



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 BHRÉITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
SUDEUROPSKE UNĚ
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA



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

Zaak C-308/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
tegen
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
in tegenwoordigheid van:
Corteva Agriscience, voorheen Dow AgroScience BV (Dow)

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

„Prejudiciële verwijzing – Harmonisatie van wetgeving – Verordening (EG) nr. 1107/2009 – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Beoordeling met het oog op toelating – Artikel 36 – Artikel 44 – Ruimte van de betrokken lidstaat ten aanzien van de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat die de aanvraag heeft onderzocht – Verplichting om rekening te houden met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, ook buiten de richtsnoeren – Voorzorgsbeginsel”

¹ Oorspronkelijke taal: Engels.

1. Het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederland) strekt tot uitlegging van met name artikel 36 van verordening (EG) nr. 1107/2009². In het hoofdgeding heeft Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) beroep ingesteld tegen een besluit waarbij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) (Nederland) het bezwaar van PAN Europe heeft afgewezen tegen zijn besluit om de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Closer, dat de werkzame stof sulfoxaflor bevat, uit te breiden.

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”.³ De onderhavige zaak is van belang aangezien daarin de vraag aan de orde is of lidstaten bij het vaststellen van een besluit om de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel te verlenen of te weigeren, 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 die tot de markt van de Europese Unie zijn toegelaten en er verhandeld worden.⁴ Het is tegen deze achtergrond dat ik de vragen zal trachten te behandelen die door het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing zijn opgeworpen.

4. Deze zaak houdt verband met de gevoegde zaken C-309/22 en C-310/22, PAN Europe (Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen), die door dezelfde nationale rechter aanhangig zijn gemaakt. Ik neem ook vandaag mijn conclusie in die zaken; beide conclusies moeten samen worden gelezen.

² 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).

³ EEA-briefing „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe”, 26 april 2023.

⁴ Europees Parlement, Verslag over de toelatingsprocedure van de Unie voor pesticiden, [2018/2153 (INI)], blz. 14 (18 december 2018).

I. Toepasselijke bepalingen

A. Verordening nr. 1107/2009

5. Artikel 1 van verordening nr. 1107/2009, met als opschrift „Onderwerp en doel”, bepaalt in de leden 3 en 4:

„3. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.

4. 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.”

6. Artikel 4 van verordening nr. 1107/2009, dat het opschrift „Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen” draagt, bepaalt in de leden 1 tot en met 4:

„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, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergetische effecten waar er door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

- b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen of residuen die relevant zijn voor het drinkwater, worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.

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) geen onaanvaardbare effecten hebben 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, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door [EFSA] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn:

[...]

4. De eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen.”

7. Hoofdstuk III van verordening nr. 1107/2009, met het opschrift „Gewasbeschermingsmiddelen”, bevat een afdeling 1 betreffende „Toelating”, waarvan onderafdeling 1 het opschrift „Eisen en inhoud” draagt.

8. Artikel 29 van deze verordening, dat deel uitmaakt van die onderafdeling, draagt het opschrift „Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen” en luidt:

„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;

[...]

- c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III;

[...]

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

[...]

2. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan.

3. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.

[...]

9. Onderafdeling 2, met het opschrift „Procedure”, van afdeling 1 van hoofdstuk III van verordening nr. 1107/2009 bevat met name artikel 36.

10. Artikel 36 van die verordening, dat het opschrift „Onderzoek voor toelating” draagt, bepaalt:

„1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit. Hij geeft alle lidstaten in dezelfde zone de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden.

Daarbij worden de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen toegepast om voor zover mogelijk vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel in dezelfde zone aan de eisen van artikel 29 voldoet wanneer het overeenkomstig artikel 55 en in realistische gebruiksomstandigheden wordt gebruikt.

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, maakt zijn beoordeling toegankelijk voor de andere lidstaten in dezelfde zone. De vorm van het beoordelingsverslag wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

2. Dienovereenkomstig verlenen of weigeren de betrokken lidstaten toelatingen op grond van de conclusies van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag overeenkomstig de artikelen 31 en 32 heeft onderzocht.

3. In afwijking van lid 2 en krachtens het [Unierecht] kunnen passende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 31, leden 3 en 4, bedoelde voorschriften betreft, alsmede andere risicobeperkende maatregelen die voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden.

Indien de bezorgdheid van een lidstaat in verband met de gezondheid van mens en dier of het milieu niet kan worden weggenomen door de in de eerste alinea bedoelde nationale risicobeperkende maatregelen, kan een lidstaat weigeren een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied te verlenen indien die lidstaat, als gevolg van specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het betrokken middel nog steeds een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

De lidstaat stelt de aanvrager en de Commissie onverwijld op de hoogte van zijn besluit en verstrekt daarvoor een technische of wetenschappelijke rechtvaardiging.

De lidstaten bieden de mogelijkheid om tegen het besluit waarbij een toelating voor een dergelijk product wordt geweigerd, in beroep te gaan bij de nationale rechterlijke instanties of bij andere beroepsinstanties.”

11. Onderafdeling 4, met het opschrift „Verlenging, intrekking en wijziging”, van afdeling 1 van hoofdstuk III van verordening nr. 1107/2009 bevat met name artikel 44.

12. Artikel 44 van deze verordening, met als opschrift „Intrekking of wijziging van een toelating”, bepaalt:

„1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

[...]

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

- a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;
- b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

- c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;
- d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of
- e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de [Europese] Commissie en [EFSA] onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.”

II. Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding, en prejudiciële vragen

13. Closer is een gewasbeschermingsmiddel met de werkzame stof sulfoxaflor. De stof sulfoxaflor is in de Unie overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 bij uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295⁵ goedgekeurd als werkzame stof.

14. Dow AgroScience BV (hierna: „Dow”) heeft op 30 april 2015 in Nederland een aanvraag ingediend voor de uitbreiding van de toelating van Closer voor de toepassing in open teelten van kool en aardappelen. Voor wat betreft de centrale zone (waarin ook Nederland ligt) heeft Dow dezelfde aanvraag tevens ingediend in België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Hongarije, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk.

15. Ierland heeft de aanvraag als zonaal rapporterende lidstaat beoordeeld op basis van het richtsnoer van EFSA van 2002⁶ en heeft deze beoordeling afgerond in 2016. Ierland heeft echter geen gebruik gemaakt van het (toen nog) „nieuwe” richtsnoer voor de beoordeling van de risico’s voor bijen van 2013⁷, dat EFSA op

⁵ Uitvoeringsverordening van de Commissie van 27 juli 2015 tot goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor overeenkomstig verordening 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 2015, L 199, blz. 8).

⁶ Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology, SANCO/10329/2002 rev. 2, van 17 oktober 2002 (hierna: „richtsnoer 2002”).

⁷ EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees), *EFSA Journal*, 2013, 11(7):3295, gepubliceerd op 4 juli 2013 (hierna: „richtsnoer 2013”). EFSA heeft immers ondertussen (op 11 mei 2023) een nieuwe richtsnoer gepubliceerd: Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees), *EFSA Journal*.

verzoek van de Commissie had opgesteld teneinde de risico's voor bijen te beoordelen.

16. Op basis van de risicobeoordeling van Ierland heeft het Ctgb bij besluit van 5 april 2019 besloten om de toelating van Closer uit te breiden met de gevraagde toepassing en daarbij de volgende restrictiezin op te nemen: „Gevaarlijk voor bijen en hommels. Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen of op niet-bloeiende gewassen wanneer deze actief bezocht worden door bijen en hommels. Toepassing is uitsluitend toegestaan na de bloei van het aardappelgewas. Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid. Verwijder onkruid voordat het bloeit.”

17. PAN Europe heeft bezwaar aangetekend tegen het besluit van 5 april 2019. Bij besluit van 5 februari 2020 (hierna: „bestreden besluit”) heeft het Ctgb het bezwaar ongegrond verklaard. Tegen dat besluit heeft PAN Europe beroep bij de verwijzende rechter ingesteld, waarbij om nietigverklaring van dat besluit wordt verzocht.

18. PAN Europe voert bij de verwijzende rechter aan dat het Ctgb de toelating van Closer niet mocht uitbreiden met de gevraagde toepassing op de Nederlandse markt. Aangevoerd wordt dat voor de door Ierland verrichte beoordeling, die door het Ctgb is gevolgd, geen gebruik is gemaakt van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Richtsnoer 2002 is immers achterhaald en gaat niet over subletale effecten, chronische effecten, blootstelling via kruiden, effecten op voortplanting en effecten op hommels en solitaire bijen. Gelet op het feit dat dit richtsnoer verouderd is – het moest immers worden bijgewerkt en leidde tot richtsnoer 2013 met nieuwe wetenschappelijke inzichten – moest volgens PAN Europe voor de beoordeling gebruik worden gemaakt van laatstgenoemd document. PAN Europe betoogt dat verscheidene lidstaten richtsnoer 2013 niet hebben aanvaard aangezien anders mogelijkerwijs bepaalde gewasbeschermingsmiddelen zouden worden verboden.

19. Volgens PAN Europe heeft het Ctgb, doordat het geen rekening heeft gehouden met richtsnoer 2013, het met verordening nr. 1107/2009 nagestreefde hoge niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu ondermijnd. PAN Europe wijst erop dat het document vanaf de publicatie in 2013 beschikbaar was, dat deze verordening geen meerderheidsstandpunt van de lidstaten vereist voor toepassing van een richtsnoer, en dat België sinds november 2016 richtsnoer 2013 heeft toegepast.

20. In tegenstelling tot de uitbreiding van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Closer, is de goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor in 2015 wel gebaseerd op richtsnoer 2013. Daarbij zijn op basis van de door Dow overgelegde gegevens hoge risico's voor bijen vastgesteld. Deze gegevens zijn niet meegenomen bij de in geding zijnde beoordeling. Als het Ctgb dat wel had gedaan, had het dezelfde risico's vastgesteld. De voorgeschreven

restrictie is onvoldoende en voorts niet toepasbaar, naleefbaar en handhaafbaar. Uit het voorzorgsbeginsel volgt dat bij onzekerheid over de effecten eerst nader onderzoek nodig is voordat een gewasbeschermingsmiddel kan worden toegelaten.

21. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven is van oordeel dat voor de beslechting van het hoofdgeding artikel 36 van verordening nr. 1107/2009 en artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moeten worden uitgelegd. Daarom heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Heeft de betrokken lidstaat, die op grond van artikel 36, tweede lid, van verordening nr. 1107/2009 over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel beslist, ruimte om af te wijken van de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat die op grond van artikel 36, eerste lid, van [die verordening] de aanvraag heeft onderzocht, en zo ja, wat is die ruimte?
- 2) Als het antwoord op de eerste vraag moet luiden dat er geen dan wel beperkte ruimte is voor de betrokken lidstaat, op welke wijze wordt dan gestalte gegeven aan het recht op een doeltreffende voorziening in rechte als bedoeld in artikel 47 van het Handvest? Kan de juistheid van de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat dan ten volle aan de orde worden gesteld bij de nationale rechter van de betrokken lidstaat?
- 3) Indien de betrokken lidstaat dan wel de rechterlijke instantie van die lidstaat tot de conclusie komt dat de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat op ontoereikende gronden berust, in hoeverre is de betrokken lidstaat alsdan gehouden de zonaal rapporterende lidstaat te betrekken in de totstandkoming tot een wel toereikend gemotiveerde beoordeling?
- 4) Kan de zonaal rapporterende lidstaat volstaan met een beoordeling op basis van uitsluitend vastgestelde richtsnoeren, ook al is de daarin verwerkte wetenschappelijke en technische kennis niet geheel meer actueel?
- 5) Indien het antwoord op de vorige vraag ontkennend luidt, kan de zonaal beoordelende lidstaat dan aanvullend volstaan met wetenschappelijke en technische kennis verwerkt in al wel opgestelde, maar nog niet vastgestelde richtsnoeren, of moet de zonaal beoordelende lidstaat acht slaan op alle, ook buiten richtsnoeren, beschikbare wetenschappelijke en technische kennis?”

III. Procedure bij het Hof

22. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door PAN Europe, Corteva Agriscience (voorheen Dow AgroScience BV), de Duitse en de Griekse regering, Ierland, de Nederlandse regering en de Commissie. Er heeft geen terechtzitting plaatsgevonden.

IV. Beoordeling

23. Overeenkomstig het verzoek van het Hof zal deze conclusie uitsluitend betrekking hebben op de eerste, de vierde en de vijfde vraag.

A. Inleiding

24. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de betrokken lidstaat bij zijn beslissing om een gewasbeschermingsmiddel al dan niet toe te laten overeenkomstig artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009, ruimte heeft om af te wijken van de risicobeoordeling die de zonaal rapporterende lidstaat (hierna: „rapporterende lidstaat”) in samenwerking met de andere lidstaten van de zone heeft verricht. Met zijn vierde en zijn vijfde vraag beoogt hij vast te stellen welk soort richtsnoeren en wetenschappelijke en technische kennis de rapporterende lidstaat overeenkomstig artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 in aanmerking moet nemen bij de risicobeoordeling.

25. In het kader van deze vragen wordt het Hof verzocht aanwijzingen te geven over het spanningsveld dat is ontstaan tussen het doel van verordening nr. 1107/2009 om „een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen” en de strikte toepassing van de procedures door de lidstaten krachtens deze verordening. Bovendien staat de onderhavige zaak niet op zichzelf: in andere lidstaten (zoals Frankrijk) hebben dezelfde kwesties met betrekking tot dezelfde werkzame stof en hetzelfde gewasbeschermingsmiddel tot gerechtelijke procedures geleid. In 2017 heeft de tribunal administratif de Nice (bestuursrechter in eerste aanleg Nice, Frankrijk) de toelating van twee gewasbeschermingsmiddelen van Dow Chemical geschorst op grond van onzekerheid over de milieurisico's, waaronder de gevolgen ervan voor bijen.⁸ Bij tussenvonnissen van deze rechter is een besluit van het Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nationale gezondheidsdienst, bevoegd voor levensmiddelenveiligheid, milieubescherming en veiligheid en gezondheid op de werkplek; hierna: „ANSES”) ongedaan gemaakt waarmee toelating werd verleend voor Closer (het middel dat in casu aan de orde is) en de gewasbeschermingsmiddelen Transform, die de werkzame stof sulfoxaflor bevatten (eveneens aan de orde in casu). Aan de basis van deze zaak ligt het betoog van milieuactivisten dat toelating van voornoemde middelen in Frankrijk werd afgebouwd omdat ze mogelijk een rol spelen bij de achteruitgang van de bijenpopulaties. Zoals eerder vermeld, heeft de Europese Unie sulfoxaflor in 2015 goedgekeurd. Vervolgens heeft ANSES Closer, dat sulfoxaflor bevat, toegelaten voor gebruik op graangewassen zoals tarwe, alsook op fruit- en groentegewassen, maar het verboden voor gewassen die bestuivende insecten aantrekken en voor alle gewassen tijdens de bloeiperiode, gelet op de mogelijke toxische effecten voor bijen.

⁸ Zie <https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1D01M9>.

B. Eerste vraag

26. Gelet op de in de punten 18 tot en met 20 van deze conclusie aan de orde gestelde kwesties wenst de verwijzende rechter te vernemen of de betrokken lidstaat (in casu Nederland) bevoegd is om bij de beslissing over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel af te wijken van de beoordeling die de rapporterende lidstaat (in casu Ierland) krachtens artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 heeft verricht.

27. Volgens de verwijzende rechter lijkt artikel 36, lid 2, van die verordening voorop te stellen dat de betrokken lidstaat in principe moet uitgaan van de conclusies van de beoordeling van de rapporterende lidstaat als basis voor de eigen beslissing over de toelating.

28. Deze rechter merkt op dat artikel 36, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 weliswaar bepaalt dat in afwijking van lid 2 passende voorwaarden inzake de naleving van de in artikel 31, leden 3 en 4, van die verordening bedoelde voorschriften en andere risicobeperkende maatregelen kunnen worden opgelegd, maar die moeten voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden. In het hoofdgeding gaat het echter om de vraag of de betrokken lidstaat zijn beoordeling, in het kader van het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor het gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied, mag baseren op andere relevante wetenschappelijke en technische kennis (met name een actueler richtsnoer dan hetwelk door de rapporterende lidstaat werd gebruikt). Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat de verwijzende rechter van oordeel is dat een verplichting om de beoordeling van de rapporterende lidstaat als een gegeven te beschouwen, niet strookt met het voorzorgsbeginsel. Het lijkt hem dan ook logisch dat de betrokken lidstaat niet zonder meer de beoordeling van de rapporterende lidstaat moet volgen.

29. Mijns inziens is het nuttig kort te herinneren aan de zonale toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals omschreven in de artikelen 33 en volgende van verordening nr. 1107/2009.

30. In het kader van deze procedure doet de aanvrager een voorstel wat de lidstaat betreft die als rapporteur zal optreden. Zodra het voorstel is aanvaard, dient de aanvrager bij de rapporterende lidstaat een aanvraag voor een zonale toelating in, waarin is vermeld in welke andere lidstaten hij een aanvraag wenst in te dienen.⁹ De aanvrager dient de aanvraag gelijktijdig bij alle betrokken lidstaten in. De nodige documentatie is vermeld in artikel 33 van verordening nr. 1107/2009.

⁹ Artikel 35 van verordening nr. 1107/2009. Zie de uitlegging van de procedure in de zaak bij het Verwaltungsgericht Braunschweig (bestuursrechter in eerste aanleg Braunschweig, Duitsland) (negende kamer), arrest van 12 april 2018, 9 A 44/16 (punten 66 e.v.) (hierna: „arrest van het VG Braunschweig”), die in wezen betrekking had op de gronden waarop een betrokken lidstaat krachtens artikel 36, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 de toelating van het gewasbeschermingsmiddel mag weigeren.

31. Vervolgens beoordeelt de rapporterende lidstaat de aanvraag overeenkomstig artikel 35 van die verordening. Die lidstaat moet „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling [uitvoeren]”.¹⁰

32. Daarbij dient hij uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen¹¹ toe te passen om voor zover mogelijk vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel in dezelfde zone aan de eisen van artikel 29 voldoet wanneer het overeenkomstig artikel 55 en in realistische gebruiksomstandigheden wordt gebruikt¹².

33. De betrokken lidstaten schorten hun beoordeling van de aanvraag op totdat de rapporterende lidstaat zijn beoordeling heeft afgerond.¹³

34. De rapporterende lidstaat stelt in de loop van zijn beoordeling een ontwerpbeoordelingsverslag op en stuurt dit voor opmerkingen toe aan de lidstaten in die zone.¹⁴ Nadat de termijn voor het indienen van opmerkingen is verstreken, neemt de rapporterende lidstaat voor zijn grondgebied het besluit om de toelating voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel te verlenen of te weigeren en stelt hij het beoordelingsverslag vast. Vervolgens stuurt hij de andere lidstaten van de zone dat verslag en een kopie van de toelating toe.

35. Daarna nemen de betrokken lidstaten uiterlijk 120 dagen nadat zij het beoordelingsrapport en een kopie van de toelating hebben ontvangen, een besluit over de aanvraag overeenkomstig artikel 36, leden 2 en 3, van verordening nr. 1107/2009.¹⁵

36. Tegen de achtergrond van de hierboven uiteengezette toelatingsregeling zal ik thans ingaan op de uitlegging van artikel 36 van deze verordening, dat in de onderhavige zaak aan de orde is.

37. In overweging 12 van verordening nr. 1107/2009 wordt verduidelijkt dat EFSA „een risicobeoordeling uitvoert”, terwijl de Commissie „belast is met het

¹⁰ Artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009.

¹¹ Als bedoeld in artikel 29, lid 6, van verordening nr. 1107/2009: „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.” Zie punt 71 van deze conclusie.

¹² Artikel 36, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009.

¹³ Artikel 35, derde alinea, van verordening nr. 1107/2009.

¹⁴ Artikel 36, lid 1, derde alinea, van verordening nr. 1107/2009.

¹⁵ Artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1107/2009.

risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt”. De formulering van artikel 36 van die verordening suggereert dat er een vergelijkbare rolverdeling is wat de procedure betreft voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen: daar is het de rapporterende lidstaat die „een risicobeoordeling uitvoert” en de betrokken lidstaat „[is] belast [...] met het risicobeheer en [neemt] de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof” ten aanzien van zijn eigen grondgebied. Om de vraag van de verwijzende rechter te beantwoorden, moet ten eerste de aard van de verhouding tussen deze twee rollen worden vastgesteld.

38. Volgens artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 dient een betrokken lidstaat een toelating te verlenen of te weigeren „op grond van de conclusies van de beoordeling” door de rapporterende lidstaat. De woorden „op grond van” verbinden de twee procedurele stappen met elkaar en zijn kenmerkend voor de verhouding tussen de rol van risicobeoordelaar en die van risicobeheerder, aangezien zo wordt aangegeven dat de twee taken met elkaar verbonden zijn, maar tegelijkertijd een eigen welbepaald doel hebben.

39. De regeling voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen berust inderdaad op wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten en heeft tot doel dubbel werk voor hen te vermijden. Om dat doel te bereiken, voorziet voornoemde verordening in een zorgvuldige en doelgerichte stapsgewijze procedure met een duidelijke taakverdeling tussen de betrokken autoriteiten. Uit die procedure volgt dat de rapporterende lidstaat de eerste verplichte procedurele stap in dat administratieve proces zet en een beoordeling geeft over de toelating van het gewasbeschermingsmiddel in de zone. Daarna volgt de volgende intrinsiek daarmee verbonden procedurele stap, die door een betrokken lidstaat wordt uitgevoerd. De beoordeling van de rapporterende lidstaat is dus een voorwaarde voor de uitoefening door een betrokken lidstaat van zijn eigen bevoegdheden binnen de regeling, dat wil zeggen om een definitief besluit te nemen over de toelating van dat gewasbeschermingsmiddel op zijn eigen grondgebied. Het is duidelijk dat het optreden van de betrokken lidstaat en dat van de rapporterende lidstaat onderling verbonden zijn.

40. Ten tweede moeten de bevoegdheden van een betrokken lidstaat worden verduidelijkt op basis van de vastgestelde aard van de verhouding. Het verband tussen beide stappen wijst er om te beginnen op dat de rapporterende lidstaat en elke betrokken lidstaat optreden in verschillende stadia van een en dezelfde administratieve procedure die door de aanvrager is ingeleid. De betrokken lidstaat, die deze procedure afrondt, is dus niet bevoegd om de conclusies van de door de rapporterende lidstaat uitgevoerde beoordeling te heroverwegen. Hij kan bijgevolg de rechtmatigheid van deze conclusies van de rapporterende lidstaat niet toetsen¹⁶, aangezien dit het wederzijdse vertrouwen zou schaden en afbreuk zou doen aan de

¹⁶ Dat is ook het standpunt dat in de nationale rechtspraak wordt verdedigd. Zie het arrest van het VG Braunschweig (punt 74).

volledigheid van de in de regeling van verordening nr. 1107/2009 ingebouwde procedure.

41. Dat de fasen van de procedure waarbij respectievelijk de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaat betrokken zijn, onderling verbonden zijn, en dat deze laatste de conclusies van de beoordeling van de rapporterende lidstaat niet kan toetsen, betekent echter niet dat de betrokken lidstaat geen enkele ruimte heeft. Integendeel, zoals de tekst van artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 zelf aangeeft – „verlenen of weigeren [...] *op grond van de conclusies* van de beoordeling door de [rapporterende] lidstaat” – is die beoordeling, die weliswaar belangrijk is, slechts één van de documenten die de betrokken lidstaat moet raadplegen; het is geen definitief besluit over de toelating van dat gewasbeschermingsmiddel in alle lidstaten van de zone. Zoals de Duitse regering terecht heeft opgemerkt, voorziet voornoemde bepaling, gelet op het feit dat de betrokken lidstaat zijn besluit neemt „op grond van de conclusies”, in een zekere *mogelijkheid* om in gerechtvaardigde gevallen *af te wijken* van het besluit van de rapporterende lidstaat. Het lijkt dus vanzelfsprekend dat de door de Uniewetgever gekozen formulering niet vereist dat de betrokken lidstaat toelatingsen verleent of weigert *door de benadering van de rapporterende lidstaat zonder meer te volgen*.

42. Artikel 36, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 voorziet immers reeds uitdrukkelijk in een afwijking van de conclusies van de beoordeling van de rapporterende lidstaat, waaruit blijkt dat de betrokken lidstaat niet volledig met handen en voeten gebonden is aan de beoordeling van de rapporterende lidstaat.

43. Volgens artikel 36, lid 3, eerste alinea, kunnen „[i]n afwijking van [artikel 36, lid 2,] en krachtens het [Unierecht] [...] passende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 31, leden 3 en 4, bedoelde voorschriften betreft, alsmede andere risicobeperkende maatregelen die voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden”.

44. Vervolgens wordt in artikel 36, lid 3, tweede alinea, uitgelegd dat „[i]ndien de bezorgdheid van een lidstaat in verband met de gezondheid van mens en dier of het milieu niet kan worden weggenomen door de in de eerste alinea bedoelde nationale risicobeperkende maatregelen, [...] een lidstaat [kan] weigeren een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied te verlenen indien die lidstaat, als gevolg van specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het betrokken middel nog steeds een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu”.

45. In artikel 36, lid 3, tweede alinea, worden de termen „kan [...] weigeren” gehanteerd, hetgeen de betrokken lidstaat een zekere beoordelingsbevoegdheid laat. Deze bepaling legt echter bepaalde beperkingen op: „indien die lidstaat, als gevolg van specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het betrokken middel nog steeds een

onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.”

46. Uit de bewoordingen van artikel 36, lid 3, blijkt dus dat de betrokken lidstaat van de beoordeling van de rapporterende lidstaat mag afwijken. Een dergelijke uitdrukkelijke erkenning van de rechten van een betrokken lidstaat werpt licht op de context waarin de Uniewetgever de rol van risicobeheerder plaatst die deze lidstaat dient te spelen in het kader van de toelatingsprocedure.

47. Het is daarom van belang dat artikel 36, lid 2, niet op zich staand wordt uitgelegd.¹⁷ Er moet een systematische benadering worden gevolgd waarbij die bepaling wordt uitgelegd in de context ervan, namelijk door rekening te houden met de plaats ervan binnen een geheel van rechten dat aan een betrokken lidstaat is toegewezen teneinde te controleren welke gewasbeschermingsmiddelen op de markt van de betrokken lidstaat mogen worden gebracht en behouden.

48. Een dergelijke controle heeft niet alleen betrekking op de toelating om gewasbeschermingsmiddelen op de markt te brengen, maar ook op de herziening en intrekking van verleende toelatingen. Artikel 44 van verordening nr. 1107/2009 bepaalt de procedure en de voorwaarden voor de intrekking of wijziging van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel en vervolledigt aldus het geheel van bevoegdheden dat aan een betrokken lidstaat is toegekend. Artikel 36, lid 2, moet dus in de context van bovengenoemde bepalingen worden uitgelegd. Het is duidelijk dat de twee artikelen onderling verbonden elementen van de toelatingsregeling zijn, aangezien artikel 44, lid 4, uitdrukkelijk naar artikel 36, lid 3, verwijst en in een analoge afwijking voorziet, zij het in een situatie waar een toelating al werd gegeven en nu wordt gewijzigd of ingetrokken.

49. De essentie van de toelatings- en controleregeling inzake gewasbeschermingsmiddelen en de omvang van de aan een betrokken lidstaat toegekende rechten blijken echter duidelijk uit de lezing van artikel 44, leden 1 en 3, van verordening nr. 1107/2009. Krachtens deze bepalingen kunnen de lidstaten een toelating te allen tijde herzien, met name indien er aanwijzingen bestaan dat „niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29 [van die verordening]”.¹⁸ Als de lidstaat tot de slotsom komt dat niet meer aan deze eisen wordt voldaan, moet hij de toelating intrekken of wijzigen.

50. Bovendien preciseert artikel 44 dat een „lidstaat” de toelating herziert, intrekt of wijzigt en stelt het uitputtende voorwaarden vast voor de uitoefening van deze rechten. Het bepaalt niet dat een dergelijke herziening, intrekking of

¹⁷ Bij de uitlegging van bepalingen moet immers niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context van die bepalingen en met de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaken [arrest van 2 maart 2023, Staatsanwaltschaft Graz (Dienst voor belastingstrafzaken van Düsseldorf) (C-16/22, EU:C:2023:148, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak)].

¹⁸ Artikel 44, lid 3, onder a), van verordening nr. 1107/2009.

wijziging afhankelijk is van voorafgaande wijzigingen in de beoordeling van de rapporterende lidstaat. Hieruit volgt dat dit recht van een „lidstaat” een autonoom recht is, dat een betrokken lidstaat onafhankelijk van de rapporterende lidstaat uitoefent. Voor de onderhavige zaak is het van belang op te merken dat een van de voorwaarden voor de verplichte intrekking van een toelating is opgenomen in artikel 44, lid 3, onder a), dat de lidstaat voorschrijft de toelating in trekken of te wijzigen wanneer „niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29”.

51. Zoals het Hof in herinnering heeft gebracht in het arrest *Blaise*¹⁹, „volgt uit artikel 44, leden 1 en 3, [van verordening nr. 1107/2009] dat de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel kan worden herzien en vervolgens kan worden gewijzigd of zelfs ingetrokken, met name wanneer in het licht van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis duidelijk wordt dat het middel niet of niet langer voldoet aan de in artikel 29 bepaalde eisen voor toelating op de markt, waaronder de voorwaarde dat het middel geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens”.

52. Bijgevolg dienen de rechten van de betrokken lidstaten krachtens artikel 36, lid 2, gezien in de context van de volledige regeling inzake toelating, wijziging en intrekking van gewasbeschermingsmiddelen krachtens verordening nr. 1107/2009 en artikel 44 in het bijzonder, voldoende ruim te worden uitgelegd zodat een dergelijke lidstaat artikel 29 van die verordening in acht kan nemen bij een besluit over een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel. Als het mogelijk is om een toelating *in te trekken*²⁰ wanneer uit de wetenschappelijke en technische kennis waarover een lidstaat beschikt, blijkt dat er schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten voor het milieu kunnen optreden, dan moet de betrokken lidstaat over dezelfde bevoegdheid kunnen beschikken wanneer hij een aanvraag voor een nieuwe toelating beoordeelt, teneinde in eerste instantie te voorkomen dat dergelijke schadelijke effecten zich voordoen. Voor de uitoefening van dat recht is echter vereist dat er sprake is van wetenschappelijke en technische kennis inzake schadelijke effecten, waarnaar hierboven werd verwezen, die de rapporterende lidstaat niet in aanmerking heeft genomen tijdens zijn beoordelingsprocedure.

53. Een lidstaat kan immers niet meer rechten hebben om een toelating in te trekken dan hij heeft om ze te verlenen of te weigeren.²¹ Wanneer de Uniewetgever de lidstaten uitdrukkelijk verplicht om op te treden teneinde alle schadelijke effecten op te heffen die een toegelaten gewasbeschermingsmiddel

¹⁹ Arrest van 1 oktober 2019, *Blaise e.a.* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 99; hierna: „arrest *Blaise*”).

²⁰ Artikel 44, lid 3, van verordening nr. 1107/2009.

²¹ In nationale rechtspraak wordt hetzelfde argument gebruikt. Zie het vonnis van de tribunal administratif (bestuursrechter, Luxemburg), nr. 44377, in de glyfosaatzaak, blz. 37 [in beroep bevestigd door het arrest van de Cour administrative (hoogste bestuursrechter, Luxemburg), nr. 47873C, 30 maart 2023].

kan hebben op de gezondheid van mens of dier of alle onaanvaardbare effecten die een dergelijk middel kan hebben op het milieu, wanneer deze effecten blijken uit de stand van de wetenschappelijke of technische kennis, geldt dezelfde verplichting impliciet in de toelatingsprocedure teneinde te voorkomen dat dergelijke effecten zich voordoen. Zoals in het inleidende deel van deze conclusie is opgemerkt, leidt verontreiniging door gewasbeschermingsmiddelen tot verlies van biodiversiteit en tot een aanzienlijke achteruitgang van de insectenpopulaties, hetgeen een bedreiging vormt voor hun cruciale rol in de voedselproductie. Ook wordt erkend dat er een verband bestaat tussen blootstelling aan chemische gewasbeschermingsmiddelen en chronische ziekten zoals kanker en hart-, ademhalings- en neurologische aandoeningen.²² Een lidstaat zou dan ook bevoegd moeten zijn om dergelijke effecten te voorkomen of te minimaliseren.

54. Uit deze overwegingen volgt dat de bewoordingen van artikel 36, lid 2, „op grond van de conclusies van de beoordeling”, aldus moeten worden uitgelegd dat zij mede de bevoegdheid van een betrokken lidstaat omvatten om een toelating te *weigeren* indien het op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis duidelijk is dat het gewasbeschermingsmiddel niet aan de eisen van artikel 29 en artikel 4, lid 3, van die verordening voldoet, waaronder de eis dat er geen sprake mag zijn van enig schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier noch van enig onaanvaardbaar effect op het milieu.

55. Met andere woorden, het feit dat verordening nr. 1107/2009 uitdrukkelijk voorziet in de mogelijkheid voor een lidstaat om een toelating op basis van wetenschappelijke of technische kennis in te trekken of te wijzigen, impliceert dat die lidstaat ook het recht moet hebben om een dergelijke toelating in de eerste plaats niet te verlenen.

56. Derhalve kan een betrokken lidstaat een toelating weigeren in de zin van artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 *wanneer uit de stand van de wetenschappelijke of technische kennis blijkt dat „niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29 [van die verordening]”*²³ met betrekking tot het gewasbeschermingsmiddel in kwestie.

57. Bovendien vloeit deze uitlegging voort uit de aard zelf van het voorzorgsbeginsel, volgens hetwelk preventief moet worden opgetreden om mogelijke risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu te voorkomen.

58. Artikel 1, lid 4, van verordening nr. 1107/2009 verklaart dat de bepalingen van deze verordening „stoelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet

²² Zie punt 2 van deze conclusie.

²³ De geciteerde bewoordingen komen uit artikel 44, lid 3, van die verordening. Cursivering van mij.

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.”²⁴

59. Met betrekking tot het voorzorgsbeginsel heeft het Hof reeds herhaaldelijk geoordeeld dat „[v]oor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel op het door [verordening nr. 1107/2009] geregelde gebied [...] in de eerste plaats vereist [is] dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen het gebruik van de onder die verordening vallende werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen kan hebben voor de gezondheid [of het milieu], 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 [of het milieu] wordt gemaakt”.²⁵

60. Ik deel het standpunt van de verwijzende rechter²⁶ dat, indien zou worden aanvaard dat de betrokken lidstaat kan volstaan met het stelselmatig volgen van de conclusies van de beoordeling door de rapporterende lidstaat, dit niet verenigbaar zou zijn met het voorzorgsbeginsel.

61. In dit verband kan erop worden gewezen dat het Gerecht reeds de gelegenheid heeft gehad om – met betrekking tot dezelfde werkzame stof als die welke in de onderhavige zaak aan de orde is (sulfoxaflor) – in essentie te oordelen dat de lidstaten over een aanzienlijke beoordelingsbevoegdheid beschikken, met name met betrekking tot complexe technische beoordelingen en de vaststelling van toelatingsvoorwaarden die specifiek zijn voor de situatie op hun grondgebied.²⁷

62. Zoals het Hof in een recent arrest²⁸ heeft bevestigd, „moet worden vastgesteld dat, zoals is vermeld in overweging 24 van verordening nr. 1107/2009, de toelatingsvoorschriften een goede bescherming moeten garanderen en dat wanneer toelatingsen voor gewasbeschermingsmiddelen worden verleend, met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu ‚voorrang moet hebben’ op de verbetering van de teelt van planten”.

²⁴ Zie ook het arrest *Blaise* (punt 44).

²⁵ *Cursivering van mij*. Zie het arrest *Blaise* (punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak) en het arrest van 22 december 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).

²⁶ Zie de punten 11.3-13 van de oorspronkelijke taalversie van de verwijzingsbeslissing.

²⁷ Beschikking van 28 september 2016, *PAN Europe e.a./Commissie* (T-600/15, EU:T:2016:601, punt 33) (waartegen geen hogere voorziening bij het Hof is ingesteld).

²⁸ Arrest van 19 januari 2023, *Pesticide Action Network Europe* (C-162/21, EU:C:2023:30, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

63. Gelet op een en ander dient de eerste vraag als volgt te worden beantwoord: artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 moet aldus worden uitgelegd dat de betrokken lidstaat bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel mag afwijken van de beoordeling van de rapporterende lidstaat en het recht heeft om een gevraagde toelating te weigeren wanneer uit de stand van de wetenschappelijke of technische kennis blijkt dat voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel niet of niet meer wordt voldaan aan de eis dat er geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier noch enig onaanvaardbaar effect op het milieu mag zijn.

C. Vierde en vijfde vraag

64. Uit de vierde vraag blijkt dat de verwijzende rechter zich afvraagt hoe de bewoordingen „stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn” moeten worden uitgelegd. Het Ctgb neemt op grond van artikel 77 en artikel 79, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 het standpunt in dat volgens die bewoordingen de rapporterende lidstaat bij zijn beoordeling rekening moet houden met het door de Commissie *vastgestelde* richtsnoer. Volgens PAN Europe volstaat daarentegen de *publicatie* van het richtsnoer en is geen vaststelling ervan door de Commissie vereist: het richtsnoer 2013 bevat de meest recente wetenschappelijke en technische kennis die voor deze zaak van belang is.

65. Met zijn vijfde vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, gesteld dat de rapporterende lidstaat zijn beoordeling niet kan beperken tot de *vastgestelde* richtsnoeren, of het volstaat dat de rapporterende lidstaat deze beoordeling verricht op basis van de beschikbare richtsnoeren dan wel of hij rekening moet houden met alle wetenschappelijke en technische kennis, ook die buiten de beschikbare richtsnoeren.

66. Vooraf zij opgemerkt dat de verwijzende rechter in de vierde en de vijfde vraag niet de specifieke artikelen van verordening nr. 1107/2009 vermeldt waarvan hij om uitlegging verzoekt en waarin de verplichting is opgenomen om rekening te houden met de in die vragen bedoelde relevante richtsnoeren. Niettemin blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat „[i]n het kader van de samenwerkingsprocedure van artikel 267 VWEU [...] de omstandigheid dat de verwijzende rechter zijn vraag formeel heeft beperkt tot de uitlegging van een specifieke bepaling van het Unierecht, het Hof niet [belet] om hem alle uitleggingsgegevens met betrekking tot dat recht te verschaffen die van nut kunnen zijn voor de beslechting van de voor hem dienende zaak, ongeacht of die rechter er in zijn vragen melding van maakt. Het staat in dit verband aan het Hof om uit alle door de nationale rechter verschaft gegevens, met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de elementen van dat recht te putten die, gelet op het voorwerp van het hoofdgeding, uitlegging behoeven.”²⁹ Uit de

²⁹ Arrest van 1 augustus 2022, TL (Ontbreken van vertolking en vertaling) (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

verwijzingsbeschikking blijkt duidelijk dat beide prejudiciële vragen betrekking hebben op de uitlegging van artikel 36, lid 1, van die verordening en met name op de daarin vervatte bewoordingen „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn”.

67. In die omstandigheden moet worden geoordeeld dat de verwijzende rechter met de vierde en de vijfde vraag, die samen moeten worden beantwoord, het Hof verzoekt vast te stellen of de rapporterende lidstaat krachtens artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 kan volstaan met een beoordeling die uitsluitend is gebaseerd op vastgestelde richtsnoeren, zelfs als de daarin verwerkte wetenschappelijke en technische kennis niet langer actueel is, dan wel of die lidstaat rekening moet houden met alle beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, ook buiten die richtsnoeren.

68. Ten eerste bepaalt artikel 29, met als opschrift „Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen”, in lid 1, onder e), dat „[o]nverminderd artikel 50 [...] een gewasbeschermingsmiddel slechts [wordt] toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet: [...] op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3”.

69. Met betrekking tot deze formulering heeft het Hof in het arrest *Blaise* (punt 71) verduidelijkt dat „[v]olgens artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 [...] voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel [...] onder meer vereist [is] 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”.

70. Zoals de verwijzende rechter heeft opgemerkt, noopt ook het voorzorgsbeginsel ertoe alle beschikbare wetenschappelijke en technische kennis in aanmerking te nemen, aangezien dit beginsel een globale beoordeling vereist op basis van de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke informatie en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek.³⁰

71. Ten tweede zijn de „uniforme beginselen” neergelegd in verordening (EU) nr. 546/2011³¹, die verordening nr. 1107/2009 ten uitvoer legt. Punt 2 van deel A („Inleiding”) van deel I („Uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen”) van de bijlage („Uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van verordening [nr. 1107/2009]”) bij

³⁰ Zie het arrest *Blaise* (punt 46 en 94).

³¹ Verordening van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van verordening 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). In 2022 werd verordening nr. 546/2011 gewijzigd, maar de wijzigingen lijken voor de onderhavige zaak niet relevant of doorslaggevend.

verordening nr. 546/2011 bepaalt dat „[bij] de evaluatie van aanvragen en het verlenen van vergunningen, [...] de lidstaten [moeten]: [...] c) *rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan*” (cursivering van mij). Bovendien wordt onder 1.1 in punt 1 („Algemene beginselen”) van deel B („Evaluatie”) van deel I van die bijlage bepaald dat „[d]e lidstaten [...] de in deel A, punt 2, bedoelde informatie [*evalueren*] *overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek [...]*” (cursivering van mij).

72. Ik wijs tevens op de verplichting voor de aanvrager krachtens artikel 33 van verordening nr. 1107/2009 om de informatie, bewijzen en documenten te verstrekken waarop zijn aanvraag van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel berust (met inbegrip van alle gegevens over de mogelijk schadelijke effecten ervan voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en over de bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten bij interactie)³² en op de in artikel 37 van die verordening bedoelde mogelijkheid voor de rapporterende lidstaat om tijdens zijn onderzoek van de aanvraag, dat niet beperkt is tot een onderzoek van de door de aanvrager verstrekte informatie en bewijzen, te verzoeken om bijkomende informatie.

73. Zoals de Duitse regering heeft opgemerkt, dient artikel 36, lid 1, van die verordening, gelet op de tekst ervan volgens welke „[d]e lidstaat [...] op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis [*een beoordeling uitvoert met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn [...]*” (cursivering van mij), aldus te worden uitgelegd dat bij de besluitvormingsprocedure inzake de toelating, naast de beschikbare richtsnoeren (dat wil zeggen zowel de vastgestelde richtsnoeren als de gepubliceerde, maar nog niet vastgestelde richtsnoeren), andere meer recente informatie in aanmerking moet worden genomen. In dit verband moet rekening worden gehouden met het feit dat artikel 36, lid 1, niet alleen voorziet in het gebruik van richtsnoeren, maar ook bepaalt dat acht moet worden geslagen op „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis”. In artikel 44, lid 3, dat betrekking heeft op de intrekking of wijziging van een toelating, wordt ook naar deze kennis verwezen.

74. Het is belangrijk om eraan te herinneren dat de richtsnoeren zijn wat de naam ervan suggereert: zij beogen aanwijzingen te geven, maar zijn als zodanig in verordening nr. 1107/2009 niet vastgesteld als een *conditio sine qua non*. Zij vormen „zachte” wetgeving die dient om de lidstaten te helpen de toepasselijke regels en beginselen (bijvoorbeeld in het kader van de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen) op consistente, uniforme en transparante wijze toe te passen. Dit wordt bevestigd door artikel 77 van deze verordening, waarin uitdrukkelijk wordt gesteld dat de Commissie dergelijke richtsnoeren „kan”

³² Zie in dit verband het arrest Blaise (punten 73, 74 en 78-88).

opstellen. Hieruit volgt dat wanneer geen richtsnoeren voorhanden zijn of wanneer de bestaande richtsnoeren achterhaald zijn (met andere woorden, niet langer „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” weergegeven), de lidstaten krachtens deze verordening verplicht zijn om de beoordeling uit te voeren en besluiten over de toelating vast te stellen op basis van andere beschikbare bronnen die de meest recente wetenschappelijke en technische kennis bevatten.

75. De twijfels van de verwijzende rechter zouden voor een stuk ook verklaard kunnen worden doordat de Nederlandse taalversie van artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009, wanneer deze naast andere taalversies wordt gelegd, onjuist of in ieder geval onduidelijk lijkt. Er staat immers „van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis”, waarbij een term die overeenkomt met het Engelse woord „current” („actueel”) ontbreekt, terwijl bijvoorbeeld in de Franse, de Italiaanse, de Duitse en de Engelse versie respectievelijk wordt gesproken over „à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelles*” („actuele”), „conoscenze scientifiche e tecniche *attuali*” („actuele”), „des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik” („nieuwste”) en „*current* scientific and technical knowledge”.

76. Mijns inziens vormen de „beschikbare” richtsnoeren (zie punt 73 van deze conclusie) bijgevolg weliswaar een referentiepunt voor de wetenschappelijke en technische kennis die de lidstaten moeten betrekken bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel, maar dienen *noch de rapporterende lidstaat*, die de risicobeoordeling opstelt, *noch de betrokken lidstaten*, die de toelatingsaanvraag onderzoeken, *zich tot die informatiebron te beperken bij de beoordeling van „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” op grond van met name artikel 36, leden 1 en 2, en artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009.*³³

77. Hieruit volgt dat alle informatie die als actuele en relevante „wetenschappelijke en technische kennis” wordt beschouwd, in aanmerking moet worden genomen.

78. Deze benadering wordt bevestigd door de doelstellingen van verordening nr. 1107/2009. Het Hof heeft deze doelstellingen reeds in herinnering gebracht in het arrest Pesticide Action Network Europe³⁴.

79. In dat arrest heeft het Hof geoordeeld dat „het doel van verordening nr. 1107/2009 [...], zoals is gespecificeerd in artikel 1, leden 3 en 4, van deze verordening en zoals blijkt uit overweging 8 ervan, met name [erin bestaat] een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen” (punt 46).

³³ Zie verordening nr. 546/2011, zoals aangehaald in punt 71 van deze conclusie.

³⁴ Arrest van 19 januari 2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, punten 46-49).

80. 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” (punt 47).

81. Bovendien heeft het eraan herinnerd dat, „zoals is vermeld in overweging 24 van verordening nr. 1107/2009, de toelatingsvoorschriften een goede bescherming moeten garanderen en[,] 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 verbetering van de teelt van planten” (punt 48).

82. Het Hof kwam bijgevolg tot de slotsom dat, „zoals in deze overweging wordt gepreciseerd, vóór het op de markt brengen ervan niet alleen [moet] worden aangetoond dat gewasbeschermingsmiddelen een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten, maar bovendien dat zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mensen en dieren” (punt 49).

83. Deze doelstelling kan alleen worden bereikt wanneer bij de beoordeling door de rapporterende lidstaat en bij het besluit van de betrokken lidstaat om de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel te verlenen of te weigeren, de actuele (dat wil zeggen de meest recente) wetenschappelijke en technische kennis in aanmerking wordt genomen. Dit is de enige manier waarop een lidstaat kan aantonen dat het betrokken gewasbeschermingsmiddel naar zijn weten geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

84. Zoals de verwijzende rechter opmerkt, wordt een dergelijke uitlegging bevestigd door de bestaande rechtspraak van het Hof.

85. In het arrest in de zaak Bayer CropScience en Bayer/Commissie³⁵, heeft het Hof geoordeeld dat „bij een herziening van een goedkeuring van een werkzame stof, de conclusie dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bepaalde goedkeuringscriteria *kan steunen op elke wetenschappelijke of technische nieuwe kennis, ongeacht de bron of het document waaruit die voortvloeit*” (cursivering van mij).

86. Zoals Ierland terecht heeft opgemerkt, is het feit dat in die zaak de goedkeuring van een *werkzame stof* opnieuw werd beoordeeld, niet doorslaggevend. Er is immers geen reden om aan te nemen dat een andere conclusie zou gelden voor de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor een *gewasbeschermingsmiddel*, aangezien een andere uitlegging niet in overeenstemming zou zijn met het voorzorgsbeginsel, dat ten grondslag ligt aan verordening nr. 1107/2009.

³⁵ Arrest van 6 mei 2021 (C-499/18, EU:C:2021:367, punt 69).

87. Uit een en ander volgt dat op de vierde en de vijfde vraag moet worden geantwoord dat een lidstaat bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel krachtens artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 rekening dient te houden met alle relevante en betrouwbare actuele (dat wil zeggen meest recente) wetenschappelijke en technische kennis, ongeacht de bron of het document waaruit die voortvloeit.

V. Conclusie

88. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de eerste, de vierde en de vijfde prejudiciële vraag van het College van Beroep voor het bedrijfsleven te beantwoorden als volgt:

Eerste vraag:

„Artikel 36, lid 2, 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

moet aldus worden uitgelegd dat

de betrokken lidstaat bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel mag afwijken van de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat en dat hij het recht heeft om een gevraagde toelating te weigeren wanneer uit de stand van de wetenschappelijke of technische kennis blijkt dat voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel niet of niet meer wordt voldaan aan de eis dat er geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier noch enig onaanvaardbaar effect op het milieu mag zijn.”

Vierde en vijfde vraag:

„Artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009

moet aldus worden uitgelegd dat

een lidstaat bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel krachtens die bepaling rekening dient te houden met alle relevante en betrouwbare actuele (dat wil zeggen meest recente) wetenschappelijke en technische kennis, ongeacht de bron of het document waaruit die voortvloeit.”