



Datum van
inontvangstneming

:

28/09/2023

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
SUDEUROPSKE UNIE
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA



LUXEMBOURG

EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA
EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
L. MEDINA
van 28 september 2023 ¹

Gevoegde zaken C-309/22 en C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
tegen
**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
in tegenwoordigheid van:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV**

[verzoek van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzingen – Harmonisatie van wetgeving – Verordening (EG) nr. 1107/2009 – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Beoordeling met het oog op toelating – Criteria – Hormoonontregelende eigenschappen – Verordening (EU) 2018/605 – Overgangsregeling – Toepassing van criteria op lopende procedures – Stand van de wetenschappelijke en technische kennis – Stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip van de aanvraag of van de beslissing – Voorzorgsbeginsel”

¹ Oorspronkelijke taal: Engels.

1. De onderhavige verzoeken om een prejudiciële beslissing van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederland) strekken tot uitlegging van artikel 2 van verordening (EU) 2018/605², van artikel 4, leden 1 en 3, en artikel 29, lid 1, onder e), van verordening (EG) nr. 1107/2009³ en van artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).

2. Het Europees Milieuagentschap (EEA) heeft erop gewezen dat „verontreiniging door [gewasbeschermingsmiddelen (pesticiden)] een belangrijke oorzaak is van de teloorgang van biodiversiteit in Europa. Deze middelen zorgen ervoor dat de insectenpopulaties er in aanzienlijke mate op achteruitgaan, waardoor hun cruciale rol in de voedselproductie in het gedrang komt”. Ook wordt „menselijke blootstelling aan chemische bestrijdingsmiddelen in verband gebracht met chronische ziekten zoals kanker en hart-, ademhalings- en neurologische aandoeningen”.⁴ De onderhavige zaken zijn van belang aangezien daarin de vraag aan de orde is of lidstaten bij het vaststellen van een besluit tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel rekening moeten kunnen houden met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis wat de effecten van dat gewasbeschermingsmiddel op ons leven betreft.

3. In dat verband streeft de Europese Unie ernaar om in het kader van de agenda van de Europese Green Deal (met name de „van boer tot bord”-strategie) het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen tegen 2030 met 50 % te verminderen om „een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem” te waarborgen. In dit verband zij erop gewezen dat in 2018 het Europees Parlement gewag heeft gemaakt van 500 verschillende gewasbeschermingsmiddelen (pesticiden) die tot de markt van de Europese Unie zijn toegelaten en er verhandeld worden.⁵ Het is tegen deze achtergrond dat ik de vragen zal trachten te behandelen die door de onderhavige verzoeken om een prejudiciële beslissing zijn opgeworpen.

4. Het beroep in het hoofdgeding in zaak C-309/22 is door Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ingesteld tegen het besluit waarbij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) (Nederland) het bezwaar van PAN Europe heeft afgewezen tegen zijn besluit om

² Verordening 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 2018, L 111, blz. 10).

³ Verordening 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).

⁴ EEA-briefing „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe”, 26 april 2023.

⁵ Europees Parlement, Verslag over de toelatingsprocedure van de Unie voor pesticiden, [2018/2153 (INI)], blz. 14 (18 december 2018).

het gewasbeschermingsmiddel Pitcher, dat de werkzame stof fludioxonil bevat, op de Nederlandse markt toe te laten.

5. Het beroep in het hoofdgeding in zaak C-310/22 is door PAN Europe ingesteld tegen het besluit waarbij het Ctgb het bezwaar van PAN Europe heeft afgewezen tegen zijn besluit om het gewasbeschermingsmiddel Dagonis, dat de werkzame stof difenoconazool bevat, op de Nederlandse markt toe te laten.

6. In beide zaken gaat het erom dat de werkzame stoffen in de gewasbeschermingsmiddelen – Pitcher en Dagonis – hormoonontregelende eigenschappen zouden hebben. Hormoonontregelende stoffen leiden tot veel discussie en zijn een reden tot bezorgdheid. Uit veel bewijsmateriaal blijkt dat bepaalde (zowel natuurlijke als door de mens gemaakte) stoffen de functie van hormonen in het organisme verstoren en ontregelende effecten hebben. Toch liggen er nog grote uitdagingen in het verschiep, vooral omdat het moeilijk is om het precieze effect van hormoonontregelende chemische stoffen met betrekking tot ziekten bij de mens of andere organismen te beoordelen. Deze chemische stoffen, die in tal van dagelijks gebruikte producten voorkomen, hebben een chemische structuur die lijkt op die van lichaamseigen hormonen; zodra ze met het hormonale systeem in contact komen, kunnen ze de goede werking ervan ontregelen.⁶

7. Gelet op het voorgaande wordt het Hof verzocht zich uit te spreken over de verdeling van de bevoegdheden van de bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betrokken autoriteiten krachtens verordening nr. 1107/2009, met name over de vraag of en hoe in het kader van deze toelatingsprocedure de meest recente wetenschappelijke en technische kennis in aanmerking moet worden genomen.

8. Ten slotte merk ik op dat de onderhavige zaken verband houden met zaak C-308/22, PAN Europe (Closer), die door dezelfde nationale rechter aanhangig is gemaakt. Ik neem ook vandaag mijn conclusie in die zaak; beide conclusies moeten samen worden gelezen.

⁶ Europees Parlement (Dinu, A.), *Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products*, Brussel, Onderzoeksdienst van het Europees Parlement, 2019, blz. 5 en 42. Zie ook Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., „The EU endocrine disruptors’ regulation and the glyphosate controversy”, *Toxicology Reports*, deel 8, 2021, blz. 1193-1199.

I. Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in de hoofdgedingen, en prejudiciële vragen

A. Zaak C-309/22 (betreffende Pitcher)

9. Pitcher, een gewasbeschermingsmiddel, is een fungicide⁷ voor professioneel gebruik bij de dompelbehandeling van bepaalde bloembol- en knolgewassen en de gewasbehandeling in de teelt van bepaalde vaste planten en bloemisterijgewassen. Pitcher bestaat uit een mengsel van de werkzame stoffen fludioxonil en folpet en zeven formuleringshulpstoffen.

10. Toen het verzoek om een prejudiciële beslissing werd ingediend, was de geldigheid van de goedkeuring van fludioxonil als werkzame stof in de Unie verlengd tot 31 oktober 2022.⁸ De geldigheid van de goedkeuring van folpet als werkzame stof in de Unie was ook verlengd, tot 31 juli 2022.⁹

11. Volgens de verwijzende rechter was *ten tijde van de feiten in het hoofdgeding* nog geen beslissing genomen over de verzoeken tot verlenging van de goedkeuringen van deze werkzame stoffen.

⁷ Het EEA omschrijft fungiciden als volgt: „Chemische stoffen die worden gebruikt ter vernietiging of afremming van schimmels die plantenziekten veroorzaken zoals opslagrot, kiemplantenziekten, wortelrot, vaatverwelking, bladdorheid, roest, brand- en meeldauwschimmels, en virusziekten. Deze kunnen worden bestreden door vroege en herhaalde toepassing van bepaalde fungiciden die de ziekteverwekkers doden of hun ontwikkeling in de kiem smoren.”

⁸ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1449 van de Commissie van 3 september 2021 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen 2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan zoals het natriumzout), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chloormequat, chloortoluron, clofentezine, clomazon, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazool, diflufenican, dimethachloor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazaat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffineoliën, paraffineolie, penconazool, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, zwavel, tetraconazool, triallaat, triflusulfuron en tritosulfuron (PB 2021, L 313, blz. 20).

⁹ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie van 6 mei 2021 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, beflubutamide, benthialicarb, bifenazaat, boscalid, calciumcarbonaat, captan, kooldioxide, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, extract van theeboom, famoxadone, vetdestillatieresiduen, vetzuren C₇ tot en met C₂₀, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formetanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, heptamaloxyloglucan, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, metazachloor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, propamocarb, prothioconazool, kwartsand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB 2021, L 160, blz. 89).

12. Een gewasbeschermingsmiddel „wordt [...] slechts toegelaten indien [onder meer] [...] de werkzame stoffen [...] zijn goedgekeurd”.¹⁰

13. Op 15 september 2015 heeft Adama Registrations BV (Adama) in Nederland een aanvraag tot eerste toelating voor het op de markt brengen van Pitcher ingediend.

14. Bij besluit van 4 oktober 2019 heeft het Ctgb toelating verleend om Pitcher op de Nederlandse markt te brengen tot en met 31 juli 2021.

15. Het Ctgb wees bij besluit van 2 september 2020 het door PAN Europe gemaakte bezwaar af.

16. PAN Europe heeft om die reden tegen dit besluit beroep tot nietigverklaring ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, de verwijzende rechter.

17. PAN Europe voert bij de verwijzende rechter aan dat het Ctgb de toelating om Pitcher op de Nederlandse markt te brengen ten onrechte heeft verleend omdat het de hormoonontregelende eigenschappen van Pitcher niet heeft beoordeeld hoewel de werkzame stof fludioxonil dergelijke eigenschappen heeft. Het Ctgb dient bij het vaststellen van een besluit over de toelating de hormoonontregelende eigenschappen van een gewasbeschermingsmiddel te beoordelen in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het ogenblik dat het besluit over die aanvraag wordt genomen.

18. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven is van oordeel dat voor de beslechting van het voorgelegde geschil artikel 2 van verordening 2018/605 en artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 moeten worden uitgelegd. Derhalve heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Brengt artikel 2 van verordening 2018/605 met zich dat de bevoegde autoriteit de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen ook dient toe te passen in het beoordelings- en besluitvormingsproces van toelatingsaanvragen die op 10 november 2018 nog in behandeling waren, mede gelet op artikel 29, eerste lid, aanhef en onder e), in samenhang met artikel 4, derde lid, van verordening nr. 1107/2009?

2) Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord, is het aan de bevoegde autoriteit om het beoordelings- en besluitvormingsproces van toelatingsaanvragen aan te houden in afwachting van de bevindingen van de Europese Commissie over de gevolgen van verordening 2018/605 voor elke

¹⁰ Zie artikel 29, lid 1, onder a), van verordening nr. 1107/2009.

in het kader van verordening nr. 1107/2009 lopende procedure, gelet op overweging 8 van de preambule bij verordening 2018/605?

- 3) Indien deze tweede vraag ontkennend wordt beantwoord, kan de bevoegde autoriteit volstaan met een beoordeling op basis van uitsluitend gegevens die op het moment van de aanvraag bekend zijn, ook al is de daarin verwerkte wetenschappelijke en technische kennis op het moment waarop het bestreden besluit wordt genomen niet meer actueel?"

B. Zaak C-310/22 (betreffende Dagonis)

19. Dagonis, een gewasbeschermingsmiddel, is een fungicide ter bestrijding van schimmels zoals meeldauw en bladvlekkenziekte. Het bevat twee werkzame stoffen: difenoconazool en fluxapyroxad.

20. Difenoconazool is met ingang van 1 januari 2009 bij richtlijn 2008/69/EG¹¹ opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG¹². Na de inwerkingtreding van verordening nr. 1107/2009 is deze opname van difenoconazool door verordening (EU) nr. 540/2011¹³ omgezet in een goedkeuring van een werkzame stof krachtens verordening nr. 1107/2009. De geldigheidsduur van de goedkeuring van difenoconazool is herhaaldelijk verlengd, onder meer door verordening 2021/1449, waardoor de geldigheidsduur tot en met 31 december 2022 liep.

21. Volgens de verwijzende rechter wordt difenoconazool in verordening (EU) 2015/408¹⁴ aangemerkt als werkzame stof die voor vervanging in aanmerking komt.

22. De werkzame stof fluxapyroxad is bij verordening (EU) nr. 589/2012¹⁵ per 1 januari 2013 goedgekeurd als werkzame stof, met een geldigheidsduur tot en met 31 december 2022.

¹¹ Richtlijn van de Commissie van 1 juli 2008 tot wijziging van richtlijn 91/414 van de Raad teneinde clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen op te nemen als werkzame stoffen (PB 2008, L 172, blz. 9).

¹² Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1).

¹³ Uitvoeringsverordening van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB 2011, L 153, blz. 1).

¹⁴ Uitvoeringsverordening van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB 2015, L 67, blz. 18).

¹⁵ Uitvoeringsverordening van de Commissie van 4 juli 2012 tot goedkeuring van de werkzame stof fluxapyroxad overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging

23. BASF Nederland BV (hierna: „BASF”) heeft in meerdere lidstaten een toelating aangevraagd voor het gewasbeschermingsmiddel Dagonis. In Nederland heeft BASF deze aanvraag op 22 januari 2016 ingediend.

24. Voor de centrale zone (waarin Nederland valt) heeft het Verenigd Koninkrijk als rapporterende lidstaat de toelating van Dagonis beoordeeld. Nederland was daarbij betrokken lidstaat.

25. Bij besluit van 3 mei 2019 heeft het Ctgb toelating verleend om Dagonis op de markt te brengen in Nederland tot 31 december 2020 voor gewasbehandeling van aardappelen, aardbei en diverse groenten, kruiden en bloemen.

26. PAN Europe heeft bij het Ctgb bezwaar aangetekend tegen dit besluit.

27. Bij besluit van 13 november 2019 heeft het Ctgb dit bezwaar deels gegrond en deels ongegrond verklaard en het besluit van 3 mei 2019 onder aanpassing van de motivering gehandhaafd.

28. Tegen dit besluit van 13 november 2019 heeft PAN Europe beroep tot nietigverklaring ingesteld bij de verwijzende rechter.

29. Bij de verwijzende rechter voert PAN Europe aan dat in het besluit van het Ctgb om Dagonis toe te laten geen rekening is gehouden met de hormoonontregelende eigenschappen ervan, terwijl uit het door BASF overgelegde dossier en zes door PAN Europe overgelegde studies dergelijke eigenschappen van de werkzame stof difenoconazool wel degelijk blijken.

30. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven, van oordeel dat voor de beslechting van het voorgelegde geschil Unierecht moet worden uitgelegd, heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Vloeit uit artikel 4, eerste lid, tweede alinea, in samenhang met punt 3.6.5 van bijlage II, van verordening nr. 1107/2009 voort dat hormoonontregelende eigenschappen die een werkzame stof mogelijk zou hebben, niet meer worden beoordeeld bij de beoordeling op nationaal niveau van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel?

2) Als het antwoord op de eerste vraag bevestigend is, betekent dit dat de wetenschappelijke inzichten en technische kennis over hormoonontregelende eigenschappen, zoals die bijvoorbeeld ten grondslag liggen aan de verordeningen nr. 283/2013 en 2018/605, niet betrokken worden bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel? Hoe verhoudt dit zich tot het vereiste van artikel 29, eerste lid, onder e), van verordening nr. 1107/2009 dat deze

van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 540/2011 van de Commissie (PB 2012, L 175, blz. 7).

beoordeling moet worden uitgevoerd op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis?

- 3) Als het antwoord op de eerste vraag bevestigend is, hoe heeft een niet-gouvernementele organisatie als [PAN Europe] dan een doeltreffende voorziening in rechte als bedoeld in artikel 47 van het Handvest om een goedkeuring van een werkzame stof aan een rechter voor te leggen?
- 4) Als het antwoord op de eerste vraag ontkennend is, betekent dit dat bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating de stand van de wetenschappelijke en technische kennis over die hormoonontregelende eigenschappen op dat moment leidend is?"

II. Procedure bij het Hof

31. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door PAN Europe, BASF, de Tsjechische, de Griekse en de Nederlandse regering en de Commissie. Er heeft geen terechtzitting plaatsgevonden.

III. Beoordeling

32. Overeenkomstig het verzoek van het Hof zal deze conclusie uitsluitend betrekking hebben op de eerste vraag van beide gevoegde zaken.

A. Inleiding

33. In zaak C-309/22 wijst de verwijzende rechter erop dat voor de beslechting van het hoofdgeding eerst een voorvraag moet worden beantwoord, namelijk of de hormoonontregelende eigenschappen moeten worden beoordeeld bij een onderzoek op nationaal niveau van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. De verwijzende rechter merkt op dat hij deze vraag reeds in zaak C-310/22 aan het Hof heeft voorgelegd.

34. Indien de voorvraag bevestigend wordt beantwoord, wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 2 van verordening 2018/605 met zich brengt dat de bevoegde autoriteit de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen ook dient toe te passen bij het beoordelings- en besluitvormingsproces van toelatingsaanvragen die op 10 november 2018 (de datum waarop die verordening van toepassing werd) nog in behandeling waren, mede gelet op artikel 29, lid 1, onder e), in samenhang met artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1107/2009. De toelatingsaanvraag voor Pitcher is namelijk vóór die datum ingediend (op 15 september 2015) en het Ctgb heeft zijn besluit na die datum genomen (op 4 oktober 2019). Verordening 2018/605 werd dus van toepassing terwijl de aanvraag nog in behandeling was.

35. Mijns inziens moet bovengenoemde „voorvraag” in zaak C-309/22 – die overeenkomt met de eerste vraag in zaak C-310/22 – samen met de eerste vraag in zaak C-309/22 worden onderzocht.

36. Artikel 2 van verordening 2018/605, dat in de eerste vraag van zaak C-309/22 aan de orde is gesteld, hoeft echter niet door het Hof te worden uitgelegd voor de beslechting van de onderhavige zaak.¹⁶

37. Ten eerste is in dat artikel bepaald dat de „punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij [verordening 2018/605], [...] van toepassing [zijn] met ingang van 10 november 2018, behalve voor de procedures waarbij het comité over de ontwerpverordening uiterlijk op 10 november 2018 heeft gestemd”. Volgens een algemeen erkend beginsel is de wet waarbij een wettelijke bepaling wordt gewijzigd, van toepassing, tenzij het tegendeel is bepaald, op de toekomstige gevolgen van feitelijke situaties welke onder vigeur van de oude wet zijn ontstaan.¹⁷ Aangezien in casu de voorwaarden voor de uitzondering van artikel 2, laatste zinsnede, van verordening 2018/605 niet zijn vervuld en ze niet van toepassing zijn op de toelatingsprocedure voor Pitcher (die niet in een dergelijke stemming voorziet), moeten de nieuwe criteria in aanmerking worden genomen.

38. Ten tweede heeft bovengenoemde bijlage II betrekking op de „Procedure en criteria voor de goedkeuring van *werkzame stoffen*, beschermstoffen en synergisten overeenkomstig hoofdstuk II” van verordening nr. 1107/2009 (met andere woorden, bijlage II en hoofdstuk II zien in het bijzonder op de goedkeuring van werkzame stoffen en niet op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, hetgeen in hoofdstuk III van die verordening wordt behandeld). Die uitzondering is dus bedoeld voor de *identificatie van werkzame stoffen* met hormoonontregelende eigenschappen met het oog op de goedkeuring van een werkzame stof, maar niet voor de *beoordeling van het gevaar dat een gewasbeschermingsmiddel schadelijke effecten heeft* omdat het een bepaalde werkzame stof bevat; zij heeft evenmin betrekking op de beoordeling van dat gevaar met het oog op de vaststelling van een besluit over het op de markt brengen van een dergelijk middel.

39. Om de verwijzende rechter een nuttig antwoord te geven, moeten de eerste vraag in zaak C-309/22 en die in zaak C-310/22 derhalve samen worden beantwoord en aldus worden geformuleerd dat in essentie wordt gevraagd of

¹⁶ Zie niettemin mijn opmerkingen over verordening 2018/605 in de punten 86 e.v. van deze conclusie.

¹⁷ Zoals vastgesteld in het arrest van 4 juli 1973, *Westzucker* (1/73, EU:C:1973:78, punt 5). Dit rechtsbeginsel hield in die zaak in dat de gewijzigde bepalingen van de betrokken verordening *niet alleen* van toepassing waren op de *na hun inwerkingtreding afgegeven* certificaten met prefixatie voor de uitvoer van suiker, *maar ook op de certificaten die vóór die datum waren afgegeven, voor zover de betrokken uitvoer nog niet had plaatsgevonden en de interventieprijs niet was gewijzigd*.

artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met artikel 4, lid 1, tweede alinea, en lid 3, ervan en punt 3.6.5 van bijlage II bij die verordening, aldus moet worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat bij het beoordelings- en besluitvormingsproces betreffende toelatingsaanvragen voor een gewasbeschermingsmiddel de potentiële hormoonontregelende eigenschappen moet beoordelen, onder meer door nieuwe criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen toe te passen.

40. BASF, de Nederlandse en de Griekse regering alsmede de Commissie betogen in wezen dat de potentiële hormoonontregelende effecten van een werkzame stof niet hoeven te worden beoordeeld bij het onderzoek op nationaal niveau van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat. Elke andere benadering zou indruisen tegen zowel de opzet van verordening nr. 1107/2009 als het onderscheid tussen de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van werkzame stoffen op het niveau van de Unie en de beoordeling van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen op het niveau van de lidstaten, alsmede de bij deze verordening vastgestelde bevoegdheidsverdeling miskennen. Bovendien heeft de Uniewetgever voorzien in een specifieke verplichte regeling voor de gevolgen van een besluit tot afwijzing van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof en de weerslag daarvan op de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen met die werkzame stof.

41. De verwijzende rechter is daarentegen van oordeel (en wordt hierin gesteund door PAN Europe en de Tsjechische regering) dat wanneer de bevoegde autoriteit die beslist over een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel over actuele en relevante wetenschappelijke en technische kennis beschikt waaruit blijkt dat de werkzame stof in dat middel mogelijk schadelijke effecten heeft, die bevoegde autoriteit van de lidstaat niet lijdzaam mag toezien, maar het risico van dergelijke effecten moet beoordelen en passende conclusies uit die beoordeling moet trekken.

42. Het is juist dat verordening nr. 1107/2009 een onderscheid maakt tussen de goedkeuring van werkzame stoffen op het niveau van de Unie, aan de hand van door de Commissie vastgestelde verordeningen, en de toelatingen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen met goedgekeurde werkzame stoffen, die door de lidstaten worden verleend.

43. Derhalve moet worden onderzocht of de bevoegde nationale autoriteiten in het kader van het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel de hormoonontregelende eigenschappen van een goedgekeurde werkzame stof in dat middel moeten beoordelen. Indien een dergelijke beoordeling niet is uitgesloten, rijst de vraag of die autoriteiten deze beoordeling moeten verrichten op basis van de wetenschappelijke en technische kennis die beschikbaar was op het tijdstip van goedkeuring van de betrokken werkzame stof, dan wel op basis van de kennis die

beschikbaar is op het tijdstip van het onderzoek van de toelatingsaanvraag voor het gewasbeschermingsmiddel.

44. Vooraf zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak bij de uitlegging van een bepaling van het Unierecht niet alleen rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt.¹⁸

B. Bewoordingen van de betrokken bepalingen van verordening nr. 1107/2009

45. Artikel 29, lid 1, onder a), van verordening nr. 1107/2009 bepaalt dat „[o]nverminderd artikel 50 [...] een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten [wordt] indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet: [...] *de werkzame stoffen*, beschermstoffen en synergisten die het bevat, *zijn goedgekeurd*” (cursivering van mij).

46. Artikel 29, lid 1, onder e), van deze verordening bepaalt evenwel dat een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten wordt indien het „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet [...] aan de eisen van artikel 4, lid 3”, van de verordening.

47. Met betrekking tot de formulering van deze bepaling heeft het Hof in het arrest Blaise¹⁹ reeds bevestigd dat „[o]ok bij de toelatingsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel [...] de bekende cumulatieve en synergistische effecten van de bestanddelen van dat middel in aanmerking [moeten] worden genomen. Volgens artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 is voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel immers onder meer vereist dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, lid 3, van deze verordening”.

48. Artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, met het opschrift „Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen”, bepaalt in lid 3 dat een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, onder meer moet voldoen aan de onder b) bedoelde eis dat „het [...] geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect [heeft] op de gezondheid van de mens [...] rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn [...]”. De bewoordingen „het *heeft geen* [...]”

¹⁸ Arrest van 19 januari 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak; hierna: „arrest Pesticide Action Network Europe”).

¹⁹ Arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 71; hierna: „arrest Blaise”).

schadelijk effect op de gezondheid van de mens” geven duidelijk aan dat de Uniewetgever in dit verband heeft gekozen voor een eis die elk risico uitsluit („no risk”).

49. In dat verband merk ik op dat de gehele verordening nr. 1107/2009 doordrongen is van het belang dat rekening wordt gehouden met „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” en met „nieuwe wetenschappelijke en technische kennis”, aangezien in een groot aantal bepalingen daarop de nadruk wordt gelegd: artikel 4, lid 1 (Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen), artikel 6, onder f) (Voorwaarden en beperkingen), artikel 11, lid 2 (Ontwerpbeoordelingsverslag), artikel 12, lid 2 (Conclusie van [EFSA]), artikel 21, lid 1 (Herziening van een goedkeuring), artikel 29, lid 1, onder e) (Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen), artikel 36, lid 1 (Onderzoek voor toelating), artikel 44, lid 3, onder d) (Intrekking of wijziging van een toelating), artikel 78, lid 1 (Wijzigingen en uitvoeringsmaatregelen), en bijlage IV (Vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 50).

50. In het arrest *Blaise* (punt 94) heeft het Hof immers benadrukt dat „[d]e bevoegde autoriteiten [...] daarbij inzonderheid [moeten] letten op de *meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke informatie* en de *meest recente resultaten van internationaal onderzoek*” (cursivering van mij).

51. Uit de bewoordingen van artikel 29, lid 1, onder e), gelezen in samenhang met artikel 4, lid 3, onder b), van verordening nr. 1107/2009, volgt dat een gewasbeschermingsmiddel slechts kan worden toegelaten indien: i) het geen schadelijk effect heeft op met name de gezondheid van mens of dier [de verwijzing in artikel 29, lid 1, onder e), naar artikel 4, lid 3, bevestigt immers het belang van de bescherming van de gezondheid van mens en dier]; wat op zijn beurt impliceert dat ii) die toelating wordt gebaseerd op *de stand* van de wetenschappelijke en technische kennis. In dit verband betekenen de bewoordingen „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” in artikel 29, lid 1, onder e), dat de kennis de „meest recente” of „nieuwste” kennis moet zijn, hetgeen wordt gerechtvaardigd door de hoge snelheid waarmee tot nieuwe wetenschappelijke en technische (alsmede technologische) inzichten wordt gekomen.

52. Ik zal nu ingaan op de doelstellingen van verordening nr. 1107/2009 en vervolgens op de context van die verordening.

C. Doelstellingen van verordening nr. 1107/2009 en belang van het voorzorgsbeginsel

53. Het Hof heeft reeds de gelegenheid gehad om zich uit te spreken over het doel van verordening nr. 1107/2009 en over het voorzorgsbeginsel dat eraan ten grondslag ligt.²⁰ Hieronder breng ik deze rechtspraak in herinnering.

54. In de eerste plaats is het doel van verordening nr. 1107/2009, zoals is gespecificeerd in artikel 1, leden 3 en 4, en zoals blijkt uit overweging 8 ervan, om met name een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.²¹

55. In dit verband heeft het Hof erop gewezen dat „deze bepalingen zijn gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, een van de grondslagen van het streven van de Unie overeenkomstig artikel 191, lid 2, eerste alinea, VWEU om in haar beleid een hoog beschermingsniveau te waarborgen, 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”.²²

56. Het Hof heeft er immers herhaaldelijk op gewezen dat „[v]oor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel op het door [verordening nr. 1107/2009] geregelde gebied [...] immers in de eerste plaats [is] vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen het gebruik van de onder die verordening vallende werkzame stoffen *en gewasbeschermingsmiddelen* kan hebben voor de gezondheid, en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een complete beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt”.²³

57. In de tweede plaats heeft het Hof verduidelijkt dat „[a]angezien verordening nr. 1107/2009, zoals artikel 1 ervan in de leden 1 en 2 aangeeft, beoogt regels vast te stellen voor de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en voor de goedkeuring van de werkzame stoffen

²⁰ Artikel 1, lid 4, van verordening nr. 1107/2009. Zie De Grove-Valdeyron, N., „Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé”, *Revue des Affaires Européennes*, nr. 2, 2003, blz. 265.

²¹ Zie het arrest Pesticide Action Network Europe (punt 46). Zie voor een kritische beoordeling, Robinson, C., Portier, C.J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausen, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., „Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions”, *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), deel 11, nr. 3, 2020, blz. 450. Zie ook Villaverde, J.J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J.L., „Challenges of Biopesticides Under [...] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis”, *Studies in Natural Products Chemistry*, deel 43, 2014, blz. 437.

²² Zie het arrest Pesticide Action Network Europe (punt 47).

²³ Cursivering van mij. Zie het arrest Blaise (punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

waaruit deze middelen bestaan, [...] de Uniewetgever dan ook een regeling [diende] in te voeren op basis waarvan de bevoegde autoriteiten over voldoende gegevens kunnen beschikken om de gezondheidsrisico's van het gebruik van die werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen afdoende [...] te beoordelen^[24] wanneer zij een beslissing nemen over die toelating en die goedkeuring".²⁵

58. Mijns inziens volgt hieruit dat deze verordening weliswaar *eraan in de weg staat* dat een lidstaat een toelating verleent voor een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat *die niet is goedgekeurd*, maar dit niet wegneemt dat een lidstaat *niet verplicht is* om een gewasbeschermingsmiddel toe te laten dat werkzame stoffen bevat *die alle zijn goedgekeurd* indien er wetenschappelijke of technische kennis bestaat die wijst op negatieve risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu bij gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen.

59. In overweging 24 van verordening nr. 1107/2009 staat immers te lezen dat de toelatingsvoorschriften een goede bescherming moeten garanderen en dat wanneer toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen worden verleend, met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu „voorrang moet hebben” op de andere doelstelling van die verordening, de verbetering van de teelt van planten.²⁶

60. Bijgevolg moet, zoals in deze overweging wordt gepreciseerd, vóór het op de markt brengen ervan niet alleen worden aangetoond dat gewasbeschermingsmiddelen een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten, maar bovenal dat zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mensen en dieren.²⁷

61. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat geen rekening zou houden met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op de enkele grond dat de betrokken werkzame stof eerder is goedgekeurd volgens de procedure van hoofdstuk II van verordening nr. 1107/2009, dan zou de lidstaat, zoals de Tsjechische regering heeft opgemerkt, ingaan tegen het vereiste van artikel 29, lid 1, onder e), van die verordening om rekening te houden met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Een dergelijke uitlegging zou bovendien

²⁴ In overeenstemming met wat in punt 56 van deze conclusie in herinnering is gebracht en met de rechtspraak waarin is geoordeeld dat volgens het voorzorgsbeginsel „bij onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid, beschermende maatregelen [kunnen] worden genomen zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond. Wanneer het bestaan of de omvang van het gestelde risico niet met zekerheid kan worden bepaald omdat de resultaten van de verrichte onderzoeken niet concludent zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel dat beperkende maatregelen worden getroffen” (arrest Blaise, punt 43).

²⁵ Zie het arrest Blaise (punt 47).

²⁶ Zie het arrest Pesticide Action Network Europe (punt 48).

²⁷ Zie het arrest Pesticide Action Network Europe (punt 49).

indruisen tegen de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, en tegen de aard zelf van het voorzorgsbeginsel.

62. Het Hof heeft er namelijk aan herinnerd dat „de bepalingen van [die verordening] stelen op het voorzorgsbeginsel en dat ze de lidstaten er niet van weerhouden dit beginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen”.²⁸

63. Wat meer in het bijzonder de kwestie van de wetenschappelijke onzekerheid betreft, ben ik het eens met advocaat-generaal Mischo die in een zaak betreffende artikel 36 VWEU heeft gesteld dat „een aannemelijk risico voor de volksgezondheid voldoende is opdat een lidstaat overeenkomstig het voorzorgsbeginsel [de nodige] maatregelen [...] kan nemen [...]. En *hoe groter de wetenschappelijke onzekerheid, hoe ruimer de beoordelingsmarge van de lidstaten, wier plicht het is de volksgezondheid te beschermen*”.²⁹

64. In dit verband is het van belang om in te gaan op het tijdschema waarin de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde werkzame stoffen zijn goedgekeurd. Voor het middel Pitcher (zaak C-309/22) zijn de betrokken werkzame stoffen fludioxonil en folpet. Fludioxonil werd voor het eerst goedgekeurd op 1 november 2008³⁰ en folpet op 1 oktober 2007³¹. Wat het middel Dagonis (zaak C-310/22) betreft, zijn de betrokken werkzame stoffen Difenoconazool en fluxapyroxad. Difenoconazool werd voor het eerst goedgekeurd op 1 januari 2009³² en fluxapyroxad op 1 januari 2013³³.

²⁸ Arrest van 6 mei 2021, Bayer CropScience en Bayer/Commissie (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punt 79 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

²⁹ Zie zijn conclusie in de zaak Commissie/Denemarken (C-192/01, EU:C:2002:760, punt 103). Het voorzorgsbeginsel is per definitie (als beginsel) geen strikte, maar een soepele rechtsregel, die dan ook nauwgezet en per geval moet worden toegepast [De Sadeleer, N., „Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, in Nihoul, P., Mahieu, S. (red.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Brussel, Larcier, 2005, blz. 344. Zie ook De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, deel 12, nr. 2, 2006, blz. 139].

³⁰ Zie <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37>; de goedkeuring vervalt op 31 oktober 2023.

³¹ Zie <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>; de goedkeuring vervalt op 15 februari 2025.

³² Zie <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631>; de goedkeuring vervalt op 31 december 2023.

³³ Zie <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989>; de goedkeuring vervalt op 31 mei 2025.

65. Sinds die goedkeuringen is er al een periode van 10 tot 16 jaar verstreken. Het spreekt voor zich dat een dergelijk lang tijdsverloop tot nieuwe wetenschappelijke en technische inzichten moet hebben geleid over de hormoonontregelende eigenschappen en effecten van deze werkzame stoffen (en de gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten) en andere effecten. Zelfs als deze goedkeuringen periodiek opnieuw beoordeeld zouden worden, doet dit niets af aan het argument dat het voor de bescherming van met name de gezondheid van mens en dier en van het milieu van belang is en uit hoofde van het voorzorgsbeginsel vereist is dat de lidstaten bij het nemen van een besluit over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zoals Pitcher en Dagonis rekening houden met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis (dat wil zeggen de meest recente kennis).

66. Uit deze overwegingen blijkt dat – net als de bewoordingen van artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met artikel 4 ervan – de doelstellingen van deze verordening en het daaraan ten grondslag liggende voorzorgsbeginsel bevestigen dat een gewasbeschermingsmiddel enkel kan worden toegelaten indien het geen schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier heeft. Dit houdt op zijn beurt in dat de toelating op actuele wetenschappelijke of technische kennis moet berusten en niet op achterhaalde of verouderde kennis gebaseerd mag zijn.

D. Context van verordening nr. 1107/2009 en gevolgen van de volledige harmonisatie van de goedkeuring van werkzame stoffen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten

67. De Commissie betoogt dat een beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in het kader van de nationale toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen zou ingaan tegen de volledige harmonisatie van de goedkeuring van werkzame stoffen op Unieniveau (die leidt tot de vaststelling van uitvoeringsverordeningen van de Commissie die in de hele Europese Unie van toepassing zijn). Zij stelt dat een onafhankelijke evaluatie van de intrinsieke eigenschappen van een werkzame stof op het niveau van de lidstaat deze regeling in gevaar zou brengen.

68. Het is juist dat artikel 4 en artikel 29 onder verschillende hoofdstukken van verordening nr. 1107/2009 vallen: artikel 4 is opgenomen in hoofdstuk II en artikel 29 in hoofdstuk III. De toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen krachtens de verordening houdt inderdaad enerzijds de afzonderlijke goedkeuring van werkzame stoffen op Unieniveau (op grond van hoofdstuk II) in en anderzijds de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op nationaal niveau (op grond van hoofdstuk III van die verordening).

69. Zoals het Hof reeds heeft verduidelijkt, zijn deze procedures weliswaar verschillend en mogen zij niet met elkaar worden verward, maar neemt dit niet weg dat ze beide door de Uniewetgever in verordening nr. 1107/2009 zijn

vastgesteld en dat zij nauw met elkaar verbonden zijn³⁴, hetgeen ook wordt bevestigd door een duidelijke verwijzing in artikel 29, lid 1, onder e), naar artikel 4, lid 3.

70. Het volstaat te verwijzen naar het arrest GranoSalus, aangezien het Hof daarin reeds de relatie heeft behandeld tussen de goedkeuring van een werkzame stof door de Commissie en de toelating van een gewasbeschermingsmiddel met deze stof door de autoriteiten van de lidstaten.

71. In lijn met dit arrest³⁵ merk ik ten eerste op dat uit verordening nr. 1107/2009 volgt dat de lidstaten, alvorens een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel in te willigen, een *onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling van deze aanvraag moeten verrichten* om met name in het licht van de *meest betrouwbare* beschikbare wetenschappelijke informatie en de *meest recente* resultaten van internationaal onderzoek vast te stellen dat dit middel onschadelijk is.

72. Ten tweede³⁶ dient te worden beklemtoond dat de *voorafgaande goedkeuring door de Commissie van de werkzame stoffen* die zijn vervat in de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, *slechts één van de cumulatieve voorwaarden is die moeten worden geverifieerd door de lidstaat* waarbij een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel wordt ingediend, alvorens de toelating wordt verleend.

73. Ten derde³⁷ merk ik op dat de goedkeuring door de Commissie van werkzame stoffen, zoals die welke in deze zaken aan de orde zijn, weliswaar *niet opnieuw kan worden beoordeeld* door de betrokken lidstaat, maar dit niet wegneemt dat *die lidstaat*, alvorens toelating voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel te verlenen, *eerst moet beoordelen of aan de andere voorwaarden van artikel 29, lid 1*, van verordening nr. 1107/2009 is voldaan.

³⁴ Zie het arrest Blaise (punt 64) en het arrest van 28 oktober 2020, Associazione GranoSalus/Commissie (C-313/19 P, EU:C:2020:869, punt 35; hierna: „arrest GranoSalus”).

³⁵ Zie de arresten GranoSalus (punt 53) en Blaise (punten 66 en 94). Over deze rechtspraak en het voorzorgsbeginsel, zie Leonelli, G.C., „Judicial review of compliance with the precautionary principle from *Paraquat* to *Blaise*: ‚Quantitative thresholds’, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation”, *German Law Journal*, 2021, nr. 22, blz. 184. De auteur komt tot de slotsom dat „het Uniebeleid inzake pesticiden niet altijd voldoet aan de overkoepelende basisprincipes van het voorzorgsbeginsel. Bij de tenuitvoerlegging van de regelgeving inzake risicobeoordeling van [gewasbeschermingsmiddelen], zoals vastgesteld in [verordening nr. 1107/2009], wordt het voorzorgsbeginsel niet steeds geëerbiedigd. [...] [B]ij die tenuitvoerlegging is er niet steeds sprake van een uitgebreide beoordeling van de relevante risico’s die een preventief risicobeheer mogelijk maakt. Dit werpt enig licht op het samenspel tussen complexe regelgeving en de tenuitvoerlegging ervan op de verschillende territoriale niveaus; [...] uit de analyse van [deze verordening] blijkt de kloof tussen de bepalingen van het regelgevingskader en de tenuitvoerlegging ervan” (blz. 213).

³⁶ Zie het arrest GranoSalus (punt 54).

³⁷ Zie het arrest GranoSalus (punt 55).

74. Zoals aangegeven in de punten 46 en 47 hierboven, wordt met de verwijzing in artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 een duidelijk verband gelegd, waardoor de voorwaarden van artikel 4, lid 3, van de verordening in aanmerking moeten worden genomen. Derhalve moet artikel 29, lid 1, onder e), niet alleen in samenhang met artikel 4, lid 3, worden uitgelegd, maar bovendien in het licht van artikel 1, lid 4, van die verordening worden gelezen.³⁸

75. Hieruit volgt dat de toelating van een gewasbeschermingsmiddel en de vernieuwing of verlenging van een dergelijke toelating niet kan worden aangemerkt als een zuiver automatische tenuitvoerlegging van de goedkeuring door de Commissie van een werkzame stof in dat middel.³⁹ Het arrest GranoSalus toont dan ook aan dat de stelling van de Commissie in casu ongegrond is aangezien verordening nr. 1107/2009 de betrokken lidstaat voorschrijft om de gezondheid van mens en dier te beschermen. Ook blijkt uit dat arrest dat verordening nr. 1107/2009 en de bevoegdheden en verplichtingen van de Commissie en de lidstaten krachtens die verordening, moeten worden uitgelegd op een wijze die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu waarborgt als voornaamste streven van die verordening en doel van artikel 191, lid 2, eerste alinea, VWEU.

76. De Nederlandse regering merkt in dit verband op dat artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 verwijst naar de *effecten* van het gewasbeschermingsmiddel op de mens en niet naar de hormoonontregelende *eigenschappen* van een werkzame stof. Ze meent dan ook dat de bevoegde autoriteit de wetenschappelijke en technische kennis over hormoonontregelende eigenschappen niet in aanmerking hoeft te nemen in haar beoordeling van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel; een dergelijke verplichting vloeit niet voort uit die bepaling.

77. Die redenering overtuigt mij niet: op die wijze wordt immers een kunstmatig onderscheid in het leven geroepen tussen eigenschappen en hun effecten terwijl ze volgens de Uniewetgever twee zijden van dezelfde medaille vormen. Met betrekking tot de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen krachtens verordening nr. 1107/2009 bepaalt artikel 4 van die verordening, gelezen in samenhang met bijlage II, zoals de Commissie heeft opgemerkt, met name dat alleen wanneer een werkzame stof wordt geacht geen

³⁸ ..De bepalingen van deze verordening stelen 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. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen."

³⁹ Zie ook het arrest GranoSalus (punt 58).

hormoonontregelende *eigenschappen* te hebben, ervan kan worden uitgegaan dat deze stof geen schadelijk *effect* heeft op de gezondheid van mens of dier.⁴⁰

78. De stelling van de Nederlandse regering gaat ook lijnrecht in tegen het doel van de beoordelingsprocedure. Het is juist om te voorkomen dat een werkzame stof schadelijke *effecten* heeft, met name op mens en dier en op het milieu, dat moet worden vastgesteld of die stof dergelijke *eigenschappen* heeft. Wanneer bijgevolg de in deze zaken aan de orde zijnde werkzame stoffen hormoonontregelende eigenschappen hebben, kunnen die stoffen worden goedgekeurd en kunnen de gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten worden toegelaten, maar alleen als er geen negatieve risico's bestaan voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.⁴¹

79. Anders gezegd, ongeacht het feit dat een werkzame stof op het niveau van de Unie is goedgekeurd door een verordening van de Commissie en de geldigheid van die goedkeuring (nog) niet formeel wordt betwist, dient de bevoegde autoriteit van een lidstaat op basis van actuele en betrouwbare gegevens waaruit blijkt dat deze werkzame stof hormoonontregelende *eigenschappen* kan hebben, i) rekening te houden met het risico van schadelijke *effecten* van het gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat, en ii) dit risico in overeenstemming met artikel 29, lid 1, onder e), en artikel 4, lid 3, van die verordening te beoordelen, met het oog op de vaststelling van haar beslissing over het op de markt brengen van dat middel in die lidstaat.

80. In zaak C-310/22 blijkt dat PAN Europe een niet-uitputtende lijst heeft verstrekt van minstens zes onafhankelijke wetenschappelijke studies over de werkzame stof difenoconazool, met verontrustende resultaten wat betreft de hormoonontregelende effecten van die stof. Dagonis, dat naast difenoconazool en een andere werkzame stof (fluxapyroxad) een reeks (onbekende) chemische stoffen bevat die als formuleringshulpstoffen dienen, kan door een potentieel onderling versterkende werking van die stoffen zelfs schadelijker zijn dan difenoconazool alleen.

81. PAN Europe merkt derhalve terecht op dat wanneer de toelating van bijvoorbeeld Dagonis – voor zover het difenoconazool bevat – mens of dier of het milieu aanzienlijke potentiële schade kan berokkenen, het Ctgb niet de keuze mag worden gelaten om deze effecten terzijde te schuiven en het gewasbeschermingsmiddel zonder meer toe te laten. Dit geldt te meer daar difenoconazool in 2008 (15 jaar geleden) werd beoordeeld. Bovendien zijn de hormoonontregelende eigenschappen van difenoconazool destijds niet beoordeeld. De beoordeling van de bevoegde autoriteit moet berusten op de meest actuele wetenschappelijke en technische kennis. Zoals hiervoor reeds opgemerkt, dient volgens artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 de stand van de

⁴⁰ Zie met name punt 3.6.5 van bijlage II.

⁴¹ Of hooguit wanneer dit risico verwaarloosbaar is (punt 3.6.5 van bijlage II).

wetenschappelijke en technische kennis in aanmerking te worden genomen bij de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel.

82. In dit verband geeft overweging 1 van verordening 2018/605 aan dat met name moet worden gewaarborgd dat stoffen of producten die op de markt worden gebracht geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch onaanvaardbare effecten voor het milieu.

83. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat beschikt over actuele en relevante wetenschappelijke en technische kennis (met inbegrip van gegevens) waaruit het risico blijkt dat de betrokken werkzame stof schadelijke effecten heeft – bijvoorbeeld, zoals in de onderhavige zaken, bestaande in een ontregeling van het hormoonstelsel –, moet zij rekening houden met het risico van schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, dit risico beoordelen overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder e), in samenhang met artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, gelezen in het licht van artikel 1, lid 4, daarvan, en daaruit passende conclusies trekken met het oog op het vaststellen van het besluit om dat middel al dan niet tot de markt van die lidstaat toe te laten.

84. Uit het voorgaande volgt dat de context van artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 bevestigt dat een gewasbeschermingsmiddel slechts kan worden toegelaten wanneer: i) het geen schadelijk effect heeft, met name op de gezondheid van de mens, en ii) de toelating ervan op de stand van de wetenschappelijke en technische kennis (dat wil zeggen de meest recente kennis) berust.

85. Zoals de Tsjechische regering terecht heeft opgemerkt, moet deze uitlegging a fortiori worden gevolgd wanneer de betrokken „stand van de wetenschappelijke kennis” reeds is weerspiegeld in de Uniewetgeving door een wijziging van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009. Het is niet verdedigbaar dat op het niveau van de Unie (dus met betrekking tot werkzame stoffen) nieuwe wetenschappelijke en technische kennis moet worden toegepast die de Commissie voldoende pertinent acht om daarvoor een nieuwe verordening vast te stellen, maar dat op het niveau van de lidstaten (dus met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten) die kennis terzijde dient te worden geschoven en verouderde richtsnoeren verder moeten worden toegepast.

E. Verordening 2018/605 en de overgangsregeling

86. Teneinde de verwijzende rechter een volledig antwoord te geven, ga ik nu in op de kwestie van de gevolgen van de overgangsregeling. Met ingang van 10 november 2018 zijn de criteria van de bijlage bij verordening 2018/605 voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten voor de mens kunnen hebben, van toepassing, behalve in procedures waarbij uiterlijk op 10 november 2018 over de ontwerpverordening werd gestemd. Uit overweging 8 van deze verordening blijkt dat de Commissie de gevolgen van verordening 2018/605 voor elke procedure op grond van verordening

nr. 1107/2009 zal onderzoeken. De verwijzende rechter wenst te vernemen of de inwerkingtreding van verordening 2018/605 gevolgen heeft voor de beoordeling van de lopende toelatingsaanvragen en dus in aanmerking had moeten worden genomen met betrekking tot de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde aanvragen. Volgens de verwijzende rechter rijst met name de vraag of het Ctgb de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die de (nieuwe) stand van de wetenschappelijke en technische kennis weerspiegelen op het tijdstip waarop de beslissing werd genomen (en niet de stand van die kennis op het tijdstip van de aanvraag), had moeten toepassen.

87. In dit verband betoogt de Commissie dat de toepassing van de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die de nieuwe stand van de wetenschappelijke en technische kennis weerspiegelen, in strijd zou zijn met de bij verordening 2018/605 vastgestelde overgangsregeling.

88. Ik wil hierover om te beginnen opmerken dat uit overwegingen 1⁴² en 8⁴³ van verordening 2018/605 blijkt dat niet getalmd mag worden om op te treden en dat recente wetenschappelijke inzichten zo snel mogelijk in aanmerking moeten worden genomen. Zoals vermeld in punt 82 van deze conclusie, geeft overweging 1 van verordening 2018/605 immers aan dat met name moet worden gewaarborgd dat werkzame stoffen of producten die op de markt worden gebracht geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch onaanvaardbare effecten voor het milieu, en het is juist om dit te verzekeren dat verordening nr. 1107/2009 op het voorzorgsbeginsel is gebaseerd. Het standpunt van het Ctgb dat de nieuwe criteria wat betreft hormoonontregeling buiten beschouwing moeten worden gelaten totdat de goedkeuring van de werkzame stoffen opnieuw is onderzocht in het kader van de verlenging van de goedkeuring, lijkt in te gaan tegen de doelstelling van verordening nr. 1107/2009 om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen. Het lijkt bovendien in te druisen tegen het voorzorgsbeginsel.

89. Het is juist dat volgens overweging 8 van verordening 2018/605 de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen zo snel mogelijk moeten worden toegepast, maar *tegelijkertijd rekening moet worden*

⁴² „Er moeten wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen van werkzame stoffen [...] worden vastgesteld, met inachtneming van de doelstellingen van [verordening nr. 1107/2009], die erin bestaan een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen [...] waarbij met name moet worden gewaarborgd dat stoffen of producten die op de markt worden gebracht geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch onaanvaardbare effecten voor het milieu”.

⁴³ „De criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen moeten in overeenstemming zijn met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en moeten de identificatie van werkzame stoffen met [dergelijke] eigenschappen verder verfijnen. De nieuwe criteria moeten dan ook zo snel mogelijk worden toegepast; tegelijkertijd moet rekening worden gehouden met de tijd die de lidstaten en [EFSA] nodig hebben om zich op de toepassing van de criteria voor te bereiden.”

gehouden met de tijd die de lidstaten en EFSA nodig hebben om zich op de toepassing van de criteria voor te bereiden. Een dergelijke overweging kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat echter niet verplichten om de toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel te beoordelen op basis van oude en achterhaalde criteria die de stand van de wetenschappelijke en technische kennis niet langer weerspiegelen.

90. Het vereiste om de meest recente wetenschappelijke en technische kennis toe te passen – dat, zoals ik in punt 83 van deze conclusie heb uiteengezet, voortvloeit uit artikel 29, lid 1, onder e), in samenhang met artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, gelezen in het licht van artikel 1, lid 4, daarvan – noopt de bevoegde autoriteit tot een proactieve houding bij het streven naar een betere bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. De inhoud van de nieuwe criteria voor de beoordeling van hormoonontregeling moet derhalve in aanmerking worden genomen als onderdeel van de meest recente wetenschappelijke en technische kennis bij de beslissing over een toelatingsaanvraag.

91. Gelet op het vereiste om gebruik te maken van de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, is bovendien zowel verordening nr. 1107/2009 als het voorzorgsbeginsel er het best mee gediend als er wordt uitgegaan van de nieuwe criteria met betrekking tot de effecten van hormoonontregelende eigenschappen op de gezondheid van mens en dier.

92. Het argument van de Commissie is niet overtuigend⁴⁴, aangezien het in strijd is met artikel 1, lid 4, en overweging 8 van verordening nr. 1107/2009. Uit die bepalingen blijkt duidelijk dat deze verordening i) stoelt op het voorzorgsbeginsel en ii) lidstaten er niet van weerhoudt dit beginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.⁴⁵ Hiertoe moeten de lidstaten rekening houden met alle relevante en betrouwbare actuele wetenschappelijke en technische kennis, ongeacht de bron of het document waaruit die voortvloeit, teneinde de naleving van artikel 29, lid 1, onder e), te waarborgen.

93. Met betrekking tot de vraag of de bevoegde autoriteit het beoordelings- en besluitvormingsproces met betrekking tot toelatingsaanvragen dient op te schorten in afwachting van de bevindingen van de Commissie over de gevolgen van

⁴⁴ Zie ook de rechtsleer waarin kritiek wordt geuit op het standpunt van de Commissie in eerdere zaken, voor zover zij zich heeft gebaseerd op een enge evidence-based benadering, waarbij geen rekening wordt gehouden met de wijdverbreide publieke opvatting dat de onzekere risico's van bijvoorbeeld glyfosaat sociaal onaanvaardbaar zijn, en voorbij wordt gegaan aan het argument dat de bestaande risicobeheersmaatregelen ontoereikend zijn om het door de Unie beoogde niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu te bereiken (Leonelli, G.C., „The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union Risk Regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, deel 25, nr. 5, blz. 582-606).

⁴⁵ Zie de rechtspraak in voetnoot 28 van deze conclusie.

verordening 2018/605 voor procedures die in behandeling zijn op grond van verordening nr. 1107/2009, zal de Commissie overeenkomstig overweging 8 van verordening 2018/605 inderdaad de gevolgen van deze verordening voor elke lopende procedure inzake de goedkeuring van werkzame stoffen op Unieniveau onderzoeken. Uit deze overweging volgt echter niet dat de Commissie de gevolgen van deze verordening voor elke lopende aanvraag tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de lidstaten zal onderzoeken. Bovendien geeft geen enkele bepaling van verordening nr. 1107/2009 duiding over de precieze aard van de verplichtingen die op de bevoegde autoriteit van de lidstaat rusten met betrekking tot de beoordeling van toelatingsaanvragen als die welke in de hoofdgedingen aan de orde zijn, in afwachting van de conclusies van de Commissie over de gevolgen van verordening 2018/605 voor de lopende procedures op grond van verordening nr. 1107/2009. Zoals de Nederlandse regering heeft opgemerkt, is het niet de taak van de Commissie, maar wel van de Uniewetgever om wijzigingen aan te brengen met betrekking tot de verplichtingen van de lidstaten in het kader van de beoordeling van toelatingsaanvragen op grond van hoofdstuk III van verordening nr. 1107/2009.

94. Anders gezegd, noch verordening nr. 1107/2009 noch verordening 2018/605 ontnemt een lidstaat de bevoegdheid om in het kader van de beoordeling of gewasbeschermingsmiddelen op zijn markt mogen worden gebracht, passende maatregelen vast te stellen teneinde te voldoen aan alle vereisten van artikel 29, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, met het oog op de bescherming van de samenleving van die lidstaat tegen mogelijke schadelijke effecten van dergelijke middelen, zoals vastgesteld op basis van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

IV. Conclusie

95. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de eerste prejudiciële vraag in beide gevoegde zaken van het College van Beroep voor het bedrijfsleven te beantwoorden als volgt:

„Artikel 29, lid 1, onder e), van 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, gelezen in samenhang met artikel 4, lid 1, tweede alinea, en lid 3, van die verordening en punt 3.6.5 van bijlage II bij die verordening,

moet aldus worden uitgelegd dat

wanneer de bevoegde autoriteit van een lidstaat die verantwoordelijk is voor het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel in die lidstaat, over relevante en betrouwbare informatie beschikt die is gebaseerd op de stand van de wetenschappelijke of technische kennis (dat wil zeggen de meest recente kennis) – ongeacht de bron van die informatie – en waaruit blijkt dat een

werkzame stof in het betrokken middel het hormoonstelsel kan ontregelen, deze autoriteit rekening moet houden met het risico van schadelijke effecten die dat middel kan hebben, dat risico moet beoordelen en een passend besluit over die aanvraag moet nemen in het licht van alle vereisten van artikel 29, lid 1, van die verordening.”