

ARREST VAN HET GRECHT (Tweede kamer — uitgebreid)

11 juli 2007*

In zaak T-229/04,

Koninkrijk Zweden, vertegenwoordigd door A. Kruse als gemachtigde,

verzoeker,

ondersteund door

Koninkrijk Denemarken, vertegenwoordigd door J. Molde, A. Jacobsen en J. Bering
Liisberg als gemachtigden,

door

Republiek Oostenrijk, vertegenwoordigd door E. Riedl als gemachtigde,

en door

Republiek Finland, vertegenwoordigd door T. Pynnä en E. Bygglin als gemachtigden,

intervenienten,

* Procestaal: Zweeds.

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door L. Ström van Lier en B. Doherty als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van richtlijn 2003/112/EG van de Commissie van 1 december 2003 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde paraquat op te nemen als werkzame stof (PB L 321, blz. 32),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer — uitgebreid),

samengesteld als volgt: J. Pirrung, kamerpresident, A. W. H. Meij, N. J. Forwood, I. Pelikánová en S. Papasavvas, rechters,

griffier: C. Kristensen, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 oktober 2006,

II - 2442

het navolgende

Arrest

Rechtskader

I — *Verdragsbepalingen*

- 1 Artikel 6 EG bepaalt dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in de omschrijving en uitvoering van het beleid en het optreden van de Gemeenschap, als bedoeld in artikel 3 EG, in het bijzonder met het oog op het bevorderen van duurzame ontwikkeling.
- 2 Artikel 152, lid 1, EG bepaalt dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd.
- 3 Artikel 174, lid 2, EG bepaalt dat de Gemeenschap in haar milieubeleid streeft naar een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio's van de Gemeenschap. In deze bepaling wordt verder gezegd dat het milieubeleid van de Gemeenschap berust op het voorzorgsbeginsel.

- 4 Volgens artikel 174, lid 3, EG, houdt de Gemeenschap bij het bepalen van haar beleid op milieugebied rekening met de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens.

II — Richtlijn 91/414/EEG

- 5 In de negende overweging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1) wordt verklaard dat de toelatingsvoorwaarden voor gewasbeschermingsmiddelen een zodanig hoge mate van bescherming moeten garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht. Deze overweging geeft tevens aan dat de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige productie.
- 6 Artikel 2 van richtlijn 91/414 definieert gewasbeschermingsmiddelen als, met name, werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en die bestemd zijn om ongewenste planten te doden. Dit artikel definieert de werkzame stoffen als stoffen of micro-organismen met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen, of op planten, delen van planten of plantaardige producten.

7 Artikel 4, lid 1 , van richtlijn 91/414 bepaalt:

„De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

- a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat de punten b, c, d en e betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:

- b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

[...]

- iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

- iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

- v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— [...]

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

[...]”

8 Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 luidt als volgt:

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

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

- b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b, punten iv en v.”
- 9 Artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 bepaalt: „[A]n de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals [met name] [...] beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, [...] [een] de wijze van gebruik.”
- 10 Artikel 6 van richtlijn 91/414 bepaalt met name dat over de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij genoemde richtlijn wordt beslist volgens de procedure van artikel 19 van deze richtlijn. Artikel 19 van richtlijn 91/414, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468/EG van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (gekwaliceerde meerderheid) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 1), bepaalt dat de Commissie wordt bijgestaan door een regelgevend comité: het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna: „permanent comité”).
- 11 Artikel 8 van richtlijn 91/414 preciseert dat bepaalde werkzame stoffen geleidelijk worden onderzocht in het kader van een werkprogramma van de Commissie.
- 12 Bijlage II bij richtlijn 91/414 bevat de voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. In de inleiding van deze bijlage II wordt aangegeven dat de te verstrekken

informatie met name een technisch dossier moet omvatten met, enerzijds, de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de te voorziene gevaren die de stof onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, en, anderzijds, de resultaten van de onderzoeken, waarvan een aantal verder nog zullen worden aangehaald, alsook een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de onderzoeken, of een motivering ten genoegen van de bevoegde instantie, wanneer bepaalde specifieke gegevens of informatie overbodig lijken of niet kunnen worden verstrekt.

13 Uit punt 5.7 van deel A van bijlage II bij richtlijn 91/414 blijkt dat er onderzoeken naar vertraagd intredende neurotoxiciteit dienen te worden uitgevoerd voor stoffen met structuren die vergelijkbaar zijn met of verwant zijn aan de structuren van stoffen die vertraagd intredende neurotoxiciteit tot gevolg kunnen hebben, zoals organofosfaten. Deze onderzoeken dienen voldoende gegevens op te leveren om te kunnen beoordelen of de werkzame stof vertraagd intredende neurotoxiciteit tot gevolg kan hebben na acute blootstelling.

14 Bijlage VI bij richtlijn 91/414 (hierna: „bijlage VI”) bevat uniforme beginselen om ervoor te zorgen dat de lidstaten de in artikel 4, lid 1, sub b tot en met e, van genoemde richtlijn gestelde eisen op uniforme wijze toepassen om zodoende te komen tot een hoge mate van bescherming voor mens, dier en milieu. Krachtens artikel 18, lid 1, van richtlijn 91/414 werden de uniforme beginselen aanvankelijk vastgesteld bij richtlijn 94/43/EG van de Raad van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI (PB L 227, blz. 31). Deze richtlijn werd nietig verklaard bij het arrest van het Hof van 18 juni 1996, Parlement/Raad (C-303/94, Jurispr. blz. I-2943). De Raad heeft vervolgens richtlijn 97/57/EG van 22 september 1997 tot vaststelling van bijlage VI (PB L 265, blz. 87) vastgesteld.

15 Punt A 2, sub c, van bijlage VI bepaalt:

„Bij het onderzoek van aanvragen en het verlenen van vergunningen, moeten de lidstaten [...] rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke

informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbestrijdingsmiddel of de mogelijke schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan.”

- 16 Punt C 2.4.1.1 van bijlage VI bepaalt: „[E]r mag geen toelating worden verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepassingsmethode) het [aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener] overschrijdt.”
- 17 Punt C 2.5.2.1 van bijlage VI bepaalt, met name, dat geen toelating wordt verleend indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld en de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

III — Verordening (EEG) nr. 3600/92

- 18 Artikel 4 van verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 366, blz. 10), bepaalt met name dat producenten die een bestaande werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wensen te zien opgenomen, de Commissie daarvan kennis moeten geven.

- 19 Volgens artikel 5, lid 2, van verordening nr. 3600/92 stelt de Commissie de lijst vast van de aangemelde werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld, en wijst zij voor de beoordeling van elke werkzame stof een als rapporteur optredende lidstaat aan.
- 20 Artikel 6 van verordening nr. 3600/92 bepaalt, zakelijk weergegeven, dat de kennisgevers als bedoeld in artikel 4 van deze verordening aan de daartoe aangewezen autoriteit van de voor de betrokken werkzame stof als rapporteur optredende lidstaat een samenvatting van het dossier en het volledige dossier dienen te zenden.
- 21 Uit artikel 6, lid 2, van verordening nr. 3600/92 blijkt dat de samenvatting van het dossier met name de volgende elementen moet omvatten: een kopie van de kennisgeving, de aanbevolen voorwaarden waaronder de werkzame stof kan worden gebruikt in verband met de opneming ervan in bijlage I bij richtlijn 91/414 en de beschikbare samenvattingen en uitslagen van de proeven, de naam van de persoon die of van het instituut dat de proeven heeft uitgevoerd voor elk van de in bijlage II bij de richtlijn genoemde punten, enerzijds, en dezelfde gegevens voor elk van de in bijlage III bij de richtlijn genoemde punten die voor de beoordeling van de in artikel 5 van de richtlijn genoemde criteria relevant zijn, anderzijds, en dit voor een of meer preparaten die representatief zijn voor de aanbevolen voorwaarden waaronder het product kan worden gebruikt.
- 22 Artikel 6, lid 2, van verordening nr. 3600/92 preciseert verder dat wanneer de samenvattingen of de uitslagen van de proeven niet beschikbaar zijn, het dossier ofwel overeenkomstig de inleiding van de bijlagen II en III bij deze richtlijn, de wetenschappelijke of technische redenen vermeldt waarom de informatie voor toetsing van de werkzame stof aan de in artikel 5 van richtlijn 91/414 genoemde criteria niet noodzakelijk is, ofwel een verbintenis bevat van de producent, respectievelijk producenten door wie het dossier wordt ingediend, om de ontbrekende informatie volgens een gedetailleerd tijdschema op een later tijdstip te zenden.

- 23 Artikel 6, lid 3, van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat het volledige dossier de officiële rapporten en de volledige onderzoeksverslagen met betrekking tot alle in artikel 6, lid 2, sub c, van verordening nr. 3600/92 bedoelde informatie omvat.
- 24 Artikel 7, lid 1, sub a, van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat voor elke werkzame stof waarvoor een lidstaat als rapporteur is aangewezen, die lidstaat de in artikel 6, leden 2 en 3, van verordening nr. 3600/92 bedoelde dossiers onderzoekt. Krachtens artikel 7, lid 1, sub b, draagt de als rapporteur optredende lidstaat er zorg voor dat onmiddellijk na de beëindiging van het onderzoek van het dossier de kennisgevers de bijgewerkte samenvatting van het dossier aan de overige lidstaten en aan de Commissie toezenden.
- 25 Artikel 7, lid 1, sub c, van verordening nr. 3600/92 verplicht de als rapporteur optredende lidstaat om aan de Commissie een evaluatieverslag te zenden van de in artikel 6, leden 2 en 3, van verordening nr. 3600/92 bedoelde dossiers, dat de aanbeveling bevat om ofwel de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, met vermelding van de voorwaarden voor de opnemings ervan, ofwel de werkzame stof uit de markt te nemen, ofwel de werkzame stof tijdelijk uit de markt te nemen, met de mogelijkheid om opnieuw te onderzoeken of de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen wanneer de uitslagen van de in het verslag gevraagde bijkomende proeven of de in het verslag gevraagde bijkomende gegevens zijn overgelegd, ofwel elke beslissing hieromtrent uit te stellen totdat de uitslagen van de in het verslag gevraagde bijkomende proeven of de in het verslag gevraagde gegevens zijn ontvangen.
- 26 Volgens artikel 7, lid 2, van verordening nr. 3600/92 kan de als rapporteur optredende lidstaat, zodra met het onderzoek wordt begonnen, de kennisgevers uitnodigen hun dossiers te verbeteren of aan te vullen. Bovendien kan de als rapporteur optredende lidstaat, zodra met het onderzoek wordt begonnen, deskundigen uit andere lidstaten raadplegen of bij de andere lidstaten aanvullende technische of wetenschappelijke informatie opvragen die bij de evaluatie van nut kan zijn.

27 Artikel 7, lid 3, van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat wanneer de Commissie met name het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat heeft ontvangen, zij het dossier en het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat aan het permanent comité doet toekomen voor verder onderzoek. In deze bepaling staat eveneens dat, alvorens het dossier en het verslag aan het permanent comité toe te zenden, de Commissie het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat ter informatie aan de andere lidstaten doet toekomen.

28 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 3600/92 bepaalt, zakelijk weergegeven, dat de als rapporteur optredende lidstaat, na ontvangst van de uitslagen van de bijkomende proeven of van de bijkomende gegevens, deze uitslagen of gegevens dient te onderzoeken en er zorg voor dient te dragen dat het résumé van de bijkomende proeven en de uitslagen van deze proeven, respectievelijk de bijkomende gegevens, door de kennisgever aan de overige lidstaten en aan de Commissie worden gezonden. De als rapporteur optredende lidstaat dient de Commissie tevens zijn evaluatie van deze gegevens te zenden ter aanvulling van het evaluatieverslag. Dit verslag wordt tevens aan het permanent comité voorgelegd.

Voorgeschiedenis van het geding

I — Procedure van vaststelling van richtlijn 2003/112/EG

29 Paraquat is een werkzame stof. Het wordt gebruikt in de samenstelling van één van de drie wereldwijd meest gebruikte onkruidbestrijdingsmiddelen. Het is een breedwerkend niet-selectief herbicide dat bijzonder doeltreffend is bij de onkruidbestrijding. Het doet de bladeren verdorren, waardoor de groene plantendelen afsterven. Het heeft geen invloed op het wortelstelsel. Het afsterven en het verdorren van de groene plantendelen is beperkt tot de delen die door de spuitvloeistof worden geraakt. Het wordt toegepast op meer dan 50 soorten cultuurgewassen in meer dan 120 landen en wordt al zowat zestig jaar als herbicide in de handel gebracht.

- 30 Deze werkzame stof werd verboden in dertien landen, waaronder Zweden, Denemarken, Oostenrijk en Finland.
- 31 In juli 1993 hebben verschillende producenten van paraquat, waaronder de onderneming Zeneca — met als rechtsopvolger de onderneming Syngenta (hierna: „kennisgever”) —, krachtens artikel 4 van verordening nr. 3600/92 de Commissie ter kennis gebracht dat zij deze werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 willen laten opnemen.
- 32 Krachtens verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van verordening (EEG) nr. 3600/92 (PB L 107, blz. 8) is het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland aangewezen als de als rapporteur optredende lidstaat voor de werkzame stof paraquat (hierna: „AROL”).
- 33 De kennisgever heeft de AROL een dossier voor de opneming van paraquat overgelegd. De AROL heeft de Commissie op 31 oktober 1996 een voorlopig evaluatieverslag meegedeeld (hierna: „voorlopig verslag”). In dit voorlopig verslag stelde de AROL voor om de beslissing over de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 uit te stellen tot aan de ontvangst van bijkomende gegevens, in het bijzonder inzake de uitwerking van de werkzame stof op de voortplanting van vogels en inzake de giftigheid van de werkzame stof voor hazen. De AROL heeft verder voorgesteld om bepaalde voorwaarden te verbinden aan de eventuele opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414.
- 34 De Commissie heeft het voorlopig verslag aan de lidstaten en aan de kennisgever meegedeeld voor hun opmerkingen.

35 Het voorlopig verslag en het dossier werden eveneens onderzocht door een groep van deskundigen, de European Commission Co-ordination (ECCO), die in 1996 door de Commissie was opgericht. Dit onderzoek bestond in een aantal raadplegingen van technische deskundigen van bepaalde lidstaten, die door de Commissie tussen april en juli 1997 werden georganiseerd. Deze deskundigen werden geraadpleegd over diverse aspecten van paraquat. De onderzochte standpunten en het eindresultaat van de bijeenkomsten van deze groep deskundigen werden opgenomen in een verslag (hierna: „evaluatieverslag van de ECCO”). Dit verslag werd meegedeeld aan de lidstaten en aan de kennisgever voor hun opmerkingen en eventuele toelichtingen.

36 In mei 2000 heeft de AROL een addendum bij het voorlopig verslag opgesteld, met daarin vooral zijn opmerkingen inzake de blootstelling aan paraquat van de gebruikers, van hazen en van vogels.

37 Het dossier, het voorlopig verslag met het addendum, het evaluatieverslag van de ECCO en de opmerkingen en toelichtingen werden ter beoordeling aan het permanent comité voorgelegd. Het onderzoek van het permanent comité duurde van juni 2000 tot en met juli 2003.

38 De Commissie heeft eveneens besloten om de in het voorgaande punt genoemde stukken voor te leggen aan het wetenschappelijk comité voor planten, dat was opgericht bij haar besluit 97/579/EG van 23 juli 1997 houdende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid (PB L 237, blz. 18; hierna: „wetenschappelijk comité”), vooral om het advies van dit comité te kennen over de risico’s voor de toedieners, en met bijzondere aandacht voor blootstelling via inademing en huidcontact, alsook over de risico’s van de voorgenomen toepassingen voor de voortplanting van vogels en voor hazen. Het wetenschappelijk comité heeft op 20 december 2001 zijn advies uitgebracht. Naar aanleiding van dit advies heeft de kennisgever bijkomende gegevens verstrekt.

- 39 De AROL heeft in september 2002 een verslag voorgelegd met zijn opmerkingen over het advies van het wetenschappelijk comité en over de bijkomende gegevens van de kennisgever (hierna: „tweede verslag van de AROL”).
- 40 Tijdens de evaluatie van paraquat werden een aantal opmerkingen en conclusies, die van verschillende partijen waren ontvangen, samengevat en in een evaluatietabel opgenomen.
- 41 De procedure van evaluatie van paraquat met het oog op de opname ervan in bijlage I bij de richtlijn werd afgesloten op de bijeenkomst van het permanent comité van 3 oktober 2003. De conclusies van deze bijeenkomst zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie.

II — Richtlijn 2003/112/EG

- 42 Op 1 december 2003 heeft de Commissie richtlijn 2003/112/EG tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde paraquat op te nemen als werkzame stof (PB L 321, blz. 32; hierna: „bestreden richtlijn”) vastgesteld. In overweging 4 van de bestreden richtlijn staat te lezen:

„Het verslag inzake paraquat en de aanvullende informatie werden [...] aan het [w]etenschappelijk [c]omité [...] overgelegd. [Dit] comité werd verzocht commentaar te leveren op het risico voor toedieners, met inachtneming van mogelijke blootstelling door inademing en via de huid, [...] en op de risico's die de voorgenomen toepassingen kunnen opleveren voor de voortplanting van vogels en hazen [...]. Op basis van de resultaten van veldonderzoek inzake blootstelling, aangevuld met informatie

over onderzoek naar de gezondheid van toedieners, kwam het comité tot de bevinding dat, wanneer paraquat overeenkomstig de aanbevelingen en met inachtneming van de gebruiksvoorschriften als gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt, dit gebruik geen aanzienlijk gezondheidsrisico voor de toedieners inhoudt [...] Voorts kwam het wetenschappelijk comité tot de conclusie dat de beschikbare studies op een gevaar voor op de grond broedende vogelsoorten wijzen. Er was echter meer informatie over de werkelijke blootstelling vereist voordat het risico definitief kon worden geëvalueerd. De gegevens die vervolgens beschikbaar kwamen, werden in het [p]ermanent [c]omité [...] geëvalueerd. Op grond hiervan werd geconcludeerd dat de blootstelling van op de grond broedende vogels in vele gevallen te verwaarlozen is. Toch zijn er scenario's waarin blootstelling zich kan voordoen. De evaluatie in het permanent comité leidde tot de conclusie dat het risico aanvaardbaar is, op voorwaarde dat de nodige risicobeperkende maatregelen worden getroffen. Het wetenschappelijk comité kwam ten slotte tot de conclusie dat paraquat voor hazen weliswaar letale en subletale gevolgen kan hebben, maar dat de beschikbare gegevens ontoereikend zijn om te kunnen ramen hoeveel hazen erdoor worden getroffen. Bij de opstelling van de richtlijn en het evaluatieverslag is rekening gehouden met de mening van het wetenschappelijk comité. De evaluatie in het permanent comité leidde tot de conclusie dat het risico aanvaardbaar is indien de nodige risicobeperkende maatregelen worden toegepast.”

43 Overweging 5 van de bestreden richtlijn luidt als volgt:

„Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat bepaalde toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, [sub] a en b, van richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits er risicobeperkende maatregelen worden genomen en het gebruik waar nodig wordt beperkt. Paraquat moet derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. Sommige toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten, houden evenwel een onaanvaardbaar risico in en mogen derhalve niet worden toegestaan. Bovendien wordt het passend geacht ervoor te zorgen dat de lidstaten bepalen dat de kennisgever en elke andere houder van de toelating voor paraquat een beheersprogramma opstellen dat in het bijzonder gericht is op de veiligheid van de toediener en dat zij jaarlijks bij de Commissie verslag uitbrengen

over de gevallen waarin gezondheidsproblemen bij de toedieners zijn geconstateerd, alsmede over de mogelijke consequenties voor hazen. Op grond daarvan moet worden nagegaan of de door de lidstaten opgelegde risicobeperkende maatregelen de mogelijke risico's voor toedieners en hazen ook werkelijk tot een aanvaardbaar niveau terugdringen en moeten, met inachtneming van de wetenschappelijke vooruitgang, de eigenschappen en mogelijke aanverwante risico's voor mens en milieu opnieuw worden geëvalueerd."

- ⁴⁴ Artikel 1 van de bestreden richtlijn bepaalt: „Bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn”. Naast de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414, luidt de bijlage bij de bestreden richtlijn, onder de titel „Specifieke bepalingen”, als volgt:

„De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.

De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten:

- toepassingen met behulp van druk- en rugspuiten bij het tuinieren, door particuliere of professionele gebruikers;
- toepassingen met vernevelingssystemen;
- ULV-toepassingen.

Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag [van de Commissie] over paraquat, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het [p]ermanent [c]omit e [...] is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van:

- de toedieners, vooral bij gebruik van druk- en rugspuiten;

- op de grond broedende vogels[; w]anneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van eieren mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld;

[...]

- hazen[; w]anneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van hazen mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld.

De lidstaten zien erop toe dat de houders van de toelating tot 2008 jaarlijks uiterlijk op 31 maart verslag uitbrengen over eventuele gezondheidsproblemen bij de toe[dieners] en over gevolgen voor hazen in een of meer representatieve toepassingsgebieden, en daarbij ook verkoopcijfers meedelen en een overzicht geven van de gebruikspatronen, zodat een realistisch beeld wordt verkregen van het effect van paraquat op toxicologisch en op ecologisch gebied.

De lidstaten zien erop toe dat technische concentraten een doeltreffend braakmiddel bevatten. Vloeibare producten moeten een doeltreffend braakmiddel bevatten, alsmede blauwe/groene kleurstoffen en stinkende of sterk riekende bestanddelen. Ook andere beschermstoffen, bv. bindmiddelen, mogen worden toegevoegd.

Daarbij houden zij rekening met de FAO-specificatie.”

Procesverloop

- 45 Bij een op 27 februari 2004 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift heeft het Koninkrijk Zweden het onderhavige beroep ingesteld. Dit beroep werd ingeschreven op de griffie van het Hof onder nummer C-102/04.
- 46 Bij besluit van het Hof van 8 juni 2004 werd de zaak naar het Gerecht verwezen conform besluit 2004/407/EG, Euratom, van de Raad van 26 april 2004 tot wijziging van de artikelen 51 en 54 van het Statuut van het Hof van Justitie (PB L 132, blz. 5). De zaak werd daarop ingeschreven op de griffie van het Gerecht onder nummer T-229/04.
- 47 Bij op 17 juni 2004 ter griffie van het Gerecht neergelegde akten hebben het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland verzocht om in de onderhavige procedure te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van het Koninkrijk Zweden. Bij op 21 juni 2004 ter griffie van het Gerecht neergelegde akte deed de Republiek Oostenrijk hetzelfde verzoek. Bij beschikking van 15 december 2004 heeft de president van de Tweede kamer van het Gerecht deze interventies toegestaan. Intervenienten hebben hun memories neergelegd, en de andere partijen hebben hun opmerkingen hierover binnen de gestelde termijn ingediend.

48 Het Gerecht heeft op voorstel van de Tweede kamer en partijen gehoord, krachtens artikel 14, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering de zaak conform artikel 51 van het genoemde reglement verwezen naar de Tweede kamer — uitgebreid.

49 Het Gerecht (Tweede kamer — uitgebreid) heeft, op rapport van de rechter-rapporteur, besloten om tot de mondelinge behandeling over te gaan.

50 Op vraag van het Koninkrijk Zweden heeft het Gerecht in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang bedoeld in artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering de Commissie verzocht om een stuk over te leggen dat door deze laatste het „Franse onderzoek” werd genoemd. Het Gerecht heeft partijen tevens een reeks schriftelijke vragen gezonden, en hun gevraagd om vóór de terechtzitting een aantal hiervan schriftelijk te beantwoorden. De Commissie heeft gehoor gegeven aan het verzoek om het Franse onderzoek over te leggen. Partijen hebben hun schriftelijke antwoorden op de vragen binnen de gestelde termijn ingediend.

51 Partijen zijn ter terechtzitting van 3 oktober 2006 in hun pleidooien en hun antwoorden op de schriftelijke en mondelinge vragen van het Gerecht gehoord.

Conclusies van partijen

52 Het Koninkrijk Zweden, ondersteund door het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Finland, concludeert dat het het Gerecht behage:

— de bestreden richtlijn nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

53 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep te verwerpen;

— het Koninkrijk Zweden, het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Finland te verwijzen in de kosten.

In rechte

54 Tot staving van zijn beroep voert het Koninkrijk Zweden, ondersteund door de interveniënten, twee groepen middelen aan. De middelen van de eerste groep, die de procedure betreffen, zijn schending van artikel 7 van verordening nr. 3600/92, van artikel 5 van richtlijn 91/414 en van artikel 174, lid 3, EG. De middelen van de tweede groep zijn schending van artikel 5 van richtlijn 91/414, van het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, van het vereiste van een hoog niveau van bescherming van het milieu en van de menselijke gezondheid, en van het voorzorgsbeginsel.

55 De Commissie betwist de gegrondheid van elke groep middelen.

56 Verder hebben de partijen eveneens een aantal overwegingen geformuleerd over het wetenschappelijke dossier inzake paraquat. Ter terechtzitting heeft het Koninkrijk Zweden verklaard, zonder op dit punt door de Commissie te zijn tegengesproken, dat deze de feitelijke grondslag vormen voor de in de schrifturen uitdrukkelijk aangehaalde middelen en argumenten.

*I — De stand van het wetenschappelijk dossier inzake paraquat**A — Algemeen*

- 57 Het Koninkrijk Zweden betoogt dat, van alle stoffen die ooit in bijlage I bij richtlijn 91/414 werden opgenomen, paraquat — wat de acute toxiciteit betreft — het grootste gevaar voor de gezondheid oplevert, daar de door deze stof veroorzaakte laesies irreversibel zijn. Dienaangaande verklaart de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat paraquat, wanneer het in het lichaam terechtkomt of in geconcentreerde vorm op de huid wordt aangebracht, na een zekere tijd een ernstige, ja zelfs dodelijke, uitwerking heeft.
- 58 Het Koninkrijk Zweden preciseert dat het drinken van 2 centiliter paraquat in geconcentreerde vorm dodelijk is. Uit een onderzoek van de sterfgevallen die werden veroorzaakt door een vergiftiging met bestrijdingsmiddelen in Engeland en Wales tussen 1980 en 1991 (hierna: „Thompson onderzoek”) blijkt dat er tijdens deze periode dodelijke ongevallen plaatsvonden, ondanks de maatregelen ter beperking van het risico die vanaf de jaren 80 door de kennisgever werden genomen. Ondanks deze maatregelen is er dus nog steeds een onaanvaardbaar risico van blootstelling aan de stof, die kan leiden tot irreversibele laesies of tot het overlijden van het slachtoffer.
- 59 Met betrekking tot de risico’s verbonden aan de inademing van deze stof voert het Koninkrijk Zweden aan dat onderzoek met zeer precieze meetmethodes heeft aangetoond dat een langdurig normaal gebruik van paraquat de zuurstofopnamecapaciteit kan aantasten (hierna: „Dalvie onderzoek”).
- 60 Het Koninkrijk Zweden stelt verder dat er vergiftigingen via de huid met dodelijke afloop bekend zijn. Uit een bepaald onderzoek blijkt dat een gebruiker dodelijk kan zijn blootgesteld wanneer hij drieënhalf uur heeft gesproeid met een lek apparaat

(hierna: „Wesseling studie”). De Republiek Finland haalt het geval aan van een toediener bij wie paraquat bij het overgieten op zijn broek was gespat, en die deze vlek pas na 48 uur had weggewassen. Tien dagen na het voorval viel zijn longactiviteit uit en op de vijftiende dag na het voorval is hij overleden. In het Wesseling onderzoek wordt tevens melding gemaakt van een samenhang tussen langdurig gebruik van paraquat en huidkanker.

- 61 De Commissie brengt hiertegen in dat paraquat door de WHO wordt beschouwd als een matig giftige stof en dus bij lange na niet de schadelijkste stof is die ooit in bijlage I bij richtlijn 91/414 werd opgenomen.
- 62 Wat de risico's verbonden aan de inname van de stof betreft, blijkt uit de gegevens in verband met gevallen van inname in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1991, die zijn opgenomen in het voorlopig verslag en waarnaar het Koninkrijk Zweden verwijst, dat het aantal gevallen van onopzettelijke inname en overlijden voortdurend is gedaald en dat, met uitzondering van twee onduidelijke gevallen in 1987, in het Verenigd Koninkrijk geen enkel overlijden werd geregistreerd na 1983, ofschoon de verkoop van producten die paraquat bevatten, een gestage groei heeft gekend. Zij voegt hieraan toe dat in het Thompson onderzoek slechts wordt aangegeven dat 33 sterfgevallen op een totaal van 3 978 werden veroorzaakt door bestrijdingsmiddelen die paraquat bevatten, en dat het hier hoofdzakelijk gevallen van zelfmoord betrof.
- 63 Wat de gevolgen van inademing van paraquat betreft, voert de Commissie aan dat de gebruikelijke longtesten hebben aangetoond dat langdurig gebruik van paraquat gevolgen heeft voor de zuurstofopnamecapaciteit, maar niet voor de ademhalingsfunctie. Zij stelt verder dat uit het Dalvie onderzoek blijkt dat de uitwerking op de luchtwegen van een langdurige blootstelling aan kleine dosissen paraquat nog niet volledig is aangetoond, en dat op basis van dit onderzoek geen verband kan worden gelegd tussen een langdurige blootstelling aan paraquat en de waargenomen symptomen.

64 Ten slotte betoogt de Commissie, wat de gevolgen van een blootstelling aan paraquat via de huid betreft, dat het Wesseling onderzoek preciseert dat paraquat wereldwijd één van de meest gebruikte bestrijdingsmiddelen is, dat het in de meeste landen zonder beperkingen wordt gebruikt, en dat het door het merendeel van de controleinstanties als veilig wordt beschouwd. Dit onderzoek brengt verslag uit over een dodelijk ongeval waarbij de met paraquat gevulde rugspuit lek was. Wat dit laatste betreft, voert de Commissie aan dat in de Gemeenschap de verplichting bestaat om een beschermende uitrusting te dragen bij de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten. Derhalve is het Wesseling onderzoek in casu niet relevant, aangezien het betrekking heeft op een atypisch geval. Dit onderzoek wijst evenmin op een verband tussen langdurig gebruik van paraquat en huidkanker. Bovendien beschouwt de WHO paraquat niet als een kankerverwekkende stof.

B — Het verband tussen blootstelling aan paraquat en de ziekte van Parkinson

65 Het Koninkrijk Zweden voert aan dat de vakliteratuur inzake de neurotoxiciteit van paraquat aanwijzingen bevat van een verband tussen deze stof en het optreden van de ziekte van Parkinson, een neurodegeneratieve ziekte bij mensen, ook al is het verband tussen het gebruik van paraquat en deze ziekte niet met zekerheid aangetoond. Zo toonde een onderzoek uit 2002 aan dat paraquat bij muizen laesies van het zenuwstelsel kan veroorzaken die als kenmerkend voor de ziekte van Parkinson worden beschouwd (hierna: „McCormack onderzoek”). Bovendien wees een in de jaren 90 verricht onderzoek op het belang van het verband tussen blootstelling aan paraquat en het optreden van de ziekte van Parkinson (hierna: „Hertzman onderzoek”).

66 De Commissie betoogt, zakelijk weergegeven, dat een eventueel verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson nooit werd aangetoond. Het Hertzman onderzoek is een retrospectieve analyse waarbij werd gezocht naar milieurisicofactoren bij de

ziekte van Parkinson. Het onderzoek geeft aan dat het risico groter is voor personen die in de fruitteelt of in houtschaverijen hebben gewerkt.

67 Het McCormack onderzoek betrof pasgeboren muizen die werden gekweekt om na te gaan of zij de ziekte van Parkinson zouden oplopen, en bij dewelke een zeer grote dosis paraquat werd ingespoten. Dit onderzoek is op toxicologisch gebied niet relevant voor de menselijke gezondheid, aangezien het niet is gebaseerd op een realistische blootstelling, zelfs in het meest ongunstige gebruiksscenario. Wat dit laatste betreft, stelt de Commissie dat de ingespoten dosissen duizendmaal hoger waren dan de gemiddelde dagelijkse dosis, en tweeduizendmaal hoger dan het aanvaardbare niveau van blootstelling van de toediener (Acceptable Operator Exposure Level; hierna: „AOEL”). Dit onderzoek betreft veeleer de beoordeling van het gevaar dat paraquat kan opleveren, dan een beoordeling van de risico's in de zin van de risico's waaraan een gebruiker is blootgesteld bij een gebruik in realistische omstandigheden.

68 Overigens toont een onderzoek van de bestaande vakliteratuur aan dat er geen verband bestaat tussen het gebruik van paraquat en de ziekte van Parkinson. De Commissie verwijst hiervoor met name naar een onderzoek van de wetenschappelijke vakliteratuur dat in 2001 werd verricht voor het Advisory Committee on Pesticides (Adviescomité bestrijdingsmiddelen van het Verenigd Koninkrijk) (hierna: „Dewhurst onderzoek”). Dit blijkt tevens uit epidemiologisch onderzoek dat wordt aangehaald in een memorie van de kennisgever die zou hebben gecirculeerd tijdens de bijeenkomst van het permanent comité in juli 2003.

C — De rekenkundige modellen en de veldonderzoeken betreffende het risico van het gebruik van paraquat voor de toedieners

69 Het Koninkrijk Zweden betoogt dat de rekenkundige modellen en de veldonderzoeken inzake het gebruik van paraquat aantonen dat dit gebruik risico's inhoudt.

- 70 Wat, ten eerste, de modellen betreft, betoogt het dat deze ondubbelzinnig aantonen dat de blootstelling van de gebruikers aan paraquat het AOEL overschrijdt. Dienaangaande preciseert het dat volgens de twee modellen die werden gebruikt voor de berekening van de blootstelling van professionele gebruikers aan paraquat, met inaanmerkingneming van het al dan niet gebruiken van een persoonlijke beschermende uitrusting en van de verschillende wijzen van gebruik van de stof (rugspuit of tractorspuit), de blootstelling van deze gebruikers de vastgestelde drempel 4 tot 100 maal overschrijdt. De berekende waarden zijn 20 tot 100 maal hoger dan het AOEL wanneer rugspuiten worden gebruikt zonder beschermende kledij, terwijl bij het gebruik van handschoenen voor het hanteren en het sproeien van de stof de waarden ongeveer 60 maal hoger liggen dan het AOEL. Ten slotte ligt zelfs bij het gebruik van handschoenen, ademhalingsbescherming, overalls, hoeden met een brede rand en stevige schoenen, het niveau van blootstelling nog steeds boven het AOEL.
- 71 Wat ten tweede de veldonderzoeken betreft, voert het Koninkrijk Zweden aan dat deze wijzen op het bestaan van blootstellingen die het AOEL overschrijden.
- 72 Zo blijkt uit een in Sri Lanka volgens summier onderzoeksmethodes verricht onderzoek bij gebruikers die geen beschermende uitrusting gebruikten, dat de door de huid geabsorbeerde hoeveelheden 8 tot 18 maal hoger waren dan het AOEL. De overeenkomstige evaluatie op basis van een urineonderzoek wees op blootstellingsniveaus die 2 tot 8 maal hoger lagen dan het AOEL.
- 73 Een onderzoek dat in 1996 in Guatemala werd verricht op 20 personen die een beschermende uitrusting hadden gebruikt, toonde aan dat één van de gebruikers een blootstellingsniveau van 118 % van het AOEL vertoonde ondanks het dragen van zijn beschermende uitrusting (hierna: „het Guatemalteekse onderzoek”). In dit onderzoek was verder sprake van een andere gebruiker die eveneens beschermende uitrusting had gedragen, en die een blootstellingsniveau van 92,8 % van de drempelwaarde vertoonde, ofschoon hij, volgens de bewoordingen van het onderzoek, het product omzichtig had toegepast.

- 74 Het Guatemalteekse onderzoek is relevant omdat de gebruikte spuitmethode overeenkomt met die welke in Europa wordt toegepast. Het Koninkrijk Zweden stelt dienaangaande dat, ook al zou het door dit onderzoek aangetoonde hoge blootstellingsniveau voortvloeien uit het feit dat de betrokken gebruiker het bewuste product op een hellend terrein heeft gespoten, een dergelijk geval zich in Europa kan voordoen, aangezien paraquat er vooral wordt gebruikt in de wijn- en olijfgaarden, waarvan ongeveer 2,5 miljoen hectare zich op hellend terrein bevindt.
- 75 Een in 1997 in een citruskwekerij in Spanje verricht onderzoek, dat betrekking had op 20 gebruikers met beschermende uitrusting, toont aan dat de gemiddelde blootstelling 15 % van de drempel bedroeg, dat het 75-percentiel overeenkwam met 48 % van de drempel, dat de hoogste geabsorbeerde dosis die werd gemeten, overeenkwam met 81 % van de drempel, en vier gebruikers een blootstellingsniveau vertoonden dat hoger was dan 50 % van de drempel (hierna: „het Spaanse onderzoek”).
- 76 Een door de Commissie tijdens de procedure voor het Gerecht aangevoerd Frans onderzoek wijst op een onaanvaardbaar blootstellingsniveau. Volgens het proces-verbaal van de bijeenkomst van de werkgroep van het permanent comité van december 2002 zou in dit onderzoek worden geconcludeerd dat het blootstellingsniveau van de toedieners door het gebruik van handwerktuigen onaanvaardbaar kan worden. Uit dit proces-verbaal blijkt tevens dat het Franse onderzoek adviseert om het gebruik van paraquat in particuliere tuinen te verbieden, en de opvolging van de gebruikers te verzorgen.
- 77 Wat ten slotte de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen betreft, waarnaar de Commissie in haar schrifturen voor het Gerecht verwijst, en volgens welke in deze lidstaten correct werd omgegaan met de risico's van paraquat, betoogt het Koninkrijk Zweden dat deze inlichtingen door geen enkel wetenschappelijk bewijs worden gestaafd en uitsluitend gebaseerd zijn op de eigen ervaringen van deze lidstaten.

78 De Commissie betoogt, ten eerste, dat de rekenkundige modellen van de blootstelling dienen te worden gevolgd door veldonderzoeken wanneer zij, zoals in casu, wijzen op het bestaan van problemen. Zij voegt hieraan toe dat, zoals het wetenschappelijk comité in zijn advies opmerkt, de veldonderzoeken hebben aangetoond dat de theoretische modellen de werkelijke blootstelling in werkomstandigheden hebben overschat.

79 Wat de in Sri Lanka, in Spanje en in Guatemala verrichte onderzoeken betreft, stelt de Commissie dat deze door de AROL werden besproken in het addendum bij het voorlopig verslag, en dat uit deze commentaar blijkt dat het AOEL niet wordt overschreden indien de voor paraquat voorgeschreven gebruiksvoorwaarden worden nageleefd.

80 Zij voegt hieraan toe dat in het Franse onderzoek wordt geconcludeerd dat de blootstelling tot een aanvaardbaar niveau kan worden gereduceerd wanneer werktuigen voor tractoren worden gebruikt, terwijl dit niveau onaanvaardbaar hoog kan worden bij het gebruik van handwerktuigen. Dit onderzoek adviseert om het gebruik van paraquat in particuliere tuinen te verbieden en om de opvolging van de gebruikers te verzorgen. Zij voert tevens aan dat de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen erop wijzen dat daar correct werd omgegaan met de risico's van het gebruik van paraquat.

D — De uitwerkingen van paraquat op de diergezondheid

81 Partijen betwisten niet dat veldonderzoeken aantonen dat paraquat als schadelijk en dodelijk voor hazen kan worden beschouwd. Tevens staat vast dat de blootstelling van eieren aan paraquat een gevaar kan opleveren voor de vogelembryo's.

II — *De groep middelen inzake inbreuk op artikel 7 van verordening nr. 3600/92, op artikel 5 van richtlijn 91/414 en op artikel 174, lid 3, EG bij de behandeling van het dossier*

A — *Argumenten van partijen*

- 82 Het Koninkrijk Zweden voert aan dat de behandeling van het verzoek om opneming van paraquat een aantal ernstige onregelmatigheden vertoont, die een schending van de procedures van verordening nr. 3600/92, richtlijn 91/414 en artikel 174, lid 3, EG opleveren.
- 83 Ten eerste schendt de behandeling van het verzoek om opneming van paraquat de procedures van deze bepalingen wat het onderzoek van het verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson betreft.
- 84 Ter ondersteuning van dit argument voert het Koninkrijk Zweden aan, ten eerste, dat noch de kennisgever, noch de AROL, noch de Commissie bij de beoordeling van de risico's de vraag hebben gesteld of er een verband bestaat tussen paraquat en de ziekte van Parkinson, ofschoon de vakliteratuur, en meer in het bijzonder het Hertzman onderzoek en het McCormack onderzoek, aanwijzingen bevat dat paraquat het zenuwstelsel aantast.
- 85 Het Koninkrijk Zweden stelt meer bepaald dat het McCormack onderzoek essentiële gegevens bevat over het vermogen van paraquat om zenuwcellen in de hersenen te beschadigen of zelfs te vernietigen (in het bijzonder de cellen die dopamine

produceren in de pars compacta van de substantia nigra), en dat algemeen wordt aangenomen dat laesies van deze zenuwcellen de belangrijkste oorzaak zijn van de ziekte van Parkinson bij mensen.

86 Het Koninkrijk Zweden betoogt, ten tweede, dat om te kunnen aannemen dat de documentatie over het verband tussen het gebruik van paraquat en de ziekte van Parkinson in aanmerking werd genomen en werd onderzocht, het proces-verbaal van de bijeenkomst van het permanent comité om te beginnen een verwijzing naar die documentatie had moeten bevatten. Ofschoon bepaalde gegevens, en met name het Hertzman onderzoek en het McCormack onderzoek, tijdens de bijeenkomst van de werkgroep van het permanent comité van juli 2003 werden verstrekt en besproken, zijn deze besprekingen niet weergegeven in het proces-verbaal van deze bijeenkomst. Vervolgens had de documentatie over het verband tussen het gebruik van paraquat en de ziekte van Parkinson door de AROL schriftelijk moeten worden beoordeeld, wat niet is gebeurd. Ten slotte had de AROL de lidstaten de mogelijkheid moeten bieden om commentaar te geven op zijn beoordeling, wat in casu evenmin is gebeurd.

87 Het Koninkrijk Zweden stelt, ten derde, dat de artikelen betreffende het ontbreken van een verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson, waarnaar de Commissie in haar schrifturen voor het Gerecht verwijst, tijdens de procedure van vaststelling van de bestreden richtlijn niet beschikbaar waren, aangezien deze artikelen — anders dan andere documenten die de Commissie in aanmerking heeft genomen om de betrokken werkzame stof te beoordelen — niet toegankelijk waren op de interne website „Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)” van de Commissie. Meer in het bijzonder werd bij de behandeling van het verzoek om opnemning van paraquat de inhoud van deze artikelen niet aangehaald of besproken. Dienaangaande kan uit de door de Commissie bij het Gerecht ingediende schrifturen niet ondubbelzinnig worden afgeleid in welke context deze instelling de documenten waarnaar zij verwijst, heeft onderzocht en beoordeeld.

88 Ten vierde betoogt het Koninkrijk Zweden dat de vraag of er een verband bestaat tussen het gebruik van paraquat en de ziekte van Parkinson, bijzonder ingewikkeld

was. Derhalve had een behoorlijk onderzoek van de vraag of paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 diende te worden opgenomen, tevens vereist dat het wetenschappelijk comité vooraf werd geraadpleegd. Doordat de Commissie dit comité niet heeft geraadpleegd, heeft zij een kennelijke fout gemaakt bij de behandeling van het dossier, en daardoor artikel 174, lid 3, EG, artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, punt A 2, sub a, van bijlage VI, en artikel 7, lid 1, van verordening nr. 3600/92 geschonden.

- 89 In de tweede plaats stelt het Koninkrijk Zweden dat de Commissie de procedures van verordening nr. 3600/92 heeft geschonden bij haar evaluatie van het Franse onderzoek en van de door de Italiaanse Republiek en de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen.
- 90 Dienaangaande betoogt het Koninkrijk Zweden, ten eerste, dat het pas via het verweerschrift kennis heeft gekregen van het belang dat de Commissie bij haar beoordeling aan deze onderzoeken en gegevens heeft gehecht.
- 91 Het Koninkrijk Zweden voert vervolgens aan dat de informatie dat in Portugal en in Italië correct is omgegaan met de risico's van het gebruik van paraquat, mondeling werd meegedeeld tijdens twee bijeenkomsten van de werkgroep van het permanent comité, zonder verwijzing naar een onderzoek of naar een wetenschappelijk verslag. Opdat bij de beoordeling van de risico's rekening zou kunnen worden gehouden met deze gegevens, dienen deze echter te zijn opgenomen in een schriftelijk wetenschappelijk dossier, waarover kan worden gediscussieerd.
- 92 Het Koninkrijk Zweden zet verder uiteen dat het Franse onderzoek tijdens een bijeenkomst van de werkgroep van het permanent comité in december 2002 mondeling en summier werd voorgesteld en niet ter beschikking van de lidstaten werd gesteld. Overigens heeft de AROL niet aangegeven of dit onderzoek op de ene of de andere wijze onder de loep was genomen. Voor zover er rekening was gehouden met het onderzoek, had de AROL er conform de bepalingen van verordening nr. 3600/92 op moeten toezien dat de andere lidstaten hiervan kennis konden nemen voordat een beslissing werd genomen.

- 93 Het Koninkrijk Zweden stelt, ten slotte, dat het Franse onderzoek schriftelijk ter beschikking had moeten worden gesteld en conform de bepalingen van verordening nr. 3600/92 aanleiding had moeten geven tot een debat en tot een gemeenschappelijke evaluatie, voordat werd geconcludeerd dat de risico's aanvaardbaar waren bij bepaalde vormen van gebruik. Aangezien het Franse onderzoek bovendien gewag maakte van onaanvaardbare risico's bij bepaalde vormen van gebruik van paraquat, had dit onderzoek voor advies naar het wetenschappelijk comité moeten worden gezonden.
- 94 De Republiek Finland voegt hier, zakelijk weergegeven, aan toe dat noch het wetenschappelijk comité, noch het permanent comité beschikten over onderzoeken inzake de uitwerking van paraquat op in het water levende organismen.
- 95 De Commissie voert om te beginnen aan dat volgens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 3600/92 de AROL alle beschikbare informatie dient de onderzoeken. Weliswaar staat de Commissie in voor de coördinatie van de behandeling van het dossier, de definitieve evaluatie en de vaststelling van de beslissing op gemeenschapsniveau, doch de lidstaten hebben een belangrijke invloed op het beheer van het dossier.
- 96 Wat het eventuele verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson betreft, betoogt zij dat alle gegevens waarnaar het Koninkrijk Zweden verwijst, samen met andere gegevens, zowel door haar als door de AROL in aanmerking werden genomen. Zij stelt dienaangaande meer in het bijzonder dat het Koninkrijk Zweden zelf erkent dat bepaalde gegevens over het verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson op de bijeenkomst van het permanent comité van juli 2003 werden verstrekt en besproken. Zo werden het Hertzman onderzoek en het McCormack onderzoek aangehaald in het tijdschrift van de organisatie Pestizid Aktions-Netzwerk eV (PAN), dat ter beschikking stond van de deelnemers aan de bijeenkomst van het permanent comité van juli 2003.

- 97 De Commissie voert verder aan dat blijkens een email van een bevoegde instantie van de AROL aan de Commissie van 23 mei 2003, de AROL de relevantie van de documenten waarin paraquat in verband werd gebracht met de ziekte van Parkinson, heeft beoordeeld, en heeft geconcludeerd dat er onvoldoende redenen waren om daar rekening mee te houden bij de behandeling van de vraag of paraquat kon worden opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414. De Commissie heeft overigens ter terechtzitting gesteld dat de evaluatie door de AROL was gebaseerd op het Dewhurst onderzoek.
- 98 De Commissie voegt hieraan toe dat zij niet verplicht is om in haar evaluatieverslag alle gegevens of alle documenten op te nemen waarover tijdens de evaluatie werd gediscussieerd, daar zij niet hoeft in te gaan op alle punten, feitelijk en rechtens, die door elke belanghebbende tijdens de administratieve procedure zijn opgeworpen.
- 99 Wat het Franse onderzoek en de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen betreft, betoogt de Commissie primair dat de bezwaren inzake de onrechtmatigheid van de procedure, wat de evaluatie van het Franse onderzoek en van deze gegevens betreft, tardief zijn in de zin van artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, aangezien zij pas in repleik werden opgeworpen. Het Koninkrijk Zweden was echter reeds tijdens de fase van het onderzoek van het dossier op de hoogte van de in de repleik aangehaalde omstandigheden, en deze hadden derhalve in het verzoekschrift kunnen worden vermeld.
- 100 Subsidiair betwist de Commissie dat zij de wezenlijke vormvereisten heeft geschonden bij de behandeling van het Franse onderzoek en van de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen. Zij herhaalt in dit verband, om te beginnen, het argument dat artikel 7, lid 1, van verordening nr. 3600/92 tot de AROL gericht is, en niet tot haar. Zij voert vervolgens aan dat deze bepaling niet vereist dat elk evaluatiedossier een schriftelijk wetenschappelijk dossier is, dat is gebaseerd op schriftelijke documentatie. Vervolgens geldt voor de Commissie geen algemene verplichting om het wetenschappelijk comité te raadplegen, temeer daar de in casu door de lidstaten meegedeelde inlichtingen technisch

gezien niet zo ingewikkeld waren dat er een bijzondere grond bestond om het wetenschappelijk comité te raadplegen. Ten slotte hebben de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen, alsook het Franse onderzoek, de conclusies van de AROL, van het permanent comité en van het wetenschappelijk comité bevestigd, zodat de Commissie geen enkele reden had om het wetenschappelijk comité opnieuw te raadplegen.

- 101 Wat, ten slotte, het argument van de Republiek Finland betreft, dat noch het wetenschappelijk comité, noch het permanent comité, beschikte over onderzoeken over de uitwerking van paraquat op in het water levende organismen, stelt de Commissie, zakelijk weergegeven, dat rekening is gehouden met de door richtlijn 91/414 voorgeschreven onderzoeken, en dat deze ook zijn geëvalueerd, en dat indien een lidstaat van mening was dat bepaalde belangrijke inlichtingen in het evaluatiedossier moesten worden opgenomen, hij dit had moeten signaleren in het kader van de evaluatieprocedure, wat de Republiek Finland niet heeft gedaan.

B — *Beoordeling door het Gerecht*

- 102 In de eerste plaats dient het bezwaar te worden onderzocht inzake de gestelde gebreken in de behandeling van het dossier over de vraag of er een verband bestaat tussen blootstelling aan paraquat en de ziekte van Parkinson.
- 103 Dienaangaande zij er, om te beginnen, op gewezen dat het evaluatieverslag van de Commissie uiteenzet dat niets wijst op de neurotoxiciteit van paraquat.

- 104 In het kader van het onderzoek van het onderhavige middel dient alleen te worden nagegaan of de procedure die de Commissie heeft gevolgd om tot dit standpunt te komen, voldoet aan de procedurevereisten van de bepalingen die volgens het Koninkrijk Zweden zijn geschonden.
- 105 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens artikel 7, lid 1, sub a en c, van verordening nr. 3600/92 de AROL het in artikel 6, lid 2, van deze verordening bedoelde dossier onderzoekt en een verslag over dit dossier aan de Commissie doet toekomen. Artikel 6 van verordening nr. 3600/92 preciseert dat de kennisgever aan de bevoegde instantie van de AROL een samenvatting van het dossier dient te zenden die, voor elk van de in bijlage II bij richtlijn 91/414 genoemde punten, de beschikbare samenvattingen en uitslagen van de proeven bevat, of indien deze ontbreken, de redenen uiteenzet waarom deze informatie niet noodzakelijk is voor de toetsing van de werkzame stof aan de in artikel 5 van richtlijn 91/414 genoemde criteria, of een verbintenis om de ontbrekende informatie op een later tijdstip toe te zenden. Bijlage II bij richtlijn 91/414 bevat een punt 5.7 waarin wordt bepaald dat onderzoeken naar vertraagd intredende neurotoxiciteit dienen te worden verricht voor stoffen met structuren die vergelijkbaar zijn met of verwant zijn aan de structuren van stoffen die vertraagd intredende neurotoxiciteit tot gevolg kunnen hebben, zoals organofosfaten.
- 106 In casu dient er, samen met het Koninkrijk Zweden, op te worden gewezen dat de kennisgever nooit de kwestie van een verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson heeft opgeworpen. Uit het voorlopig verslag blijkt overigens dat de kennisgever de AROL geen enkel gegeven heeft verstrekt aangaande de neurotoxiciteit van paraquat, en evenmin heeft aangegeven waarom er op dit punt geen inlichtingen moesten worden verstrekt. Daarbij komt dat, ofschoon de AROL krachtens artikel 7, lid 2, van verordening nr. 3600/92 de kennisgever had kunnen uitnodigen zijn dossier te verbeteren of aan te vullen, hij geen gebruik heeft gemaakt van deze mogelijkheid. In zijn voorlopig verslag verklaart de AROL immers uitdrukkelijk dat de door de kennisgever verstrekte inlichtingen over de toxicologische aspecten van paraquat volstaan om deze stof op te nemen in bijlage I bij richtlijn 91/414.

- 107 De Commissie betoogt in de onderhavige procedure inderdaad dat de AROL de relevantie van de documenten waarin paraquat in verband werd gebracht met de ziekte van Parkinson, daadwerkelijk heeft geëvalueerd, en wel op basis van het Dewhurst onderzoek, en dat de AROL heeft geconcludeerd dat er niet voldoende redenen waren om daar rekening mee te houden bij de behandeling van de vraag of paraquat kon worden opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414 (zie punt 97 hierboven).
- 108 Ook al zou deze evaluatie daadwerkelijk hebben plaatsgevonden, zoals de email van 23 mei 2003 waarnaar de Commissie verwijst, alsook het in het dossier van de onderhavige procedure opgenomen Dewhurst onderzoek lijken aan te duiden, vastgesteld moet worden dat deze evaluatie niet voldoet aan de vereisten van artikel 7 van verordening nr. 3600/92. Zoals het Koninkrijk Zweden (zie punt 65 hierboven) immers aanvoert, zonder op dit punt te zijn tegengesproken door de Commissie, bevat de vakliteratuur inzake de neurotoxiciteit van paraquat aanwijzingen van een verband tussen het gebruik van paraquat en het optreden van de ziekte van Parkinson. Indien de AROL de vakliteratuur inzake het eventuele verband tussen de ziekte van Parkinson en paraquat heeft geëvalueerd, maakte deze evaluatie derhalve deel uit van het onderzoek van de neurotoxiciteit van paraquat. Artikel 7, lid 1, sub c, van verordening nr. 3600/92 vereist dat de evaluatie van een werkzame stof door de AROL wordt afgesloten met een verslag aan de Commissie, dat krachtens artikel 7, lid 3, van deze verordening ter informatie dient te worden toegezonden aan het permanent comité en aan de andere lidstaten.
- 109 Zoals het Koninkrijk Zweden (zie punt 86 hierboven) echter zakelijk weergegeven aanvoert, zonder op dit punt door de Commissie te zijn tegengesproken, maakten de verslagen van de AROL in casu evenwel geen melding van enige evaluatie van de vakliteratuur inzake het eventuele verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson. Overigens toont de Commissie niet aan, en beweert zij zelfs niet, dat een dergelijke evaluatie is meegedeeld aan het permanent comité.
- 110 Gelet op wat voorafgaat, dient te worden geoordeeld dat het in het evaluatieverslag van de Commissie geformuleerde standpunt dat er geen aanwijzing bestaat van de

neurotoxiciteit van paraquat, is gebaseerd op een behandeling van het dossier die niet voldoet aan de procedurele eisen van artikel 7 van verordening nr. 3600/92. Het bezwaar inzake de onregelmatigheid van de procedure wat het onderzoek van een eventueel verband tussen paraquat en de ziekte van Parkinson betreft, dient derhalve gegrond te worden verklaard, zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over de andere argumenten die in het kader van dit middel werden aangedragen.

- 111 In de tweede plaats dienen de bezwaren inzake de onregelmatigheid van de procedure van evaluatie van het Franse onderzoek en van de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen te worden onderzocht.
- 112 In dit verband dient, om te beginnen, de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid van deze bezwaren te worden onderzocht.
- 113 Volgens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering mogen in de loop van het geding geen nieuwe middelen worden voorgedragen, tenzij deze steunen op gegevens, hetzij rechtens of feitelijk, waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken.
- 114 Zoals de Commissie stelt (zie punt 99 hierboven), voert het Koninkrijk Zweden — door in replek te betogen dat de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen, alsook het Franse onderzoek schriftelijk ter beschikking hadden moeten staan en aan het wetenschappelijk comité hadden moeten worden toegezonden — middelen aan die niet in het verzoekschrift stonden en derhalve nieuw zijn in de zin van artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.
- 115 Overigens staat vast dat de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen mondeling zijn meegedeeld tijdens de bijeenkomsten

van de werkgroep van het permanent comité, en dat het Franse onderzoek is vermeld in de processen-verbaal van de bijeenkomsten van dezelfde werkgroep van december 2002 en februari 2003. Het bestaan van deze inlichtingen en van dit onderzoek is dus niet voor het eerst tijdens de procedure voor het Gerecht aan het licht gekomen.

116 Benadrukt dient evenwel te worden dat het Koninkrijk Zweden de in punt 114 hierboven vermelde nieuwe middelen slechts aanvoert voor zover de Commissie in haar verweerschrift stelt dat er voor de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 een zeker belang werd gehecht aan de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen, alsook aan het Franse onderzoek.

117 Aangenomen moet echter worden dat uit de omstandigheden waarin de inlichtingen en het onderzoek in kwestie in aanmerking zijn genomen, niet bleek welk belang de Commissie aan deze elementen heeft gehecht voor de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414. Zoals het Koninkrijk Zweden immers betoogt (zie punt 77 hierboven), zonder op dit punt door de Commissie te zijn tegengesproken, kwamen de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen immers alleen neer op de bewering dat er volgens de ervaringen van deze twee lidstaten correct kon worden omgegaan met de risico's van paraquat, zonder dat er een onderzoek of een schriftelijk document werd overgelegd tot staving van deze bewering. Vaststaat overigens dat het Franse onderzoek slechts mondeling en summier is voorgesteld aan het permanent comité en niet ter beschikking is gesteld van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het permanent comité. Tegen de achtergrond van deze omstandigheden moet worden geoordeeld dat het belang dat voor de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 aan deze inlichtingen en aan dat onderzoek is gehecht, een feitelijk element is waarvan eerst in de loop van de behandeling voor het Gerecht is gebleken. Bijgevolg dienen de bezwaren tegen de behandeling van het Franse onderzoek en van de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen ontvankelijk te worden geacht krachtens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.

- 118 Wat de gegrondheid van deze bezwaren betreft, dienen eerst de bezwaren tegen de behandeling van het Franse onderzoek te worden onderzocht.
- 119 Dienaangaande zij er om te beginnen aan herinnerd dat de Commissie het Franse onderzoek als een belangrijk element bij de evaluatie van paraquat beschouwt, en beklemtoont dat in dit onderzoek wordt geconcludeerd dat de blootstelling van toedieners tot een aanvaardbaar niveau kan worden gereduceerd wanneer werktuigen voor tractors worden gebruikt, terwijl dit niveau onaanvaardbaar hoog kan worden door het gebruik van handwerktuigen, en dat dit onderzoek adviseert om het gebruik van paraquat in particuliere tuinen te verbieden en de opvolging van de gebruikers te verzorgen.
- 120 Vervolgens zij erop gewezen dat partijen het erover eens zijn dat er geen schriftelijk evaluatiedossier van het Franse onderzoek bestaat, en dat dit onderzoek niet voor advies aan het wetenschappelijk comité is toegezonden. Bovendien kan, zoals het Koninkrijk Zweden opmerkt, uit het dossier helemaal niet worden opgemaakt dat de AROL kennis heeft kunnen nemen van het Franse onderzoek en dit onderzoek heeft geëvalueerd voordat er een beslissing over de opneming van paraquat in bijlage I bij de richtlijn werd genomen.
- 121 Aangezien niet is aangetoond dat een verslag van de AROL over het Franse onderzoek aan het permanent comité is toegezonden, moet worden vastgesteld dat de behandeling van dit onderzoek, dat door de Commissie als belangrijk voor haar evaluatie van paraquat wordt beschouwd, niet voldoet aan de procedurele vereisten van artikel 7 van verordening nr. 3600/92. Meer in het bijzonder vereist artikel 7, lid 1, sub c, van verordening nr. 3600/92 — zoals in punt 108 hierboven is uiteengezet — dat de door de AROL verrichte evaluatie wordt afgesloten met een verslag aan de Commissie, dat krachtens artikel 7, lid 3, van deze verordening ter informatie dient te worden toegezonden aan het permanent comité en aan de andere lidstaten.
- 122 Bovendien vertoont de behandeling van het Franse onderzoek belangrijke verschillen met de behandeling van de in Sri Lanka, in Guatemala en in Spanje verrichte

onderzoeken naar het niveau van blootstelling aan paraquat van de toedieners. Deze onderzoeken, waarvan de eerste twee gewag maken van gevallen waarin het niveau van blootstelling aan paraquat van de toediener hoger is dan het AOEL, zijn immers allemaal door de AROL geëvalueerd. Het onderzoek van deze door de AROL verrichte evaluaties is schriftelijk samengevat, hetzij in het voorlopig verslag, hetzij in de bijlage bij dit verslag. Overigens zijn deze verslagen voorgelegd aan het permanent comité en aan het wetenschappelijk comité.

123 Aangezien de Commissie naar eigen zeggen voor de evaluatie van paraquat een zeker belang heeft gehecht aan het Franse onderzoek, had dit volgens dezelfde procedure moeten worden geëvalueerd als die welke werd gebruikt voor het evalueren van het Sri Lankaanse, het Guatemalteekse en het Spaanse onderzoek, met inbegrip van de door het wetenschappelijk comité uitgevoerde evaluatie van deze onderzoeken.

124 Wat, in de tweede plaats, de behandeling van de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen betreft, zij erop gewezen dat het dossier geen enkele aanwijzing bevat dat de AROL over deze inlichtingen, die door de Commissie belangrijk worden geacht, een verslag heeft opgesteld. Om de in de punten 108 en 121 hierboven genoemde redenen vormt het ontbreken van een dergelijk verslag een schending van de bepalingen van artikel 7 van verordening nr. 3600/92.

125 Derhalve dienen de bezwaren inzake onregelmatigheden van de procedure bij de behandeling van het Franse onderzoek en van de door de Italiaanse Republiek en door de Portugese Republiek verstrekte inlichtingen gegrond te worden verklaard.

126 Gelet op het voorafgaande, dient het middel dat bij de behandeling van het dossier inbreuk is gemaakt op artikel 7 van verordening nr. 3600/92, gegrond te worden verklaard, zonder dat de andere door partijen naar voren gebrachte middelen, bezwaren en argumenten van procedurele aard moeten worden onderzocht.

III — *De groep middelen inzake schending van artikel 5 van richtlijn 91/414, van het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, van het beginsel van een hoog niveau van bescherming en van het voorzorgsbeginsel*

- 127 De onderhavige groep middelen bestaat uit twee deelgroepen, waarvan de eerste de bescherming van de gezondheid van de mens, en de tweede de bescherming van de diergezondheid betreft.
- 128 Bovendien hebben partijen een aantal overwegingen geformuleerd inzake de draagwijdte van het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, van het voorzorgsbeginsel en van het beginsel van een hoog niveau van bescherming. Het Koninkrijk Zweden heeft ter terechtzitting verklaard, zonder op dit punt door de Commissie te zijn tegengesproken, dat deze overwegingen alleen bedoeld waren als ondersteuning van elders uitdrukkelijk aangehaalde middelen en argumenten.

A — *De eerste deelgroep: de bescherming van de gezondheid van de mens*

1. Argumenten van partijen

- 129 Het Koninkrijk Zweden, ondersteund door interveniënten, voert aan dat de Commissie in het kader van het onderzoek van de risico's van het gebruik van paraquat voor de gezondheid van de mens het voorzorgsbeginsel, het beginsel van een hoog niveau van bescherming, het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, alsook artikel 5 van richtlijn 91/414 en de specifieke vereisten van bijlage VI heeft geschonden. In zoverre heeft zij de grenzen van haar beoordelingsvrijheid duidelijk overschreden. Dienaangaande voert het Koninkrijk Zweden, ondersteund door interveniënten, in wezen drie bezwaren aan, waartegen de Commissie opkomt.

a) Het bezwaar inzake een het AOEL overschrijdende blootstelling van de toediener

130 Het Koninkrijk Zweden, ondersteund door het Koninkrijk Denemarken, betoogt in de eerste plaats dat de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen — waarnaar de lidstaten verwijzen in het kader van de nationale vergunningprocedures voor gewasbeschermingsmiddelen — toepasselijk zijn in het kader van het onderzoek van een werkzame stof op grond van artikel 5 van richtlijn 91/414.

131 Dienaangaande verwijst artikel 5 van richtlijn 91/414 immers, althans indirect, naar de criteria van bijlage VI. Krachtens artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 zijn de fundamentele vereisten van artikel 4, lid 1, sub b-iv en v, van richtlijn 91/414 derhalve toepasselijk bij de evaluatie van een werkzame stof. Er kan evenwel niet worden nagegaan hoe deze fundamentele vereisten zijn nageleefd, wanneer de beginselen van bijlage VI, die de inhoud van deze bepalingen vastleggen, niet worden toegepast.

132 De toepasselijkheid van de uniforme beginselen van bijlage VI vloeit tevens voort uit een praktijk van de Commissie. Wanneer bijzondere richtsnoeren met betrekking tot de eerbiediging van de vereisten van artikel 5 van richtlijn 91/414 ontbreken, past deze steeds de criteria van bijlage VI toe.

133 Het Koninkrijk Zweden betoogt, in de tweede plaats, dat de modellen en de veldonderzoeken duidelijk aantonen dat in casu het beschermingsniveau niet voldoet aan de vereisten van punt C 2.4.1.1 van bijlage VI, waarin staat dat de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepassingsmethode) het AOEL niet mag overschrijden. Aangezien het AOEL wordt overschreden, is de Commissie bij het onderzoek van paraquat derhalve voorbijgegaan aan bijlage VI, artikel 5 van richtlijn 91/414 en het beginsel van een hoog niveau van bescherming.

- 134 De Republiek Finland voegt hier nog aan toe dat bij de vaststelling van het AOEL en van de aanvaardbare dagelijkse dosis voor de toedieners rekening had moeten worden gehouden met de neurologische uitwerkingen van paraquat zoals die uit wetenschappelijke onderzoeken blijken. Zij stelt dat het AOEL en de aanvaardbare dagelijkse dosis die in aanmerking werden genomen voor de beoordeling van de risico's voor de toedieners, te hoog zijn omdat geen rekening werd gehouden met de onderzoeken betreffende de neurologische uitwerkingen van paraquat.
- 135 De Commissie komt op tegen de stelling dat zij bij haar evaluatie van paraquat de uniforme beginselen van bijlage VI had moeten toepassen.
- 136 Om te beginnen verwijst artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 naar artikel 4, lid 1, sub b-iv en v, van deze richtlijn, dat geen melding maakt van bijlage VI. Derhalve rust op de Commissie geen formele verplichting om de uniforme beginselen van deze bijlage toe te passen wanneer zij een werkzame stof evalueert. De Commissie betoogt vervolgens, zakelijk weergegeven, dat ofschoon zij niet gebonden is door deze beginselen, zij daarmee rekening kan houden bij de evaluatie van een werkzame stof.
- 137 Zij voert aan dat het risico van een arbitraire beslissing, waarvan volgens het Koninkrijk Zweden sprake is wanneer de beginselen van bijlage VI niet worden toegepast, niet erg waarschijnlijk lijkt, gezien de omvang van de evaluatiemaatregelen waaraan een werkzame stof conform de wettelijke regeling inzake gewasbeschermingsmiddelen wordt onderworpen.
- 138 Met betrekking tot het argument van de Republiek Finland dat de veiligheidsfactoren AOEL en aanvaardbare dagelijkse dosis op een te hoog niveau zijn vastgesteld omdat geen rekening is gehouden met de neurologische uitwerkingen van paraquat, betoogt de Commissie dat de uitwerkingen van paraquat op de ziekte van Parkinson niet moesten worden geëvalueerd, en dat geen enkele lidstaat hierom had gevraagd.

b) Het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het wetenschappelijk dossier om te kunnen concluderen dat paraquat geen aanzienlijk risico voor de gezondheid van de mens oplevert

139 Het Koninkrijk Zweden komt op tegen het standpunt van de Commissie dat paraquat volgens het wetenschappelijke dossier geen aanzienlijk risico voor de gezondheid van de mens oplevert.

140 Dienaangaande stelt het Koninkrijk Zweden, ondersteund door het Koninkrijk Denemarken, in de eerste plaats, dat uit artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 volgt dat een stof pas in bijlage I kan worden opgenomen wanneer op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, is aangetoond dat een product dat de werkzame stof bevat, in ten minste één representatief toepassingsgebied veilig kan worden gebruikt. Een dergelijk bewijs moet worden geleverd op basis van een door een wetenschappelijk dossier gestaafde risicobeoordeling.

141 Het Koninkrijk Denemarken betwist dat de bewoordingen van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 betekenen dat de bewijsplicht waaraan de Commissie is onderworpen, dermate licht is, dat de loutere mogelijkheid — die onzeker of theoretisch is — dat een product dat de werkzame stof bevat, aanvaardbaar kan zijn, zou volstaan om opneming van deze stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 te aanvaarden. Wanneer er aanwijzingen bestaan dat een bepaalde werkzame stof een specifiek risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kan inhouden, moet er, voordat er wordt beslist om de stof in bijlage I op te nemen, voldoende informatie worden verzameld om dit risico op wetenschappelijke wijze te kunnen beoordelen, en de doeltreffendheid van eventuele beperkingen van het gebruik moet met dezelfde wetenschappelijke nauwkeurigheid worden beoordeeld.

142 Volgens verzoeker kan in casu echter op basis van het wetenschappelijke dossier niet worden geconcludeerd dat paraquat voldoet aan de eisen van artikel 5 van richtlijn 91/414.

- 143 Om te beginnen tonen de rekenkundige modellen ondubbelzinnig aan dat de mate waarin de gebruikers aan paraquat worden blootgesteld, hoger is dan de vastgestelde grens. Het Guatemalteekse en het Franse onderzoek wijzen op een onaanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruikers, en alleen het Spaanse onderzoek concludeert dat het blootstellingsniveau aanvaardbaar is.
- 144 Vervolgens is niet voldoende rekening gehouden met het Guatemalteekse onderzoek en evenmin met het Franse onderzoek. Ofschoon het Guatemalteekse onderzoek aantoonde dat een persoon die de aanbevolen beschermende uitrusting had gebruikt, een blootstelling had ondergaan die hoger was dan het AOEL, heeft het wetenschappelijk comité in zijn advies geconcludeerd dat alleen personen die niet de aanbevolen werkwijze hadden gevolgd, blootstellingswaarden rond de drempelwaarde vertoonden. Ofschoon het Franse onderzoek aangeeft dat het gebruik van een rugspuit moet worden verboden, en dat het gebruik van paraquat in de tuinen van particulieren moet worden afgeraden, verbiedt de bestreden richtlijn alleen het gebruik van druk- en rugspuiten „bij het tuinieren”.
- 145 De Commissie betoogt dat het wetenschappelijke dossier voldoende bewijskrachtig was om de opname van paraquat in bijlage I bij de richtlijn te rechtvaardigen.
- 146 Dienaangaande voert zij, in de eerste plaats, overwegingen inzake de draagwijdte van artikel 5 van richtlijn 91/414 aan. Om te beginnen komt zij op tegen de uitlegging van artikel 5 van richtlijn 91/414 volgens welke deze bepaling vereist dat voor de opname van een werkzame stof in bijlage I op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, wordt aangetoond dat een product dat de werkzame stof bevat, volkomen veilig is gebruikt in ten minste één representatief toepassingsgebied rekening houdend met alle mogelijke risico's.
- 147 Enerzijds komt een dergelijk vereiste nagenoeg neer op een nultolerantie. Uit de rechtspraak blijkt echter dat een preventieve maatregel niet naar behoren kan worden

gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht. Meer in het bijzonder heeft het Gerecht geoordeeld dat de gemeenschapsinstellingen hun besluiten niet op een „nulrisico” mogen afstemmen (arrest Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 152).

148 Anderzijds is een dergelijk vereiste in tegenspraak met de bewoordingen van richtlijn 91/414 en met het bewijsmateriaal dat deze richtlijn vereist voor de opneming van een werkzame stof. Door de uitdrukking „indien kan worden verwacht” te gebruiken in plaats van, bijvoorbeeld, „indien kan worden aangetoond”, heeft de wetgever erkend dat het niet mogelijk is om alle mogelijke en denkbare situaties te voorzien waarin een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, kan worden gebruikt, en dat de milieufactoren waarmee rekening moet worden gehouden voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aanzienlijk kunnen verschillen van lidstaat tot lidstaat. Daarom kent de regeling inzake gewasbeschermingsmiddelen ook de lidstaten een actieve rol toe.

149 Wat de gebruiksbeperkingen van artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 betreft, ontkent de Commissie dat wetenschappelijk moet worden nagegaan of deze beperkingen de risico's daadwerkelijk verminderen. Zij voert in dit verband aan dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt dat op grond van de „stand” van de wetenschappelijke en technische kennis moet worden vastgesteld of „kan worden verwacht” dat aan de voorwaarden voor opneming van een stof in bijlage I bij genoemde richtlijn zal worden voldaan.

150 In de tweede plaats betwist de Commissie dat het wetenschappelijke dossier niet volstond om de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 te schragen.

- 151 Zo bestond er voldoende wetenschappelijke documentatie om aan te nemen dat, ongeacht de risico's die aan het gebruik van paraquat zijn verbonden, de geëvalueerde risico's aanvaardbaar waren gelet op de invoering van risicobeperkende maatregelen, zoals het verbod voor particulieren om gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken die paraquat bevatten, en het opleggen van professionele gebruiksvoorwaarden voor deze stof.
- 152 Bovendien zijn de rekenkundige modellen die op een overschrijding van het AOEL wijzen, niet relevant. Dienaangaande betoogt de Commissie dat wanneer de modellen wijzen op het bestaan van problemen, zij dienen te worden gevolgd door veldonderzoek. In casu heeft de AROL in het addendum echter geoordeeld dat het AOEL niet zou zijn overschreden indien de voor paraquat voorgeschreven gebruiksvoorwaarden waren nageleefd. Bovendien is het wetenschappelijk comité tot dezelfde conclusie gekomen als de AROL waar het heeft vastgesteld dat, ook al wezen de blootstellingsmodellen erop dat het AOEL eventueel kon worden overschreden, de veldonderzoeken van verschillende landen hebben aangetoond dat de modellen de werkelijke blootstelling in werkomstandigheden hadden overschat.
- 153 Bovendien ontkent de Commissie dat zij zich bij het vormen van haar oordeel alleen op het Spaanse onderzoek heeft gebaseerd. Zij herinnert eraan dat de AROL, het wetenschappelijk comité en de deskundigen van ECCO van oordeel waren dat de overgelegde onderzoeken volstonden, en dat algemeen kon worden aangenomen dat paraquat, indien gebruikt conform de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen aanzienlijke gezondheidsrisico's inhield.
- 154 Met betrekking tot de stelling dat het Guatemalteekse onderzoek niet in aanmerking is genomen in de procedure van vaststelling van de bestreden richtlijn, voert de Commissie aan dat uit het advies van het wetenschappelijk comité blijkt dat het beschikte over het addendum bij het voorlopig verslag, waarin het Guatemalteekse onderzoek was opgenomen. Bovendien gaf de AROL in zijn tweede verslag te kennen dat het wetenschappelijk comité zijn oordeel heeft gebaseerd op de veldonderzoeken. Er is dus geen enkele aanwijzing dat het wetenschappelijk comité geen rekening heeft gehouden met het Guatemalteekse onderzoek.

155 De Commissie betwist verder dat de in de bestreden richtlijn voorgeschreven gebruiksvoorwaarden voor paraquat de conclusies van het Franse onderzoek niet weerspiegelen. Enerzijds is volgens de bestreden richtlijn het gebruik van handwerktuigen in de regel niet toegestaan, en anderzijds zal het verkrijgen van een vergunning voor het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel afhankelijk worden gesteld van het naleven van goede praktijken.

c) Het bezwaar inzake een vermindering van het beschermingsniveau

156 Het Koninkrijk Zweden, ondersteund door de Republiek Oostenrijk, stelt zakelijk weergegeven dat de Commissie, doordat zij de opneming van paraquat in bijlage I heeft toegestaan, het beginsel van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens heeft geschonden.

157 Het feit dat de bestreden richtlijn verplicht om, enerzijds, beheersprogramma's voor de veiligheid van de toedieners op te stellen en, anderzijds, jaarlijks bij de Commissie verslag uit te brengen over de gevolgen van het gebruik van paraquat voor de gezondheid van de toedieners, wijst erop dat de Commissie twijfels koestert omtrent de risico's van paraquat. Dergelijke jaarlijkse verslagen moeten voor geen enkele andere in bijlage I opgenomen werkzame stof worden overgelegd. Hieruit volgt dat in het onderhavige geval de Commissie heeft getracht een soort experiment te verrichten, hetgeen in strijd is met richtlijn 91/414, met het voorzorgsbeginsel en met het beginsel van een hoog niveau van bescherming.

158 Door het toelaten van paraquat — de meest giftige stof die er bestaat — als werkzame stof, heeft de Commissie het beschermingsniveau, dat bepalend is voor de keuze van de stoffen die in bijlage I kunnen worden opgenomen, derhalve aanzienlijk verlaagd. Daardoor is de Commissie kennelijk voorbijgegaan aan de doelstelling van de aan de orde zijnde bepalingen, die een hoog niveau van bescherming willen verzekeren, alsook aan de bewoordingen van de considerans van richtlijn 91/414, volgens welke de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige productie.

159 De Commissie brengt hiertegen in dat zij niet begrijpt waarom het Koninkrijk Zweden haar verwijt dat zij de houders van een vergunning voor een gewasbeschermingsmiddel dat paraquat bevat, verplicht een programma voor de bescherming van de gebruikers op te stellen en jaarlijks verslag uit te brengen over eventuele problemen inzake gezondheid of vervuiling die verband houden met het gebruik van het product.

2. Beoordeling door het Gerecht

a) Beoordelingskader

160 Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt dat, opdat een werkzame stof in bijlage I bij deze richtlijn kan worden opgenomen, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moet kunnen worden verwacht dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de aan de orde zijnde werkzame stof bevatten, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van de mens, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414.

161 Deze bepaling, uitgelegd in samenhang met het voorzorgsbeginsel, houdt in dat, wat de gezondheid van de mens betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder dat de wetenschappelijke onzekerheid opzij wordt gezet, in beginsel in de weg staat aan de opnemng van deze stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen. Met louter hypothetische risico's, die berusten op gewone, wetenschappelijk niet bewezen veronderstellingen, kan daarentegen geen rekening worden gehouden (arrest Gerecht van 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad, T-392/02, Jurispr. blz. II-4555, punt 129).

- 162 Om te beoordelen of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 met betrekking tot de gezondheid van de mens, verwijst deze bepaling naar artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414, dat zakelijk weergegeven bepaalt dat moet worden vastgesteld dat een gewasbeschermingsmiddel geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van de mens, hetzij direct, hetzij indirect, dan wel op het grondwater.
- 163 Er zij evenwel op gewezen dat uit artikel 4, lid 1, sub a, van richtlijn 91/414 volgt dat, om vast te stellen of aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b, van deze richtlijn is voldaan, de uniforme beginselen van bijlage VI moeten worden toegepast. Bovendien geeft de tweede overweging van richtlijn 97/57, waarin de inhoud van bijlage VI wordt aangegeven, te kennen dat in deze bijlage uniforme beginselen moeten worden vastgesteld, die ervoor moeten zorgen dat de in artikel 4, lid 1, sub b, c, d en e, van richtlijn 91/414 vastgestelde eisen op uniforme wijze worden toegepast.
- 164 Hieruit vloeit voort dat artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414, waarnaar uitdrukkelijk wordt verwezen in artikel 5, lid 1, sub b, van deze richtlijn, vereist dat de uniforme beginselen van bijlage VI worden nageleefd.
- 165 Daarbij komt dat, indien de verwijzing in artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 niet zou impliceren dat de uniforme beginselen van bijlage VI toepasselijk zijn, deze verwijzing geen enkel daadwerkelijk nut zou hebben. In deze hypothese zou voor de beoordeling of de stof geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van de mens conform artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414, deze bepaling immers louter verwijzen naar de toepassing van een bijna identiek criterium, volgens hetwelk moet worden vastgesteld dat de stof „geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van [de] mens [...], hetzij direct, hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel [...]), dan wel op het grondwater”.

- 166 Ten slotte zij erop gewezen dat de Commissie ter terechtzitting heeft erkend dat zij de criteria van bijlage VI reeds heeft gehanteerd in het kader van het onderzoek van bepaalde werkzame stoffen krachtens artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.
- 167 Gelet op wat voorafgaat, dient te worden geoordeeld dat uit artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 voortvloeit dat de criteria van bijlage VI van toepassing zijn wanneer de Commissie een werkzame stof onderzoekt met het oog op de opnemings ervan in bijlage I bij genoemde richtlijn.
- 168 Punt C 2.4.1.1 van bijlage VI bepaalt meer in het bijzonder dat geen toelating mag worden verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepassingsmethode) het AOEL overschrijdt.
- 169 Op grond van artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, volgens hetwelk aan de opnemings van een werkzame stof in bijlage I bepaalde gebruiksbepalingen kunnen worden verboden, kunnen stoffen die niet aan de eisen van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn voldoen, worden opgenomen, indien zij worden onderworpen aan een aantal beperkingen, die ertoe leiden dat problematische wijzen van gebruik van de betrokken stof worden uitgesloten.
- 170 Aangezien deze bepaling artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 lijkt af te zwakken, moet zij worden uitgelegd tegen de achtergrond van het voorzorgsbeginsel. Voordat een stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen, dient derhalve op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, te worden aangetoond dat de beperkingen aan het gebruik van de betrokken stof waarborgen dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.

171 De verschillende bezwaren die in de onderhavige deelgroep zijn geformuleerd, dienen te worden onderzocht aan de hand van de regels die zojuist zijn uiteengezet.

b) Bezwaren

172 Om te beginnen dienen de eerste twee bezwaren tezamen te worden onderzocht. Deze betreffen, respectievelijk, overschrijding van het AOEL en ontoereikende bewijskracht van het dossier om de opnemings van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 toe te staan.

173 In het kader van deze twee bezwaren is tussen partijen in confesso dat het permanent comité een AOEL van 0,005 milligram per kilogram lichaamsgewicht heeft vastgesteld voor kortstondige blootstelling aan paraquat.

174 Partijen zijn het er tevens over eens dat de rekenkundige modellen wijzen op een blootstelling van de toedieners die 4 tot 100 maal hoger is dan het AOEL. Zoals de Commissie evenwel terecht aanvoert, heeft het wetenschappelijk comité in zijn advies te kennen gegeven dat in verschillende landen uitgevoerde veldonderzoeken hebben aangetoond dat de rekenkundige modellen de werkelijke blootstelling van de toedieners in werkomstandigheden ruimschoots hebben overschat. Bijgevolg moet worden geoordeeld dat in de omstandigheden van het onderhavige geval de rekenkundige modellen op zich geen ernstige aanwijzingen vormen op grond waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van paraquat.

175 Wat de veldonderzoeken betreft, dient in de eerste plaats aandacht te worden besteed aan het Guatemalteekse onderzoek, waaruit blijkt dat een van de toedieners die aan dit onderzoek deelnam, een blootstelling aan paraquat heeft ondergaan die overeenkomt met 118 % van het voor deze stof vastgestelde AOEL.

176 Overigens blijkt uit de door de kennisgever over het Guatemalteekse onderzoek gemaakte opmerkingen, zoals deze zijn weergegeven in het addendum bij het voorlopig verslag, dat de wijze waarop de toedieners die de hoogste potentiële en systematische blootstellingen hebben ondergaan, het product hadden gemengd, de tanks van de spuitende hadden gevuld, en het product hadden toegepast, niet verschilde van de wijze waarop de andere deelnemers aan het onderzoek dit hadden gedaan. Het addendum bij het voorlopig verslag geeft verder aan dat alle toedieners die aan het onderzoek hebben deelgenomen, over het algemeen de raadgevingen van de gebruiksaanwijzing voor het mengen van het product en voor het vullen van de spuitende hebben gevolgd, en dat de betrokken toedieners bij het mengen van het betrokken product de hygiënestandaarden over het algemeen goed hebben nageleefd.

177 In het addendum bij het voorlopig verslag wordt ook uiteengezet dat door het spuitende in irrigatiekanalen op borst- en hoofdhoogte de kleding van de toedieners aanzienlijk werd besmet, en dat de toediener die een blootstellingsniveau van 118 % van het AOEL vertoonde, het product heeft toegepast in een zone met irrigatiekanalen, waardoor hij de sproeier van de spuit op hoofdhoogte moest houden.

178 Weliswaar staat in het addendum bij het voorlopig verslag dat de omstandigheden waarin de toediener in het kader van het Guatemalteekse onderzoek een blootstelling heeft ondergaan die het AOEL overschrijdt, als niet representatief voor de toepassingen in Europa dienen te worden beschouwd. Vastgesteld moet evenwel worden dat het addendum bij het voorlopig verslag geen enkele reden geeft waarom de toepassing van paraquat in een zone met irrigatiekanalen, waardoor de toediener de sproeier van de spuit op hoofdhoogte moet houden, niet representatief is voor de gebruiksomstandigheden in Europa. Aan de andere kant betoogt het Koninkrijk Zweden, zonder op dit punt te zijn tegengesproken door de Commissie, dat paraquat in Europa onder meer op hellende terreinen zal worden gebruikt (zie punt 74 hierboven).

179 Voor het overige zij erop gewezen dat geen enkele krachtens artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 vastgestelde beperking verbiedt dat paraquat wordt gebruikt in de

omstandigheden die in het kader van het Guatemalteekse onderzoek hebben geleid tot een blootstelling van de toediener die het AOEL overschrijdt. Uit de bestreden richtlijn blijkt immers dat de enige uitdrukkelijke beperking van het gebruik van draagbare spuiten voor de toepassing van producten die paraquat bevatten, betrekking heeft op gebruik „bij het tuinieren”, in welk geval een dergelijk gebruik verboden is. De omstandigheid dat volgens de specifieke bepalingen van de bestreden richtlijn de lidstaten bijzondere aandacht moeten besteden aan de bescherming van de toedieners, vooral bij gebruik van druk- en rugspuiten, betekent bovendien niet dat een gebruik zoals het gebruik dat in het kader van het Guatemalteekse onderzoek tot overschrijding van het AOEL heeft geleid, verboden is. Ten slotte maken de bijlagen I en II bij het evaluatieverslag van de Commissie, waarnaar wordt verwezen in de specifieke bepalingen van de bestreden richtlijn, geen melding van een verbod van problematisch gebruik. Derhalve moet worden aangenomen dat het Guatemalteekse onderzoek verslag uitbrengt over een problematisch gebruik van paraquat, waarbij niets erop wijst dat dit gebruik in Europa niet kan voorkomen.

180 Wat de stelling van het wetenschappelijk comité betreft, dat alleen personen die niet de aanbevolen werkwijze hebben gevolgd, blootstellingswaarden rond de drempelwaarde vertoonden, moet worden opgemerkt dat deze stelling, wat het Guatemalteekse onderzoek betreft, door geen enkel element van het dossier wordt geschraagd. Daarentegen wordt, zoals in punt 176 hierboven is opgemerkt, in het addendum bij het voorlopig verslag aangegeven dat de toedieners van het Guatemalteekse onderzoek de raadgevingen en de hygiënestandaarden over het algemeen hebben nageleefd. Derhalve moet worden aangenomen dat dit onderzoek verslag uitbrengt over een problematische blootstelling aan paraquat, ofschoon de aanbevolen werkwijzen werden gevolgd.

181 Gezien het voorafgaande, vormt het Guatemalteekse onderzoek een ernstige aanwijzing op grond waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van paraquat voor de toedieners die met de toepassing ervan zijn belast.

182 Aangezien het Guatemalteekse onderzoek getuigt van een blootstellingsniveau dat het AOEL overschrijdt bij een gebruik van paraquat volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, is niet voldaan aan het in punt C 2.4.1.1 van bijlage VI gestelde

vereiste dat elke overschrijding van het AOEL is verboden. Om de in de punten 162 tot en met 168 hierboven uiteengezette redenen zijn de criteria van bijlage VI van toepassing in het kader van de evaluatie van een werkzame stof krachtens artikel 5, lid 1, sub b, van deze richtlijn. Bijgevolg maakt de bestreden richtlijn inbreuk op het vereiste van bescherming van de gezondheid van de mens zoals dat is geformuleerd in artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414. Het bezwaar inzake een de AOEL overschrijdende blootstelling van de toediener dient derhalve gegrond te worden verklaard.

183 Wat, in de tweede plaats, het Franse onderzoek betreft, zij er om te beginnen op gewezen dat, nadat de Commissie dit document in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang had overgelegd, is gebleken dat het hier niet zozeer om een veldonderzoek gaat, maar veeleer om een door de Franse commissie giftigheidsonderzoek (commission française d'étude de la toxicité; hierna: „CET”) verrichte evaluatie van de blootstelling van de toedieners aan paraquat, op basis van de resultaten van verschillende onderzoeken. Zo heeft de CET de blootstelling van de toedieners geëvalueerd in het geval van een paraquatbehandeling die werd verricht met een tractor. Bij deze evaluatie is rekening gehouden met de blootstellingsberekeningen die werden verricht op basis van een rekenkundig model, alsook met een in de Verenigde Staten verricht veldonderzoek. De CET heeft de blootstelling van de toedieners ook geëvalueerd in het geval van een paraquatbehandeling die werd verricht met behulp van een rugspuit. Deze evaluatie heeft rekening gehouden met de blootstellingsberekeningen die werden verricht op basis van een rekenkundig model, alsook met het Sri Lankaanse, het Guatemalteekse en het Spaanse onderzoek. De conclusie van het Franse onderzoek bestond in een advies van de CET, waarin deze aangeeft dat zij „vasthoudt aan haar negatief advies voor de toelating van preparaten op basis van paraquat voor elk gebruik waarvoor behandeling met behulp van een rugspuit nodig is”. Zij voegt hieraan toe dat zij „een positief advies [voorstelt] voor de toelating van preparaten op basis van paraquat voor gebruik waarvoor uitsluitend behandeling van de gewassen met behulp van een tractor nodig is”.

184 Er zij echter op gewezen dat de bestreden richtlijn alleen een verbod uitvaardigt op toepassingen met behulp van druk- en rugspuiten „bij het tuinieren”, zodat de toepassingen met behulp van rugspuiten, behalve „bij het tuinieren” zijn toegestaan, ondanks het feit dat de CET in het Franse onderzoek een negatief advies heeft uitgebracht voor dit soort toepassingen.

185 Aangezien de Commissie heeft verklaard dat het Franse onderzoek grote invloed heeft gehad op haar beslissing om paraquat op te nemen in bijlage I bij richtlijn 91/414, moet ten behoeve van de onderhavige procedure worden aangenomen dat het in de conclusie van dit onderzoek opgenomen negatief advies voor gebruik van paraquat met behulp van een rugspuit een ernstige aanwijzing vormt op basis waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van paraquat bij een dergelijk gebruik.

186 Gelet op het voorafgaande, dienen de bezwaren inzake, respectievelijk, een blootstelling die het AOEL overschrijdt, en onvoldoende bewijskracht van het dossier om de opname van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 toe te staan, gegrond te worden verklaard.

187 Wat vervolgens het bezwaar inzake een vermindering van het niveau van bescherming van de gezondheid van de mens betreft, zij eraan herinnerd dat artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 voorziet in de mogelijkheid voor de Commissie om aan de opname van een stof in bijlage I bij de richtlijn bepaalde beperkingen te verbinden. Bijgevolg kan het feit alleen dat de bestreden richtlijn in specifieke vereisten voorziet, niet als strijdig met artikel 5 van richtlijn 91/414 worden beschouwd.

188 Bovendien vormt de omstandigheid dat de specifieke vereisten van de bestreden richtlijn bestaan in, met name, de verplichting voor de lidstaten om erop toe te zien dat de houders van de toelatingen uiterlijk op 31 maart van elk jaar tot 2008 verslag uitbrengen over eventuele gezondheidsproblemen bij de toediener, en daarbij ook de verkoopcijfers meedelen en een overzicht geven van de gebruikspatronen, zodat een realistisch beeld wordt verkregen van het effect van paraquat op toxicologisch gebied, op zich geen aanwijzing dat de Commissie inbreuk maakt op het beginsel van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens.

- 189 Derhalve vormen deze specifieke vereisten voor paraquat, anders dan het Koninkrijk Zweden, ondersteund door interveniënten, stelt, op zich noch een aanwijzing dat de Commissie twijfel koestert omtrent de risico's van deze stof, noch een aanwijzing dat zij heeft besloten om een beoordeling a priori van paraquat te vervangen door een waarneming a posteriori van de gevolgen van het gebruik van deze stof.
- 190 Het derde bezwaar dient derhalve ongegrond te worden verklaard.
- 191 Uit al hetgeen voorafgaat, volgt dat de bezwaren van de eerste deelgroep, inzake de bescherming van de gezondheid van de mens, gegrond dienen te worden verklaard, met uitzondering van het derde bezwaar.

B — *De tweede deelgroep: de bescherming van de diergezondheid*

1. Argumenten van partijen

a) Het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het wetenschappelijk dossier

- 192 Het Koninkrijk Zweden betoogt, zakelijk weergegeven, dat de Commissie de opname van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 heeft toegestaan op basis van een dossier dat onvolledig is ter zake van de schadelijke uitwerking van paraquat op de gezondheid van hazen en van vogelebryo's, en ter zake van de doeltreffendheid van de maatregelen om deze uitwerking te verzachten, hetgeen enerzijds in strijd is met artikel 5 van richtlijn 91/414 gelezen in samenhang met het voorzorgsbeginsel en het beginsel van een hoog niveau van bescherming van het milieu, en anderzijds wijst op het arbitraire karakter van het oordeel van de Commissie dat paraquat kon worden opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414.

193 Wat de hazen betreft, betoogt het Koninkrijk Zweden, om te beginnen, dat uit de considerans van de bestreden richtlijn en uit het dossier waarop die richtlijn is gebaseerd, blijkt dat paraquat een letale of subletale uitwerking heeft op deze zoogdieren.

194 Het stelt vervolgens dat de considerans van de bestreden richtlijn, het advies van het wetenschappelijk comité en het evaluatieverslag van de Commissie aangeven dat de beschikbare inlichtingen niet volstonden om het percentage van de hazenpopulatie dat door paraquat zou kunnen worden geschaad, vast te stellen.

195 Het voert eveneens aan dat de AROL in zijn tweede verslag is uitgegaan van een scenario met betrekking tot het gebruik van paraquat in de velden van het Verenigd Koninkrijk, volgens hetwelk in de meest ongunstige hypothese ongeveer 2 % van de totale hazenpopulatie kan worden blootgesteld. Volgens het Koninkrijk Zweden komt dit voor het grondgebied van het Verenigd Koninkrijk neer op ongeveer 16 000 hazen per jaar. Deze schatting is gebaseerd op de veronderstelling dat 0,4 % van de totale oppervlakte die wordt gebruikt voor het verbouwen van graangewassen, wordt bespoten, ofschoon geen enkel land het al nuttig heeft geacht om in de praktijk de oppervlakten die met pesticiden kunnen worden behandeld, te beperken.

196 Bovendien betoogt het Koninkrijk Zweden, ondersteund door de interveniënten, dat andere dieren, zoals konijnen, mollen, veldmuizen en spitsmuizen, zijn blootgesteld aan dezelfde risico's als hazen, en dat er bij de vaststelling van risicobeperkende maatregelen geen rekening werd gehouden met deze zoogdieren. Het is zijns inziens onaanvaardbaar dat zoveel dieren het gevaar lopen te sterven of ernstige laesies op te lopen en hieronder te lijden.

197 Het voegt hieraan toe dat de beoordeling door de AROL duidelijk aantoont dat het onmogelijk was om een voor hazen veilige toepassing van paraquat te vinden. Enerzijds heeft de AROL, in plaats van de door de kennisgever voorgestelde toepassingsgebieden te onderzoeken, geconcludeerd dat de risico's voor hazen op het niveau van

de lidstaten dienden te worden geëvalueerd. Anderzijds zou, zelfs indien de AROL een bepaald gebruik van paraquat zou aanbevelen, dit alleen geldig zijn voor gebruik van paraquat op stoppelvelden, aangezien de AROL is uitgegaan van een scenario dat alleen betrekking heeft op dit toepassingsgebied. De kennisgever heeft echter meerdere toepassingsgebieden voor ogen. Opdat paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 zou kunnen worden opgenomen, hadden derhalve de risico's in al deze toepassingsgebieden moeten worden onderzocht.

198 Het Koninkrijk Zweden zet verder uiteen dat het wetenschappelijk comité in zijn advies melding heeft gemaakt van maatregelen die eventueel de risico's voor hazen kunnen beperken, maar — bij gebreke van wetenschappelijke gegevens die de verwachte effecten van deze maatregelen kunnen aantonen — geen andere keuze had dan vast te stellen dat paraquat, gelet op de voorgelegde gegevens, laesies of zelfs de dood van bepaalde hazen kon veroorzaken. Volgens het Koninkrijk Zweden blijkt uit de gegevens die werden verzameld via veldonderzoeken waarin hazen aan de stof werden blootgesteld, dat de risico's reëel zijn, maar dat het niet mogelijk is om het getroffen aandeel van de hazenpopulatie in te schatten. Daarentegen is geen enkel nieuw wetenschappelijk gegeven overgelegd tot staving van de stelling van de kennisgever dat de maatregelen ter beperking van de risico's voor hazen doeltreffend zijn geweest. Conform de gebruikelijke handelwijze bij de opneming van werkzame stoffen, had informatie over de eventuele effecten van de voorgestelde maatregelen schriftelijk moeten worden behandeld en wetenschappelijk moeten worden geëvalueerd, teneinde als grondslag te dienen voor de in casu verrichte evaluatie.

199 Wat de vogelembryo's betreft, stelt het Koninkrijk Zweden, om te beginnen, dat de considerans van de bestreden richtlijn en het evaluatieverslag van de Commissie te kennen geven dat paraquat een schadelijke uitwerking heeft op de voortplanting van vogels. Het voert meer in het bijzonder aan dat het wetenschappelijk comité heeft geoordeeld dat het onderzoek van de blootstellingen aantoont dat paraquat gevaar kan opleveren voor vogelembryo's, maar dat aanvullende informatie, afkomstig van realistische onderzoeken, nodig is voor een evaluatie van de risico's.

200 Volgens het Koninkrijk Zweden heeft de kennisgever aanvullende informatie verstrekt die bestond in, enerzijds, drie op laboratoriumtests gebaseerde schattingen van de dosissen waarin paraquat schade toebrengt aan vogeleieren, en anderzijds,

diverse stellingen betreffende de plaatsen en de tijdstippen van nestbouw van op de grond broedende vogels, waaronder met name de stelling dat het onwaarschijnlijk is dat zich op de grond voortplantende vogels broeden in boomgaarden, olijfgaarden en wijngaarden. Deze nieuwe informatie omvatte geen realistisch veldonderzoek van de blootstelling en werd niet door bewijzen gestaafd. Zij was dus misleidend en onvolledig en bood niet de mogelijkheid om te antwoorden op de vragen van het wetenschappelijk comité. Het Koninkrijk Zweden voegt hier nog aan toe dat het feit dat de Commissie genoeg heeft genomen met dit onvolledige dossier om de opnemings van paraquat toe te staan, aantoont dat haar beoordeling in strijd was met het voorzorgsbeginsel.

201 Het Koninkrijk Zweden zet verder uiteen dat de AROL in zijn tweede verslag aangeeft dat de herfst en de winter perioden zijn met een gering blootstellingsrisico voor in klavervelden op de grond broedende vogels. Het Koninkrijk Zweden stelt dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat alleen dit gebruik aanvaardbaar werd geacht wat de vogels betreft, zodat alleen dit gebruik zou mogen worden toegestaan. Het betoogt derhalve dat de Commissie helemaal niet op algemene wijze heeft aangetoond dat er een gebruik van paraquat bestond met een voor op de grond broedende vogels aanvaardbaar blootstellingsrisico.

202 De Commissie ontkent dat het dossier onvoldoende bewijskrachtig is met betrekking tot de diergezondheid om opnemings van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 toe te staan.

203 Wat de hazen betreft, betoogt de Commissie, om te beginnen, dat de deskundigen van de ECCO te kennen hebben gegeven dat er aanvullende inlichtingen nodig waren om de uitwerking van het product op hazen te kunnen evalueren, waarop de kennisgever het dossier heeft aangevuld.

- 204 Zij wijst er vervolgens op dat het wetenschappelijk comité heeft verklaard dat op basis van de beschikbare informatie niet kon worden vastgesteld hoeveel hazen konden worden geschaad, maar dat er maatregelen bestonden waarmee de risico's voor deze dieren konden worden beperkt.
- 205 Zij verklaart dienaangaande dat de AROL in zijn tweede verslag heeft aangegeven dat het wetenschappelijk comité en de kennisgever maatregelen hebben voorgesteld om de risico's voor hazen te beperken (vroeg in de ochtend spuiten aangezien de haas een nachtdier is; een afschrikmiddel in het product mengen; spuiten vanuit het midden van het veld; vermijden om het hele veld op dezelfde dag te spuiten) en dat, naargelang van de situatie in de verschillende lidstaten, deze staten de toestemming moeten krijgen om bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen aangepaste gebruiksvoorwaarden op te leggen.
- 206 De Commissie voegt hieraan toe dat de AROL, gelet op de onzekerheid inzake het aantal getroffen hazen, een scenario met betrekking tot het gebruik van paraquat op stoppelvelden in het Verenigd Koninkrijk heeft geëvalueerd. Volgens haar was de keuze van dit scenario gerechtvaardigd omdat een dergelijk gebruik in de jaren 60 problemen had veroorzaakt, omdat er voor het Verenigd Koninkrijk gegevens beschikbaar waren, en omdat een dergelijk gebruik van paraquat door de kennisgever werd beoogd.
- 207 Zij stelt verder nog dat uit de evaluatietabel blijkt dat de kennisgever heeft bevestigd dat de door het wetenschappelijk comité voorgestelde risicobeperkende maatregelen doeltreffend waren geweest. Zij betoogt bovendien dat de evaluatietabel aangeeft dat de AROL en het permanent comité hebben geconcludeerd dat de beschikbare informatie volstond.
- 208 Ten slotte zet zij uiteen dat in de bestreden richtlijn een bijzondere voorwaarde met betrekking tot hazen werd opgenomen.

- 209 Wat vogels betreft, betoogt de Commissie, om te beginnen, dat het wetenschappelijk comité alleen te kennen heeft gegeven dat het onderdompelen van een ei in paraquat gedurende dertig seconden kennelijk verder ging dan het meest ongunstige realistische scenario, en dat er derhalve voor uitsluitel over de risico's meer realistische onderzoeken — bijvoorbeeld op basis van het spuiten van paraquat — noodzakelijk waren.
- 210 Vervolgens wijst zij erop dat de kennisgever aanvullende gegevens heeft verstrekt. Zij betwist dat deze informatie misleidend en ontoereikend was en geen antwoord gaf op de vragen van het wetenschappelijk comité. Wat dit laatste betreft, voert zij ten eerste aan dat het Koninkrijk Zweden niet preciseert welke vragen van het wetenschappelijk comité onbeantwoord bleven. Ten tweede betoogt zij dat de AROL in zijn tweede verslag rekening heeft gehouden met de uitwerking van het bespuiten van eieren en heeft geoordeeld dat de blootstelling van op de grond broedende vogels veelal verwaarloosbaar was, en dat het risico derhalve aanvaardbaar was, maar dat in de gevallen waar blootstelling mogelijk was, het risico moest worden beoordeeld, indien mogelijk op het niveau van de lidstaat.
- 211 De Commissie voert verder aan dat de AROL in het addendum bij het voorlopig verslag heeft benadrukt dat de eerste evaluatie van het risico aanvaardbaar bleef, dat de door de kennisgever verstrekte informatie grondig werd onderzocht, dat deze informatie betrouwbaar was en kon worden gebruikt voor een evaluatie van het risico op Europees niveau, en dat paraquat, indien toegepast volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, niet tot onaanvaardbare gevolgen voor op de grond broedende vogels leidde.
- 212 Zij voegt hieraan toe dat uit de evaluatietabel blijkt dat de deskundigen van de ECCO van mening waren dat het risico voor vogels kon worden beperkt door middel van de gebruiksvoorwaarden. Uit deze tabel blijkt eveneens dat de AROL, die de door de kennisgever verstrekte aanvullende informatie had geëvalueerd, heeft geconcludeerd dat de meegedeelde gegevens betrouwbaar en relevant waren, aangezien zij de basis vormen voor een betere evaluatie van de risico's voor op de grond broedende vogels.

Ten slotte wijst deze tabel erop dat paraquat geen onaanvaardbare gevolgen heeft wanneer de gebruiksvoorwaarden worden nageleefd.

- 213 Bovendien benadrukt zij dat de bestreden richtlijn, wat op de grond broedende vogels betreft, uitdrukkelijk bepaalt dat, wanneer uit de gebruiksmodellen blijkt dat blootstelling van eieren mogelijk is, een risicobeoordeling moet worden gemaakt en, indien nodig, risicobeperkende maatregelen moeten worden getroffen.
- 214 Ten slotte betoogt de Commissie dat de bestreden richtlijn weliswaar geen bijzondere maatregel bevat voor andere zoogdieren dan de haas, maar dat dit komt omdat onmogelijk rekening kan worden gehouden met de eventuele risico's voor elk zoogdier. Een pragmatische en realistische benadering leidde er derhalve toe dat de evaluatie werd toegespitst op de dieren die het meest worden blootgesteld. Uit het dossier blijkt evenwel dat informatie inzake andere zoogdieren, zoals veldmuizen en ratten, eveneens werd onderzocht. Zij stelt bovendien dat, wanneer een lidstaat een beslissing dient te nemen over de eventuele toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat, hij zich dient te houden aan de bepalingen van bijlage VI, waarvan punt B 2.5.2.1 hem de verplichting oplegt om te evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld. Als deze mogelijkheid bestaat, moet hij evalueren hoeveel risico het gewasbeschermingsmiddel op korte en lange termijn voor deze dieren, onder meer voor hun voortplanting, kan hebben bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Deze bepaling is dus aangepast aan de bijzondere omstandigheden die zich in een bepaalde lidstaat en bij een bepaalde wijze van gebruik kunnen voordoen. Overigens kan de lidstaat aan de toelating bijzondere voorwaarden verbinden, zoals de toevoeging van een afschrikmiddel.

b) Het bezwaar inzake de ontoereikendheid van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit gelet op punt C 2.5.2.1 van bijlage VI

215 Het Koninkrijk Zweden betoogt, zakelijk weergegeven, dat punt C 2.5.2.1 van bijlage VI bepaalt dat indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld, een bijzondere grenswaarde en een veiligheidsmarge moeten worden toegepast volgens welke de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit gelijk moet zijn aan of hoger moet zijn dan 5. Uit de onderzoeken waarop de Commissie haar beoordeling in het kader van de evaluatie van paraquat heeft gebaseerd, blijkt echter dat de betrokken ratio slechts 2 bedroeg. Het voegt eraan toe dat de Commissie niet heeft aangetoond dat er een gebruik van paraquat met een voor op de grond broedende vogels aanvaardbaar blootstellingsrisico bestond. Hieruit vloeit voort dat de Commissie op basis van het bestaande dossier niet kon concluderen dat er geen sprake was van een onaanvaardbaar risico.

216 De Commissie betoogt, zakelijk weergegeven, dat zij niet verplicht is om bij het toelaten van een gewasbeschermingsmiddel bijlage VI toe te passen, maar dat dit tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten behoort.

c) Het bezwaar inzake het aan de lidstaten overlaten van de evaluatie en het eventuele beheer van risico's

217 Het Koninkrijk Zweden, ondersteund door de Republiek Oostenrijk en door het Koninkrijk Denemarken, betoogt dat de voorwaarden waarin de bestreden richtlijn voorziet, aantonen dat de Commissie ervoor heeft gekozen om de evaluatie van de risico's en de grondige beoordeling van het punt of het mogelijk is om een aanvaardbaar risiconiveau te bereiken, aan de lidstaten over te laten. Een dergelijke overdracht is zijns inziens strijdig met richtlijn 91/414.

218 De Commissie betwist dat zij ervoor heeft gekozen om de evaluatie van de risico's en de grondige beoordeling of het al dan niet mogelijk is om tot een aanvaardbaar risiconiveau te komen, aan de lidstaten over te laten. Dienaangaande betoogt zij, zakelijk weergegeven, dat er een communautaire evaluatie heeft plaatsgevonden. Zo zet zij uiteen dat, wat de hazen betreft, de AROL en de evaluatiegroep van het permanent comité allebei hebben geoordeeld dat de beschikbare informatie volstond om de risico's te beoordelen, en dat de bestreden richtlijn bepaalt dat, wanneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van hazen mogelijk is, een risico-beoordeling moet worden gemaakt en, indien nodig, risicobeperkende maatregelen moeten worden getroffen.

219 Aangaande de vogels voert zij aan dat de AROL in zijn tweede verslag heeft geconcludeerd dat de blootstelling van op de grond broedende vogels veelal verwaarloosbaar was, en dat het risico derhalve aanvaardbaar was, maar dat wanneer blootstelling mogelijk was, het risico moest worden geëvalueerd, indien mogelijk op het niveau van de lidstaat. Zij verwijst tevens naar de conclusie van het addendum, volgens welke paraquat, indien toegepast volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, niet tot onaanvaardbare gevolgen voor op de grond broedende vogels leidt. Zij verwijst ten slotte naar de evaluatietabel, waaruit volgens haar blijkt dat in het onderzoeksverslag van de ECCO staat dat het risico voor vogels met behulp van gebruiksvoorwaarden kan worden beperkt.

d) Het bezwaar inzake onnodige pijn bij de blootgestelde dieren

220 Het Koninkrijk Zweden betoogt, om te beginnen, dat artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 bepaalt dat een werkzame stof, om in bijlage I bij deze richtlijn te worden opgenomen, de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b-iv en v, van genoemde richtlijn dient te vervullen, en dat volgens artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van deze richtlijn het gebruik van dat gewasbeschermingsmiddel geen voor het milieu onaanvaardbaar effect mag hebben, waarbij rekening wordt gehouden met de gevolgen voor niet-doelsoorten. Deze laatste bepaling dient aldus te worden uitgelegd dat het gebruik van dat gewasbeschermingsmiddel geen onnodig lijden of onnodige pijn

mag veroorzaken bij de niet-doelsoorten, aangezien, wat de te bestrijden gewerfelde dieren betreft, artikel 4, lid 1, sub b-iii, van genoemde richtlijn bepaalt dat het product geen onnodig lijden of pijn mag veroorzaken.

221 Het voert vervolgens aan dat bekend is dat aan paraquat blootgestelde personen ernstige pijnen ondervinden en zwaar lijden, en dat uit het wetenschappelijk dossier blijkt dat moet worden aangenomen dat dit eveneens het geval is voor de andere zoogdieren. Derhalve voldoet de bestreden richtlijn niet aan de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414.

222 De Commissie heeft in haar schrifturen geen standpunt bepaald over dit bezwaar. Ter terechtzitting heeft zij evenwel gesteld dat artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van richtlijn 91/414 niet relevant is voor de evaluatie van een werkzame stof.

2. Beoordeling door het Gerecht

a) Beoordelingskader

223 Wat de bescherming van de diergezondheid betreft, bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, dat opdat een werkzame stof in bijlage I bij deze richtlijn kan worden opgenomen, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moet kunnen worden verwacht dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de aan de orde zijnde werkzame stof bevatten, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking

heeft op de diergezondheid, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414.

- 224 Om redenen die identiek zijn aan die welke reeds zijn uiteengezet in het kader van de eerste deelgroep van de onderhavige groep middelen, inzake de bescherming van de gezondheid van de mens (zie punt 161 hierboven), houdt deze bepaling, gelezen in samenhang met het voorzorgsbeginsel, in dat, wat de diergezondheid betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder dat de wetenschappelijke onzekerheid opzij wordt gezet, in beginsel in de weg staat aan de opnemings van deze stof in bijlage I bij richtlijn 91/414.
- 225 Om te beoordelen of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 met betrekking tot de bescherming van de diergezondheid, moeten om de in de punten 162 tot en met 167 hierboven uiteengezette redenen de uniforme beginselen van bijlage VI worden toegepast.
- 226 Meer in het bijzonder bepaalt punt C 2.5.2.1 van bijlage VI, zakelijk weergegeven, dat geen toelating wordt verleend indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld, en de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij een adequate risico-evaluatie duidelijk aantoont dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.
- 227 Ten slotte dient om de in de punten 169 en 170 hierboven uiteengezette redenen, voordat een stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen, op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, te worden aangetoond dat op grond van de beperkingen van het gebruik van de betrokken stof als bedoeld in artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, kan worden gewaarborgd dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.

228 Het onderzoek van de verschillende bezwaren die in het kader van de onderhavige deelgroep naar voren werden gebracht, dient tegen de achtergrond van de zojuist uiteengezette regels te worden verricht.

b) Bezwaren

Het eerste bezwaar, betreffende onvoldoende bewijskracht van het dossier om te kunnen concluderen dat paraquat geen schadelijke uitwerking op de diergezondheid heeft

229 In de eerste plaats moet worden onderzocht of de Commissie, wanneer zij een werkzame stof onderzoekt krachtens artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414, elk representatief gebruik van de betrokken stof, zoals meegedeeld door de kennisgever, dient te evalueren.

230 Dienaangaande zij erop gewezen dat volgens overweging 2 van de bestreden richtlijn de uitwerking van paraquat overeenkomstig het bepaalde in verordening nr. 3600/92 is beoordeeld voor een reeks door de kennisgever voorgestelde toepassingen.

231 Verder heeft de Commissie ter terechtzitting in haar antwoord op een vraag van het Gerecht gepreciseerd dat zij het gebruik van paraquat als herbicide heeft moeten onderzoeken voor de veertien gebruiksvormen waarvan melding wordt gemaakt in bijlage IV bij het evaluatieverslag van de Commissie, namelijk het gebruik van paraquat in de teelt van citrusvruchten (citrus), van noten en van hazelnoten (treenuts — hazelnut), van appels (pome fruit — apple), van druiven (grape), van aardbeien (strawberry), van olijven (olives), van tomaten en van komkommers (fruiting vegetables — tomatoes/cucumbers), van bonen (vegetable crops — beans), van aardappelen

(potato), van klaver (lucerne) alsook voor het gebruik van deze stof op stoppelvelden (autumn stubbles), bij het klaarmaken van de grond in de lente (spring land preparation), op het gebied van bosbouw en van sierplanten (forestry, ornamentals), alsook op braakliggende gronden (non-crop land).

232 Bijgevolg moet in casu worden aangenomen dat het onderzoek van de door de kennisgever beoogde veertien toepassingen de grondslag heeft gevormd voor het oordeel van de Commissie dat paraquat geen schadelijke uitwerking heeft op de diergezondheid.

233 Om de uitwerking van paraquat op de gezondheid van hazen en van vogelembryo's te evalueren werden echter slechts twee toepassingsgebieden onderzocht, namelijk het gebruik van paraquat op stoppelvelden, wat de hazen betreft, en het gebruik van paraquat op klavervelden in de herfst en in de winter, wat de vogels betreft.

234 Overigens geeft de Commissie geen enkele reden waarom de twaalf andere representatieve toepassingen van paraquat niet moesten worden onderzocht om de invloed van deze stof op de gezondheid van hazen en van vogelembryo's te beoordelen.

235 In deze omstandigheden moet het bezwaar inzake de onvoldoende bewijskracht van het dossier om te kunnen concluderen dat paraquat geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van hazen en van vogelembryo's, gegrond worden verklaard.

- 236 In de tweede plaats moet worden onderzocht of — hetgeen het Koninkrijk Zweden betwist — genoegzaam is aangetoond dat de door de Commissie aangehaalde maatregelen wel degelijk volstonden om het risico van paraquat voor de gezondheid van hazen te beperken.
- 237 Dienaangaande stelt de Commissie dat het wetenschappelijk comité en de kennisgever maatregelen hebben aangeduid die de risico's voor hazen kunnen beperken, dat de kennisgever heeft verklaard dat deze maatregelen doeltreffend zijn gebleken, en dat de AROL en het permanent comité hebben geconcludeerd dat de beschikbare informatie volstond om de invloed van paraquat op de gezondheid van hazen te evalueren.
- 238 Op grond van deze elementen alleen kan niet worden geconcludeerd dat de doeltreffendheid van de aangehaalde maatregelen rechtens genoegzaam is aangetoond.
- 239 Er zij immers op gewezen dat in de conclusie van het advies van het wetenschappelijk comité wordt aangegeven dat kon worden verwacht dat paraquat een letale of subletale uitwerking zou hebben op hazen, en dat dit door veldonderzoeken is bevestigd. Vervolgens moet worden opgemerkt dat het wetenschappelijk comité bij deze conclusie rekening heeft gehouden met de maatregelen die volgens de Commissie het vastgestelde risico kunnen beperken. Derhalve kon de doeltreffendheid van de aangehaalde maatregelen slechts genoegzaam worden aangetoond aan de hand van wetenschappelijke gegevens die recenter waren dan die waarmee het wetenschappelijk comité reeds rekening had gehouden. Vastgesteld moet echter worden dat de Commissie zich helemaal niet beroept op dergelijke gegevens. Derhalve moet worden geconcludeerd dat de Commissie er niet in slaagt om de doeltreffendheid van de door haar aangehaalde maatregelen aan te tonen.

- 240 Opgemerkt zij bovendien dat de maatregelen die volgens de Commissie geschikt zijn om de risico's voor hazen te beperken, zoals paraquat vroeg in de ochtend spuiten, een afschrikmiddel in het product mengen, spuiten vanuit het midden van het veld naar de randen toe, of slechts een deel van het veld bespuiten, in de bestreden richtlijn rechtstreeks noch indirect als specifieke bepalingen op grond van artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 worden vermeld.
- 241 Meer in het bijzonder kan het feit dat de lidstaten volgens de bijlage bij de bestreden richtlijn bijzondere aandacht moeten besteden aan de bescherming van hazen, en indien nodig een risicobeoordeling moeten maken en een risicobeleid moeten voeren, niet worden beschouwd als een beperking van het gebruik van paraquat op grond van artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, een beperking waarvan op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, werd aangetoond dat zij kan waarborgen dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.
- 242 Hieruit vloeit voort dat het bezwaar eveneens gegrond moet worden verklaard voor zover de Commissie hiermee wordt verweten dat zij zich heeft gebaseerd op een dossier aan de hand waarvan rechtens niet genoegzaam kan worden aangetoond dat de aangevoerde maatregelen geschikt zijn om het voor hazen vastgestelde risico te beperken.
- 243 In de derde plaats zal het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het dossier wat de beoogde risicobeperkende maatregelen voor de gezondheid van vogels betreft, samen met het tweede en het derde bezwaar van de onderhavige deelgroep worden onderzocht (zie punt 252 hierna).

Het tweede en het derde bezwaar, betreffende, respectievelijk, de ontoereikendheid van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit gelet op punt C 2.5.2.1, en het aan de lidstaten overlaten van de evaluatie en het beheer van de risico's, voor zover deze bezwaren de bescherming van de gezondheid van vogelembryo's betreffen

244 Aangaande, om te beginnen, de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit blijkt uit het — door de Commissie niet weersproken — antwoord van het Koninkrijk Zweden op een schriftelijke vraag van het Gerecht, dat de begrippen „blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit” en „veiligheidsmarge” dezelfde betekenis hebben. Uit dit antwoord blijkt eveneens dat de Commissie zich bij het evalueren van de risico's voor op de grond broedende vogels heeft gebaseerd op onderzoeken volgens welke negatieve gevolgen voor het uitkomen van eieren werden waargenomen wanneer de eieren waren blootgesteld aan een dosis paraquat die overeenstemt met het spuiten van 2,24 kilogram paraquat per hectare bespoten oppervlakte, terwijl de door de kennisgever aanbevolen maximale hoeveelheid 1,1 kilogram per hectare bedraagt. Het Koninkrijk Zweden leidt hieruit af, zonder op dit punt door de Commissie te zijn tegengesproken, dat deze instelling is uitgegaan van een veiligheidsmarge van 2 en niet van 5, zoals door punt C 2.5.2.1 van bijlage VI wordt aanbevolen.

245 Het kiezen van een veiligheidsmarge van minder dan 5 is echter pas strijdig met punt C 2.5.2.1 van bijlage VI wanneer blijkt dat er geen adequate risico-evaluatie heeft plaatsgevonden die in concreto aantoonde dat onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare uitwerking plaatsvindt na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat paraquat bevat, volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

246 Derhalve moet worden onderzocht of de Commissie heeft aangetoond dat er een gebruik van paraquat met een voor op de grond broedende vogels aanvaardbaar blootstellingsrisico bestaat, hetgeen door het Koninkrijk Zweden, zowel in het kader van het bezwaar inzake de schending van punt C 2.5.2.1, als in het kader van het eerste bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het dossier, wordt betwist.

247 Het wetenschappelijk comité heeft in zijn advies aangegeven dat paraquat gevaar kan opleveren voor vogelembryo's, maar dat aanvullende informatie, afkomstig van realistische onderzoeken, nodig is voor een evaluatie van de risico's.

248 Uit het tweede verslag van de AROL blijkt dat de kennisgever aanvullende informatie heeft verstrekt, die bestond uit drie onderzoeken van de gevolgen van het met paraquat bespuiten van eieren van de Japanse kwartel (*Coturnix coturnix japonica*), van de wilde eend (Mallard duck) en van de fazant (*Phasianus colchicus*).

249 De AROL geeft in zijn tweede verslag aan dat uit de in het voorgaande punt genoemde onderzoeken blijkt dat het besproeien van eieren van de wilde eend en van de fazant met een hoeveelheid paraquat die tweemaal hoger is dan de aanbevolen hoeveelheid, leidt tot een algemene daling van het uitkomen van deze eieren. De AROL stelt verder dat sommige door de kennisgever beoogde toepassingen weinig risico voor de vogelembryo's opleveren wegens de periode waarin de toepassing plaatsvindt, of wegens het feit dat het weinig waarschijnlijk is dat vogels broeden in de met paraquat behandelde gewassen, maar dat sommige gewassen waarvoor een behandeling met paraquat wordt overwogen, een geschikt woongebied kunnen vormen voor op de grond broedende vogels. De AROL preciseert evenwel dat hij niet beschikt over informatie aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of en in welke mate de vogels daadwerkelijk in dergelijke gewassen broeden. De AROL voegt eraan toe dat deze informatie verschilt voor elke lidstaat, en dat het risico dus op het niveau van de lidstaten zou moeten worden vastgesteld.

250 De bestreden richtlijn geeft uitdrukkelijk aan dat de door het permanent comité verrichte evaluatie leidt tot de conclusie dat het risico aanvaardbaar is op voorwaarde dat de nodige risicobeperkende maatregelen worden getroffen.

251 Gelet op het voorafgaande moet worden vastgesteld dat de Commissie geen enkele concrete maatregel aanvoert waarvan op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, is aangetoond dat hij de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 met inachtneming van de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 met betrekking tot de gezondheid van vogels, mogelijk maakt.

252 Hieruit vloeit voort dat bij de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 nog niet in concreto was aangetoond dat paraquat geen onaanvaardbare gevolgen had voor de gezondheid van de vogelembryo's, aangezien alleen de eventueel door de lidstaten te nemen maatregelen dit risico aanvaardbaar zouden kunnen maken. Het bezwaar inzake schending door de Commissie van de vereisten van punt C 2.5.2.1 van bijlage VI dient dus gegrond te worden verklaard. Hetzelfde geldt voor het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het dossier om de opneming van paraquat in bijlage I bij richtlijn 91/414 met inachtneming van de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van deze richtlijn, met betrekking tot de gezondheid van vogels, mogelijk te maken. Ten slotte volgt uit het voorafgaande eveneens dat het bezwaar inzake het in strijd met artikel 5 van richtlijn 91/414 aan de lidstaten overlaten van de evaluatie en het beheer van de risico's voor vogelembryo's, eveneens gegrond dient te worden verklaard.

Het vierde bezwaar, betreffende het veroorzaken van onnodig lijden bij aan paraquat blootgestelde dieren

253 Dienaangaande zij erop gewezen dat het Koninkrijk Zweden uitgaat van het standpunt dat artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van richtlijn 91/414, dat bepaalt dat er geen sprake mag zijn van een voor het milieu onaanvaardbaar effect, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de gevolgen die het product dat de werk-

zame stof bevat, met zich brengt voor niet-doelsoorten, relevant is voor de beoordeling of is voldaan aan de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414, wat de diergezondheid betreft.

254 Dit is echter niet het geval. Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 maakt immers onderscheid tussen, enerzijds, de gezondheid van mens en dier, waarop geen schadelijke uitwerking mag plaatsvinden, en anderzijds het milieu, met betrekking tot hetwelk alleen de onaanvaardbare milieu-effecten verboden zijn. Ook in artikel 4, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 worden het probleem van een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens of dier (artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414) en het probleem van een voor het milieu onaanvaardbaar effect (artikel 4, lid 1, sub b-v, van richtlijn 91/414) afzonderlijk behandeld. Uit deze structuur van de artikelen 4 en 5 van richtlijn 91/414 vloeit voort dat, wanneer een werkzame stof krachtens artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 wordt geëvalueerd vanuit het oogpunt van de bescherming van de diergezondheid, de in deze bepaling opgenomen verwijzing naar artikel 4, lid 1, sub b, van dezelfde richtlijn alleen betrekking heeft op de bepaling van het laatstgenoemde artikel die specifiek gaat over de diergezondheid, namelijk artikel 4, lid 1, sub b-iv, van de betrokken richtlijn.

255 Aangezien artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414 al specifiek gaat over de uitwerking op de diergezondheid van het product dat de werkzame stof bevat, is artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van dezelfde richtlijn, dat bepaalt dat het betrokken product geen voor het milieu onaanvaardbaar effect mag hebben rekening houdend met de gevolgen voor niet-doelsoorten, dus niet relevant voor de beoordeling of een stof voldoet aan de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van de richtlijn, wat de gevolgen voor niet-doelsoorten betreft.

256 Daarbij komt in elk geval dat zelfs indien artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van richtlijn 91/414 toepasselijk zou zijn voor de beoordeling of is voldaan aan de vereisten van artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414, wat de diergezondheid betreft, het bezwaar van het Koninkrijk Zweden niet gegrond kan worden verklaard.

257 Ingeval artikel 4, lid 1, sub b-v, tweede streepje, van richtlijn 91/414 toepasselijk is, moet inderdaad worden aangenomen dat het product dat de betrokken werkzame stof bevat, volgens deze bepaling bij de niet-doelsoorten geen onnodig lijden of onnodige pijn mag veroorzaken. Aangezien, zoals het Koninkrijk Zweden aanvoert, artikel 4, lid 1, sub b-iii, van richtlijn 91/414 bepaalt dat bij de door het betrokken product te bestrijden gewervelde dieren geen onnodig lijden of onnodige pijn mag worden veroorzaakt, moeten de dieren die deel uitmaken van de niet-doelsoorten, a fortiori een bescherming krijgen die minstens gelijkwaardig is.

258 Het Koninkrijk Zweden heeft evenwel geen enkel argument aangevoerd op basis waarvan kan worden geconcludeerd dat paraquat onnodig lijden of onnodige pijn veroorzaakt bij hazen, en geeft alleen aan dat, aangezien paraquat bij de mens dergelijk lijden en dergelijke pijn veroorzaakt, ervan moet worden uitgegaan dat het een identieke uitwerking heeft op zoogdieren, zoals de haas, waarvoor vaststaat dat paraquat een letale en subletale uitwerking heeft.

259 Zelfs wanneer het waarschijnlijk is dat dieren die worden blootgesteld aan dodelijke dosissen paraquat, hevige pijnen moeten verduren en sterk lijden, vloeit hier niet noodzakelijk uit voort dat deze pijnen en dit lijden wijzen op een schending van de door het Koninkrijk Zweden in het kader van het onderhavige bezwaar uitdrukkelijk aangehaalde bepalingen van artikel 4. Anders dan artikel 4, lid 1, sub b-iv, van richtlijn 91/414, dat bepaalt dat het product dat de werkzame stof bevat, geen schadelijke uitwerking mag hebben op de diergezondheid, hetzij rechtstreeks, hetzij indirect, bevat artikel 4, lid 1, sub b-iii en v, van richtlijn 91/414 immers alleen een verbod op onnodig lijden of onnodige pijn. Hieruit vloeit voort dat deze bepaling alleen wordt geschonden wanneer is aangetoond dat dit lijden en deze pijn onnodig zijn, hetgeen het Koninkrijk Zweden in casu niet heeft gedaan. Zo tracht het Koninkrijk Zweden noch een drempel voor lijden of pijn vast te stellen, waarboven dit lijden of deze pijn als onnodig moet worden beschouwd, noch aan te geven dat deze drempel in casu werd overschreden.

- 260 Aangezien er geen enkel relevant element werd aangedragen ter staving van de stelling dat een blootstelling aan paraquat bij hazen onnodig lijden en onnodige pijn veroorzaakt, kan het vierde bezwaar derhalve niet gegrond worden verklaard.
- 261 Hieruit vloeit voort dat de tweede deelgroep, inzake de diergezondheid, gegrond dient te worden verklaard, met uitzondering van het vierde bezwaar.
- 262 Gelet op het voorafgaande en op de conclusie in punt 191 hierboven, moet elk van de twee deelgroepen van de groep middelen inzake schending van artikel 5 van richtlijn 91/414, van het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, van het voorzorgsbeginsel en van het beginsel van een hoog niveau van bescherming, in wezen, gegrond worden verklaard.
- 263 Aangezien elk van de twee groepen middelen gegrond werd verklaard, dient de bestreden richtlijn nietig te worden verklaard.

Kosten

- 264 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Bovendien dragen volgens artikel 87, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering de lidstaten die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten.

265 Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij worden verwezen in haar eigen kosten, alsmede in die van het Koninkrijk Zweden, overeenkomstig de vordering van laatstgenoemde.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer — uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Richtlijn 2003/112/EG van de Commissie van 1 december 2003 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde paraquat op te nemen als werkzame stof, wordt nietig verklaard.**

- 2) **De Commissie zal de kosten van het Koninkrijk Zweden alsmede haar eigen kosten dragen.**

3) Het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Finland zullen hun eigen kosten dragen.

Pirrung

Meij

Forwood

Pelikánová

Papasavvas

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 juli 2007.

De griffier

De president van de Tweede kamer

E. Coulon

J. Pirrung

Inhoud

Rechtskader	II - 2443
I — Verdragsbepalingen	II - 2443
II — Richtlijn 91/414/EEG	II - 2444
III — Verordening (EEG) nr. 3600/92	II - 2449
Voorgeschiedenis van het geding	II - 2452
I — Procedure van vaststelling van richtlijn 2003/112/EG	II - 2452
II — Richtlijn 2003/112/EG	II - 2455
Procesverloop	II - 2459
Conclusies van partijen	II - 2460
In rechte	II - 2461
I — De stand van het wetenschappelijk dossier inzake paraquat	II - 2462
A — Algemeen	II - 2462
B — Het verband tussen blootstelling aan paraquat en de ziekte van Parkinson	II - 2464
C — De rekenkundige modellen en de veldonderzoeken betreffende het risico van het gebruik van paraquat voor de toedieners	II - 2465
D — De uitwerkingen van paraquat op de diergezondheid	II - 2468
II — De groep middelen inzake inbreuk op artikel 7 van verordening nr. 3600/92, op artikel 5 van richtlijn 91/414 en op artikel 174, lid 3, EG bij de behandeling van het dossier	II - 2468
A — Argumenten van partijen	II - 2469
B — Beoordeling door het Gerecht	II - 2474
II - 2520	

III	— De groep middelen inzake schending van artikel 5 van richtlijn 91/414, van het beginsel dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in het overige beleid van de Gemeenschap, van het beginsel van een hoog niveau van bescherming en van het voorzorgsbeginsel	II - 2481
A	— De eerste deelgroep: de bescherming van de gezondheid van de mens	II - 2481
	1. Argumenten van partijen	II - 2481
	a) Het bezwaar inzake een het AOEL overschrijdende blootstelling van de toediener	II - 2482
	b) Het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het wetenschappelijk dossier om te kunnen concluderen dat paraquat geen aanzienlijk risico voor de gezondheid van de mens oplevert	II - 2484
	c) Het bezwaar inzake een vermindering van het beschermingsniveau	II - 2488
	2. Beoordeling door het Gerecht	II - 2489
	a) Beoordelingskader	II - 2489
	b) Bezwaren	II - 2492
B	— De tweede deelgroep: de bescherming van de diergezondheid	II - 2497
	1. Argumenten van partijen	II - 2497
	a) Het bezwaar inzake onvoldoende bewijskracht van het wetenschappelijk dossier	II - 2497
	b) Het bezwaar inzake de ontoereikendheid van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit gelet op punt C 2.5.2.1 van bijlage VI	II - 2504
	c) Het bezwaar inzake het aan de lidstaten overlaten van de evaluatie en het eventuele beheer van risico's	II - 2504
	d) Het bezwaar inzake onnodige pijn bij de blootgestelde dieren	II - 2505
		II - 2521

2. Beoordeling door het Gerecht	II - 2506
a) Beoordelingskader	II - 2506
b) Bezwaren	II - 2508
Het eerste bezwaar, betreffende onvoldoende bewijskracht van het dossier om te kunnen concluderen dat paraquat geen schadelijke uitwerking op de diergezondheid heeft	II - 2508
Het tweede en het derde bezwaar, betreffende, respectievelijk, de ontoereikendheid van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit gelet op punt C 2.5.2.1, en het aan de lidstaten overlaten van de evaluatie en het beheer van de risico's, voor zover deze bezwaren de bescherming van de gezondheid van vogelembryo's betreffen	II - 2512
Het vierde bezwaar, betreffende het veroorzaken van onnodig lijden bij aan paraquat blootgestelde dieren	II - 2514
Kosten	II - 2517