



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Vierde kamer)

14 december 2018*

„Gewasbeschermingsmiddelen – Procedure tot herziening van de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron – Artikel 21 van verordening (EG) nr. 1107/2009 – Conclusie van de intercollegiale toetsing door de EFSA – Gedeeltelijke publicatie van deze conclusie – Artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 – Verzoek om bepaalde passages vertrouwelijk te houden – Bescherming van commerciële belangen – Weigering de vertrouwelijke behandeling te verlenen – Procesbelang”

In zaak T-725/15,

Arysta LifeScience Netherlands BV, voorheen Chemtura Netherlands BV, gevestigd te Amsterdam (Nederland), vertegenwoordigd door C. Mereu en K. Van Maldegem, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), vertegenwoordigd door D. Detken en S. Gabbi als gemachtigden, bijgestaan door R. Van der Hout en C. Wagner, advocaten,

verweerster,

ondersteund door

Europese Commissie, aanvankelijk vertegenwoordigd door F. Moro en P. Ondrůšek, vervolgens door P. Ondrůšek en G. Koleva als gemachtigden,

interveniente,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van het besluit van de EFSA van 10 december 2015 tot openbaarmaking van bepaalde passages van de intercollegiale toetsing door de EFSA in het kader van de herziening van de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron voor de metaboliet PCA,

wijst

HET GERECHT (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: H. Kanninen, president, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín en I. Reine (rapporteur), rechters,

griffier: P. Cullen, administrateur,

* Procestaal: Engels.

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 november 2017,
het navolgende

Arrest

I. Toepasselijke bepalingen

A. Regelgeving van de Europese Unie inzake de beoordelings- en goedkeuringsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen en hun werkzame stoffen in de Unie

1. Richtlijn 91/414

- 1 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1) regelt in de Europese Unie de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en bevat bepalingen betreffende gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen die ze bevatten.
- 2 Volgens artikel 4 van richtlijn 91/414, dat betrekking heeft op de verlening, de herziening en de intrekking van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen, moet een gewasbeschermingsmiddel aan bepaalde criteria voldoen om te kunnen worden goedgekeurd. Een gewasbeschermingsmiddel wordt in het bijzonder slechts toegelaten indien de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I bij deze richtlijn staan vermeld en indien aan de voorwaarden van deze bijlage is voldaan. De artikelen 5 en 6 van de richtlijn bevatten nadere regels om een werkzame stof in de betrokken bijlage te laten opnemen.
- 3 Richtlijn 91/414 is met ingang van 14 juni 2011 ingetrokken bij verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414 (PB 2009, L 309, blz. 1).
- 4 Volgens de overgangsbepaling in artikel 80, lid 1, onder a), van verordening nr. 1107/2009 bleef richtlijn 91/414 van toepassing, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit was genomen overeenkomstig artikel 6, lid 3, van deze richtlijn.

2. Verordening nr. 1490/2002

- 5 Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie van 14 augustus 2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 en tot wijziging van verordening (EG) nr. 451/2000 (PB 2002, L 224, blz. 23) heeft betrekking op de verdere evaluatie van werkzame stoffen.
- 6 De artikelen 10 tot en met 13 van verordening nr. 1490/2002 beschrijven de evaluatieprocedure voor werkzame stoffen. Voor elke stof wordt een lidstaat-rapporteur aangewezen, die een evaluatie verricht en een verslag opstelt waarin hij de Europese Commissie aanbeveelt om de werkzame stof al dan niet op te nemen in bijlage I bij richtlijn 91/414. De lidstaat-rapporteur dient een ontwerpevaluatieverslag in bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Nadat de EFSA het ontwerpevaluatieverslag heeft ontvangen, stuurt zij het door naar de lidstaten. Zij beoordeelt het verslag en brengt aan de Commissie advies uit over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van die richtlijn voldoet. Na ontvangst van dit advies dient de Commissie haar eigen

ontwerpevaluatieverslag in bij het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, dat werd ingesteld bij artikel 58 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1).

- 7 Artikel 11 ter van verordening nr. 1490/2002 is van toepassing op werkzame stoffen waarvoor duidelijke aanwijzingen bestaan dat zij geen schadelijke uitwerking hebben.

3. Verordening nr. 1107/2009

- 8 Volgens overweging 3 ervan heeft verordening nr. 1107/2009 richtlijn 91/414 met ingang van 14 juni 2011 ingetrokken en vervangen in het licht van de ervaring met de toepassing van deze richtlijn en van de recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.
- 9 Artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bepaalt de goedkeuringscriteria voor de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen.
- 10 De artikelen 7 tot en met 13 van verordening nr. 1107/2009 regelen de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen. Om te beginnen bepaalt artikel 7 dat de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, de „lidstaat-rapporteur” genoemd, een aanvraag indient voor de goedkeuring van de werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring. De producent moet aantonen dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4. Vervolgens stelt de lidstaat-rapporteur overeenkomstig artikel 11 van deze verordening een zogenoemd „ontwerpbeoordelingsverslag” op, dat hij bij de Commissie indient, met kopie aan de EFSA, en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria. Nadat de EFSA het ontwerpbeoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, stuurt zij het overeenkomstig artikel 12 van de verordening door naar de aanvrager en de andere lidstaten. Na afloop van de periode om schriftelijke opmerkingen in te dienen, keurt de EFSA, in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden. Zij deelt haar conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt die toegankelijk voor het publiek. Tot slot dient de Commissie volgens artikel 13 van verordening nr. 1107/2009, na ontvangst van de conclusie van de EFSA, een zogeheten „evaluatieverslag” en een ontwerpverordening in bij het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, rekening houdend met het ontwerpbeoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van de EFSA. De aanvrager krijgt de mogelijkheid om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.
- 11 Artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 regelt de herziening van de goedkeuring van een werkzame stof. Het bepaalt dat de Commissie de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw kan bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens opnieuw te bekijken. Wanneer de Commissie in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4, of wanneer de vereiste verdere informatie niet werd verstrekt, licht zij de lidstaten, de EFSA en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen. In deze herzieningsprocedure kan de Commissie de lidstaten en de EFSA om advies verzoeken, waarbij deze laatste verplicht is om de Commissie een advies of de resultaten van haar werkzaamheden te bezorgen. Wanneer de Commissie concludeert dat een werkzame stof niet langer voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

B. Unieregeling met betrekking tot de werkzame stof diflubenzuron

12 Bij richtlijn 2008/69/EG van 1 juli 2008 tot wijziging van richtlijn 91/414 van de Raad teneinde clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen op te nemen als werkzame stoffen (PB 2008, L 172, blz. 9) heeft de Commissie de werkzame stof diflubenzuron opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414.

13 Overweging 5 van richtlijn 2008/69 luidt als volgt:

„Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van richtlijn [91/414] gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. De in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen moeten derhalve in bijlage I van richtlijn [91/414] worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.”

14 Aangezien er, onder meer voor diflubenzuron, over bepaalde specifieke punten nadere informatie moest worden ingewonnen, heeft de Commissie op 22 juni 2010 richtlijn 2010/39/EU vastgesteld tot wijziging van bijlage I bij richtlijn 91/414 wat betreft de specifieke bepalingen betreffende de werkzame stoffen clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen (PB 2010, L 157, blz. 7). Overweging 6 van richtlijn 2010/39 luidt:

„Voor diflubenzuron moet worden bepaald dat de kennisgever bevestigende gegevens over de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheid en metabooliet 4-chlooraniline (PCA) overlegt.”

C. Unieregeling inzake de bekendmaking en vertrouwelijke behandeling van conclusies van de EFSA

1. Verordening nr. 178/2002

15 Verordening nr. 178/2002 regelt onder meer de transparantie van de activiteiten van de EFSA, de vertrouwelijkheid van de informatie die zij ontvangt en de mededeling aan het publiek en elke belanghebbende van de resultaten van haar werkzaamheden.

16 In dat verband preciseert overweging 40 van verordening nr. 178/2002:

„Het vertrouwen van de communautaire instellingen, het grote publiek en de belanghebbenden in de [EFSA] is van wezenlijk belang. Daarom is het essentieel dat onafhankelijkheid, een hoog wetenschappelijk niveau, doorzichtigheid en efficiëntie voor de [EFSA] gewaarborgd zijn. Ook samenwerking met de lidstaten is onontbeerlijk.”

17 Overweging 54 van verordening nr. 178/2002 luidt:

„De onafhankelijkheid van de [EFSA] en haar voorlichtingstaak ten aanzien van het publiek betekenen dat zij onafhankelijk moet kunnen communiceren op de gebieden die onder haar bevoegdheid vallen, met als doel objectieve, betrouwbare en gemakkelijk te begrijpen informatie te verstrekken.”

- 18 Artikel 23 van verordening nr. 178/2002, met als opschrift „Werkzaamheden van de [EFSA]”, bepaalt:
- „De [EFSA]:
- [...]
- j) zorgt ervoor dat het publiek en de belanghebbenden snelle, betrouwbare, objectieve en begrijpelijke informatie krijgen op de gebieden die tot haar opdracht behoren;
- [...]”
- 19 Artikel 38 van die verordening, met als opschrift „Transparantie”, luidt als volgt:
- „1. De [EFSA] zorgt ervoor haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie te verrichten. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:
- [...]
- b) de adviezen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, terstond na de goedkeuring ervan, waarbij de minderheidsstandpunten altijd worden vermeld;
- c) onverminderd de artikelen 39 en 41, de informatie waarop haar adviezen gebaseerd zijn;
- [...]
- e) de resultaten van haar wetenschappelijke studies;
- f) het jaarlijkse verslag over haar werkzaamheden;
- g) verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie of een lidstaat om wetenschappelijke adviezen, die geweigerd of gewijzigd zijn, alsook de motiveringen voor de weigering of wijziging.
- [...]”
- 20 Artikel 39 van die verordening heeft als opschrift „Geheimhouding” en bepaalt:
- „1. In afwijking van artikel 38 maakt de [EFSA] vertrouwelijke informatie die zij ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behandelen, niet aan derden bekend, tenzij het gaat om informatie die ter bescherming van de volksgezondheid openbaar gemaakt moet worden als de omstandigheden dat vereisen.
- [...]
3. De conclusies van de door de [EFSA] uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.
- [...]”
- 21 Artikel 40 van verordening nr. 178/2002, met als opschrift „Mededelingen van de [EFSA]”, bepaalt:
- „1. De [EFSA] doet op eigen initiatief mededelingen op de gebieden die tot haar opdracht behoren, onverminderd de bevoegdheid van de Commissie om haar risicomanagementbeslissingen bekend te maken.

2. De [EFSA] zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie worden voorzien, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van haar werkzaamheden. Om deze doelstellingen te bereiken stelt de [EFSA] informatiemateriaal voor het grote publiek samen en verspreidt zij dit.

3. De [EFSA] handelt in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risicocommunicatieproces te bevorderen.

De [EFSA] maakt alle adviezen die zij heeft uitgebracht overeenkomstig artikel 38 openbaar.

[...]”

2. Verordening nr. 1107/2009

22 Overweging 12 van verordening nr. 1107/2009 luidt:

„[...] Er moeten bepalingen worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen.”

23 Artikel 12 van verordening nr. 1107/2009, inzake de procedure bij de EFSA voor de beoordeling van een werkzame stof, bepaalt dat de EFSA het ontwerpbeoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur toegankelijk maakt voor het publiek nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 van deze verordening te verzoeken dat bepaalde delen van dat verslag vertrouwelijk blijven. Na afloop van de periode om schriftelijke opmerkingen in te dienen keurt de EFSA een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van deze verordening bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden; zij maakt deze conclusie toegankelijk voor het publiek.

24 Artikel 63 van die verordening, dat is opgenomen onder hoofdstuk VI, „Toegang van het publiek tot informatie”, luidt als volgt:

„1. Een persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, verstrekt een verifieerbare verantwoording om aan te tonen dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen.

2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of van de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van de betrokkenen in het gedrang te brengen:

- a) de productiemethode;
- b) de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof, met uitzondering van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;
- c) de resultaten over productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten;
- d) de methoden voor de analyse van onzuiverheden in de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt, met uitzondering van de methoden voor onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;
- e) de banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de houder van de toelating;

- f) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;
- g) namen en adressen van personen die betrokken zijn bij tests op gewervelde dieren.

[...]”

II. Voorgeschiedenis van het geding

- 25 Verzoekster, Arysta LifeScience Netherlands BV, voorheen Chemtura Netherlands BV, is een vennootschap die chemische producten ontwikkelt, produceert en verkoopt voor de agrochemische sector en de sector fijne chemie. Zij heeft overeenkomstig de regeling van richtlijn 91/414 een aanmelding gedaan voor de werkzame stof diflubenzuron, een insecticide dat op verschillende gewassen wordt gebruikt – hoofdzakelijk appels, peren en champignons.
- 26 Diflubenzuron is bij richtlijn 2008/69 van de Commissie opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414 volgens de procedure van artikel 11 ter van verordening nr. 1490/2002.
- 27 Op 16 juli 2009 heeft de EFSA de conclusie van de intercollegiale toetsing voor diflubenzuron ingediend bij de Commissie, overeenkomstig artikel 12 bis van verordening nr. 1490/2002. Deze conclusie is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 11 mei 2010 afgerond in de vorm van een evaluatieverslag van de Commissie. Volgens deze conclusie voldeden de middelen die diflubenzuron bevatten in het algemeen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van richtlijn 91/414 gestelde eisen.
- 28 Aangezien er, onder meer voor diflubenzuron, over bepaalde specifieke punten nadere informatie moest worden ingewonnen, heeft de Commissie richtlijn 2010/39 vastgesteld. Volgens overweging 6 van deze richtlijn diende de kennisgever – te weten verzoekster – zogenaamde „bevestigende” gegevens te verstrekken over de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheden en de metabooliet 4-chlooraniline (PCA) als residu van het gebruik van diflubenzuron.
- 29 Verzoekster heeft de gegevens over de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheden en de metabooliet 4-chlooraniline (PCA) als residu van het gebruik van diflubenzuron overgelegd in juni 2011. Het Koninkrijk Zweden – de lidstaat-rapporteur – heeft deze gegevens beoordeeld en hierover een ontwerpbeoordelingsverslag opgesteld. Het heeft dit ontwerp voor opmerkingen doen toekomen aan verzoekster, de andere lidstaten en de EFSA.
- 30 Na de ontvangen opmerkingen te hebben onderzocht, heeft de Commissie de EFSA verzocht om een intercollegiale toetsing te organiseren en haar conclusie te presenteren over de risico’s die consumenten, inwoners of voorbijgangers en werknemers lopen wanneer zij bij ingestie van of blootstelling aan diflubenzuron, blootgesteld worden aan de metabooliet. Op basis van een evaluatie van de representatieve gebruiksdoeleinden van diflubenzuron als insecticide op appels, peren, champignons en in de bosbouw, is de EFSA op 22 augustus 2012 tot de conclusie gekomen dat het feit dat consumenten, inwoners of voorbijgangers en werknemers kunnen worden blootgesteld aan de metabooliet als residu, a priori als zorgwekkend moest worden beschouwd, aangezien niet kon worden afgegaan op een drempelwaarde voor genotoxische carcinogeniteit. Deze conclusie werd op 7 september 2012 bekendgemaakt.
- 31 Op 16 juli 2013 heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een herzien evaluatieverslag opgesteld voor diflubenzuron. Het comité deelde in wezen de conclusie van de EFSA van 22 augustus 2012.

- 32 Daarop heeft de Commissie verzoekster op 18 juli 2013 formeel laten weten dat de goedkeuring van diflubenzuron werd herzien krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009. Zij heeft de EFSA de opdracht gegeven om in dit verband een conclusie op te stellen, waarvoor deze de tijd kreeg tot en met 28 augustus 2015.
- 33 Om tegemoet te komen aan de eventuele bezorgdheid omtrent de metaboliet heeft verzoekster in januari 2014 informatie overgelegd aan het Koninkrijk Zweden – de lidstaat-rapporteur voor diflubenzuron. De lidstaat-rapporteur heeft in juli 2014 een ontwerpbeoordelingsverslag over de bijgewerkte informatie neergelegd, waarin hij concludeerde dat de mogelijke blootstelling van consumenten, werknemers en inwoners of voorbijgangers aan PCA bij het representatieve gebruik van diflubenzuron op pitvruchten geen risico opleverde (hierna: „verslag van juli 2014”). Verzoekster, de andere lidstaten en de EFSA hebben de gelegenheid gekregen om over dit verslag opmerkingen in te dienen.
- 34 Verzoekster heeft haar standpunt over het verslag van juli 2014 diezelfde maand gepresenteerd. De lidstaat-rapporteur heeft dit standpunt in september 2014 doen toekomen aan de lidstaten en de EFSA.
- 35 Na afloop van de periode om opmerkingen in te dienen, heeft de lidstaat-rapporteur het verslag van juli 2014 aangevuld met twee addenda. In het eerste addendum, dat van november 2014 dateert, gaf hij in wezen te kennen dat het feit dat werknemers en inwoners of voorbijgangers in het kader van het representatieve gebruik van diflubenzuron op pitvruchten mogelijk werden blootgesteld aan PCA, geen risico inhield. Wat de consumenten betrof daarentegen, besloot de lidstaat-rapporteur dat hij „het risico onvoldoende kon beoordelen”.
- 36 Op 12 maart 2015 heeft de Commissie de EFSA verzocht om advies uit te brengen over de mogelijke blootstelling aan PCA (4-chlooraniline, onzuiverheden en metaboliet van diflubenzuron) als residu en over de potentiële toxicologische relevantie ervan, alsook om te onderzoeken of de lidstaat-rapporteur de methode voor de blootstellingsmarges wel correct had toegepast door de mogelijke blootstelling aan PCA als residu te beoordelen in het licht van het representatieve gebruik van diflubenzuron.
- 37 Na twee vergaderingen in het kader van de intercollegiale toetsing in mei en juni 2015, werd in juli 2015 het tweede addendum uitgebracht. Daarin concludeerde de lidstaat-rapporteur dat „niet [kon] worden vastgesteld dat de geschatte blootstelling aan PCA voor consumenten niet zorgwekkend [was]” (hierna: „addendum van juli 2015”).
- 38 In reactie op de inhoud van het addendum van juli 2015 heeft verzoekster op 19 augustus 2015 wetenschappelijke documentatie bezorgd aan de EFSA. Deze heeft verzoekster er bij brief van 24 augustus 2015 op gewezen dat het niet de bedoeling was dat de kennisgever in de loop van de intercollegiale toetsingsprocedure nog extra opmerkingen formuleert en dat zij dus niet kon ingaan op de vraag om een bijeenkomst te houden. Verder heeft de EFSA verzoekster er in die brief op attent gemaakt dat de Commissie haar in een later stadium van de procedure nog zou uitnodigen om opmerkingen te maken over haar advies. In haar conclusie van 27 augustus 2015 (hierna: „litigieuze conclusie”) heeft de EFSA besloten dat „de mogelijke blootstelling aan PCA in de vorm van residuen (dat wil zeggen hetzij voor consumenten, hetzij voor werknemers en [inwoners of voorbijgangers]) als zorgwekkend [moest] worden gezien daar het onmogelijk [was] een hypothetische drempelwaarde voor genotoxische carcinogeniteit te bepalen”. In dat document stond ook het volgende: „een kwestie wordt tevens als zeer zorgwekkend beschouwd wanneer de beoordeling op een hoger niveau niet is kunnen worden afgerond wegens een gebrek aan informatie en wanneer uit de beoordeling op het laagste niveau niet kan worden afgeleid dat een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat naar verwachting, voor minstens één van de representatieve gebruiksdoeleinden ervan, geen enkel schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater, noch enig onaanvaardbaar effect heeft op het milieu”.

- 39 Alvorens de litigieuze conclusie op haar website te publiceren, heeft de EFSA verzoekster op eigen initiatief gevraagd om aan te geven of die vertrouwelijke informatie bevatte in de zin van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009. Daarop heeft verzoekster de EFSA bij brieven van 4 en 11 september 2015 verzocht om te bevestigen of zij bevoegd was om de litigieuze conclusie toegankelijk te maken voor het publiek en om in ieder geval bepaalde passages uit vertrouwelijkheidsoverwegingen te schrappen overeenkomstig artikel 63. Zij vroeg meer in het bijzonder om de namen van de auteurs van de geciteerde studies en verslagen vertrouwelijk te houden, om bepaalde gegevens te verbeteren die volgens haar feitelijk onjuist waren en om bepaalde passages te verwijderen die naar haar mening schadelijk waren voor haar commerciële belangen – met name wat de eigenschappen en de continue beschikbaarheid van diflubenzuron betrof – of gebaseerd waren op conclusies van bedenkelijke wetenschappelijke kwaliteit die nog steeds het voorwerp vormden van een geding en waarover zij op 19 augustus 2015 opmerkingen had ingediend bij de EFSA, waar geen rekening mee was gehouden.
- 40 Bij brief van 8 oktober 2015 heeft de EFSA positief gereageerd op de verzoeken om de namen van de auteurs van de betrokken studies en verslagen om vertrouwelijkheidsredenen te schrappen overeenkomstig artikel 63, lid 2, onder g), van verordening nr. 1107/2009 en om bepaalde materiële vergissingen te verbeteren. De op lid 1 van dit artikel gebaseerde verzoeken om de passages te verwijderen die schadelijk konden zijn voor verzoeksters commerciële belangen, heeft zij daarentegen afgewezen.
- 41 Allereerst heeft de EFSA artikel 38, lid 1, artikel 39, lid 3, en artikel 40 van verordening nr. 178/2002 aangewezen als rechtsgrond van haar bevoegdheid om de litigieuze conclusie toegankelijk te maken voor het publiek. Vervolgens is zij ingegaan op verzoeksters grieven inzake schending van haar rechten van verdediging en haar recht om te worden gehoord. Zij heeft er in dit verband nogmaals op gewezen dat verzoekster in de gelegenheid was gesteld om een standpunt in te nemen over het verslag van juli 2014 en nog de kans zou krijgen om zich uit te laten over de eindbeslissing van de Commissie. Wat ten slotte verzoeksters vraag betreft om de passages te verwijderen die haar commerciële belangen konden aantasten, gaf de EFSA in essentie te kennen dat het risico dat de meeste van deze gegevens verzoeksters imago aantastten, op zich niet volstond om ze vertrouwelijk te houden, gelet op haar verplichting om informatie die gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, openbaar te maken.
- 42 Op 12 oktober 2015 heeft verzoekster de EFSA verzocht om haar besluit om de op artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 gebaseerde verzoeken om vertrouwelijke behandeling voor de litigieuze conclusie af te wijzen, opnieuw te onderzoeken. Zij verweet de EFSA met name te hebben gehandeld in strijd met verordening nr. 178/2002. Volgens haar bleek uit deze verordening immers dat de adviezen van de EFSA van „een hoog wetenschappelijk niveau” moeten zijn. De EFSA had de betrokken conclusie echter uitgewerkt op basis van het addendum van juli 2015, dat zelf steunde op dubieuze wetenschappelijke gegevens en onvolledige informatie. Zij stelde tevens dat de EFSA, door doelbewust geen rekening te houden met haar opmerkingen, haar rechten van verdediging had geschonden en in strijd had gehandeld met de krachtens die verordening op haar rustende verplichting om haar beoordelingen te baseren op „alle beschikbare wetenschappelijke gegevens”. Voorts was er volgens verzoekster geen enkel betrouwbaar bewijs dat diflubenzuron gevaarlijk was voor de menselijke of dierlijke gezondheid.
- 43 Op 10 december 2015 heeft de EFSA verzoeksters op artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 gebaseerde verzoeken om vertrouwelijkheid voor de litigieuze conclusie definitief afgewezen (hierna: „bestreden besluit”). In verband met verzoeksters grieven inzake schending van haar rechten van verdediging en haar recht om te worden gehoord, heeft de EFSA erop gewezen dat zij rekening had gehouden met de opmerkingen en informatie die verzoekster op 20 augustus 2015 had overgelegd en dat haar standpunt over deze informatie uitvoerig stond beschreven in bijlage I bij het bestreden besluit.
- 44 Op 11 december 2015 werd de litigieuze conclusie integraal gepubliceerd op de website van de EFSA.

45 Intussen had de Commissie verzoekster op 9 september 2015 uitgenodigd om vóór 7 oktober 2015 haar opmerkingen over de litigieuze conclusie te presenteren. Zij had in diezelfde brief laten weten dat indien zij tijdens de herziening van de goedkeuring van diflubenzuron een herzien ontwerpevaluatieverslag zou overleggen aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, verzoekster de mogelijkheid zou krijgen om daarover schriftelijke opmerkingen in te dienen. Verzoekster had daar op 7 oktober 2015 op geantwoord, en haar opmerkingen werden toegezonden aan de lidstaten die in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zetelden.

III. Procedure en conclusies van partijen

46 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 11 december 2015, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.

47 Bij op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht afzonderlijk neergelegde akte heeft verzoekster in kort geding verzocht om opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit.

48 Bij beschikking van 15 december 2015 heeft de president van het Gerecht het verzoek tot voorlopige opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit ingewilligd en de EFSA gelast om de litigieuze conclusie onmiddellijk van haar website te halen.

49 De EFSA heeft dit diezelfde dag nog gedaan. Op 7 januari 2016 heeft de litigieuze conclusie echter gedurende vijf minuten opnieuw online gestaan, en van 13 tot 14 januari 2016 gedurende ongeveer 24 uur.

50 Bij beschikking van 29 februari 2016 heeft de president van het Gerecht het verzoek van verzoekster om voorlopige maatregelen afgewezen, zijn beschikking van 15 december 2015 ingetrokken en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.

51 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 4 maart 2016, heeft verzoekster hogere voorziening ingesteld tegen de beschikking van 29 februari 2016.

52 Bij voorlopige beschikking van 11 maart 2016 heeft het Hof het verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit toegewezen en de EFSA gelast de litigieuze conclusie niet te publiceren en, zo zij dat wel al had gedaan, ze uiterlijk op 11 maart 2016 om 17.00 uur van haar website te halen.

53 Bij beschikking van 14 juni 2016 heeft het Hof verzoeksters hogere voorziening afgewezen en haar verwezen in de kosten van die procedure.

54 Bij op 31 maart 2016 ter griffie van het Gerecht neergelegde akte heeft de Commissie verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de EFSA. Bij beschikking van 2 mei 2016 heeft de president van de Vierde kamer van het Gerecht deze interventie toegestaan.

55 Naar aanleiding van de wijziging van de samenstelling van de kamers van het Gerecht is de onderhavige zaak bij beslissing van 6 oktober 2016 toegewezen aan de Vierde kamer en is er een nieuwe rechter-rapporteur aangewezen.

56 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Vierde kamer) besloten om tot de mondelinge behandeling over te gaan en om verzoekster vragen te stellen in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang als bedoeld in artikel 89 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht. Verzoekster heeft deze binnen de gestelde termijn beantwoord.

- 57 Bij op 18 oktober 2017 ter griffie van het Gerecht neergelegde akte heeft de EFSA op eigen initiatief opmerkingen ingediend over de aan verzoekster gestelde vragen. Bij beslissing van de president van de Vierde kamer van het Gerecht van 14 november 2017 zijn deze opmerkingen bij het dossier gevoegd en toegezonden aan verzoekster.
- 58 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 22 november 2017, heeft verzoekster geantwoord op de opmerkingen van de EFSA van 18 oktober 2017.
- 59 Partijen zijn ter terechtzitting van 29 november 2017 in hun pleidooien en in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht gehoord.
- 60 Tijdens de terechtzitting heeft verzoekster een brief van 8 juli 2015 neergelegd, waarmee de Commissie is tegemoetgekomen aan het verzoek van de EFSA van 29 juni 2015 tot verlenging van de termijn om in de herzieningsprocedure een conclusie over de beoordeling van het aan de werkzame stof diflubenzuron verbonden gevaar in te dienen. De brief is ter terechtzitting bij het dossier gevoegd, en de EFSA en de Commissie is verzocht hun standpunt te geven over de ontvankelijkheid en gegrondheid ervan. De EFSA heeft ter terechtzitting betoogd dat de brief van de Commissie van 8 juli 2015 niet-ontvankelijk moest worden verklaard omdat hij te laat was overgelegd en, hoe dan ook, als irrelevant moest worden afgedaan. De Commissie heeft dienaangaande geen standpunt ingenomen.
- 61 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- het bestreden besluit nietig te verklaren;
 - de EFSA te verwijzen in de kosten van de procedure.
- 62 De EFSA verzoekt het Gerecht:
- de vorderingen van verzoekster af te wijzen;
 - verzoekster, behalve in haar eigen kosten, te verwijzen in de kosten die voor de EFSA zijn opgekomen in het kader van de onderhavige procedure.
- 63 De Commissie verzoekt het Gerecht:
- het beroep niet-ontvankelijk of ongegrond te verklaren;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

IV. In rechte

A. Procesbelang

- 64 In haar opmerkingen van 18 oktober 2017 over de vragen die aan verzoekster in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang zijn gesteld, heeft de EFSA de vraag naar verzoeksters procesbelang opgeworpen daar de litigieuze conclusie volgens haar een voorbereidend karakter heeft. Zij stelt dat verzoekster sinds de vaststelling van uitvoeringsverordening (EU) 2017/855 van de Commissie van 18 mei 2017 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron (PB 2017, L 128, blz. 10) en sinds het beroep dat zij bij het Gerecht heeft ingesteld over de wettigheid van deze uitvoeringsverordening (zaak T-476/17), geen belang meer heeft bij het instellen van de onderhavige vordering, gesteld al dat zij dat ooit heeft gehad.

- 65 De EFSA meent dienaangaande om te beginnen dat de litigieuze conclusie een maatregel van voorbereidende aard is in de procedure die heeft geleid tot de vaststelling van uitvoeringsverordening 2017/855, zodat de argumenten over de naleving van de procedurele vereisten van de herzieningsprocedure en over de juistheid van de beoordeling die is gemaakt door interveniënte, de EFSA zelf of andere bij de evaluatieprocedure betrokken instanties, kunnen worden aangevoerd in het kader van het beroep in zaak T-476/17 betreffende de wettigheid van deze uitvoeringsverordening. Voorts vraagt zij zich af welk voordeel verzoekster zou kunnen hebben bij de nietigverklaring van het bestreden besluit. Volgens de EFSA kunnen de gestelde negatieve gevolgen van de openbaarmaking van de litigieuze conclusie niet ongedaan worden gemaakt door de conclusie van haar website te halen en het bestreden besluit nietig te verklaren, aangezien diflubenzuron ook in de uitvoeringsverordening – die van kracht is en toegankelijk is voor het publiek – werd aangemerkt als een stof met genotoxische en kankerverwekkende eigenschappen.
- 66 In haar antwoord van 22 november 2017 op de opmerkingen van de EFSA betwist verzoekster de stelling van deze laatste dat het beroep bij gebreke van voorwerp niet-ontvankelijk is. Volgens haar heeft zij nog steeds belang bij de nietigverklaring van het bestreden besluit omdat zij met het onderhavige beroep wil bereiken dat de EFSA een gezuiverde versie van de litigieuze conclusie op haar website publiceert. Volgens haar kan zij op die manier voorkomen dat de openbaarmaking van de litigieuze conclusie gevolgen heeft voor de verkoop van de stof als insecticide voor niet-eetbare gewassen, en eventueel een schadevordering instellen. Zij meent tevens dat het onderhavige beroep en het in zaak T-476/17 tegen uitvoeringsverordening 2017/855 ingestelde beroep een verschillend voorwerp hebben.
- 67 Er zij aan herinnerd dat een door een natuurlijke of rechtspersoon ingesteld beroep tot nietigverklaring slechts ontvankelijk is indien deze persoon belang heeft bij de nietigverklaring van de bestreden handeling. Een dergelijk belang veronderstelt dat de nietigverklaring van die handeling op zichzelf rechtsgevolgen kan hebben en de uitslag van het beroep de verzoeker dus een voordeel kan opleveren. Het procesbelang van een verzoekende partij moet een verkregen en daadwerkelijk belang zijn. Het mag geen toekomstige en hypothetische situatie betreffen. Dit belang moet, gezien het voorwerp van het beroep, op straffe van niet-ontvankelijkheid bestaan op het tijdstip dat het beroep wordt ingesteld, en dient op straffe van afdoening zonder beslissing te blijven bestaan tot aan de rechterlijke beslissing (arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punten 55-57).
- 68 Het middel van niet-ontvankelijkheid dat de EFSA in casu opwerpt, moet dan ook ongegrond worden verklaard, zonder dat uitspraak hoeft te worden gedaan over de vraag of de opmerkingen van de EFSA over de vragen die verzoekster in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang zijn gesteld (zie punt 57 hierboven) of verzoeksters antwoorden op deze opmerkingen (zie punt 58 hierboven) ontvankelijk zijn.
- 69 Verzoekster had namelijk procesbelang toen zij het onderhavige beroep instelde, omdat de nietigverklaring van het bestreden besluit haar een voordeel kon opleveren. Dit besluit, waarbij de op artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 gebaseerde verzoeken om vertrouwelijke behandeling die verzoekster voor de litigieuze conclusie had ingediend, werden afgewezen, heeft er immers toe geleid dat de conclusie werd gepubliceerd in de versie mét de passages die verzoekster vertrouwelijk wenste te houden. In die omstandigheden zou verzoekster, in geval van nietigverklaring van dat besluit, bijvoorbeeld kunnen verkrijgen dat de conclusie eerst van de EFSA-website wordt gehaald en daarna wordt gepubliceerd in een versie die beantwoordt aan alle of een deel van de vertrouwelijkheidsverzoeken die de EFSA had afgewezen.
- 70 Anders dan de EFSA betoogt, verdwijnt verzoeksters procesbelang niet wegens uitvoeringsverordening 2017/855, volgens welke diflubenzuron als insecticide enkel nog op niet-eetbare gewassen mag worden gebruikt, noch ten gevolge van het beroep bij het Gerecht waarbij wordt opgekomen tegen de wettigheid van deze uitvoeringsverordening.

- 71 Het bestreden besluit is immers een handeling waarbij de EFSA heeft besloten om geen gunstig gevolg te geven aan de vertrouwelijkheidsverzoeken die verzoekster op grond van artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 voor de litigieuze conclusie heeft ingediend. Dit besluit blijft gevolgen sorteren. De betrokken conclusie is namelijk nog steeds toegankelijk voor het publiek. Verzoekster stelt trouwens terecht dat zij er nog steeds belang bij heeft, de nietigverklaring van dat besluit te vorderen, om op die manier met name te verkrijgen dat de Unierechter een jegens haar begane onrechtmatigheid vaststelt, zodat een dergelijke vaststelling als grondslag kan dienen voor een eventueel schadeberoep waarmee de schade die de publicatie van de litigieuze conclusie naar haar zeggen heeft veroorzaakt voor haar reputatie en haar commerciële belangen, op passende wijze kan worden vergoed (zie in die zin arrest van 17 juli 2014, Westfälisch-Lippischer Sparkassen- und Giroverband/Commissie, T-457/09, EU:T:2014:683, punt 137).
- 72 Noch de vaststelling van uitvoeringsverordening 2017/855, noch de uitkomst van het beroep in zaak T-476/17 over de wettigheid van deze uitvoeringsverordening kan verzoekster een dergelijk voordeel verlenen. Zij hebben immers geen enkele invloed op de vraag of de EFSA met haar bestreden besluit terecht niet is ingegaan op de vertrouwelijkheidsverzoeken die verzoekster voor de litigieuze conclusie heeft ingediend op grond van artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009.
- 73 Stellig bevat uitvoeringsverordening 2017/855, zoals de EFSA aangeeft, een specifieke verwijzing naar de werkzame stof diflubenzuron als een stof met genotoxische en kankerverwekkende eigenschappen en komt deze kwalificatie overeen met die in de litigieuze conclusie. Ook is het juist dat deze vaststelling sinds de bekendmaking van de uitvoeringsverordening publiekelijk beschikbaar is. Uit deze enkele omstandigheid kan echter niet worden afgeleid dat de openbaarmaking van de betrokken conclusie geen van de gestelde negatieve gevolgen meer kan hebben. Geconstateerd moet immers worden dat het onderhavige beroep en het beroep over de wettigheid van die uitvoeringsverordening een verschillend voorwerp hebben en derhalve autonoom, via een verschillend onderzoek, moeten worden beoordeeld. In de onderhavige zaak voert verzoekster aan dat de openbaarmaking van de informatie op basis waarvan de EFSA tot de betrokken conclusie is gekomen, haar commerciële belangen schaadt. In het beroep over de wettigheid van de uitvoeringsverordening gaat het daarentegen om de vraag of de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door vast te stellen dat de werkzame stof een stof met genotoxische en kankerverwekkende eigenschappen was. In die omstandigheden doet het evenmin ter zake dat verzoeksters argumenten in het onderhavige beroep en in het beroep over de wettigheid van de betrokken uitvoeringsverordening elkaar overlappen.
- 74 Gelet op het voorgaande moet worden geoordeeld dat verzoekster haar procesbelang in de onderhavige zaak behoudt.

B. Ten gronde

- 75 Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster vijf middelen aan. Met het eerste middel wordt in het eerste onderdeel aangevoerd dat de EFSA haar bevoegdheid heeft overschreden door het bestreden besluit vast te stellen terwijl daar geen geschikte rechtsgrondslag voor bestond en, in het tweede onderdeel, dat inbreuk is gemaakt op verordening nr. 1107/2009, op het grondrecht op bescherming van het beroepsgeheim en op artikel 38 en artikel 40, lid 3, van verordening nr. 178/2002. Met het tweede middel wordt ten eerste aangevoerd dat de EFSA haar bevoegdheid heeft overschreden door een handeling inzake de indeling van chemische stoffen vast te stellen, terwijl dergelijke handelingen onder de bevoegdheid van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) vallen en, ten tweede, dat de EFSA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de litigieuze conclusie te baseren op onvolledige informatie, zonder rekening te houden met verzoeksters opmerkingen. Het derde middel betreft schending van de rechten van de verdediging en het beginsel van behoorlijk bestuur. Het vierde middel ziet op niet-nakoming van de krachtens verordening nr. 178/2002 op de EFSA rustende verplichtingen. Met het vijfde middel voert verzoekster schending van het

vertrouwensbeginsel aan, doordat de Commissie bij haar het gewettigde vertrouwen heeft gewekt dat haar opmerkingen in aanmerking zouden worden genomen vóór de publicatie van de litigieuze conclusie.

1. Eerste onderdeel van het eerste middel: bevoegdheidsoverschrijding door de EFSA

- 76 Verzoekster meent dat de EFSA haar bevoegdheid heeft overschreden door het bestreden besluit vast te stellen en de litigieuze conclusie te publiceren. Volgens haar bestaat er weliswaar een rechtsgrondslag voor de EFSA om haar conclusies in het kader van een initiële beoordeling te publiceren, maar bestaat er geen enkele rechtsgrondslag om conclusies te publiceren die worden goedgekeurd in het kader van een herzieningsprocedure als bedoeld in artikel 21 van verordening nr. 1107/2009.
- 77 De EFSA betwist de argumenten van verzoekster.
- 78 Vooraf moet worden vastgesteld dat artikel 21 van verordening nr. 1107/2009, dat de herzieningsprocedure voor een werkzame stof regelt en in het kader waarvan de EFSA de litigieuze conclusie heeft goedgekeurd, niet preciseert of en hoe een door de EFSA in het kader van een dergelijke herzieningsprocedure opgesteld advies openbaar moet worden gemaakt. Artikel 12 van diezelfde verordening daarentegen, waarin de initiële beoordeling van een werkzame stof wordt geregeld, bepaalt uitdrukkelijk dat de EFSA haar conclusies toegankelijk moet maken voor het publiek.
- 79 In die omstandigheden moet worden geverifieerd, zoals verzoekster betoogt, of de Uniewetgever heeft willen vermijden dat de door de EFSA in het kader van een herzieningsprocedure uitgebrachte adviezen worden gepubliceerd, door uitdrukkelijk te bepalen dat de EFSA de conclusies die zij in het kader van een initiële beoordeling van een werkzame stof goedkeurt, toegankelijk moet maken voor het publiek.
- 80 Volgens vaste rechtspraak moet bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan, de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arrest van 17 november 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punt 12) en het Unierecht in zijn geheel (arresten van 6 oktober 1982, Cilfit e.a., 283/81, EU:C:1982:335, punt 20, en 6 oktober 2005, Sumitomo Chemical en Sumika Fine Chemicals/Commissie, T-22/02 en T-23/02, EU:T:2005:349, punt 47).
- 81 In dit verband moet worden opgemerkt dat de verordeningen nr. 1107/2009 en nr. 178/2002, zoals de EFSA in het bestreden besluit heeft aangegeven, geen enkele bepaling bevatten die haar uitdrukkelijk verbiedt om de adviezen die zij in een herzieningsprocedure uitbrengt, te publiceren. Bovendien zij vastgesteld dat niets in deze verordeningen suggereert dat de Uniewetgever de EFSA heeft willen verbieden dergelijke adviezen toegankelijk te maken voor het publiek. Uit het enkele feit dat artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 geen verplichting bevat om dergelijke adviezen toegankelijk te maken, kan niet worden afgeleid dat dit verboden is.
- 82 Uit de lezing van verordening nr. 1107/2009 juncto verordening nr. 178/2002 blijkt integendeel dat de EFSA onderworpen is aan transparantievereisten, die in beginsel vooronderstellen dat het publiek wordt ingelicht over de resultaten van haar werkzaamheden en dus toegang mag hebben tot de adviezen die zij in het kader van een herziening uitbrengt. Zoals de EFSA in haar brief van 8 oktober 2015 heeft aangegeven, zijn het deze bepalingen die haar bevoegd maken om dergelijke adviezen te publiceren. Zo bepaalt artikel 38 van verordening nr. 178/2002, dat als opschrift „Transparantie” heeft, dat de EFSA ervoor zorgt haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie te verrichten. Met name uit artikel 38, lid 1, onder b), en artikel 40, lid 2 en lid 3, tweede alinea, van deze verordening volgt dat de adviezen van de EFSA in beginsel openbaar worden gemaakt. Artikel 39, lid 3, daarvan bepaalt dat de conclusies van de door de EFSA uitgebrachte wetenschappelijke adviezen

over de te verwachten gezondheidseffecten in geen geval worden geheimgehouden. Wat meer in het bijzonder het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen betreft, bepaalt artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 – als enige bepaling van het hoofdstuk „Toegang van het publiek tot informatie” – onder meer dat „[e]en persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, [...] een verifieerbare verantwoording [verstrekt] om aan te tonen dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen”. Uit een lezing a contrario van deze bepaling volgt dat vertrouwelijke behandeling van dergelijke informatie de uitzondering vormt, en toegang van het publiek tot die informatie de regel is.

- 83 Bijgevolg kan de EFSA niet worden verweten zich in het bestreden besluit op het standpunt te hebben gesteld dat haar bevoegdheid om de litigieuze conclusie te publiceren met name berustte op de lezing van de artikelen 38 tot en met 40 van verordening nr. 178/2002 juncto artikel 63 van verordening nr. 1107/2009.
- 84 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door de argumenten van verzoekster.
- 85 Ongegrond is dan ook verzoeksters argument dat het in strijd is met de rechtszekerheid dat de EFSA zichzelf een recht op publicatie kan toekennen, terwijl de toepasselijke afgeleide wetgeving niet uitdrukkelijk in dit recht voorziet, zodat marktdeelnemers nooit met zekerheid kunnen weten of zij het recht hebben om vertrouwelijke behandeling te vragen.
- 86 Dienaangaande kan worden volstaan met de vaststelling dat de EFSA, alvorens de litigieuze conclusie te publiceren, verzoekster duidelijk heeft uitgenodigd om een vertrouwelijkheidsverzoek in te dienen en te motiveren (zie punt 39 hierboven). Verzoekster kan de EFSA dus niet aanrekenen dat zij niet wist dat zij het recht had om vertrouwelijke behandeling te vragen.
- 87 Gelet op het voorgaande moet het eerste onderdeel van het eerste middel, waarmee wordt aangevoerd dat er geen rechtsgrondslag was om het in artikel 21, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 bedoelde advies van de EFSA te publiceren, worden afgewezen.

2. Tweede onderdeel van het eerste middel, onderzocht samen met het tweede tot en met het vijfde middel

- 88 Het tweede onderdeel van het eerste middel, betreffende schending van verordening nr. 1107/2009, van het grondrecht op bescherming van het beroepsgeheim en van artikel 38 en artikel 40, lid 3, van verordening nr. 178/2002, moet samen worden onderzocht met het tweede middel, waarmee wordt aangevoerd dat de EFSA haar bevoegdheid heeft overschreden door een handeling inzake de indeling van chemische stoffen vast te stellen, en een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door haar conclusie te baseren op onvolledige informatie en zonder rekening te houden met de opmerkingen van verzoekster; het derde middel, betreffende schending van verzoeksters rechten van verdediging en het beginsel van behoorlijk bestuur; het vierde middel, waarmee wordt aangevoerd dat de EFSA de krachtens verordening nr. 178/2002 op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, en het vijfde middel, inzake schending van het vertrouwensbeginsel. Met dat onderdeel en met deze middelen betoogt verzoekster immers in wezen dat de naar aanleiding van het bestreden besluit gepubliceerde litigieuze conclusie berust op een beoordeling van de werkzame stof diflubenzuron die procedureel en wetenschappelijk gezien onjuist is en die verzoeksters recht om te worden gehoord en haar gewettigde vertrouwen schendt. In die omstandigheden zorgt de publicatie van de litigieuze conclusie er volgens verzoekster voor dat het publiek onjuist wordt geïnformeerd over de eigenschappen van haar producten en dat derden geen volledige, tegensprekelijke beoordeling van diflubenzuron en zijn metaboliet te zien krijgen, hetgeen haar commerciële belangen en haar reputatie schaadt.

a) Opmerkingen vooraf

- 89 Met het tweede onderdeel van het eerste middel en het tweede tot en met het vijfde middel verzoekt verzoekster het Gerecht in wezen te constateren dat de publicatie van de litigieuze conclusie haar commerciële belangen en haar reputatie schaadt, ten eerste omdat de beoordeling die daarin van de werkzame stof diflubenzuron wordt gemaakt, wetenschappelijk gezien niet klopt en, ten tweede, omdat bij de goedkeuring van die conclusie inbreuk is gemaakt op de rechten van de verdediging, het beginsel van behoorlijk bestuur en het vertrouwensbeginsel. Op die manier tracht verzoekster in feite te verkrijgen dat het Gerecht de wettigheid van die conclusie toetst en nagaat of bij de goedkeuring ervan bepaalde procedurele waarborgen in acht zijn genomen, en tracht zij de toepasselijke ontvankelijkheidsregels te omzeilen.
- 90 In dit verband zij eraan herinnerd dat de litigieuze conclusie als zodanig een onderdeel is van de herzieningsprocedure van artikel 21 van verordening nr. 1107/2009. Die procedure wordt afgesloten met een beslissing van de Commissie om de goedkeuring van de betrokken werkzame stof te behouden, in te trekken dan wel te wijzigen. Conclusies van de EFSA zoals de onderhavige geven in het kader van een herziening dus niet het definitieve standpunt over de werkzame stof weer. De Commissie is als enige bevoegd om ter zake een definitief standpunt in te nemen. In artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 staat immers niet dat de Commissie verplicht is de adviezen van de EFSA te volgen. In die omstandigheden moet de betrokken conclusie als een voorbereidende handeling worden gezien, die door het Gerecht niet kan worden getoetst. Dat die conclusie onjuist zou zijn of dat er sprake zou zijn van machtsoverschrijding of schending van procedurele waarborgen, is een argument dat in voorkomend geval kan worden aangevoerd in het kader van een beroep tegen de beslissing van de Commissie.
- 91 Bijgevolg moeten het tweede onderdeel van het eerste middel en het tweede tot en met het vijfde middel niet-ontvankelijk worden verklaard voor zover verzoekster het Gerecht verzoekt om de wettigheid van de litigieuze conclusie te toetsen en om na te gaan of bij de goedkeuring ervan bepaalde procedurele waarborgen in acht zijn genomen.
- 92 Voor zover verzoekster met het tweede onderdeel van het eerste middel tevens aanvoert dat het bestreden besluit, waarbij de EFSA haar op artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 gebaseerde vertrouwelijkheidsverzoeken voor de litigieuze conclusie heeft afgewezen, dit artikel schendt, moet evenwel worden nagegaan of dat artikel van toepassing is en, zo ja, of het in casu is geschonden.

b) Toepasselijkheid van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009

- 93 Volgens de EFSA wijkt artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 af van de regel dat informatie in het kader van deze verordening toegankelijk wordt gemaakt voor het publiek, en is dit artikel enkel van toepassing op „informatie die uit hoofde van deze verordening wordt verstrekt”. Het kan volgens haar dus niet als basis dienen voor een verzoek om vertrouwelijke behandeling van informatie die zij zelf verschaft, zoals de litigieuze conclusie. Interveniente voegt daar ter ondersteuning aan toe dat lid 1 van dat artikel er niet toe strekt, de wetenschappelijke vaststellingen die de EFSA op basis van bij haar ingediende gegevens of andere informatie doet, ontoegankelijk te maken voor het publiek.
- 94 Verzoekster betwist de door de EFSA en interveniente voorgestane uitlegging van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009. Volgens haar volgt uit een correcte letterlijke lezing van dit artikel dat het ziet op alle informatie, ongeacht of die van de verzoeker afkomstig is. Zij voegt eraan toe dat de gegevens waarvoor in casu om vertrouwelijke behandeling werd verzocht en die in het geel stonden aangeduid in het document dat zij de EFSA op 4 september 2015 bezorgde, door háár waren ingediend en daarop waren gebaseerd.

- 95 Wat betreft het argument van de EFSA dat enkel voor de informatie die verzoekster heeft ingediend, om vertrouwelijkheid kon worden verzocht op grond van artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, zij eraan herinnerd dat volgens deze bepaling een persoon om vertrouwelijke behandeling kan verzoeken van „informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient”. Bij vergelijking van de verschillende taalversies van deze bepaling blijkt evenwel dat deze op dit punt aanzienlijk uiteenlopen. Zo suggereren onder meer de Italiaanse en de Spaanse versie dat enkel degene die informatie heeft ingediend, om vertrouwelijke behandeling ervan kan vragen, terwijl de Engelse, de Franse en de Duitse versie niet preciseren dat de „uit hoofde van deze verordening ingediende informatie” noodzakelijkerwijs afkomstig moet zijn van degene die om de vertrouwelijke behandeling ervan vraagt.
- 96 Wanneer er verschillen bestaan tussen de verscheidene taalversies van een bepaling, kan de Unierechter zich volgens de rechtspraak niet uitsluitend op een letterlijke uitlegging baseren (arrest van 22 oktober 2015, Hedqvist, C-264/14, EU:C:2015:718, punt 47) maar moet hij die bepaling uitleggen met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (arrest van 22 maart 2012, Génesis, C-190/10, EU:C:2012:157, punt 42).
- 97 Dienaangaande blijkt uit overweging 41 van verordening nr. 1107/2009 dat deze verordening verduidelijkt welke bepalingen van toepassing zijn op de toegang tot informatie in „de documenten die in het bezit zijn” van de lidstaten, de Commissie en de EFSA, en op de vertrouwelijkheid van deze documenten. Zoals in punt 82 hierboven is geconstateerd, bevat het hoofdstuk „Toegang van het publiek tot informatie” van die verordening slechts één bepaling – artikel 63. Dit artikel moet dus worden uitgelegd in het licht van overweging 41, waaruit niet valt op te maken dat het de bedoeling van de Uniewetgever is geweest een vertrouwelijkheidsverzoek slechts toe te staan met betrekking tot informatie die afkomstig is van degene die dat verzoek indient. Deze uitlegging blijkt ook uit artikel 39, lid 1, van verordening nr. 178/2002 – de algemene bepaling met uitzonderingen op de regel dat het publiek toegang heeft tot de informatie waarover de EFSA beschikt, die luidt dat de EFSA „vertrouwelijke informatie die zij ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behandelen” niet aan derden bekendmaakt.
- 98 Bovendien moet worden geconstateerd dat artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 tot doel heeft om de commerciële belangen, de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit te beschermen van degene die om vertrouwelijke behandeling van uit hoofde van deze verordening ingediende informatie verzoekt. Het valt evenwel niet uit te sluiten dat die belangen kunnen worden geschaad doordat informatie bekend wordt gemaakt die is ingediend door een andere persoon dan die welke om de vertrouwelijke behandeling ervan vraagt.
- 99 Vertrouwelijke behandeling van de uit hoofde van verordening nr. 1107/2009 ingediende informatie is stellig de uitzondering, en toegang van het publiek tot die informatie de regel, zoals de EFSA opmerkt. Dit argument houdt echter verband met het uitzonderingskarakter van de vertrouwelijke behandeling van die informatie, niet met de identiteit van degenen die om de vertrouwelijke behandeling ervan kunnen vragen. Er kan dus niet uit worden afgeleid dat iemand slechts om vertrouwelijke behandeling kan verzoeken van informatie die hij of zij zelf heeft ingediend.
- 100 Het argument van de EFSA dat verzoekster alleen met betrekking tot de informatie die zij zelf bij de EFSA heeft ingediend, kan aanvoeren dat de openbaarmaking ervan haar commerciële belangen dreigt te schaden, moet derhalve ongegrond worden verklaard.
- 101 Het argument van de EFSA en interveniënte dat de litigieuze conclusie niet kan worden gezien als uit hoofde van verordening nr. 1107/2009 ingediende informatie, kan evenmin worden aanvaard.
- 102 Ten eerste is een beoordeling van een werkzame stof door de EFSA immers in beginsel gebaseerd op informatie die bij deze autoriteit is ingediend. In casu blijkt uit het mandaat dat de Commissie in het kader van de herziening van diflubenzuron aan de EFSA heeft gegeven, dat de Commissie haar heeft

gevraagd om een intercollegiale toetsing te houden van de gegevens die verzoekster eerder had ingediend en van de beoordeling daarvan door de lidstaat-rapporteur wat betreft de mogelijke blootstelling aan de metaboliet als residu en het onderzoek van de potentiële toxicologische relevantie. Hieruit volgt dat de naar aanleiding van dat mandaat goedgekeurde litigieuze conclusie was gebaseerd op informatie die verzoekster en de lidstaat-rapporteur hadden ingediend. De in de conclusie gemaakte beoordeling kan dan ook niet los worden gezien van de informatie waarop zij was gebaseerd. De EFSA en interveniënte betwisten overigens niet dat de beoordeling die de EFSA in de litigieuze conclusie heeft gemaakt, hoofdzakelijk berustte op de beoordeling van de lidstaat-rapporteur, zoals verzoekster opmerkt.

- 103 Ten tweede geldt de vertrouwelijkheidsregel voor „documenten die in het bezit zijn” van de bevoegde autoriteiten, zoals uit overweging 41 van verordening nr. 1107/2009 blijkt. Aangezien de beoordeling van de EFSA zich in haar eigen bezit bevindt, en bij gebreke van andere argumenten, ziet het Gerecht niet in waarom de vertrouwelijkheidsregel niet tevens voor een dergelijke beoordeling zou kunnen gelden.
- 104 Gelet op het voorgaande moet de conclusie luiden dat verordening nr. 1107/2009 van toepassing was op de informatie waarvan verzoekster om vertrouwelijke behandeling heeft gevraagd.

c) Vermeende schending van de vertrouwelijkheidsregel van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009

- 105 Verzoekster betoogt dat de EFSA artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 heeft geschonden door de litigieuze conclusie te publiceren. Zij stelt dat haar commerciële belangen en haar reputatie worden geschaad door de bekendmaking van de conclusie, ten eerste omdat de beoordeling die daarin van de werkzame stof diflubenzuron wordt gemaakt, wetenschappelijk gezien niet klopt en ten tweede omdat bij de goedkeuring van die conclusie inbreuk is gemaakt op haar rechten van verdediging, het beginsel van behoorlijk bestuur en het vertrouwensbeginsel.
- 106 De EFSA brengt daartegen in dat de vraag of de litigieuze conclusie juist is en de impact daarvan op de in artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 beschreven herzieningsprocedure irrelevant zijn voor het bestreden besluit, waarbij zij de door verzoekster op grond van artikel 63, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 voor die conclusie ingediende vertrouwelijkheidsverzoeken gewoon heeft afgewezen. Zij wijst er tevens op dat verzoeksters commerciële belangen niet door de openbaarmaking van de in de conclusie vervatte informatie worden geschaad. Volgens de EFSA was de reputatie van de werkzame stof diflubenzuron reeds vóór deze bekendmaking aangetast ten gevolge van richtlijn 2010/39, de conclusie van de EFSA van 2012 en de beslissing van de Commissie om krachtens artikel 21 van verordening nr. 1107/2009 tot herziening van de stof over te gaan.
- 107 De EFSA voert ook aan dat de litigieuze conclusie voor het publiek toegankelijk moest worden gemaakt in het belang van de bescherming van de volksgezondheid. Tot staving van dat argument verwijst zij naar haar brief van 8 oktober 2015, waarin zij verzoekster reeds had uitgelegd dat er dwingende redenen van algemeen belang waren om de bevolking en de belanghebbenden te informeren over het gevaar dat de betrokken stof vormde voor werknemers, voorbijgangers of inwoners en consumenten.
- 108 In dit verband moet erop worden gewezen dat artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 het begrip „commerciële belangen” niet definieert en niet uitsluitend ziet op de soorten informatie die in lid 2 ervan staan opgesomd, waarvan openbaarmaking a priori wordt geacht die belangen te schaden. Het artikel kan dan ook op vele soorten informatie worden toegepast, met als enig criterium dat degene die om vertrouwelijke behandeling verzoekt een „verifieerbare verantwoording” verstrekt waarmee concreet wordt aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn commerciële belangen kan aantasten.

- 109 Zoals de EFSA aangeeft, is de onjuistheid van de informatie echter als zodanig geen relevant criterium voor de vraag of openbaarmaking ervan bepaalde commerciële belangen kan aantasten. Dat is immers een andere vraag dan die of de informatie juist is. Informatie kan juist zijn maar kan de commerciële belangen van de verzoeker niettemin schaden wanneer zij openbaar wordt gemaakt. Omgekeerd schaadt openbaarmaking van onjuiste informatie die belangen niet per se.
- 110 Wat betreft het feit dat verzoeksters rechten van verdediging, het beginsel van behoorlijk bestuur en het vertrouwensbeginsel bij de goedkeuring van de litigieuze conclusie niet zouden zijn geëerbiedigd, moet worden geconstateerd dat verzoekster niet uitlegt hoe deze eventuele procedurele onregelmatigheden er als zodanig toe kunnen leiden dat de publicatie van de litigieuze conclusie haar commerciële belangen aantast.
- 111 Dat de litigieuze conclusie wetenschappelijk gezien onjuist zou zijn, en dat bij de goedkeuring ervan inbreuk zou zijn gemaakt op verzoeksters rechten van verdediging, het beginsel van behoorlijk bestuur en het vertrouwensbeginsel, zijn bijgevolg als zodanig geen relevante criteria voor artikel 63 van verordening nr. 1107/2009.
- 112 Toen verzoekster in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang werd verzocht om de dossierstukken aan te duiden die haar stelling staaften dat de publicatie van de litigieuze conclusie haar commerciële belangen schaadde of kon schaden, gaf zij aan dat de „verifieerbare bewijzen” te vinden waren in de door haar of voor haar rekening verstuurd brieven, die als bijlagen A.7 en A.9 bij het verzoekschrift waren gevoegd, alsook in het verslag van de litigieuze conclusie, dat als bijlage C.2 bij de repliek was gevoegd en waarin de gegevens waarvan openbaarmaking haar belangen „zou kunnen schaden” in het geel waren aangeduid.
- 113 Wat bijlage A.7 betreft, moet eraan worden herinnerd dat ingevolge artikel 21 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en artikel 76, onder d), van het Reglement voor de procesvoering, de elementen, rechtens en feitelijk, van een beroep op zijn minst summier uit de tekst van het verzoekschrift zelf moeten blijken. De tekst daarvan mag weliswaar op specifieke punten worden gestaafd en aangevuld door verwijzingen naar bepaalde passages uit bijgevoegde stukken, maar een algemene verwijzing naar andere stukken, ook al zijn die als bijlage bij het verzoekschrift gevoegd, kan het ontbreken van de wezenlijke elementen van het juridische betoog, die volgens bovengenoemde bepalingen in het verzoekschrift moeten worden vermeld, niet goedmaken (zie in die zin arrest van 17 september 2007, Microsoft/Commissie, T-201/04, EU:T:2007:289, punt 94).
- 114 Het is niet de taak van het Gerecht om in de bijlagen de argumenten te zoeken en te ontdekken die relevant zijn ter ondersteuning van het beroep, bijvoorbeeld wanneer in een verwijzing niet precies wordt aangegeven welke elementen uit die bijlagen verzoeksters argumenten staven (zie in die zin arrest van 17 september 2007, Microsoft/Commissie, T-201/04, EU:T:2007:289, punten 94 en 99).
- 115 Verzoekster heeft niet uitgelegd hoe bijlage A.7 – met daarin haar opmerkingen van 19 augustus 2015 die zij op eigen initiatief op het addendum van juli 2015 heeft ingediend – kan aantonen dat haar commerciële belangen worden aangetast, en heeft evenmin aangegeven uit welke passages van die bijlage zulks kan blijken, hoewel dat 29 pagina’s tellende document daar niet meteen het bewijs van lijkt te kunnen zijn. Bij de beoordeling of verzoeksters commerciële belangen worden aangetast, zal het Gerecht dus geen rekening houden met de eenvoudige verwijzing naar bijlage A.7.
- 116 Wat de bijlagen A.9 en C.2 betreft – die samen moeten worden behandeld aangezien in de brief in bijlage A.9 (verzoeksters antwoord op de uitnodiging van de EFSA om eventuele vertrouwelijke informatie op te geven) wordt verwezen naar het document in bijlage C.2 (de tekst van de litigieuze conclusie met de gele markeringsen) – moet worden geconstateerd dat in de daarin vervatte informatie geen concrete elementen kunnen worden aangewezen die aantonen dat verzoeksters commerciële belangen worden aangetast in de zin van artikel 63, lid 2, van verordening nr. 1107/2009. Verzoekster stelt namelijk dat wat in die conclusie in het geel staat aangeduid, onherstelbare schade toebrengt aan

- haar reputatie en haar producten en, derhalve, haar commerciële belangen, en betwist daarmee gewoon dat die conclusie juist is en dat bij de goedkeuring ervan bepaalde procedurele waarborgen in acht zijn genomen. In punt 90 hierboven is echter geoordeeld dat de betrokken conclusie als een voorbereidende handeling moet worden beschouwd, die door het Gerecht niet kan worden getoetst.
- 117 Toen verzoekster nogmaals werd verzocht, ditmaal ter terechtzitting, om te preciseren welk deel van het dossier werd geacht het verband te verduidelijken en te bewijzen tussen de kwaliteit van de informatie en de eventuele aantasting van haar commerciële belangen, heeft zij erop gewezen dat wanneer een product als „genotoxisch” wordt gekwalificeerd, dit tot gevolg kan hebben dat, ten eerste, landbouwers het product niet meer willen gebruiken, ten tweede, andere instanties wereldwijd zich op die kwalificatie kunnen baseren om toelatingen te weigeren, ten derde, niet-gouvernementele organisaties de gepubliceerde informatie kunnen gebruiken voor hun eigen artikels en zo de vermeend onjuiste informatie verder kunnen verspreiden en, ten vierde, de toelating van het product kan worden ingeperkt in de eindbeslissing, zoals in feite is gebeurd met diflubenzuron.
- 118 Geen van de stellingen in het voorgaande punt kan echter afdoen aan hetgeen is overwogen in punt 109 hierboven, namelijk dat „de onjuistheid van de informatie [...] als zodanig geen relevant criterium [is] voor de vraag of openbaarmaking ervan bepaalde commerciële belangen kan aantasten”.
- 119 Verder betoogt verzoekster dat wanneer het publiek te horen krijgt dat diflubenzuron genotoxisch is, automatisch bepaalde producteigenschappen worden onthuld, en dat het openbaar maken van de genotoxiciteit dus moet worden geacht neer te komen op het openbaar maken van gegevens over de samenstelling van de werkzame stof of de specificatie van de onzuiverheid, welke gegevens in de lijst staan van artikel 63, lid 2, van verordening nr. 1107/2009.
- 120 Het is juist dat „de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof” als voorbeeld wordt genoemd in de niet-limitatieve lijst in lid 2 van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 – meer bepaald onder b) – van gegevens die in beginsel worden geacht de bescherming van de commerciële belangen aan te tasten. Lid 2, onder b), bevat echter een uitzondering, die luidt dat onzuiverheden die onder meer in toxicologisch opzicht als relevant worden beschouwd, van deze bescherming zijn uitgesloten.
- 121 De uitzondering van artikel 63, lid 2, onder b), van verordening nr. 1107/2009 is overigens van toepassing in de onderhavige zaak. Uit het mandaat dat de Commissie in het kader van de herzieningsprocedure voor diflubenzuron aan de EFSA heeft gegeven, blijkt immers dat zij de EFSA heeft verzocht om een intercollegiale toetsing te houden van de gegevens die verzoekster eerder had ingediend en van de beoordeling van deze gegevens door de lidstaat-rapporteur wat betreft de mogelijke blootstelling aan de metaboliet als residu en het onderzoek van de potentiële toxicologische relevantie.
- 122 De EFSA heeft in haar brief van 8 oktober 2015 – die in samenhang moet worden gelezen met het bestreden besluit, dat is genomen naar aanleiding van verzoeksters brief van 12 oktober 2015 waarin zij de brief van 8 oktober betwist – erop gewezen dat het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid had besloten dat een mogelijke blootstelling aan PCA in de vorm van residuen a priori als zorgwekkend moest worden beschouwd omdat er geen drempelwaarde voor genotoxische carcinogeniteit kon worden bepaald. Zoals de EFSA aangeeft – zonder dat dit door verzoekster wordt betwist – kan genotoxiciteit niet alleen kanker verwekken maar ook het genoom van geslachtscellen beschadigen en op die manier afwijkingen en ontwikkelingsstoornissen veroorzaken.
- 123 In die omstandigheden kan niet worden ontkend dat de betrokken onzuiverheden toxicologisch gezien relevant zijn.

- 124 Verzoekster wijst er ook op dat artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 een evenwicht beoogt te creëren tussen enerzijds de garantie dat risico's adequaat worden beoordeeld, wat deels wordt gewaarborgd door de transparantie van de evaluatieprocedure, en anderzijds de bescherming van het beroepsgeheim. Zij verwijst in dit verband naar rechtspraak volgens welke een publicatie waarbij een beroepsgeheim kan worden onthuld, slechts mag plaatsvinden indien anders een onmiddellijk gevaar ontstaat voor de menselijke gezondheid of het milieu.
- 125 In deze context zij eraan herinnerd dat opdat inlichtingen naar hun aard onder de geheimhoudingsplicht vallen, om te beginnen slechts een beperkt aantal personen ervan op de hoogte mogen zijn. Verder moet het gaan om inlichtingen waarvan de openbaarmaking ernstige schade kan opleveren voor de personen die deze hebben verstrekt, of voor derden. Ten slotte dienen de belangen die door de openbaarmaking van de inlichtingen kunnen worden aangetast, objectief voor bescherming in aanmerking te komen. Voor de beoordeling van het vertrouwelijke karakter van een inlichting is het derhalve noodzakelijk de rechtmatige belangen die zich tegen de openbaarmaking ervan verzetten, af te wegen tegen het algemene belang dat de activiteiten van de Unie-instellingen in een zo groot mogelijke openheid worden verricht (arrest van 30 mei 2006, Bank Austria Creditanstalt/Commissie, T-198/03, EU:T:2006:136, punt 71).
- 126 Zoals de EFSA en de Commissie stellen, moet rekening worden gehouden met het feit dat reeds in augustus 2012, bij de beoordeling van de door verzoekster in juni 2011 overgelegde bevestigende gegevens (zie de punten 28-30 hierboven), werd besloten dat de metaboliet PCA mogelijk genotoxisch was, hetgeen publiekelijk werd bekendgemaakt in september 2012. In haar op 22 augustus 2012 goedgekeurde en op 7 september 2012 gepubliceerde conclusie besloot de EFSA namelijk dat „op basis van de door [verzoekster] overgelegde genotoxiciteitsstudies en de bewijskracht daarvan, [moest] worden aangenomen dat PCA een in vivo genotoxische stof [was]” en dat „de mogelijke blootstelling van consumenten, inwoners of voorbijgangers en werknemers aan de metaboliet als residu a priori als zorgwekkend moest worden beschouwd, aangezien niet kon worden afgegaan op een drempelwaarde voor genotoxische carcinogeniteit”.
- 127 De verklaring dat PCA een in vivo genotoxische stof is, bevindt zich dus reeds sinds september 2012 in de openbaarheid. Er waren dus méér dan een beperkt aantal personen van op de hoogte.
- 128 Bijgevolg is de eerste van de drie in punt 125 hierboven genoemde cumulatieve voorwaarden niet vervuld en moet de grief inzake schending van het beroepsgeheim worden afgewezen.
- 129 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door verzoeksters argument dat de conclusie van de EFSA van 22 augustus 2012 en de litigieuze conclusie van elkaar verschillen wat de uiteindelijke aard van de opgeworpen bezwaren betreft. Gesteld dat dergelijke verschillen bestaan, ze veranderen immers niets aan de vaststelling dat reeds in september 2012 bekend is geraakt dat PCA een in vivo genotoxische stof is.
- 130 Gelet op het voorgaande moet worden besloten dat verzoekster geen „verifieerbare verantwoording” heeft verstrekt die aantoont dat de openbaarmaking van de litigieuze conclusie schadelijk kan zijn voor haar commerciële belangen.
- 131 Verder heeft de EFSA zich, ter ondersteuning van haar besluit verzoeksters vertrouwelijkheidsverzoeken af te wijzen, beroepen op artikel 39, lid 3, van verordening nr. 178/2002, dat bepaalt dat de conclusies van de door haar uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten in geen geval mogen worden geheimgehouden. Zij heeft er in dit verband op gewezen dat de litigieuze conclusie melding maakte van de negatieve gezondheidseffecten van het gebruik van de metaboliet PCA voor consumenten, werknemers en inwoners of voorbijgangers. Logischerwijs volgt uit deze redenering dat de EFSA geen vertrouwelijke

- behandeling kon geven aan de passages van die conclusie over de te verwachten gezondheidseffecten van de betrokken werkzame stof. De EFSA beriep zich dan ook terecht op die bepaling.
- 132 Hoe dan ook toont verzoekster niet aan dat de EFSA in haar antwoord op de voor de litigieuze conclusie geformuleerde vertrouwelijkheidsverzoeken een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij de afweging van de betrokken belangen.
- 133 Er zij in dit verband aan herinnerd dat volgens artikel 168, lid 1, VWEU bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Aan deze bescherming van de volksgezondheid komt een groter belang toe dan aan economische overwegingen, zodat zij – zelfs aanzienlijke – negatieve gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen (zie in die zin beschikking van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, EU:C:1996:308, punt 93, en arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punten 456 en 457).
- 134 Uit de brief van de EFSA van 8 oktober 2015, die naar aanleiding van verzoeksters vertrouwelijkheidsverzoeken van 4 en 11 september 2015 is verstuurd, blijkt dat er in de litigieuze conclusie werd gewezen op de negatieve gezondheidseffecten van het gebruik van de metaboliet PCA voor consumenten, werknemers en inwoners of voorbijgangers. Dit standpunt is bevestigd in het bestreden besluit, dat is vastgesteld naar aanleiding van verzoeksters brief van 12 oktober 2015 waarin zij de brief van de EFSA van 8 oktober 2015 betwist. De EFSA heeft de beslissing van de Commissie om de werkzame stof diflubenzuron opnieuw te bekijken immers als een duidelijke aanwijzing beschouwd dat er een risico bestond – een risico dat de EFSA reeds in haar conclusie van 2012 had gesignaleerd en dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid in zijn herzien verslag van 16 juli 2013 werd bevestigd. In deze context heeft de EFSA op basis van artikel 4 juncto artikel 21, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009 eraan herinnerd dat de vrees voor risico's voor de menselijke of dierlijke gezondheid, de basisvoorwaarde vormde om een goedkeuring van een werkzame stof te herzien.
- 135 In die omstandigheden kan het de EFSA niet worden verweten dat zij de litigieuze conclusie openbaar heeft gemaakt in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en op die manier de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen zwaarder heeft laten doorwegen dan economische belangen.
- 136 De door verzoekster ter terechtzitting overgelegde brief van de Commissie van 8 juli 2015 doet aan deze slotsom niet af. Want ook al zou deze brief ontvankelijk moeten worden verklaard, dan nog dient te worden geconstateerd dat hij slechts een procedureel aspect van de herziening van de werkzame stof diflubenzuron betreft, namelijk de verlenging, tot 28 augustus 2015, van de termijn waarbinnen de EFSA haar conclusie over deze substantie moest presenteren. De brief houdt als zodanig dus verband met de herzieningsprocedure, waarvan de wettigheid niet het voorwerp van de onderhavige procedure vormt.
- 137 Gelet op een en ander dient de conclusie te luiden dat verzoekster niet heeft aangetoond dat de EFSA de vertrouwelijkheidsregel van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 heeft geschonden. Derhalve moet het tweede onderdeel van het eerste middel, onderzocht samen met het tweede tot en met het vijfde middel, worden afgewezen, en moet het beroep in zijn geheel worden verworpen.

V. Kosten

- ¹³⁸ Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien in casu verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij, behalve in haar eigen kosten, overeenkomstig de vordering van de EFSA te worden verwezen in de kosten die de EFSA in het kader van het onderhavige beroep en het kort geding heeft gemaakt.
- ¹³⁹ De Commissie draagt overeenkomstig artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering haar eigen kosten.

HET GERECHT (Vierde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Het beroep wordt verworpen.**
- 2) **Arysta LifeScience Netherlands BV draagt haar eigen kosten alsmede de kosten die de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in het kader van het onderhavige beroep en de kortgedingprocedure heeft gemaakt.**
- 3) **De Europese Commissie draagt haar eigen kosten.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 14 december 2018.

ondertekeningen

Inhoudstafel

I. Toepasselijke bepalingen	2
A. Regelgeving van de Europese Unie inzake de beoordelings- en goedkeuringsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen en hun werkzame stoffen in de Unie	2
1. Richtlijn 91/414	2
2. Verordening nr. 1490/2002	2
3. Verordening nr. 1107/2009	3
B. Unieregelgeving met betrekking tot de werkzame stof diflubenzuron	4
C. Unieregelgeving inzake de bekendmaking en vertrouwelijke behandeling van conclusies van de EFSA	4
1. Verordening nr. 178/2002	4
2. Verordening nr. 1107/2009	6
II. Voorgeschiedenis van het geding	7
III. Procedure en conclusies van partijen	10
IV. In rechte	11
A. Procesbelang	11
B. Ten gronde	13
1. Eerste onderdeel van het eerste middel: bevoegdheidsoverschrijding door de EFSA	14
2. Tweede onderdeel van het eerste middel, onderzocht samen met het tweede tot en met het vijfde middel	15
a) Opmerkingen vooraf	16
b) Toepasselijkheid van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009	16
c) Vermeende schending van de vertrouwelijkheidsregel van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009	18
V. Kosten	23