ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

18 december 2025 *

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 26 maart 2026]

Inhoud

Toepasselijke bepalingen 4

Richtlijn 91/414 4

Verordening nr. 1107/2009 4

Uitvoeringsverordening nr. 540/2011 11

Uitvoeringsverordening nr. 844/2012 12

Verordening nr. 283/2013 14

Aarhus-verordening 14

Uitvoeringsverordening 2021/2049 15

Voorgeschiedenis van het geding 16

Beroep bij het Gerecht en bestreden arrest 18

Conclusies van partijen 19

Hogere voorziening 19

Eerste middel: niet-inaanmerkingneming van de door EFSA vastgestelde kritieke punten van zorg 19

Eerste onderdeel van het eerste middel: onjuiste rechtsopvatting, niet-naleving van de motiveringsplicht en onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen 20

– Argumenten van partijen 20

* Procestaal: Frans.

– Beoordeling door het Hof 22

Tweede onderdeel van het eerste middel: tegenstrijdige motivering en onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het hoge risico voor in het water levende organismen 30

– Argumenten van partijen 30

– Beoordeling door het Hof 32

Derde onderdeel van het eerste middel: niet-nakoming van de motiveringsplicht, tegenstrijdige motivering, onjuiste rechtsopvatting en onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het hoge risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen 33

– Argumenten van partijen 34

– Beoordeling door het Hof 35

Tweede middel en tweede onderdeel van het vierde middel: onjuiste rechtsopvattingen en schending van het voorzorgsbeginsel met betrekking tot een leemte in de gegevens over de endocriene effecten van de werkzame stof en de noodzaak voor de aanvrager om aanvullende gegevens over dergelijke effecten te verstrekken 38

Argumenten van partijen 38

Beoordeling door het Hof 40

Eerste onderdeel van het vierde middel: onbillijk karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren 44

Argumenten van partijen 44

Beoordeling door het Hof 46

Derde middel: niet-inaanmerkingneming van de overige door EFSA aangetroffen leemten in de gegevens 48

Argumenten van partijen 48

Beoordeling door het Hof 49

Vijfde middel: ontbreken van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn van de door de aanvrager ingediende representatieve formulering 50

Argumenten van partijen 50

Beoordeling door het Hof 55

Beroep bij het Gerecht 60

Eerste grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen pesticiden 60

Derde grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: onrealistisch karakter van de maatregelen ter beperking van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in zones buiten het perceel 62

Vierde grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: onbillijk karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren 63

Zevende grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: ontbreken van een onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat 64

Kosten 65

„Hogere voorziening – Landbouw – Gewasbeschermingsmiddelen – Artikel 4 – Verordening (EG) nr. 1107/2009 – Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 – Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin – Verzoek tot interne herziening – Verordening (EG) nr. 1367/2006 – Artikel 10, lid 1 – Besluit tot afwijzing van het verzoek – Risicobeoordeling en -beheer – Vaststelling van kritieke punten van zorg – Realistische gebruiksomstandigheden – Voorzorgsbeginsel"

In zaak C-316/24 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 29 april 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door A. Bailleux, avocat,

rekwirante,

andere partij in de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. C. Becker, A. Dawes en M. ter Haar als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: I. Jarukaitis, kamerpresident, K. Lenaerts, president van het Hof, waarnemend rechter van de Vierde kamer, M. Condinanzi (rapporteur), N. Jääskinen en R. Frendo, rechters,

advocaat-generaal: J. Kokott,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 5 juni 2025,

het navolgende

Arrest

1 Met haar hogere voorziening verzoekt Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 21 februari 2024, PAN Europe/Commissie (T-536/22, EU:T:2024:98; hierna: „bestreden arrest"), waarbij het Gerecht haar beroep heeft verworpen dat strekte tot nietigverklaring van het besluit van de Europese Commissie van 23 juni 2022 (hierna: „litigieus besluit") houdende afwijzing van het verzoek tot interne herziening van uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 van de Commissie van 24 november 2021 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin als stof die in aanmerking komt voor vervanging, overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB 2021, L 420, blz. 6).

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 91/414

2 Bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1) bevatte de lijst met werkzame stoffen die mochten worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen. Deze richtlijn 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/EEG van de Raad (PB 2009, L 309, blz. 1), waarin is bepaald dat verwijzingen naar deze richtlijn gelden als verwijzingen naar verordening nr. 1107/2009.

Verordening nr. 1107/2009

3 Overweging 12 van verordening nr. 1107/2009 luidt als volgt:

„Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie moet een gedetailleerde procedure worden vastgesteld voor de beoordeling of een werkzame stof kan worden goedgekeurd. Er moet nauwkeurig worden omschreven welke informatie de betrokken partijen moeten verstrekken om een stof te laten goedkeuren. Aangezien de goedkeuringsprocedure veel werk met zich meebrengt, is het dienstig de informatie te laten beoordelen door een lidstaat die voor de Gemeenschap als rapporteur optreedt. Om een coherente beoordeling te waarborgen, moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid [EFSA] […] een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie uitvoeren. Er moet duidelijk worden gesteld dat [EFSA] een risicobeoordeling uitvoert, terwijl de Commissie belast is met het risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt. Er moeten bepalingen worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen."

4 In artikel 1 („Onderwerp en doel”) van deze verordening is in lid 2 bepaald dat bij deze verordening met name de regels worden vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen waaruit gewasbeschermingsmiddelen bestaan. In lid 3 van dit artikel is met name bepaald dat de verordening tot doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen. Volgens lid 4 van dit artikel stoelen de bepalingen van deze verordening op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu.

5 Hoofdstuk II van deze verordening bevat afdeling 1 („Werkzame stoffen”) die bestaat uit drie onderafdelingen, waarvan de eerste betrekking heeft op de „[e]isen en voorwaarden voor goedkeuringen”.

6 Artikel 4 („Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen”) van die verordening, dat in deze onderafdeling 1 is opgenomen, schrijft voor:

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

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

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

a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren […] noch op het grondwater;

b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

[…]

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

a) het is voldoende doeltreffend;

b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met

bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door [EFSA] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater;

c) [het heeft] geen onaanvaardbare uitwerking […] op planten of plantaardige producten;

d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;

e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, […]

[…]

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

[…]”

7 Artikel 6 („Voorwaarden en beperkingen”) van verordening nr. 1107/2009 bepaalt:

„De goedkeuring kan onder meer afhankelijk worden gesteld van voorwaarden en beperkingen betreffende:

a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;

b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;

c) beperkingen op grond van de in artikel 8 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, inclusief klimatologische, omstandigheden;

d) het soort preparaat;

e) de wijze en de voorwaarden van toepassing;

f) de indiening van verdere bevestigende informatie bij de lidstaten, de Commissie en [EFSA], wanneer tijdens de beoordelingsprocedure of naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nieuwe eisen worden vastgesteld;

g) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;

h) de aanduiding van gebieden waar het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van grondbehandelingsproducten, die de werkzame stof bevatten, niet kan worden toegelaten of kan worden toegelaten onder specifieke voorwaarden;

i) de noodzaak te verplichten tot risicobeperkende maatregelen en tot monitoring na gebruik;

j) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze verordening is verstrekt.”

8 Onderafdeling 2 („Goedkeuringsprocedure”) van hoofdstuk II, afdeling 1, van deze verordening bevat de artikelen 7 tot en met 13.

9 Artikel 7 („Toepassing”) van deze verordening bepaalt in lid 1:

„Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, hierna de ‚lidstaat-rapporteur' genoemd, ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4.

[…]”

10 Artikel 11 („Ontwerp-beoordelingsverslag”) van verordening nr. 1107/2009 bepaalt in de leden 1 en 2 het volgende:

„1. Binnen twaalf maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de lidstaat-rapporteur een verslag op (hierna het ‚ontwerp-beoordelingsverslag' genoemd), dat hij bij de Commissie indient, met kopie aan [EFSA], en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria.

2. […]

De lidstaat-rapporteur voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit.

[…]”

11 Artikel 12 („Conclusie van [EFSA]”) van deze verordening schrijft in de leden 1 en 2 ervan het volgende voor:

„1. Uiterlijk 30 dagen nadat [EFSA] het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, zendt zij dat verslag door naar de aanvrager en de andere lidstaten. […]

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

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

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

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

raadpleging, zoals bepaald in dit lid, wordt georganiseerd, wordt de periode van 120 dagen verlengd met 30 dagen.

[…]”

12 Artikel 13 („Goedkeuringsverordening”) van deze verordening bepaalt in lid 1:

„Binnen zes maanden na ontvangst van de conclusie van [EFSA], dient de Commissie bij het in artikel 79, lid 1, bedoelde comité een verslag, hierna ‚evaluatieverslag’ genoemd, en een ontwerpverordening in, rekening houdend met het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van [EFSA].

[…]”

13 Artikel 14 („Verlenging van een goedkeuring”) van die verordening luidt:

„1. De goedkeuring van een werkzame stof wordt op aanvraag verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan.

Aan artikel 4 wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

Voor een dergelijke verlenging van de goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

2. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar. […]”

14 Artikel 20 („Verlengingsverordening”) van verordening nr. 1107/2009 bepaalt in lid 1:

„Overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure wordt een verordening vastgesteld waarbij:

a) de goedkeuring van een werkzame stof, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen, wordt verlengd; of

b) de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.”

15 Artikel 24 („Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen”) van deze verordening bepaalt in lid 1:

„Een werkzame stof die voldoet aan de criteria van artikel 4 wordt voor een periode van ten hoogste zeven jaar goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen indien zij voldoet aan een of meer van de in punt 4 van bijlage II vermelde aanvullende criteria. In afwijking van artikel 14, lid 2, kan de goedkeuring een of meer keren worden verlengd voor perioden van telkens ten hoogste zeven jaar.”

16 Hoofdstuk III („Gewasbeschermingsmiddelen”) van deze verordening bevat afdeling 1 („Toelating”), die is onderverdeeld in zes onderafdelingen. Een van de artikelen van onderafdeling 1 („Eisen en inhoud”) van deze verordening is artikel 29 („Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen”) waarin het volgende is bepaald:

„1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;

[…]

e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;

[…]

6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c).

[…]”

17 Punt 2.2 („Indiening van aanvullende gegevens”) van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 luidt als volgt:

„In principe wordt een werkzame stof […] slechts goedgekeurd wanneer een volledig dossier is ingediend.

In uitzonderlijke gevallen kan een werkzame stof […] worden goedgekeurd, ook als bepaalde gegevens nog moeten worden ingediend:

a) wanneer de gegevensvereisten na de indiening van het dossier werden gewijzigd of verfijnd, of

b) wanneer de informatie als bevestigend van aard wordt beschouwd, en slechts ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten.”

18 Punt 2.3 („Beperkingen van de goedkeuring”) van bijlage II luidt:

„Indien nodig kunnen voor de goedkeuring voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

Wanneer de lidstaat-rapporteur van oordeel is dat in het ingediende dossier bepaalde informatie ontbreekt, zodat de werkzame stof alleen mits beperkingen kan worden goedgekeurd, neemt hij in een vroeg stadium contact op met de aanvrager om meer gegevens te verkrijgen, waardoor deze beperkingen eventueel kunnen worden opgeheven.”

19 In punt 3 („Criteria voor de goedkeuring van een werkzame stof") van bijlage II is onder 3.1 bepaald welke gegevens het dossier van de aanvrager, dat overeenkomstig artikel 7, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 wordt ingediend, moet bevatten.

20 Punt 3.6.2 van bijlage II luidt:

„Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van vervolg-genotoxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door [EFSA], overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 [van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1)] niet als mutageen, categorie 1A of 1B is of moet worden ingedeeld."

21 Punt 3.6.4 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 schrijft voor:

„Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van reproductie-toxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door [EFSA], overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, […]".

22 Punt 3.6.5 van bijlage II bepaalt:

„Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door [EFSA], niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, […].

Uiterlijk op 14 december 2013 legt de Commissie 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)] een ontwerp voor van de maatregelen met betrekking tot specifieke wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing moeten worden vastgesteld.

[…]"

23 Bij verordening (EU) nr. 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB 2018, L 101, blz. 33, met rectificatie in PB L 111, blz. 10), die van toepassing is met ingang van 10 november 2018, werd aan dat punt 3.6.5 een vijfde alinea toegevoegd, die als volgt luidt:

„Met ingang van 10 november 2018 wordt een werkzame stof, beschermstof of synergist geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens indien deze stof, op basis van de zesde alinea, punten 1 tot en met 4, voldoet aan alle onderstaande criteria, tenzij wordt aangetoond dat de geïdentificeerde schadelijke effecten niet relevant zijn voor mensen:

1) de stof vertoont een schadelijk effect op een intact organisme of het nageslacht daarvan, bestaande uit een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem of (deel)populatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren;

2) de stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonsysteem;

3) het schadelijke effect is een gevolg van het endocriene werkingsmechanisme."

24 In artikel 2 van verordening nr. 2018/605 is bepaald dat de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2018/605, van toepassing zijn met ingang van 10 november 2018, behalve voor de procedures waarbij het [Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, dat is ingesteld bij artikel 58 van verordening nr. 178/2002, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 652/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 (PB 2014, L 189, blz. 1); hierna: „permanent comité"] over de ontwerpverordening uiterlijk op 10 november 2018 heeft gestemd.

25 Punt 3.8 („Ecotoxicologie") van verordening nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2018/605, bevat in punt 3.8.2 een lijst van de criteria op grond waarvan een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben.

26 Punt 4 („Stof die in aanmerking komt om te worden vervangen") van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 bevat de voorwaarden waaronder „[e]en werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die overeenkomstig artikel 24 in aanmerking komt om te worden vervangen". Tot deze voorwaarden behoort de in punt 4, vierde streepje, genoemde voorwaarde dat de werkzame stof „een significant aandeel niet-werkzame isomeren" bevat.

Uitvoeringsverordening nr. 540/2011

27 In artikel 1 van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB 2011, L 153, blz. 1), zoals gewijzigd bij uitvoeringsverordening (EU) 2015/2105 van de Commissie van 20 november 2015 (PB 2015,

L 305, blz. 31), is bepaald dat „[d]e uit hoofde van verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld in deel E van de bijlage".

Uitvoeringsverordening nr. 844/2012

28 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 2012, L 252, blz. 26), heeft diverse wijzigingen ondergaan alvorens te worden ingetrokken bij uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB 2020, L 392, blz. 20). In artikel 17 van uitvoeringsverordening 2020/1740 is evenwel bepaald dat uitvoeringsverordening nr. 844/2012 van toepassing moet blijven op werkzame stoffen waarvan de goedkeuringsperiode vóór 27 maart 2024 verstrijkt, zoals in de in casu aan de orde zijnde procedure.

29 Volgens artikel 1, lid 1, eerste alinea, van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 wordt een aanvraag om verlenging van een goedkeuring van een werkzame stof door een producent van de werkzame stof ingediend bij de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur, als vastgesteld overeenkomstig de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 van de Commissie van 26 juli 2012 waarbij de beoordeling van de werkzame stoffen waarvan de goedkeuring uiterlijk op 31 december 2018 vervalt, in het kader van de verlengingsprocedure aan de lidstaten wordt toevertrouwd (PB 2012, L 200, blz. 5).

30 Artikel 13 („Conclusie van [EFSA]") van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 bepaalt:

„1. Binnen vijf maanden na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn stelt [EFSA] in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis een conclusie vast onder gebruikmaking van de richtsnoeren die bij indiening van de aanvullende dossiers van toepassing zijn om te bepalen of de werkzame stof naar verwachting zal voldoen aan de in artikel 4 van verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde goedkeuringscriteria. [EFSA] voert zo nodig overleg met deskundigen, onder wie deskundigen van de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur. [EFSA] deelt haar conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie.

In afwijking van de eerste alinea kan de Commissie [EFSA] onmiddellijk nadat de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn is verstreken, ervan in kennis stellen dat een conclusie niet nodig is.

[…]

3. Wanneer [EFSA] vindt dat nadere informatie van de aanvrager nodig is, stelt zij in overleg met de lidstaat-rapporteur een termijn van maximaal één maand vast waarbinnen de aanvrager die informatie aan de lidstaten, de Commissie en [EFSA] moet verstrekken. De lidstaat-rapporteur evalueert de ontvangen nadere informatie binnen 60 dagen na ontvangst daarvan en zendt zijn evaluatie aan [EFSA].

[…]”

31 Artikel 13 van uitvoeringsverordening nr. 844/2012, zoals gewijzigd bij uitvoeringsverordening (EU) 2018/1659 van de Commissie van 7 november 2018 (PB 2018, L 278, blz. 3), bevat een nieuw lid 3 bis waarin is bepaald:

„Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 […] bij verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot de overeenkomstig artikel 1 vóór 10 november 2018 ingediende aanvragen waarvoor tegen die datum het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging [hierna: ‚OBVV’] al wel is ingediend, maar de conclusie van [EFSA] nog niet is vastgesteld, verzoekt [EFSA], wanneer de informatie in het dossier niet voldoende is voor [EFSA] om de beoordeling van de vraag of aan deze goedkeuringscriteria wordt voldaan, af te ronden, in overleg met de lidstaten de aanvrager om de nadere informatie die bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en [EFSA] moet worden ingediend in de vorm van een bijgewerkt aanvullend dossier dat de nadere informatie bevat. [EFSA] stelt in overleg met de lidstaat-rapporteur en de aanvrager een termijn vast voor de indiening van die informatie. Die termijn bedraagt ten minste drie, maar niet meer dan dertig maanden, en wordt gerechtvaardigd ten aanzien van het soort informatie dat moet worden ingediend.

[…]

Wanneer overeenkomstig de eerste, tweede of derde alinea nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, evalueert de lidstaat-rapporteur de ontvangen nadere informatie en zendt hij zijn evaluatie aan [EFSA] in de vorm van een herzien [OBVV], binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van die nadere informatie. [EFSA] raadpleegt overeenkomstig artikel 12 alle lidstaten en de aanvrager over het herziene [OBVV]. [EFSA] stelt de in lid 1 bedoelde conclusie binnen 120 dagen na de datum van ontvangst van het herziene [OBVV] vast […].”

32 In artikel 14 („Verlengingsverslag en verlengingsverordening”) van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 is in lid 1, dat bij uitvoeringsverordening 2018/1659 niet is gewijzigd, het volgende bepaald:

„1. De Commissie dient binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de conclusie van [EFSA] […] het verlengingsverslag en een ontwerpverordening bij het in artikel 79, lid 1, van verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde [permanente] comité in.

Het verlengingsverslag en de ontwerpverordening houden rekening met het [OBVV] van de lidstaat-rapporteur, de in artikel 12, lid 3, bedoelde opmerkingen en de conclusie van [EFSA], wanneer een dergelijke conclusie is ingediend.

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om binnen een termijn van 14 dagen opmerkingen over het verlengingsverslag in te dienen.”

33 Bij uitvoeringsverordening 2018/1659 is in artikel 14 van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 een lid 1 bis ingevoegd, waarvan de eerste alinea als volgt luidt:

„Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot aanvragen waarvoor de conclusie van [EFSA] vóór 10 november 2018 is vastgesteld, en waarvoor het in artikel 79, lid 1, van verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité tegen die datum nog niet heeft gestemd over een ontwerpverordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de

goedkeuring van die werkzame stof, kan de Commissie oordelen dat nadere informatie nodig is om te beoordelen of aan deze goedkeuringscriteria is voldaan. In dergelijke gevallen verzoekt de Commissie [EFSA] om de beschikbare informatie binnen een redelijke termijn opnieuw te beoordelen en stelt zij de aanvrager in kennis van dat verzoek."

Verordening nr. 283/2013

34 Krachtens artikel 1 van verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 2013, L 93, blz. 1) worden gegevensvereisten voor de werkzame stof zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b), van verordening nr. 1107/2009 in de bijlage bij verordening nr. 283/2013 vastgesteld.

35 In de vierde alinea van punt 1.9 („Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg") van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 is bepaald dat „[a]ls de werkzame stof een mengsel van isomeren is, […] de verhouding of de reeks mogelijke verhoudingen van het gehalte aan isomeren [moet] worden overgelegd" en dat „[d]e relatieve biologische activiteit van elke isomeer moet worden vermeld, zowel wat de werkzaamheid als wat de toxiciteit ervan betreft".

Aarhus-verordening

36 In artikel 2, lid 1, onder g), van verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de instellingen en organen van de Unie (PB 2006, L 264, blz. 13), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2021/1767 van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 2021 (PB 2021, L 356, blz. 1) (hierna: „Aarhus-verordening") is „administratieve handeling" gedefinieerd als „elke niet-wetgevingshandeling van een instelling of orgaan van de Unie die rechtsgevolgen en externe werking heeft en bepalingen bevat die strijdig kunnen zijn met het milieurecht […]".

37 Artikel 10 („Verzoek tot interne herziening van administratieve handelingen") van de Aarhus-verordening bepaalt in lid 1:

„Elke niet-gouvernementele organisatie of andere leden van het publiek die voldoen aan de criteria van artikel 11 zijn gerechtigd een verzoek tot interne herziening in te dienen bij de instelling of het orgaan van de Unie die of dat een administratieve handeling heeft gesteld […] op grond van het feit dat een dergelijk handelen […] strijdig is met het milieurecht […]."

38 Artikel 12 („Procedure voor het Hof van Justitie") van die verordening bepaalt in lid 1:

„Een niet-gouvernementele organisatie die in overeenstemming met artikel 10 een verzoek tot interne herziening heeft ingediend, kan overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van het Verdrag een procedure voor het Hof van Justitie beginnen."

Uitvoeringsverordening 2021/2049

39 De overwegingen 4, 9, 11, 13, 15 en 16 van uitvoeringsverordening 2021/2049 luiden als volgt:

„(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediend overeenkomstig artikel 1 van uitvoeringsverordening [nr. 844/2012], binnen de in dat artikel vermelde termijn.

[…]

(9) Wat betreft de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen […] is de Commissie op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie die in de conclusie van de EFSA is samengevat, van mening dat aan cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

[…]

(11) De representatieve gebruiksdoeleinden zijn spraytoepassingen buitenshuis waarvoor aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om het vereiste beschermingsniveau voor in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen, te waarborgen. Er is daarom met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat cypermethrin bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan, wanneer passende voorwaarden en beperkingen in overeenstemming met artikel 6 van verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn vastgesteld.

[…]

(13) De Commissie is echter van mening dat cypermethrin uit hoofde van artikel 24 van verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Aangezien cypermethrin een mengsel van acht isomeren is en een significant aandeel niet-werkzame isomeren bevat, voldoet cypermethrin aan de voorwaarde van punt 4, vierde streepje, van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009.

[…]

(15) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.

(16) Om het vertrouwen in de conclusie dat cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen heeft te vergroten, moeten de aanvragers – overeenkomstig punt 2.2, b), van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009 – zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in punten 3.6.5 en 3.8.2, van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009, […].”

40 Volgens artikel 1 van uitvoeringsverordening 2021/2049 wordt „[d]e goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin […] verlengd zoals vastgesteld in bijlage I." Overeenkomstig artikel 2 van deze uitvoeringverordening wordt de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011, zoals gewijzigd bij uitvoeringsverordening 2015/2105, gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij uitvoeringsverordening 2021/2049.

41 [Zoals gerectificeerd bij beschikking van 26 maart 2026] In bijlage I bij die verordening is bepaald dat, om de bescherming te waarborgen van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen, bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten voor toepassingen als spuitmiddel buitenshuis risicobeperkende maatregelen ter vermindering van verwaaiing vereist zijn die ervoor zorgen dat de blootstelling op niet-beteeld areaal tot ≤ 5,8 mg a.s./ha wordt beperkt.

Voorgeschiedenis van het geding

42 De voorgeschiedenis van het geding is beschreven in de punten 2 tot en met 16 van het bestreden arrest en kan als volgt worden samengevat.

43 Cypermethrin is een insecticide uit de familie van de pyrethroïden. Deze familie van insecticiden wordt in de Unie op grote schaal gebruikt om plagen bij gewassen te bestrijden. Cypermethrin is zeer toxisch voor insecten.

44 In 2005 heeft de Commissie cypermethrin in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen als werkzame stof. De in die bijlage I opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens verordening nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011.

45 Die goedkeuring was aanvankelijk geldig tot en met 28 februari 2016. Wegens aanzienlijke vertragingen bij de herbeoordelings- en besluitvormingsprocessen werd deze goedkeuring in de jaren tussen 2017 en 2021 echter telkens met een jaar verlengd.

46 In het kader van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin heeft de lidstaat-rapporteur in overleg met de lidstaat-corapporteur een OBVV opgesteld en dit verslag op 8 mei 2017 bij EFSA en de Commissie ingediend.

47 EFSA heeft het OBVV tevens aan de aanvragers en de andere lidstaten meegedeeld teneinde opmerkingen te verkrijgen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. Zij heeft vervolgens de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd.

48 Op 31 juli 2018 heeft EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht met als opschrift „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin" (Peer review van de risicobeoordeling pesticiden van de werkzame stof cypermethrin; hierna: „conclusie van EFSA van 2018"). EFSA heeft daarin vier „kritieke punten van zorg" vastgesteld.

49 Zoals blijkt uit de conclusie van EFSA, stelt zij een of meerdere kritieke punten van zorg vast in de volgende gevallen:

– wanneer voldoende informatie beschikbaar is om een evaluatie van de representatieve gebruiksdoeleinden te verrichten volgens de overeenkomstig artikel 29, lid 6, van verordening nr. 1107/2009 vastgestelde uniforme beginselen die zijn beschreven in verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB 2011, L 155, blz. 127), en wanneer op grond van die evaluatie niet kan worden geconcludeerd dat voor ten minste een van de representatieve gebruiksdoeleinden te verwachten valt dat een gewasbeschermingsmiddel met de betrokken werkzame stof geen enkel schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens en dier, het milieu of het grondwater, en geen onaanvaardbaar effect heeft op het milieu;

– wanneer de evaluatie op een hoger niveau niet kon worden afgerond wegens een gebrek aan informatie en uit de beoordeling op het lagere niveau niet kan worden afgeleid dat een gewasbeschermingsmiddel met de werkzame stof naar verwachting, voor minstens een van de representatieve gebruiksdoeleinden ervan, geen enkel schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, het milieu of het grondwater, noch enig onaanvaardbaar effect heeft op het milieu, en

– indien de werkzame stof, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en op basis van de richtsnoeren die beschikbaar zijn op de datum van indiening van de aanvraag, niet kan voldoen aan de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bepaalde goedkeuringscriteria.

50 Voor cypermethrin heeft EFSA de volgende kritieke punten van zorg vastgesteld:

– een hoog risico voor in het water levende organismen;

– een hoog risico voor honingbijen;

– een hoog risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen buiten het behandelde gebied, en

– het ontbreken van informatie over de samenstelling van de partijen pesticiden die zijn gebruikt bij de ecotoxicologische studies die de aanvragers van de goedkeuring hebben ingediend, waardoor EFSA niet kon nagaan of deze partijen pesticiden wel degelijk overeenstemden met de representatieve gebruiksdoeleinden van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat in de zin van artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009.

51 Tijdens de vergadering van het permanent comité in januari 2019 heeft de Commissie een voorstel tot verlenging van de goedkeuring ingediend waarbij het gebruik van cypermethrin werd beperkt tot de herfst en de winter, teneinde de bijen en het aquatische milieu te beschermen, met risicobeperkende maatregelen die de verwaaiing van pesticiden in het milieu met 95 % verminderden, om zo nadelige effecten op het milieu te voorkomen. Aangezien een meerderheid van de lidstaten weigerde om een voorstel tot verlenging van de goedkeuring met dergelijke beperkingen te steunen, heeft de Commissie EFSA gevraagd om een verklaring te publiceren over de maatregelen ter beperking van de risico's van cypermethrin.

52 Op 16 september 2019 heeft EFSA een verklaring aangenomen over de maatregelen ter beperking van de risico's van cypermethrin (hierna: „verklaring van 2019"). Daarin vermeldde zij dat alleen bij een risicobeperkende maatregel die de verwaaiing van pesticiden in het milieu met meer dan 95 % vermindert een laag risiconiveau voor in het water levende organismen kan worden vastgesteld. Zij is tot dezelfde vaststelling gekomen voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. EFSA heeft in deze verklaring eveneens aangegeven dat de beschikbare studies geen betrekking hebben op het gebruik van cypermethrin in de herfst. EFSA was voorts van mening dat voor de bescherming van bijen de afwezigheid van bloeiend onkruid in het gewas, een verbod op het besproeien van bloeiende gewassen en een vermindering van de verwaaiing met 54 % voldoende zijn en dat een laag risiconiveau kan worden vastgesteld.

53 Na meerdere vergaderingen van het permanent comité heeft de Commissie op 24 november 2021 uitvoeringsverordening 2021/2049 aangenomen, waarbij zij de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin heeft verlengd. Deze verlenging gaat evenwel gepaard met een reeks specifieke bepalingen die in bijlage I bij die verordening zijn opgenomen.

54 Op 20 januari 2022 heeft rekwirante op grond van artikel 10, lid 1, van de Aarhus-verordening bij de Commissie een verzoek ingediend tot interne herziening van uitvoeringsverordening 2021/2049 met het oog op de intrekking of vervanging ervan door een verordening waarbij de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cypermethrin wordt verworpen. In dat verzoek heeft rekwirante de redenen uiteengezet waarom zij van mening is dat deze uitvoeringsverordening in strijd is met het voorzorgsbeginsel en met de verplichting van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu te waarborgen, zoals voor gewasbeschermingsmiddelen geconcretiseerd in verordening nr. 1107/2009, met name artikel 4 daarvan.

55 Op 18 februari 2022 heeft de Commissie EFSA om technische en wetenschappelijke bijstand verzocht in verband met alle relevante wetenschappelijke gegevens in het verzoek tot interne herziening. In haar antwoord op dit verzoek heeft EFSA op 15 maart 2022 een technisch verslag gepubliceerd waarin slechts één grief van rekwirante is onderzocht, te weten dat bij het onderzoek van de hormoonontregelende eigenschappen van cypermethrin geen rekening is gehouden met bepaalde studies in de onafhankelijke literatuur.

56 In een e-mail van 18 juli 2022 heeft de Commissie rekwirante een Franstalige kopie van het litigieuze besluit toegezonden, waarbij een motivering van de afwijzing van het verzoek tot interne herziening was gevoegd.

Beroep bij het Gerecht en bestreden arrest

57 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 31 augustus 2022, heeft rekwirante beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit ingesteld.

58 Ter ondersteuning van haar beroep heeft rekwirante één middel aangevoerd, dat uit twee onderdelen bestond, te weten schending van het voorzorgsbeginsel en niet-nakoming van de verplichting van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu te waarborgen, zoals deze voortvloeit uit de artikelen 9 en 11, artikel 168, lid 1, en artikel 191, lid 1, VWEU en uit de artikelen 35 en 37 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en zoals deze voor gewasbeschermingsmiddelen nader is uitgewerkt in verordening nr. 1107/2009, met name artikel 4 daarvan.

59 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht de twee onderdelen van dit enige middel afgewezen en het beroep in zijn geheel verworpen.

Conclusies van partijen

60 Rekwirante verzoekt het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– de zaak zelf af te doen en, met toewijzing van rekwirantes vorderingen in eerste aanleg, het litigieuze besluit nietig te verklaren, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten van beide instanties.

61 De Commissie verzoekt het Hof:

– de hogere voorziening af te wijzen, en

– rekwirante in de kosten te verwijzen.

Hogere voorziening

62 Tot staving van haar hogere voorziening voert rekwirante vijf middelen aan. Met het eerste middel betoogt zij dat geen rekening is gehouden met de door EFSA vastgestelde kritieke punten van zorg. Het tweede middel betreft de niet-naleving van de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van de hormoonontregelende eigenschappen. Het derde middel betreft het feit dat geen rekening is gehouden met de andere door EFSA aangetroffen leemten in de gegevens. Het vierde middel betreft de onbillijke indiening van confirmatieve verzoeken, met name het tweede en derde verzoek om bevestigende informatie. Het vijfde middel, tot slot, betreft het ontbreken van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn van de door de aanvrager ingediende representatieve formulering.

63 Eerst moet het eerste middel van de hogere voorziening worden onderzocht, en vervolgens het tweede middel, samen met het tweede onderdeel van het vierde middel, aangezien zij beide betrekking hebben op de beoordeling door het Gerecht van de analyse betreffende de afwezigheid van hormoonontregelende eigenschappen van cypermethrin. Daarna moet het eerste onderdeel van het vierde middel worden onderzocht, gevolgd door het derde middel en tot slot het vijfde middel.

Eerste middel: niet-inaanmerkingneming van de door EFSA vastgestelde kritieke punten van zorg

64 Het eerste middel van de hogere voorziening bestaat uit drie onderdelen. Het eerste onderdeel betreft een onjuiste rechtsopvatting, niet-naleving van de motiveringsplicht en een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen. Het tweede onderdeel betreft een tegenstrijdige motivering en een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met

betrekking tot het hoge risico voor in het water levende organismen. Het derde middel betreft tot slot niet-nakoming van de motiveringsplicht, een tegenstrijdige motivering, een onjuiste rechtsopvatting en een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het hoge risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen.

Eerste onderdeel van het eerste middel: onjuiste rechtsopvatting, niet-naleving van de motiveringsplicht en onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen

– *Argumenten van partijen*

65 Vooraf wijst rekwirante er meer in het algemeen op dat, zoals blijkt uit de beoordelingen van het Gerecht in de punten 91 tot en met 93 en 104 van het bestreden arrest, uit het aan verordening nr. 1107/2009 ten grondslag liggende voorzorgsbeginsel volgt dat de Commissie als risicomanager de goedkeuring van een werkzame stof waarvoor EFSA kritieke punten van zorg heeft vastgesteld, zoals in de onderhavige zaak het geval is, slechts kan verlengen indien risicobeperkende maatregelen het risico daadwerkelijk, en niet in theorie, en op wetenschappelijk betrouwbare wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken, zodat schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of onaanvaardbare milieueffecten kunnen worden uitgesloten.

66 Volgens rekwirante volgt hieruit dat wanneer EFSA een kritiek punt van zorg vaststelt, de Commissie zich ervan moet vergewissen dat realistische en wetenschappelijk onderbouwde risicobeperkende maatregelen de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken.

67 Rekwirante stelt met name dat EFSA in haar conclusie van 2018 vier kritieke punten van zorg had vastgesteld, waaronder het punt betreffende het gebrek aan informatie over de representativiteit van de in ecotoxicologische studies gebruikte partijen, waarvan de Commissie evenwel van mening was dat zij niet in de weg stonden aan de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin. Rekwirante voert aan dat het Gerecht in de punten 92, 93 en 104 van het bestreden arrest weliswaar heeft uiteengezet onder welke voorwaarden een werkzame stof kan worden verlengd ondanks het feit dat bij de risicobeoordeling voor die stof meerdere kritieke punten van zorg zijn vastgesteld, maar dat het in de punten 129 tot en met 188 van dat arrest niet heeft nagegaan of de gronden waarop de Commissie het bestaan van schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of onaanvaardbare effecten op het milieu had uitgesloten, het risico tot een aanvaardbaar niveau konden beperken.

68 In dat verband betoogt rekwirante in de eerste plaats dat het Gerecht de bewijslast ten onrechte heeft omgekeerd door in punt 146 van het bestreden arrest te verklaren dat het aan de aanvrager van een interne herziening van een administratieve handeling staat om de gegevens te vermelden die twijfel kunnen doen rijzen over de beoordeling van de instelling die de betrokken handeling heeft vastgesteld. Volgens rekwirante stond het in feite aan de Commissie, en niet aan de aanvrager, om aan te tonen dat zij in uitvoeringsverordening 2021/2049 of uiterlijk in het litigieuze besluit op de door EFSA vastgestelde kritieke punten van zorg had gereageerd door risicobeperkende maatregelen vast te stellen die zowel doeltreffend als wetenschappelijk betrouwbaar zijn. Het Gerecht heeft in de punten 134, 147 en 158 van dat arrest dus ten onrechte en met omkering van de bewijslast de argumenten verworpen die rekwirante in eerste aanleg had aangevoerd, omdat zij „contextueel", „vaag", „speculatief" en „niet onderbouwd" zouden zijn.

69 In de tweede plaats voert rekwirante aan dat het Gerecht in de punten 147, 148 en 154 van het bestreden arrest niet uitlegt waarom het argument dat het niet waarschijnlijk was dat de lidstaat-rapporteur controles had verricht van de gelijkwaardigheid van enerzijds het technische materiaal (te weten de werkzame stof en de onzuiverheden daarvan) dat was gebruikt voor de testen ter ondersteuning van de eerste goedkeuring en anderzijds de huidige technische specificatie, „vaag" en „speculatief" zou zijn, aangezien de precieze samenstelling van het oorspronkelijke technische materiaal niet bekend is. Uit de punten 148 en 163 tot en met 165 van het bestreden arrest zou een soortgelijke niet-nakoming van de motiveringsplicht en onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal blijken ten aanzien van de aard van de onzuiverheden, hun relevantie en hun genotoxische potentieel. Bovendien is het Gerecht in punt 157 van het bestreden arrest niet ingegaan op het argument van rekwirante dat het bestaan van neurotoxiciteits- en reproductie-/ontwikkelingstoxiciteitsonderzoek niet relevant is om het genotoxische potentieel van de huidige technische specificatie te beoordelen. In de punten 160 en 167 tot en met 172 van het bestreden arrest heeft het Gerecht voorts ten onrechte het argument van rekwirante afgewezen dat de door de Commissie overgenomen stelling van de lidstaat-rapporteur dat het probleem op het niveau van de lidstaten kon worden opgelost bij de toelating voor het op de markt brengen of bij de volgende procedure tot verlenging van de goedkeuring, in strijd was met artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009.

70 Rekwirante voegt daar in repliek aan toe dat de beweringen van de lidstaat-rapporteur, zelfs indien zij gegrond zouden zijn, geen risicobeperkende maatregelen kunnen vormen en niet kunnen leiden tot het buiten beschouwing laten van de risicobeoordeling die is uitgevoerd door EFSA, die in dat verband het laatste woord heeft overeenkomstig artikel 12 van verordening nr. 1107/2009 en het beginsel van wetenschappelijke deskundigheid en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke beoordeling dat ten grondslag ligt aan het voorzorgsbeginsel, des te meer omdat de lidstaat-rapporteur in beginsel wordt gekozen door de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring.

71 In de derde plaats is rekwirante van mening dat de vaststelling van het Gerecht, in de punten 163 tot en met 165 van het bestreden arrest, dat EFSA zich volgens haar conclusie op het standpunt heeft gesteld dat geen enkele andere onzuiverheid dan hexaan toxicologisch relevant werd geacht, berust op een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal, aangezien een dergelijk standpunt van EFSA geenszins blijkt uit het dossier.

72 De Commissie betwist dit betoog.

73 In de eerste plaats benadrukt zij in het algemeen dat de vaststelling van een of meer kritieke punten van zorg door EFSA niet noodzakelijk betekent dat de werkzame stof niet voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009.

74 Vervolgens verduidelijkt zij dat zij zich, zoals is uiteengezet in de punten 12, 96, 105, 112, 113, 193 en 227 van het bestreden arrest, die door rekwirante niet worden betwist, op de verklaring van EFSA van 2019 heeft gebaseerd om zich ervan te vergewissen dat de kritieke punten van zorg niet in de weg stonden aan de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin. De Commissie heeft dus een wetenschappelijk betrouwbare basis gebruikt om na te gaan of de risicobeperkende maatregelen realistisch en goed onderbouwd waren.

75 Wat ten slotte meer specifiek het kritieke punt van zorg met betrekking tot de representativiteit van de gebruikte partijen betreft, heeft de Commissie zich, zoals blijkt uit de punten 136 tot en met 144 van het bestreden arrest, die door rekwirante niet worden betwist, en de punten 168 tot

en met 172 van dat arrest, zowel op de onafhankelijke en objectieve beoordeling van de lidstaat-rapporteur als op andere elementen gebaseerd om zich ervan te vergewissen of de goedkeuring van cypermethrin kon worden verlengd.

76 Ten eerste berust het argument van rekwirante tegen punt 146 van het bestreden arrest volgens de Commissie op een onjuiste lezing van dat punt. Het Gerecht heeft de bewijslast niet omgekeerd. Het heeft enkel vastgesteld dat het aan de aanvrager van een interne herziening van een onder het milieurecht vallende administratieve handeling stond om de wezenlijke feitelijke gegevens of argumenten rechtens te vermelden die „aannemelijke twijfel" kunnen doen rijzen over de beoordeling van de instelling van de Unie in de betrokken handeling.

77 Wat ten tweede de in de punten 134, 147 en 158 van het bestreden arrest uiteengezette motivering betreft, heeft rekwirante voor het Hof enkel haar in eerste aanleg aangevoerde stellingen herhaald.

78 Ten derde merkt de Commissie met betrekking tot de door rekwirante aangevoerde argumenten tegen de punten 164 en 165 van het bestreden arrest op dat de vaststellingen van het Gerecht niet zijn gebaseerd op de conclusie van EFSA van 2018, maar wel op de informatie die na de contacten met EFSA en met de lidstaat-rapporteur is verzameld in de loop van het risicobeheersproces, dus ná deze conclusie.

79 Wat de beoordeling van het Gerecht in de punten 160 en 169 tot en met 172 van het bestreden arrest betreft, merkt de Commissie voorts op dat het Gerecht het argument van rekwirante niet alleen heeft afgewezen op grond dat EFSA had geoordeeld dat cypermethrin waarschijnlijk niet genotoxisch was. Het heeft zich ook gebaseerd op de in punt 170 van dat arrest uiteengezette en door rekwirante niet betwiste grond dat de genotoxiciteit van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd, was beoordeeld, in die zin dat het daaruit gevormde materiaal en de onzuiverheden waren getest en dat elke onzuiverheid bovendien was onderzocht om de toxicologische relevantie ervan te bepalen, aangezien er specifieke grenswaarden in het materiaal moesten worden vastgesteld.

– *Beoordeling door het Hof*

80 Er zij ten eerste aan herinnerd dat krachtens artikel 10, lid 1, van de Aarhus-verordening elke niet-gouvernementele organisatie die aan de criteria van artikel 11 van deze verordening voldoet, een met redenen omkleed schriftelijk verzoek tot interne herziening van een administratieve handeling kan indienen bij de instelling van de Unie die of het orgaan van de Unie dat de handeling met betrekking tot het milieurecht heeft gesteld. In artikel 2, lid 1, onder g), van die verordening is „administratieve handeling" daartoe gedefinieerd als elke niet-wetgevingshandeling van een instelling of orgaan van de Unie die rechtsgevolgen en externe werking heeft en bepalingen bevat die strijdig kunnen zijn met het milieurecht. Indien de administratieve handeling zoals in casu betrekking heeft op de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen overeenkomstig artikel 20, lid 1, en artikel 24, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, betreft het verzoek tot interne herziening de herbeoordeling van die verlenging (zie in die zin arrest van 3 september 2020, Mellifera/Commissie, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punt 63 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

81 Het verzoek tot interne herziening van een administratieve handeling beoogt dus te doen vaststellen dat de betrokken handeling onrechtmatig of ongegrond is (zie in die zin arrest van 3 september 2020, Mellifera/Commissie, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punt 64 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

82 Het is inherent aan de procedure voor interne herziening dat de aanvrager van een herziening concrete en precieze redenen aanvoert die de beoordeling waarop deze administratieve handeling is gebaseerd, op losse schroeven kunnen zetten. Bijgevolg heeft het Gerecht er in de punten 42 en 146 van het bestreden arrest terecht aan herinnerd dat een aanvrager van een interne herziening verplicht is, teneinde de redenen voor herziening op de vereiste wijze aan te geven, de substantiële gegevens, feitelijk of rechtens, te vermelden die „aannemelijke twijfel" kunnen doen rijzen over de beoordeling van de instelling of het orgaan van de Unie in de betrokken handeling (zie in die zin arresten van 12 september 2019, TestBioTech e.a./Commissie, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punten 68 en 69 en 6 oktober 2021, ClientEarth/Commissie, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punt 60).

83 In het geval waarin het verzoek tot interne herziening zoals in casu door de bevoegde instelling van de Unie of het bevoegde orgaan van de Unie wordt verworpen, kan de aanvrager overeenkomstig artikel 12 van de Aarhus-verordening, gelezen in samenhang met artikel 10 van deze verordening, bij de Unierechter beroep wegens onbevoegdheid, schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van de Verdragen of van bepalingen ter uitvoering daarvan of misbruik van bevoegdheid instellen tegen het besluit waarbij het verzoek tot interne herziening ongegrond is verklaard (zie in die zin arrest van 12 september 2019, TestBioTech e.a./Commissie, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punt 38).

84 In het kader van dat beroep staat het aan de rekwirant om de middelen en argumenten uiteen te zetten om met name aan te tonen dat er sprake was van onjuiste rechtsopvattingen of beoordelingsfouten die de wettigheid aantasten van het besluit waarbij de instelling of het orgaan van de Unie dit verzoek tot interne herziening heeft afgewezen (zie in die zin arrest van 6 oktober 2021, ClientEarth/Commissie, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punten 49-51).

85 Gelet op de in de punten 83 en 84 van het onderhavige arrest uiteengezette rechtspraak, moet worden vastgesteld dat rekwirante blijk geeft van een onjuiste lezing van de punten 134, 147 en 158 van het bestreden arrest, waarmee het Gerecht, zonder zich uit te spreken over de bewijslast, enkel de aangevoerde argumenten heeft beoordeeld, waarvan het sommige als „vaag", „contextueel" of „speculatief" heeft bestempeld en deze niet ter zake dienend of ongegrond heeft verklaard, ingeval er een of meer kritieke punten van zorg waren vastgesteld. Wat punt 146 van het bestreden arrest betreft, heeft het Gerecht zich beperkt tot een verwijzing naar de in punt 82 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak van het Hof.

86 Ten tweede moet worden ingegaan op de argumenten van rekwirante tegen de punten 147, 148, 154, 157, 160, 163 tot en met 165 en 172 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht de beoordeling door de Commissie heeft bevestigd dat het ontbreken van informatie over de representativiteit van de in de ecotoxicologische studies gebruikte partijen, dat in de conclusie van EFSA van 2018 als kritiek punt van zorg was aangemerkt, niet belette dat het genotoxische en ecotoxische potentieel van de door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin voorgestelde specificatie kon worden uitgesloten.

87 In de eerste plaats zij eraan herinnerd dat de goedkeuring van een werkzame stof krachtens artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 op aanvraag wordt verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van die verordening is voldaan.

88 Volgens artikel 4, lid 1, van die verordening wordt een werkzame stof overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening

houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage II vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 van dat artikel 4 vastgestelde eisen voldoen, te weten dat zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van de mens of op die van dieren en dat zij geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben.

89 Uit artikel 14 van verordening nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met artikel 4 van die verordening en met de punten 2 en 3 van bijlage II („Procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten overeenkomstig hoofdstuk II") bij die verordening, volgt dat wanneer de Commissie moet beslissen over een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, zij een risicobeoordeling moet verrichten, die krachtens de punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 van deze bijlage II met name genotoxiciteits-, carcinogeniteits- en reproductie-toxiciteitsonderzoek moet omvatten, alsmede ecotoxicologische proeven als bedoeld in punt 3.8 van deze bijlage II (zie in die zin arrest van 22 juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commissie, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punt 130).

90 In dat verband heeft de Uniewetgever, zoals blijkt uit de bepalingen van deze verordening, ervoor gekozen om de wetenschappelijke beoordeling van de risico's van een werkzame stof toe te vertrouwen aan zowel de lidstaat-rapporteur als EFSA.

91 Om te beginnen is in artikel 11, leden 1 en 2, van verordening nr. 1107/2009 immers bepaald dat de lidstaat waarbij een aanvraag tot goedkeuring of tot verlenging van de goedkeuring voor een werkzame stof is ingediend, in het kader van het OBVV op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling moet uitvoeren om na te gaan of de werkzame stof kan voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van die verordening (zie in die zin arrest van1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punten 66 en 67).

92 Overeenkomstig artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, gelezen in het licht van overweging 12 van deze verordening, keurt EFSA vervolgens in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis haar conclusie over de werkzame stof goed, waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van deze verordening bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden.

93 Krachtens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 dient de Commissie tot slot een evaluatieverslag en een ontwerpverordening tot goedkeuring in, „rekening houdend" met zowel het OBVV van de lidstaat-rapporteur als de conclusie van EFSA.

94 In tegenstelling tot rekwirantes argumenten die zijn uiteengezet in punt 70 van het onderhavige arrest, geven de bepalingen van verordening nr. 1107/2009 EFSA dus niet „het laatste woord" wat de risicobeoordeling betreft. Zij houden daarentegen een verplichting in voor de Commissie om de conclusie van EFSA op dezelfde wijze in aanmerking te nemen als het door de lidstaat-rapporteur opgestelde OBVV. Het Gerecht heeft in punt 90 van het bestreden arrest dan ook terecht geoordeeld dat de verplichting voor de Commissie om rekening te houden met deze documenten niet aldus kan worden uitgelegd dat de Commissie verplicht is om de conclusie van EFSA of het verslag van de lidstaat-rapporteur op alle punten te volgen.

95 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat in verordening nr. 1107/2009 niet is gespecificeerd hoe de Commissie een besluit moet nemen wanneer de beoordelingen van respectievelijk de lidstaat-rapporteur en EFSA uiteenlopen.

96 In dat geval staat het aan de Commissie, die over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt, om ingewikkelde technische of wetenschappelijke evaluaties te verrichten, waarbij bij het rechterlijke toezicht door de Unierechter enkel hoeft te worden nagegaan of de procedurevoorschriften in acht zijn genomen, of de feiten juist zijn vastgesteld, of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van deze feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid en of de motiveringsplicht niet is veronachtzaamd (zie in die zin arresten van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 76, en 9 december 2021, Agrochem-Maks/Commissie, C-374/20 P, EU:C:2021:990, punten 53 en 54).

97 Wat dit laatste betreft, geldt immers dat wanneer de instellingen over een dergelijke beoordelingsvrijheid beschikken, de naleving van de door de rechtsorde van de Unie in administratieve procedures geboden waarborgen van bijzonder belang is. Tot die waarborgen behoort met name de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken en haar beschikking toereikend te motiveren. Enkel dan kan de Unierechter nagaan of alle feitelijke en juridische vereisten waarvan de uitoefening van de beoordelingsvrijheid afhangt, correct in aanmerking zijn genomen (zie in die zin arresten van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; 6 november 2008, Nederland/Commissie, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56, en 22 juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commissie, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punt 46).

98 Bij de uitoefening van deze toetsing moet het Gerecht zijn beslissing motiveren door de redenering die het heeft gevolgd duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking te doen komen opdat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen beslissing kunnen kennen en het Hof zijn rechterlijk toezicht kan uitoefenen [zie in die zin arresten van 29 april 2021, Achemos Grupė en Achema/Commissie, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punt 60, en 4 oktober 2024, UPL Europe en Indofil Industries (Nederland)/Commissie, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 132].

99 De overeenkomstig artikel 36 en artikel 53, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van de Europese Unie op het Gerecht rustende verplichting om zijn arresten te motiveren houdt niet in dat het Gerecht een uiteenzetting moet geven die volledig en één voor één alle argumenten van de partijen volgt. Volgens vaste rechtspraak kan de motivering van het Gerecht dus impliciet zijn, mits zij de belanghebbenden in staat stelt kennis te nemen van de redenen van de beslissing van het Gerecht en het Hof voldoende gegevens verschaft om zijn toezicht uit te oefenen [arrest van 4 oktober 2024, UPL Europe en Indofil Industries (Nederland)/Commissie, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 133 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

100 In casu heeft het Gerecht in punt 9 van het bestreden arrest om te beginnen opgemerkt dat uit de conclusie van EFSA van 2018 blijkt dat een van de vier door deze autoriteit vastgestelde kritieke punten van zorg betrekking had op het ontbreken van informatie over de samenstelling van de partijen pesticiden die waren gebruikt bij de ecotoxicologische studies die de aanvragers van de goedkeuring hadden ingediend, waardoor EFSA niet kon nagaan of deze partijen pesticiden wel degelijk overeenstemden met de representatieve gebruiksdoeleinden van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat in de zin van artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009.

101 Zoals reeds opgemerkt in punt 49 van het onderhavige arrest en zoals blijkt uit punt 8 van het bestreden arrest, stelt EFSA een kritiek punt van zorg vast wanneer, naargelang van het geval, op grond van de evaluatie van de betrokken stof niet kan worden vastgesteld dat voor ten minste een van de representatieve gebruiksdoeleinden te verwachten valt dat een gewasbeschermingsmiddel

met de betrokken werkzame stof geen enkel schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens en dier, het milieu of het grondwater, en geen onaanvaardbaar effect heeft op het milieu, of indien de werkzame stof, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en op basis van de richtsnoeren die beschikbaar zijn op de datum van indiening van de aanvraag, niet kan voldoen aan de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bepaalde goedkeuringscriteria.

102 Daarom heeft het Gerecht in de punten 92 en 93 van het bestreden arrest in wezen geoordeeld dat wanneer de risicobeoordeling leidt tot de vaststelling van kritieke punten van zorg, de Commissie in beginsel niet kan afwijken van de resultaten van die beoordeling, omdat anders het voorzorgsbeginsel zou worden geschonden, tenzij afdoende is aangetoond dat, ondanks de vaststelling van kritieke punten van zorg, op basis van risicobeperkende maatregelen kan worden vastgesteld dat aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 is voldaan.

103 In dat verband blijkt uit de punten 143, 147, 148 en 154 van het bestreden arrest dat het Gerecht zich, net zoals de Commissie in het litigieuze besluit, voor het afwijzen van rekwirantes betoog op basis van het door EFSA vastgestelde en in punt 100 van dit arrest in herinnering gebrachte kritieke punt van zorg heeft gebaseerd op het feit dat de lidstaat-rapporteur in een e-mail van 2019 had bevestigd dat, ondanks de leemte in de gegevens, op basis van diverse in het kader van het OBVV verrichte gelijkwaardigheidscontroles kon worden vastgesteld dat het bij de eerste goedkeuring gebruikte technische materiaal en het bij de verlengingsprocedure gebruikte technische materiaal gelijkwaardig waren en dat de leemte in de gegevens op zoneniveau of op nationaal niveau dan wel bij de volgende verlenging kon worden verholpen.

104 Door aldus te oordelen heeft het Gerecht echter niet aangegeven waarom het standpunt van de lidstaat-rapporteur voorrang moest hebben op dat van EFSA, terwijl die laatste, rekening houdend met het standpunt van de lidstaat-rapporteur over de representativiteit van de partijen in het OBVV, een kritiek punt van zorg had vastgesteld, en heeft het evenmin risicobeperkende maatregelen geïdentificeerd op basis waarvan de Commissie, overeenkomstig in de punten 92 en 93 van het bestreden arrest door het Gerecht uiteengezette regels, zoals vermeld in punt 102 van het onderhavige arrest, had kunnen afwijken van een risicobeoordeling waarin een kritiek punt van zorg was vastgesteld.

105 Bovendien volstaat de in punt 139 van het bestreden arrest vermelde grond dat diverse bepalingen van verordening nr. 1107/2009 „uiting geven aan de keuze van de [Uniewetgever] om herhaaldelijk gewicht toe te kennen aan een onafhankelijke en objectieve beoordeling door deskundigen van de lidstaten” niet om de ontoereikende motivering van de punten 147, 148 en 154 van het bestreden arrest te verhelpen.

106 Afgezien van het feit dat het Gerecht niet duidelijk aangeeft op welke bepalingen van verordening nr. 1107/2009 het zijn beoordeling baseert, berust de in punten 148 en 154 uiteengezette motivering op onderdelen van het litigieuze besluit die niet zijn gebaseerd op een beoordeling door de deskundigen van de lidstaten maar op het OBVV en op een e-mail die alleen van de lidstaat-rapporteur uitging. De conclusie van EFSA van 2018 berust eveneens op beoordelingen van de deskundigen van de lidstaten en vormt, zoals is verduidelijkt in punt 92 van het onderhavige arrest, een onafhankelijke wetenschappelijke risicobeoordeling. Zij is dus vergelijkbaar met het OBVV van de lidstaat-rapporteur, des te meer wanneer daarin een of meer kritieke punten van zorg zijn vastgesteld, zoals in casu het geval is.

107 Zoals rekwirante terecht aanvoert, moet derhalve worden vastgesteld dat de punten 147, 148 en 154 van het bestreden arrest ontoereikend zijn gemotiveerd.

108 Wat vervolgens rekwirantes grieven inzake niet-nakoming van de motiveringsplicht en een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal betreft, die gericht zijn tegen de punten 148 en 163 tot en met 165 van het bestreden arrest, betreffende de aard van de in de werkzame stof aanwezige onzuiverheden en hun genotoxisch potentieel, zij eraan herinnerd dat het Gerecht zich in punt 148 van dat arrest heeft aangesloten bij het standpunt van de Commissie, zoals uiteengezet in het litigieuze besluit, dat de verhoging van de minimale zuiverheid van de werkzame stof na de nieuwe specificatie (920 g/kg in plaats van 900 g/kg in de oorspronkelijke referentiespecificatie) op zich tot minder onzuiverheden zou leiden ten opzichte van de situatie ten tijde van de eerste goedkeuring van de werkzame stof. In de punten 164 en 165 van het bestreden arrest heeft het Gerecht overigens, onder verwijzing naar de punten 142 en 143 van dat arrest, in wezen geoordeeld dat de Commissie zich op basis van de contacten met EFSA en met de lidstaat-rapporteur – dus na de conclusie van EFSA van 2018 –, en teneinde extra zekerheid te verkrijgen, op het standpunt had gesteld dat geen enkele andere onzuiverheid dan hexaan toxicologisch relevant zou worden geacht.

109 Met betrekking tot de vaststelling van het Gerecht, in de punten 164 en 165 van het bestreden arrest, dat de Commissie na contacten met de lidstaat-rapporteur die dateren van na de conclusie van EFSA van 2018 aanvullende zekerheid had verkregen dat, met uitzondering van hexaan, geen enkele onzuiverheid toxicologisch relevant zou zijn, moet om te beginnen worden opgemerkt dat hoewel in punt 143 van dat arrest wordt verwezen naar de e-mail van de lidstaat-rapporteur van 2019, die dateert van na de conclusie van EFSA, de lidstaat-rapporteur, zoals het Gerecht in punt 142 van dat arrest heeft uiteengezet, in die e-mail slechts zijn eigen beoordeling verduidelijkt zoals uiteengezet in het OBVV, dat dateert van vóór de conclusie van EFSA. Hoe dan ook blijkt uit de bewoordingen van deze e-mail, zoals aangehaald in punt 143 van het bestreden arrest, niet dat de lidstaat-rapporteur zich zou hebben uitgesproken over de toxicologische relevantie van andere onzuiverheden dan hexaan, aangezien in deze e-mail slechts sprake is van een „algehele beoordeling van de onzuiverheden”.

110 Wat de in punt 164 van het bestreden arrest genoemde „contacten [van de Commissie] met EFSA” betreft, wordt noch in punt 142, noch in punt 143 van het bestreden arrest gewag gemaakt van „contacten met EFSA” die dateren van na de conclusie van die laatste over de andere onzuiverheden dan hexaan in de werkzame stof. Het Gerecht heeft overigens geenszins toegelicht in welke vorm dergelijke van na voornoemde conclusie daterende contacten tussen de Commissie en EFSA, die in het litigieuze besluit zouden zijn vermeld, zouden hebben plaatsgevonden.

111 Hoewel de Commissie, zoals het Gerecht in punt 165 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, in het litigieuze besluit inderdaad heeft aangegeven dat EFSA had „bevestigd” dat met uitzondering van hexaan geen enkele onzuiverheid als toxicologisch relevant zou worden beschouwd, volstaat het vast te stellen dat het Gerecht niet – zelfs maar beknopt – heeft gepreciseerd op welke studie of welk document van EFSA de Commissie zich had gebaseerd.

112 Uit het litigieuze besluit blijkt, zoals de advocaat-generaal in de punten 190 en 204 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, dat de vaststelling van het kritieke punt van zorg in de conclusie van EFSA van 2018 in verband met de representativiteit van de gebruikte partijen niet berust op het feit dat, wat de nieuwe technische specificatie betreft, de andere onzuiverheden dan hexaan niet relevant waren. Deze vaststelling vloeit daarentegen uitdrukkelijk voort uit het feit dat

voor de overige onzuiverheden analyses van de kwantitatieve structuur-activiteitsrelatie waren overgelegd, die evenwel niet volstonden om ten minste een genotoxisch potentieel uit te sluiten (leemte in de gegevens), waardoor de toxicologische relevantie van deze onzuiverheden niet met succes kon worden beoordeeld, met name wat het onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren en voor het milieu betreft.

113 Het stond dus aan het Gerecht om na te gaan of de Commissie haar verplichting was nagekomen om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken en of zij op basis van het dossier haar bewering kon staven dat EFSA had „bevestigd" dat met uitzondering van hexaan geen enkele onzuiverheid als toxicologisch relevant zou worden beschouwd, waarbij zij zich ten minste zou moeten baseren op een studie of op een specifiek document van EFSA dat vatbaar is voor rechterlijke toetsing.

114 Zoals rekwirante terecht stelt, is de beoordeling van het Gerecht die is uiteengezet in de punten 164 en 165 van het bestreden arrest dus ontoereikend gemotiveerd en geeft zij blijk van een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal met betrekking tot de extra zekerheid die de Commissie zou hebben verkregen over de toxicologische irrelevantie van de andere onzuiverheden dan hexaan.

115 Hetzelfde geldt voor de beoordeling van het Gerecht in punt 172 van het bestreden arrest, waarin de onjuiste opvattingen uit de punten 164 en 165 van dat arrest integraal zijn overgenomen.

116 Daaraan moet worden toegevoegd dat de in punt 112 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte bevinding in de conclusie van EFSA van 2018 met name haar oorsprong vindt in het in het litigieuze besluit vermelde feit dat de partijen pesticiden die door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof zijn gebruikt, „nieuwe onzuiverheden" bevatten ten opzichte van het referentiemateriaal dat was gebruikt ter ondersteuning van de eerste goedkeuring.

117 Zoals rekwirante heeft betoogd, kon het Gerecht er echter niet mee volstaan de in het litigieuze besluit opgenomen en in punt 148 van het bestreden arrest aangehaalde beoordeling van de Commissie over te nemen, namelijk dat „is aangetoond dat het nieuwe materiaal een hogere zuiverheidsgraad heeft, wat op zich tot minder onzuiverheden leidt dan in de voorgaande situatie".

118 Uit de conclusie van EFSA van 2018 blijkt immers om te beginnen dat zij een leemte in de gegevens had vastgesteld met betrekking tot deze nieuwe onzuiverheden (andere dan hexaan), waardoor het onmogelijk was om hun toxiciteit, en daarmee ook hun schadelijkheid te beoordelen.

119 Voorts heeft het Gerecht, behalve een verwijzing naar de e-mail van de lidstaat-rapporteur, op basis waarvan, zoals in punt 109 van het onderhavige arrest is verduidelijkt, niet kon worden bepaald of deze lidstaat-rapporteur zich had uitgesproken over de toxicologische relevantie van andere onzuiverheden dan hexaan, niet gecontroleerd of vermeld op welke wetenschappelijke risicobeoordelingen de in punt 148 van het bestreden arrest weergegeven stelling van de Commissie berustte.

120 Hieruit volgt dat punt 148, waarin louter de bewoordingen van het litigieuze besluit zijn overgenomen, ontoereikend is gemotiveerd.

121 Tot slot verwijt rekwirante het Gerecht met haar argumenten tegen punt 157 van het bestreden arrest dat het zijn motiveringsplicht niet is nagekomen door zich te baseren op de in het litigieuze besluit opgenomen gronden dat „het onwaarschijnlijk was dat cypermethrin genotoxisch was", terwijl die gronden geen antwoord bieden op de argumenten die zij in haar beroep tot nietigverklaring bij het Gerecht had aangevoerd. Zij stelde destijds dat in het litigieuze besluit niet werd uitgelegd hoe studies naar de neurotoxiciteit, de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkelingstoxiciteit op basis van de bijgewerkte specificatie van de werkzame stof konden tegemoetkomen aan de punten van zorg van EFSA met betrekking tot het feit dat het vanwege een leemte in de gegevens onmogelijk was om ten minste het genotoxische potentieel van de onzuiverheden uit te sluiten.

122 In dat verband had het kritieke punt van zorg in de conclusie van EFSA van 2018, zoals de advocaat-generaal in punt 205 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, betrekking op de leemte in de gegevens, niet met betrekking tot de genotoxische eigenschappen van de werkzame stof als zodanig, maar ten minste met betrekking tot het genotoxische potentieel van de onzuiverheden.

123 Door zich in punt 157 van het bestreden arrest te baseren op de omstandigheid dat genotoxiciteit van cypermethrin in voornoemde conclusie onwaarschijnlijk werd geacht, heeft het Gerecht dus niet rechtens genoegzaam geantwoord op de argumenten van rekwirante met betrekking tot het genotoxische potentieel van de onzuiverheden.

124 Het Gerecht heeft immers niet vermeld waarom de studies naar de voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit en de neurotoxiciteit konden tegemoetkomen aan het door EFSA vastgestelde punt van zorg dat het door een leemte in de gegevens over de onzuiverheden onmogelijk was om ten minste de mogelijke genotoxiciteit van die onzuiverheden uit te sluiten.

125 Een dergelijke vermelding was evenwel des te noodzakelijker omdat de beoordeling van de toxiciteit en die van de genotoxiciteit, en de resultaten daarvan, niet samenvallen en niet onderling vervangbaar zijn. In bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 wordt, met het oog op de beoordeling van de criteria waaraan een werkzame stof overeenkomstig artikel 4 van deze verordening moet voldoen voor goedkeuring of voor verlenging van de goedkeuring, een ondubbelzinnig onderscheid gemaakt tussen enerzijds de beoordeling van het genotoxiciteitsonderzoek in de zin van punt 3.6.2 van deze bijlage II, dat moet kunnen uitsluiten dat deze stof overeenkomstig verordening nr. 1272/2008 als mutageen, categorie 1A of 1B is of moet worden ingedeeld, en anderzijds de beoordeling van het reproductie-toxiciteitsonderzoek in de zin van punt 3.6.4 van deze bijlage II, dat moet kunnen uitsluiten dat de werkzame stof overeenkomstig verordening nr. 1272/2008 als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld.

126 Hieruit volgt, zoals rekwirante terecht heeft opgemerkt, dat punt 157 van het bestreden arrest ontoereikend is gemotiveerd.

127 Hetzelfde geldt voor punt 160 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht de conclusie van EFSA van 2018 ter zake heeft overgenomen en heeft geoordeeld dat „genotoxiciteit van cypermethrin op basis van de beschikbare studies onwaarschijnlijk kan worden geacht", terwijl rekwirante zoals uiteengezet in punt 159 van dat arrest had aangevoerd dat een werkzame stof overeenkomstig artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 slechts kan worden goedgekeurd wanneer een representatief gebruik, dus met inbegrip van de onzuiverheden die de werkzame stof bevat,

wordt geacht aan de eisen van artikel 4 van die verordening te voldoen en dat de leemte in de gegevens niet op zoneniveau of op nationaal niveau, noch bij de volgende verlenging kon worden verholpen.

128 Gelet op de voorgaande overwegingen, waaruit volgt dat de beoordeling door het Gerecht van de leemte in de gegevens over de onzuiverheden van het materiaal en hun mogelijke genotoxiciteit ontoereikend is gemotiveerd en blijk geeft van een onjuiste opvatting van de bewijsmiddelen, is de beoordeling van het Gerecht in punt 170 van het bestreden arrest dat „het uit de werkzame stof bestaande materiaal en de onzuiverheden worden getest" bovendien ongegrond.

129 Ook de in de punten 175 tot en met 187 van het bestreden arrest uiteengezette motivering, die hoofdzakelijk betrekking heeft op de algehele risicobeoordeling door de Commissie, is ongegrond in het licht van het evenredigheidsbeginsel.

130 Zoals blijkt uit punt 176 van het bestreden arrest, heeft de Commissie immers de in de conclusie van EFSA van 2018 vastgestelde punten van zorg terzijde geschoven onder verwijzing naar de „door de lidstaat-rapporteur geboden zekerheid" en de identificatie van hexaan als de „enige toxicologisch relevante onzuiverheid", teneinde de vaststelling van risicobeperkende maatregelen te rechtvaardigen.

131 Door de afwijzing van het argument waarmee rekwirante opkomt tegen de analyse van de Commissie van het door EFSA vastgestelde kritieke punt van zorg betreffende de leemte in de gegevens over de samenstelling van de partijen pesticiden onvoldoende te motiveren, heeft het Gerecht zijn beoordeling van de evenredigheid van de door de Commissie vastgestelde risicobeperkende maatregelen elke grondslag ontnomen. Deze beoordeling is eveneens in strijd met punt 92 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat wanneer de risicobeoordeling leidt tot de vaststelling van kritieke punten van zorg, de Commissie in beginsel niet kan afwijken van de resultaten van die beoordeling, omdat anders het voorzorgsbeginsel zou worden geschonden.

132 Hieruit volgt dat het eerste onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening moet worden toegewezen.

Tweede onderdeel van het eerste middel: tegenstrijdige motivering en onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het hoge risico voor in het water levende organismen

– *Argumenten van partijen*

133 Rekwirante herinnert er om te beginnen aan dat EFSA zich in de verklaring van 2019 op het standpunt had gesteld dat het in de conclusie van EFSA van 2018 vastgestelde risico voor in het water levende organismen alleen tot een aanvaardbaar niveau kon worden beperkt indien aan twee voorwaarden werd voldaan. Ten eerste moest rekening worden gehouden met het vermogen van deze organismen om zich te herstellen na een verontreiniging met pesticiden (methode op basis van een ecologische herstelwaarde [ecological recovery option (ERO)]; hierna: „ERO-methode"). In dat verband wijst rekwirante erop dat EFSA had opgemerkt dat de ERO-methode niet geschikt was voor toepassingen in het najaar wegens het ontbreken van gegevens ter zake, zodat sproeien tijdens dat seizoen moest worden uitgesloten. Ten tweede zou EFSA hebben aangegeven dat ervoor moest worden gezorgd dat de verwaaiing van pesticiden,

dat wil zeggen hun verspreiding buiten het behandelde oppervlak tijdens of na het sproeien, met name door afspoeling, met 98,7 % of zelfs 99,5 % wordt verminderd. Wat dat betreft merkt rekwirante op dat EFSA erop heeft gewezen dat een dergelijke maatregel een vermindering van de verwaaiing inhield die niet alleen theoretisch was, maar bovendien hoger was dan het plafond van 95 % dat in de op dit gebied gevolgde richtsnoeren was vastgesteld.

134 Vervolgens voert rekwirante aan dat het Gerecht in de punten 196 en 200 van het bestreden arrest het argument heeft verworpen dat zij in haar beroep tegen het litigieuze besluit had aangevoerd met betrekking tot het feit dat uitvoeringsverordening 2021/2049 de lidstaten niet verbiedt cypermethrin toe te laten in het najaar en evenmin een maximale concentratie in het water vaststelt, op basis van een redenering die in strijd is met de in de punten 92, 93 en 104 van dat arrest uiteengezette motivering. Volgens rekwirante heeft het Gerecht geoordeeld dat de Commissie mocht afwijken van de duidelijke en ondubbelzinnige conclusie van EFSA dat er geen realistische en wetenschappelijk verantwoorde risicobeperkende maatregelen waren vastgesteld door EFSA of vastgelegd in uitvoeringsverordening 2021/2049. Deze redenering zou ook voorbijgaan aan artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, waarin de goedkeuring van een werkzame stof afhankelijk wordt gesteld van het bewijs dat er geen onaanvaardbare effecten op het milieu zijn, en zou blijk geven van een onjuiste rechtsopvatting bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Met betrekking tot het oordeel van het Gerecht in punt 200 van het bestreden arrest, dat de lidstaten zich zouden blootstellen aan een beroep op nationaal niveau indien zij toelatingen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten zouden verlenen zonder de voorwaarden van uitvoeringsverordening 2021/2049 in acht te nemen, voert rekwirante voorts aan dat de aanwijzingen in het verslag over de verlenging van de Commissie te vaag en algemeen zouden zijn om als grondslag te dienen voor een beroep op nationaal niveau tegen dergelijke toelatingen.

135 Tot slot stelt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 210 tot en met 217 van het bestreden arrest haar argumenten tegen het gebruik door de Commissie van de ERO-methode, op basis van de EFSA-richtsnoeren betreffende getrapte risicobeoordelingen van gewasbeschermingsmiddelen voor organismen die in oppervlaktewateren aan de rand van velden leven (*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*; hierna: „EFSA-richtsnoeren”), af te wijzen.

136 In de eerste plaats verwijt rekwirante het Gerecht dat het haar argument dat de ERO-methode aan de Uniewetgeving inzake water moet voldoen in punt 216 van het bestreden arrest niet-ontvankelijk heeft verklaard omdat het niet in de fase van het verzoek tot herziening was aangevoerd. Rekwirante merkt evenwel op dat zij dit aspect in haar bij het Gerecht ingediende verzoekschrift had uiteengezet om op te komen tegen het voor het eerst in het litigieuze besluit aangevoerde argument van de Commissie dat de vaststelling van een concentratiegrenswaarde op basis van de ERO-methode in overeenstemming was met de EFSA-richtsnoeren. Dit argument vertoonde volgens verzoekster dus een voldoende nauw verband met de aanvankelijk uiteengezette middelen en grieven om te kunnen worden beschouwd als voortvloeiend uit de normale ontwikkeling van het debat in een contentieuze procedure.

137 Voorts betoogt rekwirante dat de in punt 217 van het bestreden arrest opgenomen grond – dat zij op vage en algemene wijze was opgekomen tegen de wetenschappelijke beoordelingen van EFSA, hetgeen niet door het Gerecht kan worden getoetst in het kader van een beroep tegen het litigieuze besluit – in strijd is met de rechtspraak van het Hof, en met name met punt 47 van het arrest van 9 maart 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), volgens welke de

toetsing van de wettigheid van een handeling van de Commissie die gebaseerd is op de beoordeling door een wetenschappelijke autoriteit moet leiden tot de toetsing, zij het een toetsing die beperkt is tot de controle of er sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling, van die beoordeling zelf.

138 Volgens de Commissie is het tweede onderdeel van het eerste middel ongegrond.

– *Beoordeling door het Hof*

139 Voor zover rekwirante met het tweede onderdeel van het eerste middel de beoordeling van het Gerecht in de punten 196 en 200 van het bestreden arrest betwist, moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat het argument van rekwirante berust op een onjuiste interpretatie van de feiten, aangezien zij stelt dat EFSA het nodig heeft geacht elk gebruik van cypermethrin in het najaar uit te sluiten. Uit punt 196 van het bestreden arrest blijkt immers uitdrukkelijk dat EFSA geen dergelijke beperking heeft „opgelegd", maar enkel heeft vastgesteld dat er een leemte bestond in de gegevens over dit gebruik, met name met betrekking tot in het water levende organismen. Met haar argument komt rekwirante derhalve op tegen de beoordeling van de feiten en de bewijzen door het Gerecht.

140 In dat verband zij eraan herinnerd dat de hogere voorziening op grond van artikel 256, lid 1, VWEU en artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie beperkt is tot rechtsvragen. Het Gerecht is bij uitsluiting bevoegd om de relevante feiten vast te stellen en te beoordelen, alsmede om de bewijzen te beoordelen. De beoordeling van deze feiten en bewijzen levert dus, behoudens het geval van een onjuiste opvatting daarvan, geen rechtsvraag op die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof in hogere voorziening [arrest van 4 oktober 2024, UPL Europe en Indofil Industries (Nederland)/Commissie, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 148 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

141 Aangezien rekwirante niet betoogt dat het Gerecht, door zich uit te spreken zoals het dat in punt 196 van het bestreden arrest heeft gedaan, blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting van de feiten of bewijzen, moet haar grief tegen dit punt niet-ontvankelijk worden verklaard.

142 Voorts moet worden opgemerkt dat hoewel rekwirante de beoordeling in de tweede volzin van punt 200 van het bestreden arrest betwist, met betrekking tot de mogelijkheid om bij de nationale rechterlijke instanties beroep in te stellen in geval van niet-nakoming door de lidstaten van de verplichting om de in uitvoeringsverordening 2021/2049 vastgestelde gebruiksomstandigheden in acht te nemen, zij niet opkomt tegen de principiële vaststelling in de eerste volzin van dat punt 200 dat de lidstaten het gebruik van cypermethrin buiten de in die uitvoeringsverordening opgenomen gebruiksomstandigheden niet mogen goedkeuren.

143 Aangezien de tweede volzin van punt 200 wordt ingeleid met de zinssnede „gesteld dat", is de grief van rekwirante echter gericht tegen een ten overvloede aangevoerde overweging van het arrest, die niet tot vernietiging van het bestreden arrest kan leiden en derhalve niet ter zake dienend is en moet worden afgewezen (zie in die zin arrest van 10 november 2022, Laboratoire Pareva/Commissie, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punten 52 en 58 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

144 De grieven van rekwirante tegen de punten 196 en 200 van het bestreden arrest moeten derhalve ten dele niet-ontvankelijk, ten dele niet ter zake dienend worden verklaard.

145 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat de grieven van rekwirante met betrekking tot de punten 216 en 217 van het bestreden arrest ongegrond zijn.

146 Ten eerste heeft het Gerecht, overeenkomstig het arrest van 12 september 2019, TestBioTech e.a./Commissie (C-82/17 P, EU:C:2019:719, punt 39), in punt 216 van het bestreden arrest immers terecht geoordeeld dat het argument van rekwirante dat de Commissie de in de waterwetgeving, en met name in richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB 2000, L 327, blz. 1), vastgestelde grenswaarden zou hebben geschonden, niet-ontvankelijk was omdat dit argument voor het eerst werd aangevoerd in de fase van het beroep voor het Gerecht.

147 Vervolgens moet worden opgemerkt dat rekwirante niet betoogt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting noch van een onjuiste opvatting van de feiten of de bewijzen toen het heeft geoordeeld dat zij geen argumenten kon aanvoeren die ontleend waren aan de waterwetgeving, aangezien in het litigieuze besluit nergens naar deze wetgeving werd verwezen.

148 Wat betreft rekwirantes stelling dat de verwijzing naar de EFSA-richtsnoeren in haar verzoek tot interne herziening een voldoende nauw verband vertoonde met de schending door de Commissie van de in de waterwetgeving vastgestelde grenswaarden, moet tot slot worden opgemerkt dat het Gerecht in punt 217 van het bestreden arrest heeft erkend dat in die richtsnoeren naar voornoemde wetgeving werd verwezen. Rekwirante heeft echter niet aangetoond hoe de verwijzing naar deze richtsnoeren – ten aanzien waarvan het Gerecht heeft opgemerkt dat EFSA zich in haar conclusie op het standpunt had gesteld dat de voorwaarden voor het gebruik van de ERO-methode zoals vastgesteld in die richtsnoeren waren vervuld – het Gerecht ertoe had moeten brengen te oordelen dat er sprake was van een dergelijk verband en het aan deze schending ontleende argument derhalve ontvankelijk te verklaren.

149 Ten tweede berust het argument van rekwirante dat in wezen gericht is tegen de laatste twee volzinnen van punt 217 van het bestreden arrest, waarmee het Gerecht ten onrechte zou hebben geoordeeld dat het de wetenschappelijke beoordelingen van EFSA niet kon toetsen omdat het beroep tot nietigverklaring tegen het litigieuze besluit was gericht, op een onjuiste lezing van deze volzinnen. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, heeft het Gerecht immers enkel geoordeeld dat het argument een „vage en algemene betwisting” van de wetenschappelijke beoordelingen van EFSA vormde, omdat die niet aan de criteria van deskundigheid en onafhankelijkheid zouden voldoen, en dat een dergelijke grief niet kon worden onderzocht in het kader van het beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit. Daarmee heeft het Gerecht de omvang van het rechterlijke toezicht dat het dient uit te oefenen op de wetenschappelijke beoordelingen die ten grondslag liggen aan de besluiten van de Commissie inzake de goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof niet onjuist beoordeeld.

150 Het tweede onderdeel van het eerste middel moet derhalve worden afgewezen.

Derde onderdeel van het eerste middel: niet-nakoming van de motiveringsplicht, tegenstrijdige motivering, onjuiste rechtsopvatting en onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal bij de

beoordeling door het Gerecht van het kritieke punt van zorg met betrekking tot het hoge risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen

– *Argumenten van partijen*

151 Met het derde onderdeel van het eerste middel komt rekwirante op tegen de beoordelingen van het Gerecht in de punten 235 en 236 van het bestreden arrest.

152 In de eerste plaats herinnert zij eraan dat, wat het hoge risico van het gebruik van cypermethrin voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen betreft, EFSA in de verklaring van 2019 heeft aangegeven dat de door haar overwogen risicobeperkende maatregel alleen kon worden bereikt in een „theoretisch" scenario dat „in de praktijk moeilijk haalbaar" was, waarbij een vermindering van de verwaaiing van meer dan 95 % of zelfs meer dan 99 % nodig was voor graan en aardappelen. Zij stelt dat de Commissie – zowel in het litigieuze besluit als in de schriftelijke stukken die zij bij het Gerecht heeft ingediend – op basis van besprekingen in het permanent comité heeft verklaard dat een „veilig" gebruik was vastgesteld waarmee het gewenste niveau van vermindering van de verwaaiing, te weten meer dan 95 %, kon worden bereikt.

153 Door deze benadering in punt 235 van het bestreden arrest te bevestigen, is het Gerecht, in strijd met de toetsingsmaatstaf die het in punt 104 van dat arrest heeft gehanteerd, echter niet nagegaan of het realistisch en wetenschappelijk onderbouwd was om aan te nemen dat een vermindering van de verwaaiing met ongeveer 99 % kon worden bereikt. De uiteengezette motivering is niet alleen tegenstrijdig, maar berust ook op een onjuiste opvatting van het bewijsmateriaal, aangezien de Commissie niet heeft kunnen vaststellen dat ten minste één lidstaat tijdens de besprekingen in het permanent comité had aangetoond dat de door EFSA theoretisch aangevoerde risicobeperkende maatregelen op zijn grondgebied realistisch zijn.

154 In de tweede plaats betoogt rekwirante dat het Gerecht, door in punt 236 van het bestreden arrest te oordelen dat het uiteindelijk aan de lidstaten staat om bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in het kader van hun nationale procedures de praktische haalbaarheid van maatregelen ter vermindering van de verwaaiing te onderzoeken in de omstandigheden die zij op hun niveau vaststellen, een tegenstrijdig standpunt heeft ingenomen en artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 heeft geschonden.

155 Om te beginnen zou deze beoordeling in strijd zijn met punt 104 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht heeft geoordeeld dat de Commissie „geen ‚veilig' gebruik [kan] vaststellen zonder zich ervan te vergewissen dat de daartoe opgelegde risicobeperkende maatregelen het vastgestelde risico daadwerkelijk, en niet in theorie, tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken". Het Gerecht zou zo zijn afgeweken van het toetsingscriterium dat het zelf had vastgesteld om na te gaan of dergelijke maatregelen realistisch waren.

156 Voorts stelt rekwirante dat de genoemde beoordeling door het Gerecht in strijd is met artikel 4, leden 3 en 5, van verordening nr. 1107/2009, waaruit volgt dat een werkzame stof slechts kan worden goedgekeurd indien is vastgesteld dat ten minste één representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat in realistische gebruiksomstandigheden geen schadelijk effect op de gezondheid noch enig onaanvaardbaar effect op het milieu heeft. Aangezien dit moet worden aangetoond opdat de goedkeuring van de werkzame stof in kwestie kan worden verlengd, kan de Commissie het niet eenvoudigweg aan de lidstaten overlaten om later, in de fase van de toelating voor het op de markt brengen, te controleren of de risicobeperkende maatregelen realistisch en wetenschappelijk onderbouwd zijn.

157 De Commissie is van mening dat het derde onderdeel van het eerste middel ongegrond is.

158 In de eerste plaats moet punt 235 van het bestreden arrest worden gelezen in het licht van punt 144 van dat arrest, dat door rekwirante niet wordt betwist en waarin het Gerecht heeft vastgesteld dat rekwirante geen bepalingen had vermeld die de Commissie verbieden om de lidstaat-rapporteur en de overige lidstaten na de bekendmaking van de conclusie van EFSA om bijdragen te verzoeken, met name in het kader van de besprekingen in het permanent comité.

159 Bovendien heeft het Gerecht volgens de Commissie de grenzen van een redelijke beoordeling van het bewijsmateriaal met betrekking tot het standpunt van de deskundigen van de lidstaten in dat comité niet kennelijk overschreden. Om te beginnen voert de Commissie aan dat, volgens een gecombineerde lezing van de artikelen 4 en 13 van verordening nr. 1107/2009, wanneer het permanent comité een gunstig advies uitbrengt over de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, de vaststelling van een of meerdere „veilige" gebruiksdoeleinden een noodzakelijk onderdeel van dat advies vormt. Voorts merkt de Commissie op dat uit de vrij toegankelijke notulen van de vergadering van het permanent comité van oktober 2021 duidelijk blijkt dat één lidstaat, in casu de Bondsrepubliek Duitsland, het er niet mee eens was dat de maatregelen ter vermindering van de verwaaiing realistisch en wetenschappelijk onderbouwd waren. Zij leidt daaruit af dat het Gerecht kon oordelen dat de deskundigen van de overige lidstaten deze maatregelen wel realistisch en wetenschappelijk onderbouwd achtten. Hoewel de Commissie in haar dupliek erkent dat een dergelijke motivering niet uitdrukkelijk blijkt uit punt 235 van het bestreden arrest, betoogt zij tot slot dat deze impliciet, maar noodzakelijkerwijs volgt uit de punten 223, 227, 232 en 235 van dat arrest.

160 In de tweede plaats berusten de argumenten met betrekking tot punt 236 van het bestreden arrest op een onjuiste lezing van dat punt en van de rechtspraak van het Hof, met name van punt 83 van het arrest van 25 april 2024, PAN Europe (Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen) (C-309/22 en C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Beoordeling door het Hof*

161 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat, zoals blijkt uit de punten 9 en 227 van het bestreden arrest, het gebruik van cypermethrin volgens de conclusie van EFSA van 2018 een hoog risico met zich bracht voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen buiten het behandelde gebied, zelfs wanneer rekening werd gehouden met maatregelen om de verwaaiing met 95 % te verminderen, zoals aangegeven in de richtsnoeren van de Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (werkgroep inzake landschaps- en mitigatiefactoren bij de beoordeling van ecologische risico's). EFSA was daarom van mening dat dit hoge risico een kritiek punt van zorg vormde.

162 Zoals is verduidelijkt in de punten 12 en 227 van het bestreden arrest, heeft EFSA in de verklaring van 2019 echter aangegeven dat alleen bij een risicobeperkende maatregel die de verwaaiing van pesticiden met meer dan 95 % vermindert een laag risiconiveau voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen kon worden vastgesteld, te weten wanneer de blootstelling in de zones buiten het perceel wordt beperkt tot een niveau van maximaal 5,8 mg/ha aan de perceelrand.

163 Zoals in wezen blijkt uit bijlage I bij uitvoeringsverordening 2021/2049, waarvan de bewoordingen in punt 41 van het onderhavige arrest in herinnering zijn gebracht, moeten bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten voor toepassingen als spuitmiddel

buitenshuis risicobeperkende maatregelen worden genomen om de verwaaiing zodanig te verminderen dat de blootstelling aan de werkzame stof op niet-beteeld areaal tot ≤ 5,8 mg a.s./ha wordt beperkt.

164 Voor het Gerecht heeft rekwirante met name aangevoerd dat de Commissie niet had aangetoond dat deze risicobeperkende maatregelen realistisch waren, aangezien zij zich uitsluitend op de argumenten van bepaalde lidstaten had gebaseerd.

165 Het Gerecht heeft dit argument in de punten 235 tot en met 236 van het bestreden arrest verworpen. Om te beginnen heeft het in punt 235 van dat arrest geoordeeld dat „de Commissie niet blindelings [had] vertrouwd op de verklaringen van een handvol lidstaten", maar had verduidelijkt „dat in het permanent comité een veilig gebruik was vastgesteld voor de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin". Voorts heeft het in punt 236 van dat arrest geoordeeld dat „het uiteindelijk aan de lidstaten staat om bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in het kader van hun nationale procedures de praktische haalbaarheid van dergelijke maatregelen te onderzoeken in de omstandigheden die zij op hun niveau vaststellen". Het heeft daar, in datzelfde punt 236, aan toegevoegd dat indien deze maatregelen noodzakelijk waren, maar in de praktijk niet konden worden toegepast of indien met deze maatregelen niet het vereiste resultaat kon worden bereikt voor een specifiek middel, gebruik of gewas, het middel dat cypermethrin bevat eenvoudigweg niet kon worden toegelaten op nationaal niveau.

166 Zoals in punt 88 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, wordt een werkzame stof volgens artikel 4, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 overeenkomstig bijlage II bij die verordening goedgekeurd wanneer in het licht van de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 van artikel 4 vastgestelde eisen voldoen.

167 Uit artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1107/2009 volgt dat voor een dergelijke goedkeuring met name moet worden uitgesloten dat een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat of residuen van een dergelijk middel bij toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden een onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens of op die van dieren, of een onaanvaardbaar effect op het milieu hebben.

168 Volgens artikel 4, lid 5, van deze verordening wordt voor de goedkeuring van een werkzame stof bovendien geacht dat aan de leden 1 tot en met 3 van dat artikel 4 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

169 Evenzo is in artikel 14, lid 1, van die verordening bepaald dat de goedkeuring van een werkzame stof wordt verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan. Aan artikel 4 wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

170 Hieruit volgt dat een werkzame stof slechts kan worden goedgekeurd of dat de goedkeuring ervan slechts kan worden verlengd indien is vastgesteld dat ten minste één gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat in realistische gebruiksomstandigheden geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier en geen onaanvaardbaar effect heeft op het milieu.

171 Hetzelfde geldt wanneer, overeenkomstig artikel 6 van verordening nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met artikel 20, lid 1, onder a), van deze verordening, de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof afhankelijk is van voorwaarden of beperkingen of wanneer, bij toepassing van artikel 24 van deze verordening, de vervanging van die werkzame stof wordt beoogd, zoals in casu het geval is.

172 Dat is met name de reden waarom de Commissie, zoals het Gerecht in punt 104 van het bestreden arrest terecht heeft geoordeeld, als risicomanager niet kan oordelen dat aan de criteria van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1107/2009 is voldaan wanneer die conclusie is gebaseerd op het opleggen van risicobeperkende maatregelen waarmee de schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of de onaanvaardbare milieueffecten niet kunnen worden uitgesloten, met name omdat die maatregelen onrealistisch zijn. Het Gerecht heeft daar in datzelfde punt 104 terecht aan toegevoegd dat de Commissie geen „veilig” gebruik kan vaststellen zonder zich ervan te vergewissen dat de daartoe opgelegde risicobeperkende maatregelen het vastgestelde risico daadwerkelijk, en niet in theorie, tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken.

173 Hoewel het Gerecht in punt 104 van het bestreden arrest in herinnering heeft gebracht dat de goedkeuring van een werkzame stof afhankelijk is van een verificatie door de Commissie dat een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat „veilig” worden geacht, blijkt, zoals rekwirante terecht opmerkt, uit de punten 235 en 236 van dat arrest echter niet dat het Gerecht heeft onderzocht of de Commissie, voor de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin, zich er daadwerkelijk van heeft vergewist dat een dergelijk gebruik in realistische gebruiksomstandigheden was aangetoond, zodat het vereiste niveau van risicobeperking voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen kon worden bereikt.

174 Integendeel, uit punt 235 van het bestreden arrest blijkt dat de Commissie enkel heeft verklaard dat in het permanent comité een „veilig” gebruik was vastgesteld. In dat verband kan, anders dan wat de Commissie betoogt, uit het feit dat één lidstaat op het onrealistische karakter van de risicobeperkende maatregelen heeft gewezen, niet a contrario worden afgeleid dat in één of meer andere lidstaten een „veilig” gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in realistische omstandigheden was vastgesteld, gelet op het gunstige advies over de verlenging dat door voornoemd comité is uitgebracht.

175 Bovendien volgt uit punt 236 van het bestreden arrest dat het Gerecht het standpunt van de Commissie heeft gevolgd dat het uiteindelijk aan de lidstaten staat om bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten na te gaan of de door haar gekozen risicobeperkende maatregelen realistisch en haalbaar zijn.

176 Het klopt dat de Uniewetgever met de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 een onderscheid heeft willen maken tussen de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen, die wordt geregeld in hoofdstuk II van deze verordening, en de procedure voor de toelating van gewasbeschermingsmiddel, waarin is voorzien in hoofdstuk III daarvan.

177 Krachtens artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 kunnen de lidstaten een gewasbeschermingsmiddel dat een bepaalde werkzame stof bevat bovendien slechts toelaten indien het aan de eisen van artikel 4, lid 3, van deze verordening voldoet.

178 De bevoegdheid die in de fase van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen aan de lidstaten wordt verleend, ontslaat de Commissie er echter niet van zich er bij de goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof van te vergewissen dat ten minste één representatief gebruik in realistische gebruiksomstandigheden voldoet aan de eisen van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009.

179 Zoals het Gerecht in punt 104 van het bestreden arrest in wezen heeft geoordeeld, kan de Commissie er niet van afzien om, wanneer in het kader van het risicobeheer wordt gesteld dat een „veilig" gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, het mogelijk maakt om het beoogde niveau van risicobeperking te bereiken, na te gaan of dat gebruik realistisch gezien voldoet aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009.

180 In dat verband is, zoals rekwirante heeft aangegeven en zoals ook de advocaat-generaal in punt 225 van haar conclusie heeft opgemerkt, in de verklaring van EFSA van 2019 onderstreept dat een succesvolle uitvoering van een maatregel die de verwaaiing met meer dan 95 % moet verminderen in de praktijk een uitdaging is (*challenging in practice*), met name als gevolg van veranderende windomstandigheden en het oneffen reliëf van landbouwpercelen.

181 Het Gerecht heeft de argumenten waarmee rekwirante opkomt tegen de vaststelling van de Commissie dat in het permanent comité een „veilig" gebruik was vastgesteld, ten onrechte afgewezen en heeft in zijn arrest dus blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Bijgevolg dient het derde onderdeel van het eerste middel te worden aanvaard.

182 Gelet op het voorgaande, dienen het eerste en het derde onderdeel van het eerste middel te worden toegewezen en dient het tweede onderdeel van dat middel te worden afgewezen.

Tweede middel en tweede onderdeel van het vierde middel: onjuiste rechtsopvattingen en schending van het voorzorgsbeginsel met betrekking tot een leemte in de gegevens over de endocriene effecten van de werkzame stof en de noodzaak voor de aanvrager om aanvullende gegevens over dergelijke effecten te verstrekken

Argumenten van partijen

183 Met haar tweede middel herinnert rekwirante er om te beginnen aan dat een werkzame stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft, krachtens punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 niet kan worden goedgekeurd. Dit zogeheten „uitsluitingscriterium" zou betekenen dat geen enkele risicobeperkende maatregel het risico van een dergelijke stof tot een aanvaardbaar niveau kan beperken. Zij voert aan dat EFSA in haar conclusie van 2018 heeft erkend dat cypermethrin met het endocrien systeem samenhangende effecten had, maar tegelijkertijd had aangegeven dat zij zich wegens een leemte in de gegevens niet kon uitspreken over het hormoonontregelende potentieel van deze stof. Rekwirante stelt eveneens dat zij voor het Gerecht heeft aangevoerd dat de Commissie de goedkeuring van de desbetreffende werkzame

stof in een dergelijke situatie niet kon verlengen, temeer omdat in meerdere onafhankelijke wetenschappelijke studies, waarmee in de risicobeoordeling geen rekening is gehouden, melding was gemaakt van hormoonontregelende eigenschappen.

184 Door dit argument in de punten 272, 273, 275 en 276 van het bestreden arrest af te wijzen, heeft het Gerecht volgens haar blijk gegeven van meerdere onjuiste rechtsopvattingen en heeft het artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 en het voorzorgsbeginsel geschonden.

185 In de eerste plaats betwist rekwirante de in punt 272 van het bestreden arrest uiteengezette beoordeling van het Gerecht dat een leemte in de gegevens niet noodzakelijkerwijs betekent dat niet is voldaan aan de criteria van artikel 4 van deze verordening. Zij voert aan dat twijfel krachtens het voorzorgsbeginsel nooit in het voordeel van de werkzame stof mag werken. Indien niet is aangetoond dat deze stof aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 voldoet, moet de goedkeuring ervan worden geweigerd, des te meer wanneer de onzekerheid, zoals in casu, betrekking heeft op een uitsluitingscriterium als bedoeld in punt 3 van bijlage II bij die verordening. De beoordeling van het Gerecht zou dus voorbijgaan aan punt 95 van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 In de tweede plaats betoogt rekwirante dat de stelling van het Gerecht in punt 273 van het bestreden arrest dat de Commissie van mening was dat aan het criterium in punt 3.6.5, vijfde alinea, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 was voldaan, aangezien het „onwaarschijnlijk is dat cypermethrin een hormoonontregelaar is", voorbijgaat aan de verdeling van de bevoegdheden tussen de wetenschappelijke risicobeoordeling, die aan EFSA is toevertrouwd, en het beheer van die risico's, dat tot de bevoegdheden van de Commissie behoort. Daar EFSA nooit heeft aangegeven dat het „onwaarschijnlijk" is dat cypermethrin dergelijke eigenschappen heeft, kon de Commissie niet tot een dergelijke conclusie komen zonder gedetailleerde motivering of zonder zich te baseren op een specifiek wetenschappelijk deskundigenonderzoek. Bijgevolg heeft het Gerecht in punt 276 van het bestreden arrest eveneens ten onrechte geoordeeld dat de Commissie als risicomanager een ruime beoordelingsbevoegdheid genoot.

187 In de derde plaats betwist rekwirante de beoordeling in punt 275 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht heeft geoordeeld dat zij niet had aangetoond dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door te oordelen dat „kennelijk" niet was voldaan aan de criteria in punt 3.6.5, vijfde alinea, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening 2018/605. Zij stelt om te beginnen dat deze beoordeling niet werd voorafgegaan door een onderzoek van het door haar overgelegde bewijsmateriaal. Voorts heeft het Gerecht dit bewijsmateriaal in latere punten van het bestreden arrest weliswaar onderzocht, maar heeft het de bewijsstukken kunstmatig versnipperd over de verschillende onderdelen van zijn redenering. Volgens rekwirante stond het evenwel aan het Gerecht om het litigieuze besluit te onderzoeken in het licht van alle elementen van het dossier. Door elk argument afzonderlijk te onderzoeken, heeft het Gerecht zich in werkelijkheid onthouden van zelfs maar een beperkte toetsing van de door de Commissie en door EFSA verrichte wetenschappelijke risicobeoordeling, in strijd met de beginselverklaring in punt 56 van het bestreden arrest.

188 Rekwirante betoogt dat het Gerecht derhalve diende na te gaan of EFSA en de Commissie alle relevante gegevens zorgvuldig en onpartijdig hadden onderzocht, zonder de door de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof overgelegde studies zwaarder te laten wegen en met de nodige aandacht voor de werken uit de onafhankelijke wetenschappelijke literatuur, met name het dertigtal studies dat in punt 75 van het verzoek tot nietigverklaring wordt aangehaald, overeenkomstig de punten 93 en 94 van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a.

(C-616/17, EU:C:2019:800). Voorts betoogt zij dat het Gerecht, gelet op deze studies, eveneens moest beoordelen of het „aannemelijk" was dat de Commissie tot de conclusie zou komen dat vaststond dat cypermethrin geen schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier had.

189 In het kader van het tweede onderdeel van haar vierde middel herinnert rekwirante eraan dat het aan de Commissie stond om, vanaf de inwerkingtreding van de nieuwe criteria inzake hormoonontregeling die waren ingevoerd bij verordening 2018/605 tot wijziging van punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring om nadere informatie te verzoeken. Een dergelijke aanpak zou het mogelijk hebben gemaakt om verlenging van de goedkeuring te vermijden, gelet op de leemte in de gegevens, en om de eerbiediging van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), te verzekeren.

190 Rekwirante stelt dat het Gerecht, door dit argument af te wijzen, het voorzorgsbeginsel en het in punt 92 van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., (C-616/17, EU:C:2019:800), door het Hof vermelde zorgvuldigheidsvereiste heeft geschonden.

191 Zij betoogt dat het in strijd is met dit beginsel dat het Gerecht in de punten 357 tot en met 359 van het bestreden arrest heeft geoordeeld dat de Commissie, anders dan in de zaak die tot het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), heeft geleid, in de onderhavige zaak heeft geoordeeld dat cypermethrin geen schadelijke effecten heeft, niet omdat de informatie ontoereikend was, maar integendeel omdat het onwaarschijnlijk was dat deze werkzame stof een hormoonontregelaar was. Volgens rekwirante was in de conclusie van EFSA van 2018 echter vastgesteld dat de beschikbare gegevens ontoereikend waren, zonder dat de Commissie wetenschappelijke bewijzen heeft geleverd die deze conclusie konden nuanceren. Het voorzorgsbeginsel vereiste derhalve dat de goedkeuring niet werd verlengd, of dat verdere informatie werd ingewonnen alvorens te oordelen dat aan de nieuwe criteria voor hormoonontregeling was voldaan.

192 Voorts is rekwirante van mening dat het Gerecht, door haar argumenten in de punten 361 en 363 van het bestreden arrest af te wijzen, deze onjuist heeft opgevat. In tegenstelling tot wat het Gerecht heeft geoordeeld, heeft rekwirante nooit aangevoerd dat de nieuwe vereisten met betrekking tot hormoonontregeling geen nieuwe eisen in de zin van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 waren of dat het arrest van1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), alle situaties bestreek waarin een verzoek om bevestigende informatie kon worden gedaan. Zij voerde alleen aan dat aangezien deze nieuwe eisen met betrekking tot een uitsluitingscriterium sinds 2018 bekend waren, de bevoegde autoriteiten onverwijld om aanvullende informatie hadden moeten verzoeken, op basis van de in punt 92 van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), aangehaalde bepalingen van verordening nr. 1107/2009, in plaats van drie jaar te wachten alvorens de aanvrager een verzoek om bevestigende informatie te sturen nadat zij de goedkeuring van cypermethrin hadden verlengd.

193 De Commissie betwist dit argument en stelt dat het tweede middel en het tweede onderdeel van het vierde middel ongegrond moeten worden verklaard.

Beoordeling door het Hof

194 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 op het tijdstip van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cypermethrin slechts voorzag in voorlopige criteria voor de beoordeling van de hormoonontregelende effecten van een

werkzame stof. Bij verordening 2018/605 zijn echter nieuwe criteria ingevoerd, die van toepassing waren met ingang van 10 november 2018 en die de Commissie moest toepassen op elke procedure voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, voor zover het permanent comité op 10 november 2018 nog niet over een ontwerpverlengingsverordening had gestemd.

195 In casu staat vast dat de Commissie verplicht was deze nieuwe criteria toe te passen, aangezien op voornoemde datum nog geen ontwerp voor een verlengingsverordening was overgelegd aan dit permanent comité. Bovendien heeft het Gerecht in de punten 258 tot en met 262 van het bestreden arrest vastgesteld dat de Commissie bij de vaststelling van uitvoeringsverordening 2021/2049 inderdaad rekening had gehouden met deze nieuwe criteria, hetgeen door rekwirante niet wordt betwist.

196 Voor het Gerecht heeft rekwirante echter aangevoerd dat aangezien de in punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 opgenomen criteria „uitsluitingscriteria" zijn, een werkzame stof slechts kan worden goedgekeurd indien zij niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben. Vanwege een leemte in de gegevens, zoals EFSA die in haar conclusie van 2018 had aangekaart, kon de Commissie de goedkeuring van cypermethrin op de datum waarop de nieuwe beoordelingscriteria voor hormoonontregeling werden toegepast dus niet verlengen zonder de aanvrager van de verlenging vooraf om verdere informatie te verzoeken. Rekwirante merkt voorts op dat de omstandigheid dat de Commissie in uitvoeringsverordening 2021/2049 de verdere goedkeuring van deze werkzame stof afhankelijk heeft gesteld van de overlegging, binnen twee jaar na de vaststelling van die uitvoeringsverordening, van „bevestigende informatie" door de aanvrager, aantoont dat die aanvrager niet de gegevens had verstrekt die nodig zijn voor een volledige beoordeling van de risico's op hormoonontregeling. Uitgaand van het voorzorgsbeginsel en van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), heeft rekwirante daarom betoogd dat de Commissie hetzij deze informatie had moeten verlangen alvorens de goedkeuring te verlengen, hetzij de verlenging had moeten weigeren.

197 Aangezien het Gerecht dit argument heeft afgewezen, komt rekwirante op tegen de beoordeling in punt 272, tweede volzin van het bestreden arrest dat de Commissie terecht had geoordeeld dat een leemte in de gegevens niet noodzakelijkerwijs betekende dat niet aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan. Wanneer een leemte in de gegevens, en derhalve wetenschappelijke onzekerheid, betrekking heeft op de in punt 3.6.5 van bijlage II bij die verordening genoemde uitsluitingscriteria, mag de twijfel volgens rekwirante niet leiden tot goedkeuring van de verlenging van de werkzame stof.

198 In de eerste plaats is het juist dat de motivering in punt 272 van het bestreden arrest, zoals rekwirante in wezen aanvoert, dubbelzinnig is. Door op te merken dat een leemte in de gegevens niet „noodzakelijkerwijs" betekende dat niet aan de voorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan, heeft het Gerecht laten verstaan dat er situaties kunnen zijn waarin een dergelijke leemte in de gegevens tot de omgekeerde conclusie leidt, zonder evenwel te preciseren welke situaties dat zijn. In dat verband kan, zoals de advocaat-generaal in de punten 105 tot en met 107 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, uit de verwijzing door het Gerecht, in de eerste volzin van punt 272 van het bestreden arrest, naar de punten 69 tot en met 97 van dat arrest niet worden afgeleid dat het zich heeft uitgesproken over de wijze waarop de Commissie een leemte in de gegevens moet beoordelen, ook niet in de omstandigheden van de onderhavige zaak.

199 Hoe dan ook zij eraan herinnerd dat een werkzame stof krachtens artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 alleen kan worden goedgekeurd indien, onder meer, – overeenkomstig lid 3, onder b), van dat artikel 4 – een gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van deze verordening staat het aan de aanvrager van de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een dergelijke werkzame stof om het bewijs te leveren dat aan deze voorwaarde is voldaan (zie in die zin arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punten 78 en 114). Hieruit volgt dat het Gerecht de rechtsgevolgen van een leemte in de gegevens had moeten verduidelijken in de beoordeling van de voorwaarden voor goedkeuring zoals bedoeld in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009.

200 In deze omstandigheden is de tweede volzin van punt 272 van het bestreden arrest onvoldoende gemotiveerd, aangezien het Gerecht de redenering die het heeft gevolgd niet duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking heeft doen komen opdat de belanghebbenden de gronden van de genomen beslissing konden kennen en het Hof zijn rechterlijk toezicht kon uitoefenen [zie in die zin arrest van 4 oktober 2024, UPL Europe en Indofil Industries (Nederland)/Commissie, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 132 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

201 In herinnering dient evenwel te worden gebracht dat wanneer blijkt dat de motivering van een arrest van het Gerecht het Unierecht schendt, maar het dictum ervan op andere rechtsgronden gerechtvaardigd voorkomt, dit niet betekent dat dit arrest moet worden vernietigd maar wel dat het anders dient te worden gemotiveerd (arrest van 11 november 2021, Autostrada Wielkopolska/Commissie en Polen, C-933/19 P, EU:C:2021:905, punt 58 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

202 Dat is in casu het geval.

203 Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, betwist rekwirante de punten 101, 249, 274 en 292 van het bestreden arrest om te beginnen immers niet. Meer in het bijzonder betoogt zij niet dat het Gerecht de bewijsmiddelen onjuist heeft opgevat of dat het blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in wezen te oordelen dat de Commissie als risicomanager op basis van de conclusie van EFSA van 2018 en van het door de lidstaat-rapporteur opgestelde OBVV, die uitdrukkelijk zijn vermeld in punt 249, zesde alinea, en punt 274 van het bestreden arrest, terecht tot de conclusie kon komen dat cypermethrin weliswaar een hormoonontregelende werking kon hebben, maar dat niet was voldaan aan een van de cumulatieve criteria van punt 3.6.5, vijfde alinea, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2018/605, te weten het criterium inzake het schadelijke effect op de gezondheid van de mens, en dat het derhalve onwaarschijnlijk was dat cypermethrin een hormoonontregelaar is.

204 Vervolgens heeft het Gerecht in de punten 100, 276, eerste volzin, en 359 van het bestreden arrest terecht opgemerkt dat de criteria van punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 uitsluitingscriteria zijn, in die zin dat een werkzame stof wordt goedgekeurd wanneer zij niet wordt geacht hormoonontregelende effecten te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens.

205 Zoals de advocaat-generaal in wezen heeft opgemerkt in de punten 111 tot en met 117 en 140 van haar conclusie, is de goedkeuring van een dergelijke werkzame stof immers niet afhankelijk van het bewijs dat hormoonontregelende effecten ontbreken, maar is zij overeenkomstig de criteria van punt 3.6.5, vijfde en zesde alinea, van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2018/605 daarentegen afhankelijk van de mogelijkheid om, in het licht van de

beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens, vast te stellen of die stof hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten veroorzaken op de mens. In deze omstandigheden, en gelet op de in punt 203 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte aspecten, belet het feit dat de beschikbare wetenschappelijke gegevens leemten vertonen, waardoor niet kan worden vastgesteld of de werkzame stof dergelijke effecten heeft, niet dat de goedkeuring ervan wordt verlengd, zoals het Gerecht in punt 276 van het bestreden arrest in wezen heeft geoordeeld.

206 Tot slot moet worden opgemerkt dat het Gerecht in punt 309, tweede volzin, van het bestreden arrest de motivering in de eerste volzin van dat punt heeft aangevuld, die identiek is aan die in de tweede volzin van punt 272 van het bestreden arrest, die moet worden gelezen in het licht van de tweede volzin van punt 309 van datzelfde arrest. In dat verband moet worden opgemerkt dat rekwirante niet opkomt tegen de beoordeling in de tweede volzin van dat punt 309 dat de Commissie zich in het litigieuze besluit terecht op het standpunt had gesteld dat het voorwerp, de omvang en het belang van de leemten in de gegevens door de risicomanager moesten worden beoordeeld in het licht van de algemene conclusies van de beoordelaars, die zich uiteindelijk uitspreken over de vraag of dergelijke leemten in de gegevens van die aard zijn dat zij de conclusies met betrekking tot een eventueel „veilig” gebruik in de zin van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 op losse schroeven kunnen zetten.

207 Hoe dan ook mag het voorzorgsbeginsel in geval van een leemte in de gegevens nooit aldus worden geïnterpreteerd dat de risicomanager elke beoordelingsmarge bij de toepassing van de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 wordt ontnomen, aangezien het aan hem staat om te beoordelen welke maatregelen het risico tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

208 In de tweede plaats, en gelet op voorgaande overwegingen, zijn de grieven van rekwirante met betrekking tot de punten 273, 357 en 358 van het bestreden arrest niet ter zake dienend, aangezien de gronden waarop zij betrekking hebben, berusten op de gronden in de punten 101 en 274 van dat arrest, die door rekwirante niet worden betwist. Het argument tegen punt 359 van het bestreden arrest moet ongegrond worden verklaard.

209 In de derde plaats moeten ook de argumenten van rekwirante tegen de punten 361 en 363 van het bestreden arrest worden afgewezen, volgens welke het Gerecht had moeten oordelen dat het aan de Commissie stond om de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin te verzoeken om vóór de vaststelling van uitvoeringsverordening 2021/2049 verdere informatie te verstrekken over de hormoonontregelende effecten van die stof, in plaats van de keuze passend te achten om na de vaststelling van die verordening en vóór 15 december 2023 om verdere bevestigende informatie over die effecten te verzoeken, zodat zij zich niet zou uitspreken zonder over voldoende wetenschappelijke gegevens te beschikken en zonder het voorzorgsbeginsel in acht te nemen.

210 Zoals het Gerecht in de punten 256, 257 en 364 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt, zonder dat dit door rekwirante wordt betwist, volgt uit artikel 14, lid 1 bis, van uitvoeringsverordening nr. 844/2012, zoals gewijzigd bij uitvoeringsverordening 2018/1659, immers dat de Commissie niet verplicht is om verdere informatie te verlangen om na te gaan of de nieuwe criteria van punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 in acht zijn genomen, maar beschikt zij louter over de mogelijkheid daartoe.

211 Hieruit volgt dat het tweede middel en het tweede onderdeel van het vierde middel ten dele niet ter zake dienend en ten dele ongegrond zijn.

Eerste onderdeel van het vierde middel: onbillijk karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren

Argumenten van partijen

212 Met het eerste onderdeel van het vierde middel betwist rekwirante de beoordeling door het Gerecht van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de relatieve toxiciteit van de verschillende isomeren van cypermethrin, dat de Commissie aan de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring van deze werkzame stof had toegezonden.

213 Volgens rekwirante is in punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 duidelijk bepaald dat „[a]ls de werkzame stof een mengsel van isomeren is, […] de verhouding of de reeks mogelijke verhoudingen van het gehalte aan isomeren [moet] worden overgelegd" en dat „[d]e relatieve biologische activiteit van elke isomeer moet worden vermeld, zowel wat de werkzaamheid als wat de toxiciteit ervan betreft". Daaruit volgt dat het aanvraagdossier voor de verlenging van de goedkeuring, bij gebreke van informatie over de relatieve toxiciteit van de verschillende isomeren van cypermethrin, onvolledig was. EFSA had deze leemte in de gegevens overigens vermeld in haar conclusie, waarin zij stelde dat „de relatieve toxiciteit van de individuele isomeren niet is verstrekt, terwijl deze wel vereist is (leemte in de gegevens)". Overeenkomstig punt 2.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 is goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof echter alleen mogelijk wanneer een volledig dossier is ingediend, behoudens in uitzonderlijke gevallen wanneer de ontbrekende informatie als bevestigend van aard wordt beschouwd en slechts ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten.

214 Rekwirante betoogt dat het Gerecht door haar grieven af te wijzen blijk heeft gegeven van meerdere onjuiste rechtsopvattingen.

215 In de eerste plaats geeft de beoordeling in de punten 342 en 347 van het bestreden arrest dat op grond van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 om bevestigende informatie kon worden gevraagd blijk van drie onjuiste rechtsopvattingen. Om te beginnen heeft deze bepaling geen betrekking op verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot gegevens die krachtens verordening nr. 283/2013 in het goedkeuringsdossier moeten worden verstrekt. Zij is met andere woorden niet van toepassing op situaties waarin het dossier onvolledig is; dergelijke situaties vallen onder punt 2.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009. Gesteld dat artikel 6, onder f), van deze verordening van toepassing is, legt het Gerecht voorts niet uit hoe een in 2019 gepubliceerde leidraad van EFSA, die als eenvoudig hulpmiddel voor aanvragers van een goedkeuring werd voorgesteld, een nieuwe eis in de zin van artikel 6, onder f), zou vormen. Tot slot heeft het Gerecht zijn toetsing ten onrechte beperkt tot de vraag of de Commissie geen beoordelingsfout had gemaakt, terwijl het om de uitlegging van dat artikel 6, onder f), ging.

216 In de tweede plaats betoogt rekwirante dat het Gerecht de stukken in het dossier verkeerd heeft opgevat door in punt 343 van het bestreden arrest te oordelen dat de vaststelling van EFSA dat verdere informatie had moeten worden overgelegd en het standpunt van de Commissie in het litigieuze besluit dat het dossier volledig was, niet met elkaar in tegenspraak waren. Zij stelt dat het ontbreken van de krachtens de toepasselijke wetgeving vereiste gegevens in een dossier

noodzakelijkerwijs tot gevolg heeft dat dit dossier niet als volledig kan worden beschouwd en dat het onjuist is om te stellen, zoals het Gerecht in punt 346 van het bestreden arrest heeft gedaan, dat EFSA enkel om specifiekere informatie zou hebben verzocht.

217 In de derde plaats heeft het Gerecht ook de argumenten van rekwirante verkeerd opgevat door in punt 345 van het bestreden arrest te oordelen dat het argument inzake schending van punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 niet-ontvankelijk is omdat het te laat zou zijn aangevoerd, terwijl rekwirante dat argument in haar verzoek tot interne herziening had aangevoerd en het in punt 89 van haar verzoek tot nietigverklaring had overgenomen.

218 De Commissie is het oneens met deze argumenten.

219 Zij is primair van mening dat de grieven van rekwirante niet-ontvankelijk zijn omdat zij berusten op de veronderstelling dat rekwirante in eerste aanleg had aangevoerd dat de aanvrager niet de biologische activiteit van elke isomeer had vermeld, zoals bepaald in punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013. Rekwirante betwist echter niet dat dit argument pas in repliek is aangevoerd. In haar dupliek erkent de Commissie evenwel dat in punt 89 van het verzoek tot nietigverklaring reeds was aangevoerd dat de aanvrager niet de biologische activiteit van elke isomeer had vermeld overeenkomstig punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013. Zij stelt evenwel dat rekwirante, anders dan wat het Gerecht heeft geoordeeld, onder verwijzing naar punt 337 van het bestreden arrest, niet heeft aangetoond dat er een voldoende nauwe verband bestond tussen dit argument en de grieven die zij in haar verzoek tot interne herziening had aangevoerd. De Commissie verzoekt het Hof derhalve om de motivering van punt 345 van het bestreden arrest te vervangen, aangezien het argument van rekwirante vanwege een andere rechtsgrond niet-ontvankelijk is, daar het laattijdig is aangevoerd en niet berust op gegevens waarvan pas in de loop van de behandeling is gebleken in de zin van artikel 84, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht.

220 Hoe dan ook is de Commissie van mening dat het argument van rekwirante ongegrond is.

221 Wat in de eerste plaats de uitlegging van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 betreft, erkent de Commissie dat deze bepaling niet ziet op aanvullende verzoeken om informatie die in het goedkeuringsdossier moet zijn opgenomen. Volgens de Commissie is deze omstandigheid, zoals het Gerecht in punt 343 van het bestreden arrest zou hebben opgemerkt, echter niet in strijd met het in het litigieuze besluit geuite standpunt dat het dossier volledig was doorgezonden. Op grond van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 kan de Commissie immers om verdere bevestigende informatie verzoeken wanneer tijdens het beoordelingsproces nieuwe eisen worden vastgesteld. Voorts blijkt uit de punten 341 en 346 van het bestreden arrest dat er ten tijde van de indiening van het dossier geen richtsnoeren waren waarin was vastgelegd hoe isomeren moesten worden beoordeeld en in aanmerking moesten worden genomen, aangezien de leemte in de gegevens pas na de vaststelling, door EFSA, van de leidraad van 2019 aan het licht is gekomen. Hieruit volgt dat de aanvrager bij de indiening van het goedkeuringsdossier wel degelijk alle vereiste informatie over de isomeren had verstrekt.

222 Voorts stelt de Commissie, op basis van punt 69 van het arrest van 6 mei 2021, Bayer CropScience en Bayer/Commissie (C-499/18 P, EU:C:2021:367), dat de nieuwe leidraad van EFSA noodzakelijkerwijs technische nieuwe kennis vormde in de zin van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009, ongeacht de bron of het document waaruit hij voortvloeide.

223 Bovendien heeft het Gerecht, zoals blijkt uit punt 342 van het bestreden arrest, zich in tegenstelling tot wat rekwirante aanvoert niet beperkt tot de vaststelling dat er geen sprake was van een kennelijk onjuiste beoordeling door de Commissie. Het is eveneens nagegaan of de Commissie de toepasselijke procedurele regels niet had geschonden.

224 In de tweede plaats merkt de Commissie op dat de kritiek ten aanzien van punt 343 van het bestreden arrest in wezen dezelfde is als die op de punten 341 en 346 van dat arrest en om dezelfde redenen moet worden afgewezen. Zij voegt daaraan toe dat rekwirante geen eigen bewijsmateriaal aanvoert om haar overige argumenten te staven.

Beoordeling door het Hof

225 Wat betreft rekwirantes grief tegen punt 345 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht rekwirantes argument inzake schending van punt 1.9 van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 niet-ontvankelijk heeft verklaard omdat het pas in repliek was aangevoerd, zij er om te beginnen aan herinnerd dat een rekwirant die zich beroept op een verkeerde voorstelling van zijn argumenten, volgens artikel 256 VWEU, artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en artikel 168, lid 1, onder d), van het Reglement voor de procesvoering van het Hof nauwkeurig moet aangeven welke argumenten het Gerecht verkeerd zou hebben voorgesteld en moet aantonen welke analysefouten het Gerecht tot deze verkeerde voorstelling hebben gebracht (zie in die zin arrest van 13 juli 2023, Commissie/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, punt 212 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

226 Dat is in casu het geval.

227 Zoals rekwirante heeft aangevoerd en zoals de advocaat-generaal in punt 80 van haar conclusie heeft opgemerkt, blijkt uit punt 44 van het verzoek tot interne herziening en uit punt 89 van het verzoek tot nietigverklaring immers duidelijk dat rekwirante uitdrukkelijk had aangevoerd dat het tweede verzoek om bevestigende informatie, met betrekking tot de relatieve toxiciteit van de verschillende isomeren van cypermethrin, in strijd was met de eis van punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013.

228 Hieruit volgt dat het Gerecht, door rekwirantes argument inzake schending van punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 in punt 345 van het bestreden arrest niet-ontvankelijk te verklaren op de grond dat het pas in repliek was aangevoerd, het argument van rekwirante onjuist heeft opgevat.

229 Deze onjuiste opvatting volstaat op zich echter niet voor de vernietiging van het bestreden arrest, aangezien het Gerecht dit argument hoe dan ook ten gronde heeft onderzocht en het heeft verworpen op de grond dat, zoals blijkt uit punt 346 van het bestreden arrest, wel degelijk rekening was gehouden met de isomeren, maar dat EFSA het nodig had geacht over specifiekere informatie te beschikken en een leemte in de gegevens had vastgesteld.

230 Hoewel het Gerecht de gegrondheid van dit argument heeft onderzocht, kan uit de motivering in punt 346 van het bestreden arrest echter niet worden opgemaakt in welke zin deze motivering daar daadwerkelijk een antwoord op bood.

231 Er zij immers aan herinnerd dat in punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013, waarin de vereisten zijn vastgesteld die van toepassing zijn op de gegevens over werkzame stoffen die in goedkeurings- of verlengingsdossiers moeten worden opgenomen, is

bepaald dat „[a]ls de werkzame stof een mengsel van isomeren is, […] de verhouding of de reeks mogelijke verhoudingen van het gehalte aan isomeren [moet] worden overgelegd. De relatieve biologische activiteit van elke isomeer moet worden vermeld, zowel wat de werkzaamheid als wat de toxiciteit ervan betreft."

232 Zoals met name uit overweging 13 van uitvoeringsverordening 2021/2049 blijkt, is cypermethrin een mengsel van acht isomeren. De door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van de stof ingediende dossiers moesten dus de in punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 vermelde informatie bevatten.

233 De enkele omstandigheid dat, zoals het Gerecht in punt 346 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, „rekening was gehouden met" de isomeren, ongeacht de precieze draagwijdte van deze uitdrukking, zoals de advocaat-generaal in de punten 94 en 95 van haar conclusie heeft onderstreept, betekent derhalve niet dat de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin de verhouding of de reeks mogelijke verhoudingen van het gehalte aan isomeren hadden overgelegd, noch dat zij in hun verlengingsdossier de biologische activiteit van elke isomeer hadden vermeld, zowel wat de werkzaamheid als wat de toxiciteit van deze werkzame stof betreft.

234 Deze beoordeling is des te meer gerechtvaardigd omdat, zoals het Gerecht in punt 343 van het bestreden arrest zelf heeft opgemerkt, in de conclusie van EFSA van 2018 was vermeld dat voor de verschillende isomeren geen specifieke toxicologische studies waren overgelegd, zodat geen conclusies konden worden getrokken over de relatieve toxiciteit ervan.

235 Zoals de Commissie in het litigieuze besluit in wezen in herinnering heeft gebracht, had het tweede verzoek om „bevestigende informatie" – die de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof uiterlijk op 15 december 2023 bij de Commissie, de lidstaten en EFSA moesten indienen – dat is opgenomen in bijlage I bij uitvoeringsverordening 2021/2049 betrekking op de „relatieve toxiciteit van de individuele cypermethrin-isomeren, met name het enantiomeer (1S cis, αR)". Dit verzoek kon alleen maar aantonen dat de gegevens over de relatieve toxiciteit van deze verschillende isomeren nog niet in de door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van deze werkzame stof ingediende dossiers waren opgenomen, zoals EFSA in haar conclusie van 2018 had opgemerkt.

236 Hoewel EFSA ten tijde van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring inderdaad nog geen richtsnoeren voor de identificatie van de gegevens had bekendgemaakt, moet in navolging van de advocaat-generaal in punt 83 van haar conclusie worden opgemerkt dat aan de verplichting die voortvloeit uit punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 geen opschortende voorwaarden zijn verbonden, met name wat de voorafgaande vaststelling van dergelijke richtsnoeren betreft.

237 Aangezien niet was aangetoond dat de gegevens over de relatieve toxiciteit van de isomeren van cypermethrin, die nochtans vereist waren krachtens punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013, in de door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende dossiers waren opgenomen, heeft het Gerecht in de punten 342 en 347 van het bestreden arrest ten onrechte geoordeeld dat de Commissie deze informatie terecht als louter „verdere bevestigende informatie" in de zin van artikel 6, onder f), van verordening nr. 1107/2009 had beschouwd. Zoals de advocaat-generaal in punt 88 van haar

conclusie heeft opgemerkt, kan informatie die in de met het oog op de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof ingediende dossiers moet worden verstrekt, niet onder deze bepaling vallen.

238 Bijgevolg moet het eerste onderdeel van het vierde middel worden toegewezen.

Derde middel: niet-inaanmerkingneming van de overige door EFSA aangetroffen leemten in de gegevens

Argumenten van partijen

239 Met haar derde middel komt rekwirante op tegen de beoordeling van het Gerecht in de punten 309, 310, 312 en 313 van het bestreden arrest.

240 Rekwirante betoogt om te beginnen dat het Gerecht, door in punt 309 van het bestreden arrest te oordelen dat een leemte in de gegevens niet noodzakelijkerwijs betekende dat niet aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Daar EFSA 24 leemten in de gegevens had vastgesteld, die rekwirante in haar verzoek tot nietigverklaring uitdrukkelijk had vermeld, zou een dergelijke beoordeling onverenigbaar zijn met het voorzorgsbeginsel dat aan deze verordening ten grondslag ligt, alsmede met de daarin vastgelegde verdeling van de bewijslast. Gelet op het aantal ontbrekende gegevens en de aard daarvan, zou het verlengen van de goedkeuring van cypermethrin, zonder verdere informatie te verkrijgen, een kennelijke beoordelingsfout vormen.

241 Rekwirante voert vervolgens aan dat het Gerecht haar argument verkeerd heeft opgevat door in punt 310 van het bestreden arrest te verklaren dat zij de feitelijke volledigheid van een bij de lidstaat-rapporteur ingediend dossier had verward met de leemten in de gegevens die EFSA bij haar risicobeoordeling kan vaststellen. Volgens rekwirante kan, wanneer in het aanvraagdossier voor de verlenging van de goedkeuring gegevens ontbreken die de aanvrager moet verstrekken, geen volledige beoordeling van de werkzame stof worden verricht en kan de goedkeuring van deze stof derhalve niet worden verlengd door de Commissie.

242 Tot slot voert rekwirante aan dat het Gerecht, door in punt 312 van het bestreden arrest te oordelen dat zij niet had aangegeven hoe de talrijke leemten in de gegevens de Commissie ertoe hadden moeten brengen vast te stellen dat niet aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan en te weigeren de goedkeuring van cypermethrin te verlengen, de bewijslast in strijd met de opzet van deze verordening had omgekeerd. Volgens rekwirante is het Gerecht ervan uitgegaan dat aan deze criteria was voldaan, waardoor het aan rekwirante was om het tegendeel te bewijzen. Een dergelijke benadering zou er echter op neerkomen dat van rekwirante wordt verlangd dat zij feiten bewijst die per definitie niet kunnen worden vastgesteld, aangezien een leemte in de gegevens duidt op een situatie van wetenschappelijke onzekerheid die elke beoordeling van de naleving van de genoemde criteria verhindert. Rekwirante stelt daarentegen in de loop van de procedure te hebben aangetoond dat deze leemten in de gegevens, die betrekking hadden op regelgevende en verplichte aspecten, het a priori onmogelijk maakten om naleving van deze criteria vast te stellen, hetgeen ernstige twijfels deed rijzen over de wettigheid van uitvoeringsverordening 2021/2049. Daarom is rekwirante ook van mening dat de in punt 313 van het bestreden arrest genoemde rechtspraak, volgens welke een preventieve maatregel niet deugdelijk kan worden gefundeerd op een zuiver hypothetische benadering van

het risico aangezien het bij het ontbreken van informatie die de Uniewetgever nochtans noodzakelijk acht, niet gaat om het „hypothetische" karakter van het risico, maar wel om dat mogelijkheid zelf om het vast te stellen en dus om het te beheersen, niet ter zake dient.

243 Volgens de Commissie moet het derde middel ten dele niet ter zake dienend en ten dele ongegrond worden verklaard.

Beoordeling door het Hof

244 Wat rekwirantes grief tegen de beoordeling van het Gerecht in punt 309 van het bestreden arrest betreft, moet worden opgemerkt dat de eerste volzin van dat punt 309, die identiek is aan de tweede volzin van punt 272 van dat arrest, dezelfde dubbelzinnigheid bevat als die welke in punt 198 van het onderhavige arrest is vermeld. Hieruit volgt dat deze beoordeling om dezelfde redenen ontoereikend gemotiveerd is.

245 Zoals in punt 206 van het onderhavige arrest reeds is opgemerkt, heeft het Gerecht de motivering in punt 309, eerste volzin, van het bestreden arrest evenwel aangevuld door in de tweede volzin van dat punt op te merken dat de Commissie zich in het litigieuze besluit terecht op het standpunt had gesteld dat het voorwerp, de omvang en het belang van de leemten in de gegevens door de risicomanager moesten worden beoordeeld in het licht van de algemene conclusies van de beoordelaars, die zich uiteindelijk uitspreken over de vraag of dergelijke leemten in de gegevens van die aard zijn dat zij de conclusies met betrekking tot een eventueel veilig gebruik in de zin van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 op losse schroeven kunnen zetten.

246 Rekwirante komt echter niet op tegen de motivering in de tweede volzin van punt 309 van het bestreden arrest.

247 Zij maakt ook geen specifiek bezwaar tegen punt 314 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht heeft geoordeeld dat het feit dat er „talrijke leemten in de gegevens" waren, op zich niet volstond om vast te stellen dat niet aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan, aangezien de Commissie als risicomanager, met inachtneming van het voorzorgsbeginsel, voor elk geval afzonderlijk kon beoordelen of een bepaalde werkzame stof waarschijnlijk aan die criteria zou voldoen, ongeacht eventuele leemten in de gegevens.

248 Zoals is opgemerkt in punt 207 van het onderhavige arrest, mag het voorzorgsbeginsel in geval van een leemte in de gegevens echter nooit aldus worden geïnterpreteerd dat de risicomanager elke beoordelingsmarge bij de toepassing van de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 wordt ontnomen, aangezien het aan hem staat om te beoordelen welke maatregelen het risico tot een aanvaardbaar niveau kunnen beperken, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

249 Dit geldt des te meer daar EFSA de leemten in de gegevens in haar risicobeoordeling niet als kritieke punten van zorg heeft aangemerkt en zich evenmin op het standpunt heeft gesteld, zoals de advocaat-generaal in punt 67 van haar conclusie heeft opgemerkt, dat deze leemten eraan in de weg stonden dat de onschadelijkheid van de betrokken werkzame stof kon worden aangetoond.

250 In deze omstandigheden stond het aan rekwirante om, overeenkomstig de in punt 82 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak en zoals het Gerecht in punt 312 van het bestreden arrest terecht heeft geoordeeld, aan te geven hoe de genoemde „talrijke leemten in de gegevens"

de Commissie ertoe hadden moeten brengen vast te stellen dat niet aan de criteria van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 was voldaan en te weigeren de goedkeuring van cypermethrin te verlengen.

251 Het derde middel van de hogere voorziening faalt derhalve.

Vijfde middel: ontbreken van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn van de door de aanvrager ingediende representatieve formulering

Argumenten van partijen

252 Met haar vijfde middel betoogt rekwirante dat het Gerecht bij de uitlegging van artikel 4, leden 3 en 5, van verordening nr. 1107/2009 blijk heeft gegeven van meerdere onjuiste rechtsopvattingen door haar argument te verwerpen dat cypermethrin slechts kon worden goedgekeurd wanneer de toxiciteit op de lange termijn van een representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, was beoordeeld.

253 In de eerste plaats verwijt rekwirante het Gerecht artikel 4, lid 5, van voornoemde verordening in punt 418 van het bestreden arrest onjuist te hebben uitgelegd, door te oordelen dat deze bepaling niet tot doel had de in de leden 1 tot en met 3, van dat artikel 4 uit te breiden tot gewasbeschermingsmiddelen, in een of meer van hun representatieve gebruiksdoeleinden. Zij stelt daarentegen dat artikel 4, lid 5, van deze verordening vereist dat ten minste één representatief gebruik van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de desbetreffende werkzame stof bevat aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 voldoet opdat deze stof kan worden geacht aan deze eisen te voldoen. Zij voegt daaraan toe dat deze criteria betrekking hebben op de gewasbeschermingsmiddelen zelf, en niet op de werkzame stof alleen. Voor zover de criteria in punt 3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 een concrete inhoud en uitvoering geven aan de in artikel 4, leden 1 tot en met 3, van die verordening vastgestelde criteria, zijn zij derhalve eveneens van toepassing op het representatieve gebruik. Het staat dus aan de Commissie om, alvorens de goedkeuring van een werkzame stof te verlengen, zich ervan te vergewissen dat het representatieve gebruik geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier heeft.

254 In de tweede plaats is rekwirante van mening dat het Gerecht een tegenstrijdige en gebrekkige redenering heeft gevolgd om in de punten 421 en 424 van het bestreden arrest te oordelen dat de beoordeling in punt 418 van dat arrest niet aldus kon worden opgevat dat de Commissie de goedkeuring mocht verlengen van een werkzame stof waarvan het enige geteste gewasbeschermingsmiddel toxiciteit op de lange termijn vertoonde, aangezien de Uniewetgever heeft bepaald dat zowel bij de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen als bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen rekening moet worden gehouden met de cumulatieve effecten van de bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel. Zij voert aan dat het Gerecht niet heeft gepreciseerd hoe de Commissie zich ervan kon vergewissen dat het representatieve gebruik geen toxiciteit op de lange termijn vertoonde indien het niet was onderworpen aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009, noch aan die van punt 3 van bijlage II bij die verordening.

255 In de derde plaats betoogt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en de verdeling van de bewijslast heeft veronachtzaamd door in punt 427 van het bestreden arrest te oordelen dat zij geen elementen heeft aangevoerd die „aannemelijke twijfel”

doen rijzen over de wettigheid van de beoordeling van de Commissie in het litigieuze besluit dat cypermethrin, bij een van de representatieve gebruiksdoeleinden ervan, geen carcinogeniteit of toxiciteit op de lange termijn vertoonde.

256 Om te beginnen verwees het Gerecht ten onrechte naar de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn of van carcinogeniteit van de werkzame stof als zodanig, terwijl de vraag betrekking had op de in het kader van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring gebruikte formulering, te weten het gewasbeschermingsmiddel „cypermethrin 500 EC", dat naast de werkzame stof nog andere bestanddelen bevat en waarvan de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn moest worden nagegaan.

257 Voorts stelt rekwirante dat het Gerecht de bewijslast heeft omgekeerd en aldus de opzet van verordening nr. 1107/2009 en het daaraan ten grondslag liggende voorzorgsbeginsel heeft miskend. Volgens haar stond het niet aan haar om de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn van het representatieve gebruik aan te tonen. Het is daarentegen aan de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring om dat bewijs te leveren. De afwezigheid van een dergelijke beoordeling volstaat volgens rekwirante om ernstige twijfel te doen rijzen over de wettigheid van de beslissing om de goedkeuring van de werkzame stof bij dat representatieve gebruik te verlengen. Het stond derhalve aan de Commissie om aan te tonen dat een dergelijke beoordeling wel degelijk had plaatsgevonden, hetgeen zij in het litigieuze besluit heeft nagelaten. Rekwirante is derhalve van mening dat het Gerecht, door ervan uit te gaan dat het representatieve gebruik geen toxiciteit op de lange termijn vertoonde, van haar heeft verlangd dat zij het tegendeel zou bewijzen, terwijl er zelfs geen onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van het middel „cypermethrin 500 EC" is verricht, wat betekent dat haar een onmogelijke bewijslast wordt opgelegd.

258 In de vierde plaats stelt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van meerdere onjuiste rechtsopvattingen door in de punten 428 tot en met 433 van het bestreden arrest het argument van de Commissie te bevestigen dat het niet nodig was de toxiciteit op de lange termijn van het middel „cypermethrin 500 EC" te beoordelen, aangezien voor elk van de bestanddelen ervan veiligheidsinformatiebladen waren verstrekt, die in een vertrouwelijk deel van het OBVV waren beoordeeld, en dat noch de lidstaat-rapporteur, noch EFSA, noch het publiek bezwaren hadden geuit met betrekking tot de toxiciteit van dat middel op de lange termijn.

259 Ten eerste is rekwirante van mening dat de beoordeling in punt 428 van het bestreden arrest dat de Commissie er bij gebreke van bezwaren van de lidstaat-rapporteur of van EFSA van mocht uitgaan dat de toxiciteit op de lange termijn van „cypermethrin 500 EC" niet „problematisch" was, zowel berust op een omkering van de bewijslast als op het verkeerde uitgangspunt dat de eis inzake afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn alleen betrekking heeft op de werkzame stof. Zij voert aan dat deze eis ook geldt voor het representatieve gebruik. Zij herinnert er in dat verband aan dat EFSA in haar conclusie van 2018 met betrekking tot het eerste kritieke punt van zorg heeft opgemerkt dat genotoxiciteit van de technische specificatie van cypermethrin – te weten de werkzame stof en de onzuiverheden uit het vervaardigingsproces die aanwezig zijn in middelen op basis van deze werkzame stof – niet kon worden uitgesloten, hetgeen rechtstreeks verband houdt met de toxiciteit op de lange termijn van het representatieve gebruik.

260 Ten tweede betoogt rekwirante dat de beoordeling in punt 429 van het bestreden arrest dat de Commissie niet verplicht is een eigen aanvullende beoordeling te verrichten omdat het middel „cypermethrin 500 EC" reeds op de markt was toegelaten en noch de lidstaten, noch EFSA enig potentieel probleem hadden gemeld, op verschillende fouten berust en tot inconsistente gevolgen

leidt. Zij stelt meer in het bijzonder dat het bestaan van eerdere nationale toelatingen de Commissie niet ontslaat van de verplichting om zelf na te gaan of het middel aan de eisen van verordening nr. 1107/2009 voldoet.

261 Om te beginnen ontslaat het feit dat autoriteiten of beoordelingsinstanties geen problemen hebben gemeld de Commissie niet van haar verplichting om zelf na te gaan of er problemen zijn, vooral wanneer dit feit het gevolg is van een gebrek aan studies op basis waarvan een potentieel risico zou kunnen worden vastgesteld. Vervolgens is het argument dat de lidstaten de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn van het betrokken middel noodzakelijkerwijs zouden hebben nagegaan, niet-ontvankelijk omdat het laattijdig door de Commissie is aangevoerd, in de fase van de dupliek. Een dergelijk argument lijkt hoe dan ook irrelevant, aangezien de noodzaak om een dergelijke controle uit te voeren pas duidelijk is vastgesteld na het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), en deze eis op het niveau van de lidstaten grotendeels onuitgevoerd is gebleven. Tot slot voegt rekwirante hieraan toe dat indien dergelijke testen van het middel „cypermethrin 500 EC" waren uitgevoerd, zij eveneens aan de lidstaat-rapporteur en aan EFSA zouden zijn meegedeeld in het kader van de verlenging van de werkzame stof, hetgeen niet het geval is.

262 Rekwirante stelt bovendien dat de redenering van het Gerecht tot inconsistente gevolgen leidt. Zij zou er immers op neerkomen dat de Commissie mag vermoeden dat een representatief gebruik aan alle criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 voldoet indien geen enkele lidstaat een voorbehoud heeft gemaakt bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel met een identieke samenstelling. Een dergelijk vermoeden zou betekenen dat de werkzame stof bij de verlenging van de goedkeuring ervan krachtens lid 5 van datzelfde artikel 4 zou worden geacht aan dezelfde criteria te voldoen. Bijgevolg zouden de lidstaten dan gedwongen zijn elk gewasbeschermingsmiddel dat identiek is aan dit representatieve gebruik op de markt toe te laten, aangezien de Commissie al heeft geoordeeld dat dit gebruik aan de eisen van artikel 4 voldoet. Een dergelijke cirkelredenering zou de periodieke, grondige herbeoordeling van werkzame stoffen waarin bovengenoemde verordening voorziet haar betekenis ontnemen.

263 Ten derde betwist rekwirante de beoordelingen in de punten 431 en 432 van het bestreden arrest, waarmee het Gerecht haar stelling dat de toxiciteit op de lange termijn van het representatieve gebruik niet was beoordeeld, heeft afgedaan als „louter speculatie". Het Gerecht heeft geoordeeld dat uit het ontbreken van een verwijzing naar een dergelijke beoordeling in de conclusie van EFSA van 2018 of in het OBVV van de lidstaat-rapporteur niet kan worden afgeleid dat een dergelijke beoordeling niet heeft plaatsgevonden, en het heeft daaraan toegevoegd dat het vertrouwelijke deel van dat OBVV de informatie bevat waarop die beoordeling was gebaseerd.

264 Rekwirante stelt dat deze redenering betekent dat zij wordt belast met het bewijs van een negatief feit, wat een probatio diabolica vormt, temeer omdat bepaalde delen van het dossier vertrouwelijk zijn. Het stond volgens haar aan de Commissie om aan te tonen dat een dergelijke beoordeling daadwerkelijk was verricht en aan het Gerecht om de Commissie te verzoeken die beoordeling over te leggen, teneinde de inhoud ervan te kunnen verifiëren. Het Gerecht kon zich echter niet op het vertrouwelijke karakter van dit deel van het OBVV baseren om er onweerlegbaar van uit te gaan dat de desbetreffende beoordeling wel degelijk was uitgevoerd.

265 Ten vierde komt rekwirante op tegen de beoordeling van het Gerecht in punt 433 van het bestreden arrest, waarmee het de benadering van de Commissie heeft goedgekeurd volgens welke de veiligheidsinformatiebladen die voor elk bestanddeel van het representatieve gebruik zijn

opgesteld overeenkomstig verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1) (hierna: „Reach-verordening") en verordening nr. 1272/2008 volstonden om de toxiciteit op de lange termijn van dit gebruik vast te stellen. Rekwirante betoogt dat de gekozen motivering zowel ontoereikend als rechtens onjuist is.

266 Om te beginnen heeft het Gerecht zijn beoordeling dat de in de Reach-verordening en in verordening nr. 1272/2008 vastgelegde methoden voor de indeling van mengsels ook op gewasbeschermingsmiddelen van toepassing zijn, onvoldoende gemotiveerd. Volgens rekwirante, en in overeenstemming met het arrest van 4 oktober 2023, Ascenza Agro en Industrias Afrasa/Commissie (T-77/20, EU:T:2023:602, punten 463-467), vormt verordening nr. 1107/2009 een lex specialis waarbij een strikter rechtskader wordt vastgesteld dan dat van voornoemde verordeningen, zodat de methoden die in de context van die verordeningen worden gebruikt, niet noodzakelijk kunnen worden toegepast op gewasbeschermingsmiddelen. Voorts heeft het Gerecht niet geantwoord op de argumenten die rekwirante in punt 115 van het verzoek tot nietigverklaring heeft aangevoerd met betrekking tot het beperkte en ontoereikende karakter van de in de Reach-verordening en in verordening nr. 1272/2008 vastgestelde gegevensvereisten en het feit dat geen rekening is gehouden met de cumulatieve of synergistische effecten – de zogeheten „cocktaileffecten" – van de interactie tussen de verschillende bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel. In dat verband voert rekwirante aan dat het Gerecht de eisen heeft miskend die voortvloeien uit de punten 68 en 69 van het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 De Commissie is van mening dat het vijfde middel ongegrond is.

268 In de eerste plaats betoogt zij dat artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009, zoals het Gerecht in de punten 418 en 419 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, niet van toepassing is op gewasbeschermingsmiddelen die goedgekeurde werkzame stoffen bevatten, maar alleen op de werkzame stoffen zelf.

269 In de tweede plaats stelt de Commissie met betrekking tot de kritiek van rekwirante op de punten 421 en 424 van het bestreden arrest dat het Gerecht zijn beoordeling voldoende heeft gemotiveerd. Zij onderstreept dat de gronden in de punten 422, 423, 425 en 426 van dat arrest, die rekwirante in hogere voorziening overigens niet betwist, een afdoend antwoord bieden op de in eerste aanleg aangevoerde argumenten.

270 In de derde plaats betoogt de Commissie, met betrekking tot de argumenten betreffende punt 427 van het bestreden arrest, dat rekwirante dit punt onjuist interpreteert. Anders dan rekwirante stelt, heeft het Gerecht immers niet verklaard dat cypermethrin als werkzame stof geen toxiciteit op de lange termijn of carcinogeniteit vertoonde, maar alleen dat dit het geval was voor „een van de gebruiksdoeleinden ervan". Voorts berust het argument inzake een gestelde omkering van de bewijslast op een onjuiste lezing van de toepasselijke rechtspraak en van punt 427 van het bestreden arrest. Het Gerecht heeft rekwirante immers enkel de bewijslast opgelegd die op elke verzoeker om interne herziening rust. Wat tot slot het argument van rekwirante betreft dat de Commissie geen bewijs heeft geleverd van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn

van het middel „cypermethrin 500 EC”, verwijst deze instelling naar haar opmerkingen in antwoord op de grieven van rekwirante tegen de punten 428 tot en met 433 van het bestreden arrest, die zijn uiteengezet in de punten 271 tot en met 274 van het onderhavige arrest.

271 In de vierde plaats betoogt de Commissie dat rekwirante punt 428 van het bestreden arrest niet juist leest. Het Gerecht heeft niet geoordeeld dat de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn in abstracto kon worden afgeleid uit het enkele feit dat de bevoegde autoriteiten geen bezwaar hadden gemaakt omdat het ontbrak aan studies over dit onderwerp. Het Gerecht heeft enkel vastgesteld dat het feit dat tijdens de risicobeoordeling met betrekking tot de toxiciteit van cypermethrin geen bezwaren werden geuit, erop wees dat het middel bij een of meer representatieve gebruiksdoeleinden geen problematische aspecten, dit wil zeggen geen toxiciteit op de lange termijn, vertoonde. Bovendien onderbouwt rekwirante haar stelling met betrekking tot punt 430 van het bestreden arrest op geen enkele wijze.

272 In de vijfde plaats stelt de Commissie om te beginnen dat de kritiek op punt 429 van het bestreden arrest ten dele dezelfde is als die op punt 428 van dat arrest en daarom dezelfde reactie behoeft. Zij voegt daaraan toe dat het door haar aangevoerde argument, dat het Gerecht in punt 429 terecht heeft aanvaard, ontvankelijk was voor zover het een antwoord vormde op de in eerste aanleg ingediende repliek, waarover rekwirante zich overigens ter terechtzitting heeft kunnen uitspreken. Voorts zijn de argumenten van rekwirante dat de uit het arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), voortvloeiende eisen op het niveau van de lidstaten grotendeels onuitgevoerd en niet-toepasselijk blijven, niet-ontvankelijk zijn omdat zij niet voor het Gerecht zijn aangevoerd en hoe dan ook niet zijn onderbouwd. Tot slot onderstreept de Commissie, wat de inconsistente gevolgen van de redenering van het Gerecht betreft, dat deze slechts tot doel had te bepalen of de Commissie, en niet de lidstaten, een eigen aanvullende beoordeling moest uitvoeren wanneer de lidstaten of EFSA geen melding hadden gemaakt van potentiële problemen. Zij voegt daaraan toe dat het argument van rekwirante dat een lidstaat een gewasbeschermingsmiddel waarvan de werkzame stof is goedgekeurd, op de markt zou moeten toelaten, wordt tegengesproken door het arrest van 25 april 2024, PAN Europe (Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen) (C-309/22 en C-310/22, EU:C:2024:356, punt 83).

273 In de zesde plaats, met betrekking tot rekwirantes argumenten aangaande de punten 431 en 432 van het bestreden arrest dat het Gerecht haar een onmogelijke bewijslast zou hebben opgelegd, verwijst de Commissie naar de opmerkingen die zij reeds heeft gemaakt ten aanzien van de kritiek op punt 427 van dat arrest en herinnert zij er in dit verband aan dat punt 432 verwijst naar punt 42 van dat arrest en naar de rechtspraak van het Hof.

274 In de zevende plaats, tot slot, stelt de Commissie met betrekking tot de tegen de beoordelingen in punt 433 van het bestreden arrest gerichte grieven ten eerste dat het Gerecht niet verplicht is om de vaststelling te motiveren dat de in het kader van de Reach-verordening en van verordening nr. 1272/2008 gebruikte methoden ook van toepassing zijn op gewasbeschermingsmiddelen, aangezien rekwirante dat argument in eerste aanleg niet had aangevoerd. Ten tweede is de Commissie van mening dat rekwirante de punten 463 tot en met 467 van het arrest van 4 oktober 2023, Ascenza Agro en Industrias Afrasa/Commissie (T-77/20, EU:T:2023:602), verkeerd opvat. In dat arrest is niet erkend dat verordening nr. 1107/2009 ten opzichte van de Reach-verordening en verordening nr. 1272/2008 een lex specialis zou zijn. Het Gerecht heeft enkel opgemerkt dat de Commissie niet verplicht was om in het kader van verordening nr. 1107/2009 de in de Reach-verordening ontwikkelde benadering toe te passen. Niets belet EFSA echter om bij haar risicobeoordeling een uit deze verordening of uit verordening nr. 1272/2008 voortvloeiende methode te gebruiken, voor zover die beantwoordt aan de

beschikbare wetenschappelijke en technische kennis in de zin van artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 en artikel 13, lid 1, eerste alinea, van uitvoeringsverordening nr. 844/2012. Ten derde voert de Commissie aan dat verordening nr. 1107/2009, anders dan rekwirante betoogt, geen strikter kader vaststelt dan de Reach-verordening en verordening nr. 1272/2008, die eveneens uitdrukkelijk gestoeld zijn op het voorzorgsbeginsel, zoals is bevestigd in de arresten van 9 november 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, punt 60) en 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punt 129). Ten vierde en ten laatste stelt de Commissie dat het Gerecht wel degelijk heeft geantwoord op de argumenten die rekwirante in punt 115 van haar verzoek tot nietigverklaring heeft aangevoerd en geeft zij aan de analyse van het Gerecht in punt 433 van het bestreden arrest te volgen.

275 In haar memorie van repliek herhaalt rekwirante dat zij in punt 115 van haar verzoek tot nietigverklaring in detail heeft uiteengezet waarom de in de Reach-verordening en in verordening nr. 1272/2008 vastgestelde methoden voor de indeling van mengsels niet kunnen worden toegepast in de context van verordening nr. 1107/2009. Voorts verduidelijkt zij dat verordening nr. 1107/2009 gebaseerd is op het beginsel dat het verboden is een gewasbeschermingsmiddel op de markt te brengen tenzij vooraf is aangetoond dat het onschadelijk is, terwijl in de Reach-verordening wordt uitgegaan van het omgekeerde beginsel, dat gebaseerd is op het vrije verkeer van chemische producten, tenzij is aangetoond dat zij schadelijk zijn en nadien een besluit wordt genomen om ze te verbieden. Zij voegt daaraan toe dat de in de Reach-verordening opgenomen gronden voor een verbod nog steeds beperkt zijn en niet alle schadelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu in de zin van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bestrijken.

276 In haar memorie van dupliek merkt de Commissie op dat geen van de vier argumenten die rekwirante in punt 115 van haar verzoek tot nietigverklaring heeft uiteengezet, betrekking had op de toepasselijkheid op gewasbeschermingsmiddelen van de methoden voor de indeling van mengsels waarin is voorzien in de Reach-verordening en in verordening nr. 1272/2008. Zij voegt daaraan toe dat de argumenten van rekwirante niet afdoen aan de mogelijkheid voor EFSA om bij de beoordeling van een werkzame stof een uit deze verordeningen voortvloeiende beoordelingsmethode te gebruiken.

Beoordeling door het Hof

277 Met het vijfde middel van de hogere voorziening, dat betrekking heeft op de toxiciteit op de lange termijn van een representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof cypermethrin bevat, voert rekwirante aan dat het Gerecht bij de uitlegging van artikel 4, leden 3 en 5, van verordening nr. 1107/2009 blijk heeft gegeven van meerdere onjuiste rechtsopvattingen. Zij stelt om te beginnen dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat de criteria in punt 3 van bijlage II bij deze verordening enkel van toepassing zijn op de werkzame stof, terwijl zij eveneens zouden gelden voor het representatieve gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat, waardoor de punten 418 tot en met 426 van het bestreden arrest tegenstrijdig zijn gemotiveerd en artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 onjuist is uitgelegd. Voorts verwijt zij het Gerecht dat het, zonder dit te hebben geverifieerd, in het litigieuze besluit uiteengezette standpunt van de Commissie heeft aanvaard dat het feit dat de lidstaat-rapporteur, EFSA en het publiek geen bezwaren hebben geuit, volstond om de toxiciteit op de lange termijn van een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, uit te sluiten en dat het aldus de bewijslast heeft omgekeerd.

278 In de eerste plaats moet, met betrekking tot de door rekwirante aangevoerde onjuiste rechtsopvattingen in de punten 418 tot en met 426 van het bestreden arrest, vooraf worden opgemerkt dat het Gerecht in de punten 418 tot en met 420 van het bestreden arrest heeft geoordeeld dat de criteria van de punten 2 en 3 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, waarnaar artikel 4, lid 1, van deze verordening verwijst, niet van toepassing zijn op de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, maar op de goedkeuring van een werkzame stof. Het Gerecht heeft bovendien geoordeeld dat artikel 4, lid 5, van die verordening niet tot gevolg heeft dat de in de leden 1 tot en met 3 van dat artikel 4 vastgestelde eisen worden uitgebreid naar gewasbeschermingsmiddelen, aangezien de Uniewetgever een duidelijk onderscheid heeft gemaakt tussen de goedkeuring op Unieniveau van werkzame stoffen, enerzijds, en de toelating, onder verantwoordelijkheid van de lidstaten, van middelen die deze stoffen bevatten voor gebruik als pesticiden, anderzijds.

279 Zoals het Gerecht terecht heeft opgemerkt, met name in de punten 419 en 423 van het bestreden arrest, heeft de Uniewetgever met de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 inderdaad een onderscheid willen maken tussen de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen, die wordt geregeld in hoofdstuk II van die verordening enerzijds, en de procedure voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, waarin is voorzien in hoofdstuk III van die verordening anderzijds.

280 Ook zij erop gewezen dat artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, overeenkomstig het opschrift ervan, de goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen bevat.

281 In lid 1 van dat artikel 4 wordt voor de goedkeuring van een bepaalde werkzame stof echter verwezen naar de voorwaarden waaraan gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten, moeten voldoen, zoals gedefinieerd in de leden 2 en 3 van datzelfde artikel 4.

282 Voorts is in artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 bepaald dat „[v]oor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat”.

283 Het door artikel 4, lid 5, gevestigde vermoeden veronderstelt dus dat is aangetoond dat ten minste één representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, voldoet aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van deze verordening.

284 Hieruit volgt dat het op grond van artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 vereiste bewijs, overeenkomstig het in deze verordening gemaakte onderscheid tussen de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen en de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen die een dergelijke werkzame stof bevatten, moet worden geleverd hetzij in het kader van een aanvraag voor toelating op de markt van een gewasbeschermingsmiddel, waarbij de lidstaat die de aanvraag heeft ontvangen, moet nagaan of is voldaan aan de eisen van artikel 29, lid 1, van deze verordening, die verwijzen naar de eisen van artikel 4, leden 2 en 3, van deze verordening, hetzij in het kader van een procedure voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof voor de Commissie. In artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 is overigens uitdrukkelijk bevestigd dat bij de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof aan artikel 4 van deze verordening wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

285 Zoals de advocaat-generaal in punt 156 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, veronderstelt de goedkeuring van een werkzame stof of de verlenging daarvan dat de Commissie een of meer representatieve gebruiksdoeleinden onderzoekt van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, in het licht van de toetsingscriteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009.

286 Hieruit volgt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 418 van het bestreden arrest te oordelen dat artikel 4, lid 5, van deze verordening niet tot doel had de eisen van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van deze verordening uit te breiden tot gewasbeschermingsmiddelen in een of meer representatieve gebruiksdoeleinden.

287 Zoals in punt 201 van het onderhavige arrest reeds in herinnering is gebracht, is het echter zo dat wanneer blijkt dat door de motivering van een arrest van het Gerecht het Unierecht is geschonden, maar het dictum ervan op andere rechtsgronden gerechtvaardigd voorkomt, dit niet betekent dat dit arrest moet worden vernietigd maar dat het anders dient te worden gemotiveerd.

288 In casu heeft het Gerecht in punt 421 van het bestreden arrest in wezen echter terecht geoordeeld dat de Commissie een werkzame stof niet mag goedkeuren of de goedkeuring van een dergelijke stof niet mag verlengen wanneer het enige geteste gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat, toxiciteit op de lange termijn vertoont.

289 Ten eerste volgt uit artikel 4, lid 5, en artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 immers dat de Commissie zich er bij de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een bepaalde werkzame stof van moet vergewissen dat is aangetoond dat minstens één representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat daadwerkelijk aan de eisen van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 voldoet.

290 Ten tweede zij eraan herinnerd dat een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig artikel 4, lid 3, onder b), en artikel 29, lid 1, onder e), en lid 2, van deze verordening slechts kan worden toegelaten indien de aanvrager, met name aan de hand van testen, analyses en studies met betrekking tot het middel, heeft bewezen dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens. Een gewasbeschermingsmiddel kan niet worden geacht aan deze voorwaarde te voldoen wanneer het enige vorm van carcinogeniteit of toxiciteit bij langdurige blootstelling vertoont (zie in die zin arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punten 114-116).

291 In de tweede plaats verwijt rekwirante het Gerecht in de punten 427 tot en met 433 van het bestreden arrest ten onrechte te hebben geoordeeld dat de Commissie in het litigieuze besluit terecht had kunnen stellen dat een gewasbeschermingsmiddel dat cypermethrin bevat, in een van zijn representatieve gebruiksdoeleinden geen enkele vorm van carcinogeniteit of toxiciteit op de lange termijn vertoonde.

292 In dat verband blijkt uit de motivering van het bestreden arrest dat het Gerecht in punt 428 van het bestreden arrest om te beginnen heeft geoordeeld dat hoewel „noch de conclusie van EFSA van 2018, noch het door de lidstaat-rapporteur opgestelde [OBVV] een uitdrukkelijke verwijzing naar de toxiciteit op de lange termijn bevatten, niets erop [wees] dat het middel, bij een of meer van zijn representatieve gebruiksdoeleinden, problematische aspecten vertoonde”. Vervolgens heeft het in punt 429 van dat arrest geoordeeld dat aangezien dit middel reeds op de markt was toegelaten na nationale toelatingsprocedures in de loop waarvan de lidstaten „noodzakelijkerwijs” de afwezigheid van toxiciteit op de lange termijn hadden geverifieerd, het

uitblijven van meldingen van potentiële problemen de Commissie ontsloeg van de verplichting om „haar eigen aanvullende beoordeling te verrichten". Tot slot heeft het Gerecht in de punten 431 en 432 van het bestreden arrest rekwirantes argument met betrekking tot het ontbreken van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn van cypermethrin afgewezen op grond van de opmerkingen van de Commissie dat de beoordelingsdocumenten van de lidstaat-rapporteur een vertrouwelijk deel 4 bevatten, met daarin de informatie op basis waarvan de „formulering" was beoordeeld, en heeft het geoordeeld dat dit argument geen „aannemelijke twijfel" deed rijzen over de wettigheid van het litigieuze besluit.

293 In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de beoordelingen van het Gerecht in de punten 428 en 429 van het bestreden arrest berusten op het vermoeden dat de toxiciteit op de lange termijn was beoordeeld.

294 Zoals volgt uit de rechtspraak van het Hof, mag, om te waarborgen dat het voorzorgsbeginsel wordt nageleefd, om te beginnen echter niet worden vermoed dat gewasbeschermingsmiddelen onschadelijk zijn (arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punt 80).

295 Voorts kon het Gerecht niet – zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting – oordelen dat de Commissie uit het ontbreken van een onderzoek door de lidstaat-rapporteur en door EFSA naar de toxiciteit op de lange termijn van een gewasbeschermingsmiddel bij een of meer representatieve gebruiksdoeleinden ervan kon afleiden dat dit gewasbeschermingsmiddel geen problematische aspecten vertoonde.

296 Het Gerecht moest zich er daarentegen van vergewissen dat de Commissie, in het kader van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin, overeenkomstig de verplichtingen die krachtens artikel 4, lid 5, en artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 op haar rusten, was nagegaan of daadwerkelijk was „vastgesteld" dat ten minste één van de representatieve gebruiksdoeleinden van het gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevatte, geen toxiciteit op de lange termijn vertoonde.

297 Het klopt dat de Commissie krachtens artikel 13, lid 1, tweede alinea, van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 kan stellen dat een conclusie van EFSA niet nodig is. Zelfs in de veronderstelling dat zij kon afzien van een beoordeling door EFSA van de toxiciteit op de lange termijn van een gewasbeschermingsmiddel dat een bepaalde werkzame stof bevat, staat in casu evenwel vast dat de Commissie EFSA er niet van in kennis heeft gesteld dat een conclusie niet nodig was.

298 Tot slot is het in punt 429 van het bestreden arrest vermelde feit dat de gewasbeschermingsmiddelen reeds op de markt aanwezig zijn, niet van invloed op de verplichting die krachtens artikel 4, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 op de Commissie rust. Zoals rekwirante terecht aanvoert, zou het argument dat een gewasbeschermingsmiddel op de markt is gebracht erop neerkomen dat de Commissie mag vermoeden dat een representatief gebruik aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 voldoet indien geen enkele lidstaat bezwaren heeft geuit bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel met een identieke samenstelling als die van het representatieve gebruik. Een dergelijk vermoeden zou tot gevolg hebben dat een werkzame stof bij de verlenging van de goedkeuring ervan op grond van artikel 4, lid 5, van deze verordening zou worden geacht eveneens aan voornoemde criteria te voldoen. Gelet op de duur van de procedures tot verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen, is het echter mogelijk dat deze toelatingen jaren of zelfs decennia geleden zijn verleend, op basis van wetenschappelijke of technische kennis die waarschijnlijk achterhaald is.

299 In de tweede plaats, met betrekking tot de beoordeling in punt 431 van het bestreden arrest, blijkt, zoals rekwirante terecht betoogt, uit niets in het dossier dat het Gerecht – weliswaar met inachtneming van het vertrouwelijke karakter van deel 4 van het door de lidstaat-rapporteur opgestelde beoordelingsdossier – heeft verzocht om dit dossier te raadplegen teneinde met de nodige zorgvuldigheid te controleren of de beweringen van de Commissie dat de toxiciteit op de lange termijn van ten minste één representatief gebruik was beoordeeld, juist waren. Door deze beweringen eenvoudigweg over te nemen en rekwirante te verwijten geen „aannemelijke twijfel" te hebben doen rijzen over de wettigheid van het litigieuze besluit, terwijl zij per definitie geen toegang had tot dit vertrouwelijke deel van het beoordelingsdossier van de lidstaat-rapporteur, heeft het Gerecht in zijn beoordeling ook blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting.

300 In de derde plaats heeft het Gerecht, zoals de advocaat-generaal in punt 180 van haar conclusie heeft opgemerkt, in punt 433 van het bestreden arrest weliswaar terecht geoordeeld dat de krachtens de Reach-verordening en verordening nr. 1272/2008 toegepaste indelingsmethoden in aanmerking kunnen worden genomen in het kader van verordening nr. 1107/2009, maar de grond die het Gerecht heeft gehanteerd, te weten dat de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig die eerste twee verordeningen zijn opgesteld voor elk bestanddeel van het representatieve gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, biedt geen antwoord op rekwirantes argument, dat zij zowel in eerste aanleg als in hogere voorziening heeft uiteengezet, dat het met een afzonderlijke beoordeling van elk van de bestanddelen niet mogelijk is om de algemene toxiciteit ten gevolge van de interactie tussen die bestanddelen te beoordelen.

301 Aangezien een gewasbeschermingsmiddel aan alle eisen van artikel 29, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 moet voldoen, zoals het Gerecht in punt 422 van het bestreden arrest overigens terecht heeft geoordeeld, houdt deze verplichting immers in dat rekening moet worden gehouden met bekende cumulatieve en synergistische effecten van de bestanddelen van gewasbeschermingsmiddelen om naleving van de criteria van artikel 4, lid 3, van deze verordening te verzekeren. Hieruit volgt dat, zoals rekwirante aanvoert, rekening moet worden gehouden met de effecten van de interactie tussen de betrokken werkzame stof en de andere bestanddelen van het middel (zie in die zin arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punt 68).

302 Bovendien volgt uit de rechtspraak van het Hof dat voor de beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn specifieke testen moesten worden verricht om het risico op een dergelijke toxiciteit uit te sluiten, aangezien „summiere testen" daartoe niet toereikend kunnen worden geacht (zie in die zin arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punten 113, 114 en 116).

303 In deze omstandigheden, gelet op de door rekwirante geuite twijfels ten aanzien van de relevantie van een beoordeling die enkel op de veiligheidsinformatiebladen en op voornoemde indelingsmethoden is gebaseerd, rekening houdend met het feit dat deze instrumenten onvoldoende betrouwbaar zijn om de algemene toxiciteit te beoordelen die voortvloeit uit de interactie tussen de bestanddelen van het representatieve gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, kon het Gerecht niet – zonder in zijn beoordeling blijk te geven van onjuiste rechtsopvattingen – oordelen dat rekwirante geen ernstige twijfels had doen rijzen over de wettigheid van het litigieuze besluit.

304 Hieruit volgt dat het vijfde middel van de hogere voorziening moet worden toegewezen.

305 Gelet op een en ander moeten worden toegewezen:

– het eerste en het derde onderdeel van het eerste middel, doordat het Gerecht de motiveringsplicht niet is nagekomen, het bewijsmateriaal onjuist heeft opgevat en blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling van de kritieke punten van zorg met betrekking tot het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen en met betrekking tot het hoge risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen;

– het eerste onderdeel van het vierde middel, doordat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren niet onbillijk was, en

– het vijfde middel, doordat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat rekwirante geen „aannemelijke twijfel" had doen rijzen over de wettigheid van het litigieuze besluit wegens het ontbreken van een beoordeling van de toxiciteit op de lange termijn van het door de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik.

306 Bijgevolg moet het bestreden arrest ten dele worden vernietigd en moet de hogere voorziening voor het overige worden afgewezen.

Beroep bij het Gerecht

307 Overeenkomstig artikel 61, eerste alinea, tweede volzin, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie kan het Hof in geval van vernietiging van de beslissing van het Gerecht de zaak zelf afdoen wanneer deze in staat van wijzen is.

308 Dit is in casu het geval, aangezien het beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit gebaseerd is op een enkel middel waarover voor het Gerecht de standpunten zijn uitgewisseld en waarvan het onderzoek niet vereist dat enige extra maatregel tot organisatie van de procesgang of van instructie van het dossier wordt vastgesteld (zie in die zin arrest van 8 september 2020, Commissie en Raad/Carreras Sequeros e.a., C-119/19 P en C-126/19 P, EU:C:2020:676, punt 130).

Eerste grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen pesticiden

309 In het kader van haar eerste grief ter ondersteuning van het tweede onderdeel van het enige middel van haar beroep betoogt rekwirante dat de Commissie in het litigieuze besluit het belang heeft gebagatelliseerd van het in de conclusie van EFSA van 2018 vastgestelde kritieke punt van zorg met betrekking tot het ontbreken van informatie over de samenstelling van de partijen pesticiden die zijn gebruikt bij de ecotoxicologische studies, waardoor deze autoriteit niet kon nagaan of deze partijen pesticiden wel degelijk overeenstemden met de representatieve gebruiksdoeleinden van een gewasbeschermingsmiddel dat cypermethrin bevat.

310 In dat verband zij eraan herinnerd dat de Commissie zich in het litigieuze besluit op het standpunt heeft gesteld dat op basis van de extra zekerheid die de lidstaat-rapporteur in een e-mail van 2019 heeft geboden en de daaropvolgende gedachtewisselingen met EFSA bleek dat met uitzondering van hexaan geen enkele onzuiverheid als toxicologisch relevant moest worden beschouwd. Zij heeft daaruit afgeleid dat „de gegevens in het verlengingsdossier voldoende waren om te

besluiten dat de nieuwe technische materialen niet schadelijker waren dan die welke voor de eerste goedkeuring waren getest" en dat op het in de conclusie van EFSA vastgestelde kritieke punt van zorg moest worden gereageerd door de minimale zuiverheid van cypermethrin te verhogen tot 920 g/kg en een maximumgehalte van 5 g/kg vast te stellen voor hexaan.

311 Zoals in punt 116 van het onderhavige arrest is opgemerkt, blijkt in de eerste plaats echter uit het litigieuze besluit dat de partijen die de aanvrager van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin heeft gebruikt, verschilden van die welke bij de eerste goedkeuring waren gebruikt, aangezien zij, naast hexaan, nieuwe onzuiverheden aan het licht hebben gebracht. Zoals blijkt uit de conclusie van EFSA van 2018, en anders dan wat in het litigieuze besluit is uiteengezet, heeft deze autoriteit echter niet „bevestigd" dat deze onzuiverheden niet relevant waren. Zij heeft daarentegen aangegeven dat „voor de overige onzuiverheden analyses van de kwantitatieve structuur-activiteitsrelatie ((Q)SAR) waren overgelegd, die evenwel niet volstonden om ten minste een genotoxisch potentieel uit te sluiten (leemte in de gegevens)", waardoor „de toxicologische relevantie van deze onzuiverheden niet met succes kon worden beoordeeld", met name wat het onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren en voor het milieu betreft.

312 Wat in de tweede plaats het argument van de Commissie betreft dat de informatie die bevestigt dat met uitzondering van hexaan geen andere onzuiverheden toxicologisch relevant zouden zijn, was verkregen na uitwisselingen met EFSA die dateren van na de conclusie van deze autoriteit, volstaat de vaststelling dat in het litigieuze besluit geenszins wordt gesproken over het bestaan van een dergelijke uitwisseling, laat staan over de vorm van deze uitwisselingen. In het bijzonder moet worden opgemerkt dat ook in de verklaring van EFSA van 2019 zelf niets over deze kwestie wordt gezegd.

313 Wat in de derde plaats het argument van de Commissie betreft dat de uitwisselingen met de lidstaat-rapporteur extra zekerheid over dit onderwerp zouden hebben verschaft, is in het litigieuze besluit vermeld dat de lidstaat-rapporteur in zijn e-mail van 2019 had erkend dat er sprake was van een leemte in de gegevens over de onzuiverheden in de door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin gebruikte partijen pesticiden, zoals vastgesteld in de conclusie van EFSA van 2018. Noch in de e-mail, noch in het litigieuze besluit wordt gesteld dat de lidstaat-rapporteur een wetenschappelijke beoordeling van deze andere onzuiverheden dan hexaan heeft uitgevoerd, aangezien de lidstaat-rapporteur enkel had aangegeven dat hij „in het licht van de algehele beoordeling van de onzuiverheden" „van mening was dat de leemte in de gegevens op zoneniveau of op nationaal niveau dan wel bij de volgende verlenging kon worden verholpen", waarmee hij uitdrukkelijk heeft erkend dat er een leemte in de gegevens bestond.

314 Om te beginnen kan, met betrekking tot de door EFSA vastgestelde en door de lidstaat-rapporteur in zijn e-mail van 2019 erkende leemte in de gegevens, op basis van de verwijzing in die e-mail naar de „algehele beoordeling van de onzuiverheden" niet worden vastgesteld of de lidstaat-rapporteur zich daadwerkelijk heeft uitgesproken over de toxicologische relevantie van de nieuwe onzuiverheden, andere dan hexaan, noch of de in deze e-mail genoemde beoordeling betrekking had op deze nieuwe onzuiverheden.

315 Voorts kan de Commissie zich, zoals in punt 178 van het onderhavige arrest in wezen is verduidelijkt, bij de verlenging van de goedkeuring van een bepaalde werkzame stof niet onttrekken aan de verplichting om zich ervan te vergewissen dat ten minste één representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat, voldoet aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009, door deze verantwoordelijkheid

over te dragen aan de lidstaten bij de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten of door deze controle uit te stellen tot een eventuele toekomstige procedure voor de verlenging van de goedkeuring van diezelfde werkzame stof.

316 In de vierde plaats bevat het litigieuze besluit, zoals rekwirante terecht aanvoert, geen uitleg over de wijze waarop de verhoging van de minimale zuiverheid van cypermethrin tot 920 g/kg en de vaststelling van een maximumgehalte van 5 g/kg voor hexaan tegemoet kunnen komen aan de bezorgdheid van EFSA over het ontbreken van gegevens over de andere onzuiverheden dan hexaan, ten belope van 75 g/kg, waarvan het genotoxisch potentieel niet kon worden uitgesloten.

317 Gelet op het voorgaande en overeenkomstig de in punt 97 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak moet worden geoordeeld dat de Commissie, door rekwirantes argumenten betreffende het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen pesticiden af te wijzen, niet heeft voldaan aan haar verplichting om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig, onpartijdig en transparant te onderzoeken en het litigieuze besluit toereikend te motiveren.

318 Derhalve moet het litigieuze besluit nietig worden verklaard voor zover de Commissie niet kon stellen dat de representativiteit van de voor de beoordeling van cypermethrin gebruikte partijen pesticiden was aangetoond.

Derde grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: onrealistisch karakter van de maatregelen ter beperking van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in zones buiten het perceel

319 Wat de derde grief betreft, die betrekking heeft op het onrealistische karakter van de door de Commissie vastgestelde risicobeperkende maatregelen voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in de zones buiten het perceel, zij eraan herinnerd dat, zoals in punt 178 van het onderhavige arrest is geoordeeld, het aan deze instelling staat om aan te tonen dat, wanneer wordt gesteld dat een „veilig" gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een bepaalde werkzame stof bevat, het mogelijk maakt om het beoogde niveau van risicobeperking te bereiken, dit gebruik daadwerkelijk, en niet in theorie, voldoet aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009.

320 Hoewel uit het litigieuze besluit blijkt dat de Commissie heeft verklaard dat in het permanent comité een dergelijk „veilig" gebruik was vastgesteld, blijkt noch uit dit besluit, noch uit de stukken van het dossier echter dat de Commissie het bewijs heeft geleverd dat er een „veilig" gebruik bestond waarmee de verwaaiing op doeltreffende en realistische wijze met minstens 95 % kon worden beperkt en dat voldeed aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009.

321 Bovendien volstaat de omstandigheid dat de Commissie als risicobeperkende maatregel voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen heeft gekozen voor de beperking van de blootstelling van deze geleedpotigen in de zones buiten het perceel tot een niveau van maximaal 5,8 mg/ha aan de perceelrand, hetgeen overeenkomt met een „laag risico" in de zin van de verklaring van EFSA van 2019, niet om aan te tonen dat er een „veilig gebruik" – opgevat als een doeltreffend en realistisch gebruik – van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten, is vastgesteld.

322 In dat verband blijkt uit deze verklaring van 2019, zoals rekwirante terecht heeft aangevoerd, dat een dergelijke beperking van de blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen „in theorie" kon worden bereikt met methoden om de sproeinevelverwaaiing te verminderen en door bufferzones in te voeren, waarvan de breedte varieert naargelang van het soort gewas, waar niet mag worden gesproeid aan de rand van het niet-beteelde areaal. In voornoemde verklaring van 2019 is met name gepreciseerd dat de verwaaiing, voor winter- en zomergraan en winter- en zomerkoolzaad, door een bufferzone van 150 meter met 99,3 % kon worden verminderd, wat overeenkomt met de minimale vermindering die nodig is om een algemeen aanvaardbaar risiconiveau te bereiken. Voor de aardappelteelt is in diezelfde verklaring echter vermeld dat een bufferzone van 250 meter, die een vermindering van de verwaaiing met 99,6 % zou opleveren, niet voldoende werd geacht om een dergelijk risiconiveau te bereiken en dat op basis van de op dat moment beschikbare gegevens voor cypermethrin geen algemeen aanvaardbaar risiconiveau kon worden bereikt, zelfs met een vermindering van de verwaaiing met 99,6 %.

323 Bovendien is in de verklaring van EFSA van 2019, zoals in punt 180 van het onderhavige arrest reeds is opgemerkt, onderstreept dat een succesvolle uitvoering van een maatregel die de verwaaiing met meer dan 95 % moet verminderen in de praktijk een uitdaging is („challenging in practice"), met name als gevolg van veranderende windomstandigheden en het oneffen reliëf van landbouwpercelen.

324 Gelet op het voorgaande en op de in de verklaring van EFSA van 2019 geuite twijfels over de reële mogelijkheid om een algemeen aanvaardbaar risiconiveau te bereiken met maatregelen waarbij een vermindering van de verwaaiing van meer dan 99 % nodig is, kan het enkele feit dat de Commissie een risicobeperkende maatregel voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen heeft gekozen die in die verklaring van 2019 is onderzocht, niet volstaan om vast te stellen dat zij heeft voldaan aan haar verplichting om zich ervan te vergewissen dat deze maatregel realistisch is, noch – a fortiori – dat zij het bestaan van een „veilig" gebruik heeft aangetoond voor ten minste één representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat cypermethrin bevat.

325 Aangezien in het litigieuze besluit geen andere wetenschappelijke bron dan de verklaring van EFSA van 2019 wordt gebruikt om de gekozen risicobeperkende maatregel voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in de zones buiten het perceel te rechtvaardigen, moeten de argumenten van rekwirante worden aanvaard en moet dit besluit derhalve nietig worden verklaard, voor zover het de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin rechtvaardigt op basis van een risicobeperkende maatregel voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in de zones buiten het perceel waarvan niet is aangetoond dat deze realistisch is.

Vierde grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: onbillijk karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren

326 Wat de vierde grief inzake het onbillijke karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren betreft, is cypermethrin, zoals is opgemerkt in punt 232 van het onderhavige arrest, een mengsel van acht isomeren. De door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van de stof ingediende dossiers moesten dus de in punt 1.9, vierde alinea, van deel A van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 vermelde informatie bevatten.

327 Zoals in de punten 232 tot en met 237 van dit arrest is geoordeeld, betekende deze eis dat deze aanvragers in hun dossiers voor de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin de biologische activiteit van elke isomeer moesten vermelden, zowel wat de werkzaamheid als wat de toxiciteit van deze werkzame stof betreft. De Commissie kon dus niet, zonder artikel 6,

onder f), van verordening nr. 1107/2009 te miskennen, stellen – zoals zij in het litigieuze besluit heeft gedaan – dat het bij gebreke van dergelijke informatie, zoals vastgesteld in de conclusie van EFSA van 2018, mogelijk bleef om de aanvragers na de verlenging van de goedkeuring van deze werkzame stof om „verdere bevestigende informatie" in de zin van dit artikel 6, onder f), te verzoeken.

328 Hieruit volgt dat het litigieuze besluit nietig moet worden verklaard voor zover daarin is geoordeeld dat het tweede verzoek om verdere bevestigende informatie dat de Commissie aan de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin heeft gericht, niet onbillijk is.

Zevende grief van het tweede onderdeel van het enige middel van het beroep: ontbreken van een onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat

329 Wat de zevende grief betreft, moet de Commissie, zoals in punt 296 van het onderhavige arrest is geoordeeld, overeenkomstig de verplichtingen die krachtens artikel 4, lid 5, en artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 op haar rusten, nagaan of daadwerkelijk is vastgesteld dat ten minste één van de representatieve gebruiksdoeleinden van een gewasbeschermingsmiddel dat een bepaalde werkzame stof bevat, geen toxiciteit op de lange termijn vertoont. In dat verband moet, zoals in de punten 300 en 301 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, om te voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 niet alleen rekening worden gehouden met de afzonderlijke effecten van elk van de bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat, maar ook met de bekende cumulatieve en synergistische effecten van dergelijke bestanddelen.

330 In casu is, zoals rekwirante terecht heeft opgemerkt, in het litigieuze besluit enkel vermeld dat de gedetailleerde samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cypermethrin betrekking heeft, is verstrekt en beoordeeld en dat er voor elk bestanddeel ook gegevensbladen zijn overgelegd.

331 Zoals blijkt uit de punten 293 tot en met 303 van het onderhavige arrest, volstaan deze elementen niet om aan te tonen dat de Commissie zich er op zorgvuldige en onpartijdige wijze van heeft vergewist dat, alvorens de goedkeuring van deze werkzame stof te verlengen, een beoordeling van de bekende cumulatieve en synergistische effecten van de bestanddelen van dit gewasbeschermingsmiddel had plaatsgevonden, op basis waarvan kon worden geacht dat aan de criteria van artikel 4, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1107/2009 was voldaan, in de zin van artikel 4, lid 5, van die verordening.

332 De in het litigieuze besluit vermelde enkele omstandigheid dat noch de lidstaat-rapporteur, noch EFSA „een voorbehoud had gemaakt bij de toxiciteit op de lange termijn van het middel" kon niet volstaan om vast te stellen dat een passende beoordeling, zoals beschreven in het vorige punt van het onderhavige arrest, was verricht. Noch het OBVV, noch de conclusie van EFSA van 2018 bevat immers een uitdrukkelijke verwijzing naar een onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van cypermethrin of van een representatief gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat.

333 Hieruit volgt dat de zevende grief, betreffende het ontbreken van een onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, moet worden toegewezen.

334 Derhalve moet het litigieuze besluit nietig worden verklaard voor zover daarin wordt vastgesteld dat het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, geen toxiciteit op de lange termijn vertoont.

Kosten

335 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof over de proceskosten wanneer de hogere voorziening gegrond is en het Hof zelf de zaak afdoet.

336 Krachtens artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. In artikel 138, lid 3, van dat Reglement – dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan eveneens van toepassing is op de procedure in hogere voorziening – is bepaald dat elke partij haar eigen kosten draagt indien de partijen onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Indien dit gelet op de omstandigheden van de zaak gerechtvaardigd voorkomt, kan het Hof evenwel beslissen dat een partij naast in haar eigen kosten ook in een deel van de kosten van de andere partij wordt verwezen.

337 Aangezien de Commissie in het onderhavige geval ten dele in het ongelijk is gesteld, dient zij te worden verwezen in haar eigen kosten alsmede in drie vierde van de kosten van PAN Europe, die overeenkomstig de vordering van PAN Europe zowel op de procedure in eerste aanleg als op de procedure in hogere voorziening betrekking hebben.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

1) **Het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 21 februari 2024, PAN Europe/Commissie (T-536/22, EU:T:2024:98), wordt vernietigd voor zover daarbij de twee onderdelen van het enige middel van Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) zijn afgewezen, die respectievelijk zijn ontleend aan**

   – **het ontbreken van informatie over de representativiteit van de gebruikte partijen pesticiden,**

   – **het onrealistische karakter van de maatregelen ter beperking van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in zones buiten het perceel,**

   – **het onbillijke karakter van het tweede verzoek om bevestigende informatie over de toxiciteit van de isomeren, en**

   – **het ontbreken van een onderzoek naar de toxiciteit op de lange termijn van het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende**

representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat.

2) **De hogere voorziening wordt afgewezen voor het overige.**

3) **Het besluit van de Europese Commissie van 23 juni 2022 [geregistreerd onder Ares (2022)4621502] wordt nietig verklaard voor zover daarbij**

– **is vastgesteld dat de representativiteit van de voor de beoordeling van cypermethrin gebruikte partijen pesticiden is aangetoond,**

– **de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin wordt gerechtvaardigd op basis van een risicobeperkende maatregel voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in de zones buiten het perceel waarvan niet is aangetoond dat deze realistisch is,**

– **is geoordeeld dat het tweede verzoek om nadere bevestigende informatie dat de Commissie aan de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin heeft gericht, niet onbillijk is,**

– **is vastgesteld dat het door de aanvragers van de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediende representatieve gebruik van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, geen toxiciteit op de lange termijn vertoont.**

4) **De Europese Commissie wordt verwezen in haar eigen kosten alsmede in drie vierde van de kosten van Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) in verband met de procedure in eerste aanleg en de procedure in hogere voorziening.**

5) **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) wordt verwezen in een vierde van haar eigen kosten in verband met de procedure in eerste aanleg en de procedure in hogere voorziening.**

Jarukaitis Lenaerts Condinanzi

Jääskinen Frendo

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 18 december 2025.

De griffier
A. Calot Escobar

De kamerpresident
I. Jarukaitis