die niet waren goedgekeurd en niet van toepassing waren toen het dossier voor verlenging van de goedkeuring van FPS werd ingediend.
- 141 Om die reden is de bestreden verordening volgens verzoekster in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel alsook met artikel 12, lid 2, en bijlage II, punt 3.8.3, bij verordening nr. 1107/2009, waarin uitdrukkelijk is bepaald dat EFSA de risicobeoordeling verricht met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag om goedkeuring of verlenging beschikbaar zijn en „op grond van [...] internationale richtsnoeren [of richtsnoeren van de Unie]

- voor het uitvoeren van proeven”. In artikel 16, lid 2, van verordening nr. 1141/2010 wordt de toepassing van deze vaste regel bevestigd in het kader van het programma voor heroverweging van AIR-2-stoffen, waartoe FPS behoort.
- 142 Volgens verzoekster was de Commissie, ook al had zij de goedkeuring van FPS opnieuw willen onderzoeken op basis van de voorschriften in nieuwe „richtsnoeren”, zoals het wetenschappelijk advies van EFSA van 3 oktober 2012 inzake strategieën voor genotoxiciteitsproeven bij de beoordeling van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders (hierna: „wetenschappelijk advies van 2012”), kennelijk gehouden om de aanvrager van de verlenging de mogelijkheid te bieden om te voldoen aan de nieuwe gegevensvereisten die uit dat wetenschappelijk advies voortvloeien.
- 143 In het geval van FPS heeft DuPont pas op het moment waarop EFSA haar herziene conclusies had gepubliceerd, namelijk in oktober 2016, ruim na de beëindiging van de aanvankelijke peer-reviewprocedure voor FPS, kennisgenomen van de „leemte in de gegevens” over de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127. Om aan dit nieuwe gegevensvereiste te voldoen, heeft DuPont onmiddellijk nog twee studies verricht, waarin het niet-genotoxische profiel van de metaboliet IN-JE127 werd bevestigd. DuPont heeft de resultaten van deze studies op 18 oktober 2016 en 13 januari 2017 meegedeeld aan de Commissie. De Commissie heeft echter geweigerd om deze bevindingen vóór de vaststelling van de bestreden verordening in aanmerking te nemen, hetgeen inbreuk maakt op het rechtszekerheidsbeginsel en op de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging.
- 144 Verzoekster voegt daaraan toe dat het wetenschappelijk advies van 2012 weliswaar vóór de datum van indiening van het FPS-dossier is gepubliceerd, maar dat daarmee geen antwoord wordt gegeven op het argument dat EFSA zich heeft gebaseerd op een wetenschappelijk advies dat tot op de dag van vandaag nog wordt onderzocht overeenkomstig het mandaat van de Commissie, en dus op het moment van indiening van het dossier geen vastgestelde en overeengekomen methode voor risicobeoordeling vormde. Volgens verzoekster heeft de Commissie in afwachting van de uitkomst van het onderzoek van EFSA de vaststelling van alle regelgevende besluiten over eventuele verlenging van stoffen waarvoor enkel zorgen over de genotoxiciteit waren vastgesteld, opgeschort.
- 145 Bovendien is het wetenschappelijk advies van 2012 volgens verzoekster pas gepubliceerd na 28 december 2010, de datum van inwerkingtreding van verordening nr. 1141/2010. Aangezien volgens artikel 16, lid 2, van deze verordening gebruik moet worden gemaakt van de „op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze verordening beschikbare richtsnoeren”, hadden EFSA en de Commissie zich bij de beoordeling van FPS ook om die reden niet mogen baseren op het wetenschappelijk advies van 2012.
- 146 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.
- 147 Wat dit onderdeel van het tweede middel betreft, moet meteen worden vastgesteld dat het niet ter zake dienend is.
- 148 Een eventuele schending van verordening nr. 1107/2009, van verordening nr. 1141/2010, van het rechtszekerheidsbeginsel of van de rechten van verdediging met betrekking tot dit aspect van de procedure kan immers niet tot nietigverklaring van de bestreden verordening leiden. Dienaangaande zij opgemerkt dat de Commissie, zoals zij stelt, zonder de vaststelling in overweging 10 van de bestreden verordening dat gegevens over de mogelijk genotoxische

werking van de metaboliet IN-JE127 ontbraken, toch tot dezelfde conclusie zou zijn gekomen, aangezien er een hoog risico bestond dat het grondwater aan verschillende andere metabolieten van FPS werd blootgesteld en er een hoog risico voor in het water levende organismen bestond. In de bestreden verordening wordt die vaststelling namelijk als een bijkomende overweging en zelfs als een overweging ten overvloede aangevoerd.

- 149 Met betrekking tot verzoeksters argument dat EFSA zich, in strijd met de regel dat risicobeoordelingen moeten worden uitgevoerd op basis van de richtsnoeren die op de datum van indiening van het dossier van toepassing waren, heeft gebaseerd op het wetenschappelijk advies van 2012, moet in navolging van de Commissie in elk geval worden opgemerkt dat de eerste versie van dat advies op 30 september 2011 is gepubliceerd, zoals aangegeven op de eerste bladzijde.
- 150 Bijgevolg kan niet worden aangevoerd dat de risicobeoordelingen zijn uitgevoerd op basis van richtsnoeren die zijn gepubliceerd nadat het verlengingsdossier in mei 2012 volledig was ingediend.
- 151 Bovendien moet worden vastgesteld dat, zoals is aangegeven in het antwoord van de Commissie op de vragen van het Gerecht, de Commissie het wetenschappelijk advies van 2012 niet formeel heeft aangenomen als richtsnoeren overeenkomstig artikel 77 van verordening nr. 1107/2009. Het betreft veeleer een wetenschappelijk advies aan de hand waarvan EFSA aspecten op het gebied van genotoxiciteit in het kader van wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders beoordeelt.
- 152 Volgens de Commissie vormen de wetenschappelijke adviezen van EFSA een afspiegeling van de meest recente wetenschappelijke kennis op een bepaald gebied, in casu genotoxiciteit, voor de beoordeling van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.
- 153 In dit verband moet worden opgemerkt dat in artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 uitdrukkelijk is bepaald dat EFSA „in het licht van de [...] beschikbare wetenschappelijke en technische kennis” een conclusie goedkeurt waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden.
- 154 In die omstandigheden kan EFSA niet worden verweten dat zij een risicobeoordeling heeft verricht op basis van het wetenschappelijk advies van 2012, dat slechts een samenvatting vormt van de meest recente wetenschappelijke kennis op het gebied van genotoxiciteit, en waarvan de eerste versie overigens werd gepubliceerd voordat het verlengingsdossier volledig was ingediend.
- 155 Wat verzoeksters argument betreft dat het wetenschappelijk advies van 2012 niet kon worden gebruikt omdat het pas na 28 december 2010, de datum van inwerkingtreding van verordening nr. 1141/2010, was gepubliceerd, hoeft slechts te worden opgemerkt, zoals in punt 151 hierboven is vastgesteld, dat dit wetenschappelijk advies niet formeel door de Commissie is goedgekeurd als richtsnoeren overeenkomstig artikel 77 van verordening nr. 1107/2009. Artikel 16, lid 2, van verordening nr. 1141/2010 is daarom niet van toepassing op de onderhavige zaak. Bijgevolg moet ook dit argument worden afgewezen.
- 156 Ten slotte kan het argument dat de Commissie, ook al zou zij de goedkeuring van FPS opnieuw hebben willen onderzoeken op basis van de voorschriften in nieuwe „richtsnoeren”, kennelijk gehouden was om de aanvrager van de verlenging de mogelijkheid te bieden om te voldoen aan de nieuwe gegevensvereisten die uit die nieuwe „richtsnoeren” voortvloeiden, evenmin slagen.

- 157 Het is inderdaad betreurenswaardig dat de „leemte in de gegevens” over de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127 pas in oktober 2016, bij de publicatie van de herziene conclusies van EFSA, ter kennis van de aanvrager van de verlenging is gebracht, ruim na de termijn voor de aanvankelijke peer-reviewprocedure voor FPS. Zoals hierboven is opgemerkt, is deze „leemte in de gegevens”, anders dan verzoekster stelt, echter niet gebaseerd op een nieuw gegevensvereiste dat voortvloeit uit nieuwe „richtsnoeren”. Zij is daarentegen gebaseerd op een wetenschappelijk advies dat slechts een samenvatting biedt van de meest recente wetenschappelijke kennis inzake genotoxiciteit, waarvan de eerste versie vóór de indiening van het verlengingsdossier is gepubliceerd.
- 158 Gelet op het voorgaande moet het onderhavige onderdeel van het tweede middel worden afgewezen.

2. Risicobeoordeling voor algen

- 159 Wat de risicobeoordeling voor algen betreft, betoogt verzoekster in wezen dat de wijze waarop EFSA de aan FPS verbonden risico's voor algen heeft beoordeeld, ten eerste incoherent is in het licht van de wijze waarop de risico's voor in het water levende planten zijn beoordeeld, en ten tweede kennelijk onjuist is omdat EFSA is afgeweken van haar eigen richtsnoeren inzake de risicobeoordeling van in het water levende organismen en van de relevante richtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).
- 160 Verzoekster betoogt dat EFSA een hoogwaardige algemene beoordeling heeft uitgevoerd voor in het water levende planten, waarin wordt vastgesteld dat de stof veilig kan worden gebruikt, maar dat zij slechts een niveau 1-beoordeling heeft verricht voor algen, die onvermijdelijk tot de vaststelling van een „hoog risico” leidt. Indien EFSA zowel voor algen als voor in het water levende planten een coherente aanpak had gevolgd, dat wil zeggen door de evaluatiefactor te verlagen en de referentiewaarde voor de groeisnelheid in aanmerking te nemen, zou volgens verzoekster ook voor algen zijn vastgesteld dat er veilige gebruiksdoeleinden bestonden.
- 161 Hoe dan ook heeft de aanvrager van de verlenging, zodra hij op de hoogte was gesteld van de onverwachte aanpak van EFSA, een aanvullende studie naar algen verricht zodat die kon worden meegenomen in de analyse van de verdeling van de gevoeligheid van de soorten, op grond waarvan, tezamen met alle beschikbare gegevens, veilige gebruiksdoeleinden voor algen konden worden vastgesteld. De Commissie heeft echter, in strijd met de door verzoekster aangevoerde algemene beginselen van het Unierecht, opnieuw geweigerd deze studie te onderzoeken, omdat zij na afloop van de peer review was overgelegd.
- 162 De Commissie betwist verzoeksters argumenten.
- 163 In casu moet worden opgemerkt dat op basis van de gegevens in het dossier en het antwoord ter zake van de Commissie op de vragen van het Gerecht, kan worden vastgesteld dat de benadering van EFSA voor de beoordeling voor algen en die voor in het water levende planten enigszins verschillend is. Meer bepaald heeft EFSA aanvaard om de waarde van de evaluatiefactor voor in het water levende planten waarbij een veilig gebruik wordt vastgesteld te verlagen, maar heeft zij geweigerd de waarde van de evaluatiefactor voor algen te verlagen, hetgeen tot de vaststelling van een hoog risico leidt. Bovendien heeft EFSA biomassa als criterium voor de risicobeoordeling voor algen gebruikt, in plaats van de groeisnelheid, waardoor zij volgens verzoekster in verschillende relevante „FOCUS”-milieuscenario's, waarin wordt gemeten hoe kwetsbaar grondwater is voor

verontreiniging als gevolg van het gebruik van een werkzame stof, kon vaststellen dat het gebruik geen risico opleverde, terwijl EFSA de risico's voor in het water levende planten heeft beoordeeld op grond van de waarde van de groeisnelheid.

- 164 De risicobeoordeling voor alle in het water levende organismen is echter hoofdzakelijk gebaseerd op de richtsnoeren van EFSA inzake de risicobeoordeling voor in het water levende organismen van 2002, die officieel van toepassing waren toen het dossier voor verlenging van de goedkeuring van FPS in mei 2012 werd ingediend. Daarentegen gelden voor aanvragen die na 1 januari 2015, dat wil zeggen na het onderzoek van FPS, zijn ingediend, de nieuwe richtsnoeren van EFSA, namelijk de door verzoekster genoemde richtsnoeren van EFSA van 5 augustus 2013 betreffende de beoordeling per niveau van aan gewasbeschermingsmiddelen verbonden risico's voor organismen die in oppervlaktewater langs de randen van velden leven.
- 165 Wat die laatste richtsnoeren betreft, licht de Commissie toe dat beoordelingen tijdens de overgangperiode voor de toepassing van deze nieuwe richtsnoeren per geval zijn uitgevoerd, en dat EFSA telkens wanneer er in de fase van opmerkingen over de beoordelingen onenigheid was gerezen over de gehanteerde benadering, bijeenkomsten met deskundigen heeft georganiseerd. Aanvragers verstrekten immers reeds vóór 1 januari 2015 gegevens en risicobeoordelingen waarin bepaalde aanbevelingen van deze richtsnoeren werden gevolgd, overeenkomstig het in 2013 gepubliceerde wetenschappelijk advies dat als grondslag voor die richtsnoeren had gediend.
- 166 Teneinde te kunnen vaststellen of de Commissie ingewikkelde feiten kennelijk onjuist heeft beoordeeld, hetgeen de nietigverklaring van de bestreden handeling rechtvaardigt, moeten de door de verzoekende partij aangevoerde bewijzen volgens de rechtspraak afdoende 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 de auteur van de handeling (arrest van 9 september 2011, *Dow AgroSciences e.a./Commissie*, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 152).
- 167 Ten eerste hebben EFSA en de deskundigen de eventuele verschillen tussen de benadering die is gevolgd voor algen en die voor in het water levende planten in technisch opzicht gedetailleerd gemotiveerd, en is de uitleg van de Commissie dienaangaande voldoende geloofwaardig. De Commissie heeft namelijk uitgelegd dat de deskundigen als alternatief hadden voorgesteld om de evaluatiefactor voor in het water levende planten te verlagen en de referentiewaarde voor de groeisnelheid te gebruiken, omdat de soort *Lemna gibba* veel gevoeliger bleek te zijn dan alle andere in de proef gebruikte soorten. Daarentegen was het verschil in gevoeligheid van de soorten die in de proef voor algen waren gebruikt, niet even duidelijk en kon de evaluatiefactor dus niet op dezelfde wijze worden verlaagd.
- 168 Ten tweede volstaan de door verzoekster aangevoerde bewijzen niet om de bestreden verordening, die met name is gebaseerd op de beoordelingen van EFSA, haar plausibiliteit te ontnemen. In die omstandigheden dient te worden geoordeeld dat het niet aan het Gerecht staat om zijn beoordeling van ingewikkelde feiten in de plaats te stellen van die van degene die de handeling heeft vastgesteld.

- 169 Wat voorts de door verzoekster overgelegde aanvullende studie betreft, op basis waarvan volgens haar met alle beschikbare gegevens kon worden vastgesteld dat er gebruiksdoeleinden waren die veilig voor algen waren, maar die door de Commissie niet in aanmerking is genomen, hoeft slechts te worden opgemerkt dat zij op 13 januari 2017, dat wil zeggen na de afronding van de wetenschappelijke conclusies van EFSA en vrijwel aan het einde van de verlengingsprocedure, is ingediend. In die omstandigheden en aangezien in verordening nr. 1141/2010 niet is bepaald dat aanvullende gegevens in een zo laat stadium van de beoordeling mogen worden verstrekt, moet worden geoordeeld dat de Commissie die studie terecht terzijde heeft geschoven.
- 170 Gelet op het voorgaande moet het onderhavige onderdeel van het tweede middel en dus het middel in zijn geheel worden afgewezen.

D. Derde middel: de Commissie heeft, in strijd met verschillende Unierechtelijke bepalingen en de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging, geen volledige risicobeoordeling verricht

- 171 Verzoekster betoogt dat de Commissie in strijd met artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 en artikel 17, lid 1, van verordening nr. 1141/2010 heeft verzuimd een volledige risicobeoordeling te verrichten.
- 172 Verzoekster stelt dat de Commissie een besluit over verlenging van de goedkeuring van een stof niet uitsluitend mag baseren op de conclusies van EFSA, maar daarbij integendeel ook rekening dient te houden met de conclusies van de lidstaat-rapporteur, met de opmerkingen van de aanvrager van de verlenging en de andere lidstaten over de risicobeoordeling door de lidstaat-rapporteur, alsook met alle andere relevante wetenschappelijke bewijzen waarover zij beschikt. Dit omvat met name alle aanvullende gegevens, studies of standpunten die een aanvrager – zelfs na publicatie van de conclusies van EFSA – heeft overgelegd om tegemoet te komen aan „leemten in de gegevens” of concrete „bezwaren” die de aanvrager bij de indiening van het dossier redelijkerwijs niet kon voorzien, ondanks het feit dat zijn dossier volledig voldeed aan de geldende gegevensvereisten en aan de ten tijde van de indiening van het dossier toepasselijke richtsnoeren.
- 173 In casu heeft de Commissie de bestreden verordening uitsluitend op de conclusies van EFSA gebaseerd en geen enkel ander wetenschappelijk bewijs in aanmerking genomen dat de aanvrager van de verlenging heeft overgelegd en waaruit bleek dat FPS veilig was.
- 174 Verzoekster betoogt dat nergens in verordening nr. 1107/2009 is bepaald dat de Commissie aanvullende gegevens die na de peer review zijn verstrekt, niet mag onderzoeken. Zoals het Hof heeft bevestigd, dient de Commissie zich er integendeel van te vergewissen dat een algehele risicobeoordeling wordt uitgevoerd en dus, in voorkomend geval, aanvullende gegevens te vragen en te onderzoeken alvorens een besluit over goedkeuring of verlenging daarvan te nemen. De Commissie heeft in eerdere procedures voor de Europese Ombudsman zelf erkend dat zij volgens verordening nr. 1107/2009 in de loop van de onderzoeksprocedure aanvullende gegevens mag vragen en onderzoeken.
- 175 Volgens verzoekster volstaat louter de mogelijkheid om „opmerkingen in te dienen” kennelijk niet om te waarborgen dat een algeheel onderzoek wordt verricht en dat de rechten van verdediging van de aanvragen naar behoren worden geëerbiedigd. Wanneer de aanvrager enkel opmerkingen

mag indienen, bijvoorbeeld bij de beoordeling van de conclusies van EFSA, kan hij geen nieuwe studies en gegevens voorleggen waarmee daadwerkelijk op de zorgen of leemten in de gegevens kan worden ingegaan.

- 176 De Commissie betwist verzoeksters argumenten.
- 177 Dienaangaande zij er allereerst aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak ingeval een instelling over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt, de inachtneming van de door de Unierechtsorde in administratieve procedures verleende waarborgen van des te fundamenteeler belang is. Tot die waarborgen behoort in het bijzonder de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (zie arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 171 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 178 Daaruit volgt 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).
- 179 Gelet op het voorgaande moet worden opgemerkt dat de procedure tot verlenging van de goedkeuring van FPS van mei 2012 tot en met juli 2017, dat wil zeggen meer dan vijf jaar, in beslag heeft genomen.
- 180 Wat in de eerste plaats de gestelde schending van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 en artikel 17, lid 1, van verordening nr. 1141/2010 betreft, volstaat de vaststelling dat in deze bepalingen enkel wordt aangegeven dat de Commissie een evaluatieverslag en een ontwerpverordening opstelt waarin rekening wordt gehouden met het ontwerpbeoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en met de conclusies van EFSA, en voorts dat de aanvrager van de verlenging op grond van die bepalingen opmerkingen mag indienen. Er kan niet worden gesteld dat deze bepalingen zijn geschonden.
- 181 Wat inzonderheid het verslag van de lidstaat-rapporteur betreft, is het juist dat deze is in zijn verslag tot de slotsom is gekomen dat het verlengingsdossier volledig was en dat hij zich heeft uitgesproken voor verlenging van de goedkeuring van FPS, maar dit neemt niet weg dat in het verslag een aantal problemen aan het licht is gebracht met betrekking tot met name de metabolieten in het grondwater en het risico voor in het water levende organismen. Wat meer bepaald de risicobeoordeling voor in het water levende organismen betreft, heeft de lidstaat-rapporteur aanbevolen om dit door deskundigen te laten bespreken, zoals blijkt uit deel 3.1.8 van deel 1 van het verslag.
- 182 Wat betreft de mogelijkheid voor de aanvrager van de verlenging om opmerkingen in te dienen, moet worden vastgesteld dat de wijze waarop de Commissie de procedure heeft uitgevoerd, geen inbreuk vormt op de rechten van de verdediging of op verzoeksters recht om te worden gehoord.
- 183 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak in iedere procedure die tot een voor de belanghebbende bezwarend besluit kan leiden, de eerbiediging van de rechten van de verdediging een grondbeginsel van het Unierecht vormt, dat zelfs bij ontstentenis van enige regeling inzake de betrokken procedure in acht moet worden genomen. Dit beginsel verlangt dat

wanneer besluiten de belangen van de adressaten aanmerkelijk beïnvloeden, deze laatsten in staat moeten worden gesteld naar behoren hun standpunt kenbaar te maken (zie in die zin arresten van 15 juni 2006, Dokter e.a., C-28/05, EU:C:2006:408, punt 74, en 9 september 2008, Bayer CropScience e.a./Commissie, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 130). Het recht om te worden gehoord in een administratieve procedure betreffende een welbepaalde persoon vormt een uitvloeisel van de rechten van de verdediging, dat zelfs bij ontbreken van enige regeling inzake de betrokken procedure in acht moet worden genomen (zie in die zin arrest van 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 388 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 184 In casu moet worden opgemerkt dat verzoekster haar opmerkingen tijdig heeft kunnen indienen. Zoals in de punten 4 tot en met 33 hierboven in herinnering is gebracht, blijkt immers uit de processtukken dat de Commissie verzoeksters opmerkingen over zowel het evaluatieverslag van de lidstaat-rapporteur als de conclusies van EFSA en haar onderzoeksverslag heeft ontvangen. Overigens heeft de Commissie verzoekster gehoord tijdens de vergadering van 24 juni 2015, waarbij de beoordeling van de goedkeuring van de verlenging van FPS is besproken.
- 185 Daaruit volgt dat verzoekster is verzocht opmerkingen te maken en dat zij deze zowel schriftelijk als tijdens een hoorzitting met de diensten van de Commissie heeft gemaakt. In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat verzoekster haar rechten van verdediging daadwerkelijk heeft uitgeoefend.
- 186 Wat in de tweede plaats verzoeksters argument betreft dat de Commissie geen enkel ander wetenschappelijk bewijs in aanmerking genomen dat de aanvrager van de verlenging heeft overgelegd en waaruit bleek dat FPS veilig was, moet in navolging van de Commissie worden vastgesteld dat zij nieuwe gegevens die door de aanvrager worden verstrekt zonder dat hij daarom is verzocht, of die aan het einde van de goedkeuringsprocedure en na de peer review worden verstrekt, ingevolge artikel 16, lid 4, van verordening nr. 1141/2010 niet in beschouwing mocht nemen.
- 187 Hoewel het juist is dat in geen enkele bepaling van verordening nr. 1107/2009 uitdrukkelijk is vastgelegd dat de Commissie aanvullende gegevens die na afloop van de peer review zijn verstrekt, niet mag onderzoeken, staat in overweging 14 van die verordening te lezen dat: „[o]m de goedkeuring van werkzame stoffen te versnellen, [...] voor de verschillende stappen in de procedure strikte termijnen [moeten] worden vastgesteld.” In verordening nr. 1107/2009 zijn voor elke fase van de goedkeuringsprocedure inderdaad vrij strikte termijnen vastgelegd. In dit verband moet worden vastgesteld dat die benadering ook voor de verlengingsprocedure in verordening nr. 1141/2010 wordt gevolgd.
- 188 Bovendien zou een oneindige verlenging van de termijn voor de beoordeling van een werkzame stof in strijd zijn met de doelstelling van verordening nr. 1107/2009 om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.
- 189 In die omstandigheden kan de Commissie niet worden verweten dat zij heeft geweigerd aanvullende gegevens te onderzoeken die na afloop van de peer review zijn verstrekt.
- 190 Voorts moet worden opgemerkt dat verzoekster, zoals in overweging 19 van de bestreden verordening staat te lezen, een nieuwe goedkeuringsaanvraag kan indienen, waarin alle nieuwe gegevens of wetenschappelijke studies kunnen worden opgenomen waarmee wordt ingegaan op de in het kader van de betrokken verlengingsprocedure geuite zorgen.

191 In het licht van een en ander moet worden geconcludeerd dat de bestreden verordening noch artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, noch artikel 17, lid 1, van verordening nr. 1141/2010, noch verzoeksters rechten van verdediging of haar recht om te worden gehoord schendt. Bijgevolg moet het derde middel worden afgewezen.

E. Vierde middel: schending van het evenredigheidsbeginsel

192 Verzoekster stelt dat de bestreden verordening in strijd is met het in artikel 5, lid 4, VEU neergelegde algemene evenredigheidsbeginsel, aangezien zij niet in verhouding staat tot het doel van verordening nr. 1107/2009, namelijk waarborgen dat voor alle stoffen in gewasbeschermingsmiddelen een risicobeoordeling wordt verricht om ervoor te zorgen dat alleen stoffen die onschadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu vrij kunnen circuleren op de interne markt.

193 Om te beginnen benadrukt verzoekster dat er geen bewijs is dat FPS schadelijk is.

194 Wat in de eerste plaats de vermeende toxiciteit van de metabolieten in het grondwater betreft, beklemtoont verzoekster dat thans op geen enkele juridische of wetenschappelijke grond kan worden aangenomen dat de drie metabolieten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374), waarvan de verwachte aanwezigheid in het grondwater de drempel van 0,1 µg/l overschrijdt, relevant zijn. Bovendien blijkt uit door DuPont verrichte aanvullende studies dat de metaboliet IN-JE127 niet genotoxisch is en niet in concentraties van meer dan 0,1 µg/l in het grondwater voorkomt.

195 Wat in de tweede plaats het risico voor in het water levende organismen – in het bijzonder algen en in het water levende planten – betreft, blijkt volgens verzoekster uit verschillende beschikbare studies van een hoger niveau dat FPS zonder risico voor die algen en planten kan worden gebruikt, indien er in overeenstemming met de richtsnoeren van EFSA voor de risicobeoordeling van in het water levende organismen en met de relevante OESO-richtsnoeren passende verbeteringen worden doorgevoerd.

196 Volgens verzoekster blijkt de onevenredigheid van de bestreden verordening des te meer uit het feit dat FPS een van de veiligste regulerende profielen van de bestaande herbiciden heeft. Tevens moet er volgens haar bijzondere aandacht uitgaan naar de gevolgen van de bestreden verordening en meer bepaald naar het verlies dat zij en landbouwers zullen lijden wanneer er een belangrijke stof ter bestrijding van onkruid in gewassen wordt weggenomen, aangezien er volgens EFSA een aantal toepassingen bestaan waarvoor op dit moment geen andere of toereikende producten bestaan die een vervanging kunnen vormen voor producten op basis van FPS.

197 Hoe dan ook had de Commissie volgens verzoekster voor andere benaderingen met minder ernstige gevolgen kunnen kiezen in plaats van te besluiten de goedkeuring van FPS niet te verlengen.

198 Verzoekster had graag gebruik willen kunnen maken van de procedure voor indiening van bevestigende informatie (hierna: „bevestigende-informatieprocedure”) van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009, op grond waarvan de Commissie een in gewasbeschermingsmiddelen verwerkte stof kan goedkeuren of de goedkeuring ervan kan verlengen, op voorwaarde dat er bevestigende gegevens worden verstrekt om „leemten in de gegevens” op te vullen. Verzoekster betwist het standpunt van de Commissie dat de bevestigende-informatieprocedure enkel mag worden gebruikt wanneer er als gevolg van nieuwe of gewijzigde richtsnoeren onverwachts

„leemten in de gegevens” zijn ontstaan. Middels die procedure moet ook informatie kunnen worden ingediend die „als bevestigend van aard wordt beschouwd, en slecht ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten”. Verzoekster is van mening dat zij die procedure met name had moeten kunnen volgen om de blootstelling van beenmerg aan de metabooliet IN-JE127 in genotoxiciteitsonderzoek bij muizen te kunnen aantonen, aangezien dit nieuwe gegevensvereiste voortvloeide uit een nieuw wetenschappelijk advies dat ten tijde van de indiening van het dossier niet beschikbaar was, of om in voorkomend geval, gelet op het besluit van ECHA over de gevarenindeling, in te gaan op het toxiciteitsprofiel van de drie beweerdelijk „relevante” metaboolieten van FPS.

- 199 In dit verband betoogt verzoekster dat de Commissie de goedkeuring van bepaalde stoffen, ondanks een veel hoger aantal zorgwekkende metaboolieten, in het verleden wel heeft verlengd. Zo is de goedkeuring van thifensulfuron-methyl (AIR-2) verlengd, terwijl die stof wel zes zorgwekkende metaboolieten bevatte. In het kader van een algemeen controleprogramma voor pesticiden dat van 2013 tot en met 2016 in Denemarken is uitgevoerd, is bovendien geen van de drie belangrijkste bodemmetaboolieten van FPS in het grondwater vastgesteld.
- 200 Met betrekking tot de metabooliet IN-JE127 erkent de Commissie in het herziene beoordelingsverslag over FPS zelf dat de blootstelling van de mens aan deze metabooliet als „zeer verwaarloosbaar” wordt beschouwd.
- 201 Volgens verzoekster kan met de „twee voorgestelde indelingen (C2 en R2)” voor wat de bevestigende-informatieprocedure betreft evenmin onderscheid worden gemaakt tussen FPS en andere stoffen. De Commissie zet de bevestigende-informatieprocedure vaak in voor verzoeken om bevestigende informatie over metaboolieten, ook wanneer EFSA vanwege bepaalde risico’s een indelingsvoorstel voor de moederstof doet. In het geval van FPS heeft de Commissie bovendien aangegeven dat ECHA de bevoegdheid zou moeten krijgen om aanvullende toxiciteitsstudies die door de aanvrager van de verlenging worden overgelegd, te onderzoeken.
- 202 Verzoekster benadrukt dat ook verschillende lidstaten er met aandrang voor hebben gepleit om gebruik te maken van de bevestigende-informatieprocedure.
- 203 Ten slotte betwist verzoekster, gesteld al dat er een reëel risico voor in het water levende planten zou bestaan, het „hoge risico” voor „alle gebruiksdoeleinden”, en zij is van mening dat vraagstukken in verband met de ecotoxicologie volgens haar beter door de lidstaten onder de loep kunnen worden genomen wanneer gewasbeschermingsmiddelen worden beoordeeld, aangezien zij kunnen beslissen over specifieke beperkende maatregelen, die minder beperkingen opleveren dan een volledig verbod op het gebruik van FPS, zoals bufferzones waar niet mag worden gespoten rond watergebieden. In dit verband wijst zij erop dat deze mening wordt gedeeld door de lidstaat-rapporteur, die uitdrukkelijk heeft aangegeven dat de aanvullende studies van een hoger niveau die DuPont na de publicatie van het beoordelingsverslag over de verlenging heeft ingediend (waaronder de studie naar het herstel van algen) en die bij de risicobeoordeling niet in aanmerking zijn genomen, „door de lidstaten eerder kunnen worden onderzocht”.
- 204 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.
- 205 In casu moet om te beginnen worden opgemerkt dat de argumenten inzake het vermeende ontbreken van bewijs van de schadelijkheid van FPS en de verplichting van EFSA en de Commissie om rekening te houden met nieuwe studies die door de aanvrager van de verlenging

worden overgelegd, reeds in het kader van het tweede en het derde middel zijn afgewezen en derhalve niet aan bod komen in het kader van het onderhavige middel inzake schending van het evenredigheidsbeginsel.

- 206 Voorts zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak handelingen van de instellingen krachtens het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het Unierecht, niet buiten de grenzen mogen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 411, en 7 maart 2013, Acino/Commissie, T-539/10, niet gepubliceerd, EU:T:2013:110, punt 85; zie in die zin ook arrest van 18 november 1987, Maizena e.a., 137/85, EU:C:1987:493, punt 15).
- 207 Opgemerkt zij echter dat het rechterlijk toezicht op landbouwgebied de bijzonderheid kent dat het Hof en het Gerecht voor de wetgever van de Unie een beoordelingsbevoegdheid inruimen die in overeenstemming is met de hem op dit gebied bij de artikelen 40 tot en met 43 VWEU toegekende politieke verantwoordelijkheid op dit gebied. De bestreden verordening is in casu gebaseerd op verordening nr. 1107/2009, die als rechtsgrondslag met name de artikelen 43 en 114 VWEU heeft. Bijgevolg kan aan de rechtmatigheid van een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts worden afgedaan wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arresten van 5 mei 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, EU:C:1998:191, punt 61, en 3 september 2009, Cheminova e.a./Commissie, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 195).
- 208 Verzoekster betoogt dat de Commissie had kunnen kiezen voor andere benaderingen met minder ernstige gevolgen, zoals de bevestigende-informatieprocedure, in plaats van te besluiten de goedkeuring van FPS niet te verlengen.
- 209 In dit verband moet worden opgemerkt dat in artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 inderdaad is bepaald dat de goedkeuring afhankelijk kan worden gesteld van voorwaarden en beperkingen, zoals de indiening van verdere bevestigende informatie bij de lidstaten, de Commissie en EFSA, wanneer tijdens de beoordelingsprocedure of naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nieuwe eisen worden vastgesteld. In punt 2.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 is bepaald dat een werkzame stof in bepaalde uitzonderlijke gevallen kan worden goedgekeurd, ook als bepaalde gegevens nog moeten worden ingediend, namelijk „wanneer de gegevensvereisten na de indiening van het dossier werden gewijzigd of verfijnd” of „wanneer de informatie als bevestigend van aard wordt beschouwd, en slechts ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten”.
- 210 Volgens deze bepalingen kan geen gebruik worden gemaakt van de bevestigende-informatieprocedure wanneer de gegevens in het verlengingsdossier moesten zijn opgenomen toen het werd ingediend, en er passende richtsnoeren beschikbaar zijn om de vereiste beoordeling te verrichten. Deze bepalingen mogen immers niet worden gebruikt om leemten op te vullen die tijdens het goedkeuringsprocedure zijn vastgesteld. Bovendien kunnen op grond van deze bepalingen geen werkzame stoffen worden goedgekeurd waarvoor bewijs ontbreekt dat zij geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens en dier en geen onaanvaardbare gevolgen voor het milieu of het grondwater meebrengen.

- 211 Wat in de eerste plaats het risico voor het grondwater betreft, is in het kader van het onderzoek van het eerste middel reeds opgemerkt dat de Commissie, gelet op de waargenomen effecten in de onderzoeken naar FPS, waarvan bepaalde eigenschappen in verband met kankerverwekkendheid en toxiciteit voor de voortplanting zorgwekkend waren, op grond van het voorzorgsbeginsel en in haar hoedanigheid van risicobeheerder, zonder een kennelijke beoordelingsfout te begaan, van mening was dat de aanwezigheid van de drie metabolieten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374) in het grondwater reden tot bezorgdheid was.
- 212 Wat in de tweede plaats het risico voor in het water levende organismen betreft, zijn de deskundigen van EFSA en de lidstaten na onderzoek van alle beschikbare gegevens en de eventuele verbeteringen die in de risicobeoordeling moesten worden doorgevoerd, tot de conclusie gekomen dat er sprake was van een hoog risico. In punt 9.2 van de conclusies van EFSA staat te lezen:
- „In negen van de negen scenario’s in FOCUS 3 wordt voor in het water levende organismen aan de hand van een op biomassa gebaseerd effectcriterium een hoog risico vastgesteld vanwege de blootstelling aan zouten van [FPS] voor alle representatieve gebruiksdoeleinden (de risicobeoordeling is verricht op basis van algen). Thans is er geen adequate verbetering voorhanden.”
- 213 Wat voorts verzoeksters argument betreft dat de lidstaten zich beter over vraagstukken in verband met ecotoxicologie kunnen buigen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, aangezien zij tot specifieke beperkende maatregelen kunnen beslissen, moet in navolging van de Commissie worden gesteld dat deze oplossing aanvaardbaar zou zijn geweest in gevallen waarin ten minste uit enkele concrete gegevens zou zijn gebleken dat er, rekening houdend met de mogelijke risicobeperkende maatregelen, minstens één veilig scenario voor representatief gebruik bestond. Deze oplossing is echter niet denkbaar in een geval als het onderhavige, waarin op basis van de resultaten van een algehele beoordeling door deskundigen een hoog risico voor alle gebruiksdoeleinden is vastgesteld.
- 214 Bijgevolg heeft de Commissie op goede gronden beslist om de bevestigende-informatieprocedure niet toe te passen.
- 215 Gelet op de ruime beoordelingsbevoegdheid waarover de Commissie moet beschikken om de haar bij verordening nr. 1107/2009 opgedragen doelstelling efficiënt na te kunnen streven, en gezien de ingewikkelde technische beoordelingen die zij moet verrichten, moet derhalve worden vastgesteld dat de bestreden verordening niet kennelijk onevenredig is, zowel wat het risico voor het grondwater als dat voor in het water levende organismen betreft.
- 216 Bijgevolg moet het vierde middel van het beroep worden afgewezen.

F. Vijfde middel: schending van het non-discriminatiebeginsel

- 217 Verzoekster betoogt dat de bestreden verordening in strijd is met het non-discriminatiebeginsel, omdat de Commissie soortgelijke gevallen verschillend heeft behandeld. De aanpak van de Commissie was niet coherent, want zij heeft op FPS en op andere stoffen in gewasbeschermingsmiddelen niet dezelfde regels toegepast met betrekking tot, ten eerste, de beoordeling van de genotoxiciteit van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en de metabolieten

van die stoffen, ten tweede, de verontreiniging van het grondwater door stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en de metabolieten ervan en, ten derde, de behandeling van vraagstukken in verband met de ecotoxicologie.

218 In het bijzonder stelt verzoekster dat, wat de genotoxiciteit betreft, de Commissie heeft besloten om de vaststelling van besluiten over de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van stoffen waarvoor enkel zorgen over de genotoxiciteit waren vastgesteld, op te schorten en af te wachten totdat EFSA haar huidige praktijk inzake de beoordeling van de genotoxiciteit had herzien. Volgens verzoekster is de bevestigende-informatieprocedure in andere gevallen wel gebruikt en had die procedure ook kunnen worden gevolgd voor de metaboliet IN-JE127, hetgeen niet het geval is geweest. Wat voorts de verontreiniging van het grondwater betreft, heeft de Commissie stoffen goedgekeurd met verwachte concentraties van meer dan 0,1 µg/l, maar heeft zij dit niet gedaan voor FPS. Met betrekking tot het risico voor in het water levende planten voert zij aan dat de Commissie stoffen heeft goedgekeurd die een hoog risico voor in het water levende organismen meebrachten. Volgens haar zijn de lidstaten op grond van nagenoeg alle tot op heden vastgestelde besluiten tot verlenging van de goedkeuring van AIR-2-stoffen verplicht om de risico's in het aquatisch milieu te beoordelen.

219 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.

220 In dit verband zij eraan herinnerd dat punt 6.3.2 („Geen discriminatie”) van de mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel luidt als volgt:

„Het non-discriminatiebeginsel beoogt dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld tenzij die behandeling objectief gezien gerechtvaardigd is.

Maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel moeten zo worden uitgevoerd dat een gelijkwaardig beschermingsniveau bereikt wordt en de geografische herkomst en aard van een productieproces niet kunnen worden aangevoerd om naar eigen goeddunken andere behandelingen toe te passen.

Maatregelen mogen niet tot discriminatie leiden.”

221 In casu moet om te beginnen worden opgemerkt dat verzoekster er niet in slaagt aan te tonen dat de Commissie de vaststelling van alle besluiten inzake goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van stoffen waarvoor enkel zorgen over de genotoxiciteit waren vastgesteld, heeft opgeschort. In de door verzoekster aangehaalde notulen van de vergadering van 6 en 7 oktober 2016 van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders over de werkzame stof picoxystrobin wordt deze omstandigheid namelijk geenszins bevestigd.

222 Met betrekking tot het argument dat de Commissie vergelijkbare situaties verschillend heeft behandeld, moet worden vastgesteld dat verzoekster er niet in slaagt aan te tonen dat de door haar genoemde gevallen als vergelijkbaar met FPS kunnen worden beschouwd. Zoals blijkt uit het antwoord van de Commissie op de vragen van het Gerecht verschillen de kenmerken die in het kader van het wetenschappelijk onderzoek van de andere genoemde stoffen zijn vastgesteld, in alle gevallen immers ten minste gedeeltelijk van die van FPS. Zo moet bijvoorbeeld worden opgemerkt dat, anders dan bij de andere genoemde stoffen, in alle scenario's en voor alle gebruiksdoeleinden is vastgesteld dat FPS een hoog risico meebrengt voor algen.

- 223 Bovendien moet worden vastgesteld dat verzoekster, met name gelet op de specifieke aard van elke onderzoeksprocedure, die vergelijkingen bijzonder moeilijk maakt, en op de beoordelingsmarge van de Commissie met betrekking tot de wijze waarop zij een dermate technisch en ingewikkeld onderzoek verricht, niet heeft aangetoond dat de verschillen in het verloop van de vergeleken beoordelingsprocedures niet objectief gerechtvaardigd waren (zie in die zin arrest van 19 januari 2012, Xeda International en Pace International/Commissie, T-71/10, niet gepubliceerd, EU:T:2012:18, punt 139 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 224 Bijgevolg kan de beoordeling van de door verzoekster aangehaalde werkzame stoffen niet worden vergeleken met die van FPS, ook al vertonen de opgeworpen bezwaren gelijkenissen met de onderhavige procedure.
- 225 Wat ten slotte het argument betreft dat in andere gevallen wel bevestigende-informatieprocedures zijn gevolgd en die ook had kunnen worden toegepast voor de metaboliet IN-JE127, volstaat de vaststelling, zoals in de punten 208 tot en met 214 hierboven is opgemerkt, dat de Commissie in het geval van FPS terecht heeft beslist om die procedure niet toe te passen. Volgens de toepasselijke bepalingen kan namelijk geen gebruik worden gemaakt van deze procedure wanneer de gegevens in het verlengingsdossier moesten voorkomen toen het werd ingediend, en er passende richtsnoeren beschikbaar zijn om de vereiste beoordeling te verrichten. Bovendien kunnen op grond van die bepalingen geen werkzame stoffen worden goedgekeurd waarvoor bewijs ontbreekt dat zij geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens en dier en geen onaanvaardbare gevolgen voor het milieu of het grondwater meebrengen.
- 226 Gelet op al het voorgaande moet het vijfde middel worden afgewezen.

G. Zesde middel: schending van de beginselen van behoorlijk bestuur en bescherming van het gewettigd vertrouwen

- 227 Verzoekster betoogt dat de Commissie haar algemene plicht van behoorlijk bestuur heeft geschonden, op grond waarvan zij moet waarborgen dat het heronderzoek en de besluitvormingsprocedure transparant en volgens de geldende bepalingen verlopen.
- 228 De Commissie was immers aanvankelijk van mening dat FPS onder de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen viel, en had DuPont verzocht om op grond van artikel 4, lid 7, en punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 onmiddellijk een eventuele goedkeuring bij wijze van afwijking aan te vragen. De Commissie is in het tweede ontwerpevaluatieverslag echter op haar standpunt teruggekomen door te beslissen dat er in het geval van FPS geen reden was om de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen toe te passen.
- 229 Volgens verzoekster heeft deze omstandigheid DuPont ertoe gebracht tijd en aanzienlijke middelen te investeren in het opstellen van twee afwijkingsdossiers, die vervolgens door de plotselinge koerswijziging van de Commissie volstrekt nutteloos bleken.
- 230 Indien de twee andere zorgen die in het onderzoeksverslag van maart 2015 waren vastgesteld, volgens de Commissie namelijk volstonden als motivering voor een besluit tot niet-verlenging, had zij zich louter daarop kunnen beroepen, zonder naar de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen te verwijzen, en zou zij niet hebben verklaard dat de stof bij wijze van afwijking kon worden goedgekeurd.

- 231 De verandering van opvatting van de Commissie heeft grote gevolgen gehad doordat de aanvragers van de verlenging daadwerkelijk de mogelijkheid van goedkeuring bij wijze van afwijking werd ontzegd. Deze handelwijze vormt een schending van de beginselen van behoorlijk bestuur en van bescherming van het gewettigd vertrouwen van de aanvrager van de verlenging, bij wie de indruk is gewekt dat hij op grond van de afwijkingen van de voorlopige vaststellingscriteria van verordening nr. 1107/2009 ten minste een beperkte vorm van goedkeuring kon verkrijgen.
- 232 Verzoekster betoogt tevens dat FPS deel uitmaakt van de overdrachten die de Commissie in het kader van de concentratie Dow/DuPont zelf heeft opgelegd om binnen de Europese Economische Ruimte (EER) een daadwerkelijke concurrent voor Dow/DuPont te creëren op de markt voor herbiciden ter bestrijding van breedbladige onkruiden voor granen. Met de vaststelling van de bestreden verordening, die tot gevolg heeft dat FPS van de markt wordt gehaald, gaat de Commissie in de praktijk dus in tegen de doelstellingen van het mededingingsbeleid waarop de overdracht berust die zij zelf aan Dow/DuPont heeft opgelegd. De bestreden verordening zou namelijk leiden tot de verdwijning van FMC als daadwerkelijke concurrent van Dow/DuPont, waardoor de machtspositie van Dow/DuPont op de markt voor herbiciden ter bestrijding van breedbladige onkruiden voor granen binnen de EER wordt versterkt, ten nadele van de concurrenten van Dow/DuPont en van de landbouwers van de Unie. Juist die situatie heeft de Commissie getracht te voorkomen toen zij van DuPont eiste dat FPS aan FMC werd overgedragen. Volgens verzoekster vormt deze incoherentie in het beleid van de Commissie eveneens een schending van het beginsel van behoorlijk bestuur.
- 233 De Commissie bestrijdt verzoeksters argumenten.
- 234 Volgens vaste rechtspraak inzake het beginsel van behoorlijk bestuur is de inachtneming van de door de Unierechtsorde in administratieve procedures verleende waarborgen van des te fundamenteeler belang ingeval een instelling over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt. Tot die waarborgen behoort met name de zorgvuldigheidsplicht, dat wil zeggen de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het concrete geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (arresten van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; 27 september 2012, Applied Microengineering/Commissie, T-387/09, EU:T:2012:501, punt 76, en 16 september 2013, ATC e.a./Commissie, T-333/10, EU:T:2013:451, punt 84).
- 235 Tevens is geoordeeld dat de zorgvuldigheidsplicht volledig moet zijn geschonden om als kennelijke en ernstige overschrijding van de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid van een instelling te kunnen worden aangemerkt, aangezien een loutere onjuiste beoordeling van de omvang van de uit deze plicht voortvloeiende verplichtingen niet volstaat (arrest van 23 september 2015, Hüpeden/Raad en Commissie, T-206/14, niet gepubliceerd, EU:T:2015:672, punt 48).
- 236 In casu zij eraan herinnerd dat de Commissie op basis van de conclusies van EFSA op 18 maart 2015 een ontwerpevaluatieverslag over FPS heeft gepubliceerd, met het voorstel om de goedkeuring van FPS in te trekken. Het voorstel van de Commissie was gebaseerd op drie belangrijke probleempunten, te weten:
- de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen, waaraan was voldaan wegens het voorstel van EFSA om FPS als kankerverwekkende stof van categorie 2 en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 in te delen;

- het risico van blootstelling van het grondwater boven de maximumconcentratiegraad van 0,1 µg/l aan de drie metabolieten van FPS (IN-JV460, IN-KC576 en IN-KY374);
 - een risico voor in het water levende organismen.
- 237 Op diezelfde dag heeft de Commissie DuPont meegedeeld dat er binnen de instelling nog discussies gaande waren over het gebruik van de indelingsvoorstellen van EFSA bij de vaststelling van regelgevende besluiten, in het bijzonder over de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen, zodat het evaluatieverslag op basis van de uitkomst van die besprekingen kon worden herzien.
- 238 Enige tijd na de publicatie van het ontwerpevaluatieverslag voor FPS heeft de Commissie DuPont bij e-mail van 29 mei 2015 verzocht om, op basis van de conclusie dat FPS aan de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen voldeed, gegevens aan te dragen die in aanmerking konden worden genomen voor een eventuele goedkeuring bij wijze van afwijking op grond van punt 3.6.5 van bijlage II en artikel 4, lid 7, van verordening nr. 1107/2009.
- 239 Op 26 juni en 13 juli 2015 heeft DuPont twee aanvullende ontheffingsdossiers ingediend, waaruit bleek dat FPS noodzakelijk was voor landbouwactiviteiten en dat alle categorieën gebruikers van producten op basis van FPS verwaarloosbaar werden blootgesteld aan deze stof. In januari 2016 heeft de Commissie EFSA opgedragen om de twee door DuPont ingediende ontheffingsdossiers te onderzoeken.
- 240 Op 3 oktober 2016 heeft EFSA haar beoordeling van het hoofddossier voor verlenging hervat en een herziene versie van haar conclusies voorgelegd.
- 241 Na de publicatie van de herziene conclusies van EFSA heeft de Commissie op 22 december 2016 een herziene versie van haar ontwerpevaluatieverslag gepubliceerd, waarin zij vasthield aan haar voorstel om de goedkeuring van FPS in te trekken. De Commissie heeft de motivering voor het voorstel om de goedkeuring niet te verlengen, daarin echter gewijzigd, en niet meer gesteld dat er reden was om de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen toe te passen.
- 242 In het licht van die omstandigheden moet worden opgemerkt dat verzoekster er niet in slaagt aan te tonen dat de Commissie de gegevens betreffende de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen niet zorgvuldig en onpartijdig, billijk en binnen een redelijke termijn heeft onderzocht. Integendeel, de Commissie heeft de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen als zorgwekkend aangemerkt en voorts aangegeven dat er nog intern overleg werd gevoerd en dat het evaluatieverslag op basis van de uitkomst van die besprekingen kon worden herzien. Bovendien heeft de Commissie, na een diepgaander onderzoek van het dossier, besloten een herziene versie van haar ontwerpevaluatieverslag voor te leggen, waarin zij weliswaar vasthield aan haar voorstel tot intrekking van de goedkeuring van FPS, maar afzag van de toepassing van de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen.
- 243 Bovendien heeft de Commissie het ontwerpevaluatieverslag op verzoek van verzoekster zelf gewijzigd, en is zij in dat kader tot de conclusie gekomen dat haar voorstel tot intrekking van de goedkeuring van FPS om een aantal van de aanvankelijk aangevoerde redenen nog geldig was.

- 244 In die omstandigheden moet verzoeksters argument dat de Commissie met betrekking tot de voorlopige criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen het beginsel van behoorlijk bestuur heeft geschonden, in elk geval worden afgewezen.
- 245 Wat de vermeende schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen betreft, is het vaste rechtspraak dat iedere justitiabele bij wie een instelling van de Unie, door hem nauwkeurige toezeggingen te doen, gegronde verwachtingen heeft gewekt, zich op dat beginsel kan beroepen [arrest van 11 maart 1987, Van den Bergh en Jurgens en Van Dijk Food Products (Lopik)/EEG, 265/85, EU:C:1987:121, punt 44; zie ook arrest van 8 september 2010, Deltafina/Commissie, T-29/05, EU:T:2010:355, punt 427 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 246 Dienaangaande hoeft slechts te worden opgemerkt dat verzoekster nergens stelt dat de Commissie haar op enigerlei wijze zou hebben toegezegd dat zij op grond van de afwijkingen van de voorlopige vaststellingscriteria van verordening nr. 1107/2009 een beperkte vorm van goedkeuring zou krijgen. In die omstandigheden moet de grief inzake schending van het beginsel van bescherming van gewettigd vertrouwen worden afgewezen.
- 247 Wat voorts verzoeksters bewering betreft dat de bestreden verordening onverenigbaar is met het mededingingsrecht van de Unie, kan in navolging van de Commissie worden volstaan met de opmerking dat in de bestreden verordening geen rekening wordt gehouden met de concurrentiepositie van reële of potentiële producenten van gewasbeschermingsmiddelen waarin FPS is verwerkt. De bestreden verordening heeft immers tot gevolg dat gewasbeschermingsmiddelen die FPS bevatten, van de markt van de Unie worden gehaald, en niet dat de concurrentiepositie van de ondernemingen op die markt wordt gewijzigd.
- 248 Bijgevolg heeft de Commissie geen kennelijke en ernstige schending begaan van de grenzen welke – gelet op het beginsel van behoorlijk bestuur in verband met de zorgvuldigheidsplicht – gelden voor haar beoordelingsbevoegdheid.
- 249 Gelet op het voorgaande moet het zesde middel worden afgewezen en moet het beroep in zijn geheel worden verworpen.

V. Kosten

- 250 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in haar eigen kosten en in die van de Commissie, daaronder begrepen de kosten van de vervangingsprocedure en van de procedure in kort geding.

HET GERECHT (Vijfde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) FMC Corporation zal haar eigen kosten en die van de Europese Commissie dragen, daaronder begrepen de kosten van de vervangingsprocedure en van de procedure in kort geding.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 17 maart 2021.

ondertekeningen

Inhoud

I.	Voorgeschiedenis van het geding	2
II.	Bestreden verordening	7
III.	Procedure en conclusies van partijen	8
IV.	In rechte	9
	A. Overwegingen vooraf	10
	1. Voorzorgsbeginsel	10
	a) Definitie	10
	b) Risicobeoordeling	11
	1) Wetenschappelijke beoordeling	11
	2) Bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau	13
	c) Risicobeheer	14
	2. Verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof die is opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011	14
	a) Oorspronkelijke voorwaarden voor opname volgens richtlijn 91/414	15
	b) Wijziging van de goedkeuringscriteria bij verordening nr. 1107/2009	15
	3. Bewijslast	16
	4. Omvang van de rechterlijke toetsing	16
	B. Eerste middel: schending van verordening nr. 1141/2010, van verordening nr. 1272/2008 en van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en in richtlijn 2010/63	17
	1. Schending van verordening nr. 1141/2010 en van de richtsnoeren betreffende verlenging van de goedkeuring van AIR-3-stoffen	18
	2. Schending van de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 1272/2008 en van de richtsnoeren van de Commissie betreffende metabolieten in het grondwater	20
	3. Schending van de voorschriften inzake dierproeven in verordening nr. 1107/2009 en in richtlijn 2010/63	22
	C. Tweede middel: de Commissie heeft zich ten onrechte gebaseerd op nieuwe richtsnoeren of heeft op incoherente wijze gebruikgemaakt van de richtsnoeren, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel en de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging	23
	ECLI:EU:T:2021:143	41

1. Beoordeling van de genotoxiciteit van de metaboliet IN-JE127	23
2. Risicobeoordeling voor algen	26
D. Derde middel: de Commissie heeft, in strijd met verschillende Unierechtelijke bepalingen en de rechten van verdediging van de aanvrager van de verlenging, geen volledige risicobeoordeling verricht	28
E. Vierde middel: schending van het evenredigheidsbeginsel	31
F. Vijfde middel: schending van het non-discriminatiebeginsel	34
G. Zesde middel: schending van de beginselen van behoorlijk bestuur en bescherming van het gewettigd vertrouwen	36
V. Kosten	39