



Datum van inontvangstneming : 15/07/2022

verwijzingsuitspraak

COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummer: 20/80

verwijzingsuitspraak van de meervoudige kamer van 3 mei 2022 in de zaak tussen

de Vereniging zonder winstoogmerk naar Belgisch recht Pesticide Action Network Europe, te Brussel, appellante
(gemachtigden: [REDACTED])

en

het College voor de toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden, verweerder
(gemachtigde: [REDACTED])

Als derde-partij heeft aan het geding deelgenomen:
BASF Nederland B.V. (BASF), te Arnhem
(gemachtigde: [REDACTED])

Procesverloop

Bij besluit van 3 mei 2019 (Stcrt. 2019, nr. 26298) heeft verweerder aan BASF een toelating verleend voor het gewasbeschermingsmiddel Dagonis met een looptijd tot en met 31 december 2020.

Bij besluit van 13 november 2019 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van appellante deels gegrond en deels ongegrond verklaard en het besluit van 3 mei 2019 onder aanpassing van de motivering gehandhaafd.

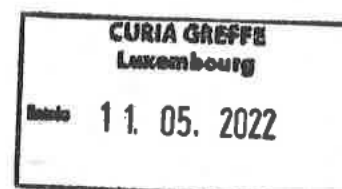
Appellante heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

Bij besluit van 29 mei 2020 heeft verweerder de looptijd van de toelating verlengd tot en met 31 december 2021 en bij besluit van 29 oktober 2021 tot en met 31 december 2023.

Het onderzoek op de zitting heeft plaatsgevonden op 22 april 2021. Aan deze zitting hebben namens appellante deelgenomen [REDACTED]

[REDACTED]



Op 22 oktober 2021 heeft het College het onderzoek heropend teneinde een prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof van Justitie) te stellen. Het College heeft partijen in de gelegenheid gesteld om een zienswijze te geven op een concept van deze vragen. Appellante, verweerder en BASF hebben hun zienswijzen aan het College toegezonden.

Overwegingen

Voorwerp van het hoofdgeding en relevante feiten

1. Het beroep tegen het bestreden besluit heeft op grond van artikel 6:19 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) ook betrekking op het verlengingsbesluit van 29 mei 2020.
2. Het gaat in deze zaak om de toelating in Nederland van het gewasbeschermingsmiddel Dagonis. Dagonis is een middel ter bestrijding van schimmels, zoals meeldauw en bladvlekkenziekte. Dagonis bevat twee werkzame stoffen: difenoconazool en fluxapyroxad.
- 3.1 De werkzame stof difenoconazool is bij Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie van 1 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde [...] difenoconazool [...] op te nemen als werkzame stoffen (Richtlijn 2008/69) per 1 januari 2009 geplaatst op bijlage 1 van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Richtlijn 91/414).
- 3.2 Na de inwerkingtreding 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 (Verordening 1107/2009) is deze plaatsing van difenoconazool door Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (Uitvoeringsverordening 540/2011) omgezet in een goedkeuring van werkzame stof krachtens Verordening 1107/2009.
- 3.3 Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1589 van de Commissie van 26 september 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen [...] difenoconazool [...] (Uitvoeringsverordening 2019/1589) is de geldigheidsduur van deze goedkeuring verlengd tot en met 31 december 2020.
- 3.4 Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1511 van de Commissie van 16 oktober 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen [...] difenoconazool [...] (Uitvoeringsverordening 2020/1511) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van difenoconazool verlengd tot en met 31 december 2021.
- 3.5 Bij 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 [...] difenoconazool, [...] is de geldigheidsduur van de goedkeuring van difenoconazool verlengd tot en met 31 december 2022.



3.6 Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) 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 (Uitvoeringsverordening 2015/408) is difenoconazool aangemerkt als werkzame stof die voor vervanging in aanmerking komt.

4. De werkzame stof fluxapyroxad is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 589/2012 van de Commissie van 4 juli 2012 tot goedkeuring van de werkzame stof fluxapyroxad overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (Uitvoeringsverordening 589/2012), per 1 januari 2013 goedgekeurd als werkzame stof, met een geldigheidsduur tot en met 31 december 2022.

5. BASF heeft in meerdere lidstaten een toelating aangevraagd voor het gewasbeschermingsmiddel Dagonis. In Nederland heeft BASF deze aanvraag bij verweerder ingediend op 22 januari 2016. Voor de centrale zone, waarin Nederland valt, heeft het Verenigd Koninkrijk als zonaal rapporterende lidstaat de toelating van Dagonis beoordeeld. Nederland was daarbij betrokken lidstaat. Bij besluit van 3 mei 2019 heeft verweerder de door BASF voor Nederland aangevraagde toelating voor Dagonis verleend voor gewasbehandeling van aardappelen, aardbei en diverse groenten, kruiden en bloemen. Bij het bestreden besluit heeft verweerder onder aanpassing van de motivering de toelating voor Dagonis gehandhaafd.

Geschilpunten die kunnen worden beslecht zonder uitleg van Unierecht door het Hof van Justitie

6. Appellante heeft in bezwaar tegen de toelating van Dagonis aangevoerd dat de werkzame stof difenoconazool op de lijst staat van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen. Verweerder had daarom op grond van artikel 50 van Verordening 1107/2009 een vergelijkende evaluatie moeten uitvoeren. Naar aanleiding hiervan heeft verweerder besloten alsnog een vergelijkende evaluatie te gaan uitvoeren en BASF gevraagd om gegevens hiervoor aan te leveren. BASF heeft toen een beroep gedaan op de uitzondering van artikel 50, derde lid, van Verordening 1107/2009. Daarbij heeft BASF gesteld dat er nog geen vergelijkende evaluatie kan worden uitgevoerd, omdat Dagonis een nieuw middel is met een unieke combinatie van werkzame stoffen, waarmee nog geen praktijkervaring is opgedaan. Tevens heeft BASF daarbij opgemerkt dat de werkzame stof fluxapyroxad tot 3 mei 2015 niet was goedgekeurd voor toepassing in de gewassen waarvoor de toelating voor Dagonis is afgegeven.

7. Verweerder heeft vervolgens van het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie afgezien. In het bestreden besluit heeft hij daartoe, onder verwijzing naar het door BASF onderbouwde beroep op artikel 50, derde lid, van Verordening 1107/2009 overwogen dat in dit specifieke geval sprake is van een eerste gebruik van de werkzame stof fluxapyroxad voor elk van de in de aanvraag en toelating genoemde gewassen.

8. In beroep heeft appellante bestreden dat de uitzondering op grond van artikel 50, derde lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing is. Appellante begrijpt de daarvoor door verweerder gegeven motivering niet en vraagt zich af waarom er ervaring zou moeten worden opgedaan met het eerste gebruik van de werkzame stof fluxapyroxad. Deze stof staat immers niet op de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen en heeft dus

geen verband met artikel 50 van Verordening 1107/2009. Voorts stelt appellante dat Dagonis voor het eerst in 2011 in Frankrijk is toegepast en op dit moment wordt toegepast in Nederland en nog in 24 andere Europese landen, zodat al ervaring is opgedaan met het gebruik van Dagonis in landen met vergelijkbare omstandigheden als Nederland. Appellante stelt dat Dagonis kan worden vervangen door gebruik te maken van niet-chemische methoden van schimmelpreventie en -bestrijding, die volop in Nederland beschikbaar zijn. Zo kan in plaats van Dagonis te gebruiken, gekozen worden voor het aanplanten van resistente rassen, het toepassen van plantenversterkende middelen, biologische bestrijding en cultuurmaatregelen zoals plantafstand en vruchtwisseling. Volgens appellante wordt de huidige ziekteproblematiek grotendeels veroorzaakt door het stelselmatig en jaarlijks gebruik van dezelfde fungiciden. Ook is de werkzame stof difenoconazool bekend vanwege het opwekken van resistentie bij plaagorganismen.

Regelgevend kader

9.1 In artikel 50 van Verordening 1107/2009 is, voor zover hier relevant, het volgende bepaald:

“Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Lidstaten verlenen geen toelating voor dan wel beperken het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

- a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;
- c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en
- d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

[...]

3. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen.

Dergelijke toelatingen worden eenmalig verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

[...]

In bijlage IV bij Verordening 1107/2009 is, voor zover relevant, bepaald:

“1. Voorwaarden voor een vergelijkende evaluatie

Wanneer wordt overwogen een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel ten voordele van een alternatief gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode, hierna „vervanging”, te weigeren of in te trekken, moet in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis zijn aangetoond dat het alternatief een significant lager risico voor de gezondheid of het milieu inhoudt. Het alternatief wordt geëvalueerd om

aan te tonen of het al dan niet met een vergelijkbaar effect op het doelorganisme kan worden gebruikt zonder significante economische en praktische nadelen voor de gebruiker.

Andere voorwaarden voor de weigering of de intrekking van een toelating:

[...]

c. vervanging vindt slechts plaats nadat zo nodig de mogelijkheid is geboden om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is.

[...]"

9.2 Voor de uitvoering van de vergelijkende evaluatie heeft de European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO) een richtsnoer uitgebracht. De vanaf 2019 geldende versie is de Guidance on Efficacy aspects of comparative assessment (EPPO Richtsnoer 1/271/ (3). Dit richtsnoer is voor wat betreft de beoordeling van het risico voor mens en milieu aangevuld met het richtsnoer Guidance Document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/11507/2013 rev 12 (GDCA).

Beoordeling

10. Niet in geschil is dat difenoconazool is aangemerkt als werkzame stof die voor vervanging in aanmerking komt. Gelet hierop is verweerder op grond van artikel 50, eerste lid, van Verordening 1107/2009 in beginsel verplicht tot het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie bij de beoordeling van de aanvraag tot toelating van Dagonis. Het gaat daarbij om een vergelijking van het aangevraagde gewasbeschermingsmiddel, en dus niet van de werkzame stoffen op zichzelf, met alternatieve gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethodes, voor de aangevraagde toepassingen en gewassen. Uit het GDCA blijkt dat het de bedoeling is om deze vergelijking uit te voeren op lidstaatniveau en niet op regionaal niveau.

11. In artikel 50, derde lid, van Verordening 1107/2009 is een uitzondering gemaakt op deze verplichting indien het "noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen". In het GDCA zijn voorbeelden gegeven onder welke omstandigheden deze noodzaak zich kan voordoen. Op bladzijde 4 van het GDCA is daarover het volgende opgenomen:

"This derogation would only be applicable if the application concerns circumstances where there is a change that is likely to need practical experience. Examples would include (but are not limited to) a new use, i.e. new active substance/crop or pest combination, a significant advance in formulation –such as a controlled release approach and the introduction of a new active substance to a sector of agriculture. It is for the applicant to present the reason that experience is required. In such a case, authorisation shall be granted for a period of maximum 5 years without comparative assessment. Should an application for amendment of an authorisation issued in accordance with Article 50(3) be submitted during the 5-year period no comparative assessment would be required."

12. Het College is het met appellante eens dat de door verweerder in het bestreden besluit gegeven onderbouwing voor de noodzaak om in dit geval eerst praktijkervaring op te doen niet heel duidelijk is, maar in beroep heeft verweerder de in het bestreden besluit genoemde redenen voor het nog niet uitvoeren van de vergelijkende evaluatie, mede aanhakend bij de zienswijze van BASF, nader toegelicht en aangevuld. Daaruit blijkt dat het niet gaat om het eerste gebruik van de werkzame stof fluxapyroxad, maar om het eerste gebruik van Dagonis waarin voor het eerst de werkzame stoffen fluxapyroxad en difenoconazool gecombineerd zijn. Dagonis is daarom een nieuw gewasbeschermingsmiddel dat nu voor het eerst in Nederland wordt toegelaten en in andere Europese landen is het middel ook nog niet zo lang

op de markt. Er zijn volgens verweerder daarom onvoldoende gegevens beschikbaar om de vergelijkende evaluatie uit te kunnen voeren. Ervaring met het gebruik van Dagonis in de praktijk met de door BASF aangevraagde toepassingsmethode op de aangevraagde gewassen is er daarom nog niet, terwijl, zo heeft verweerder op de zitting uiteengezet, gegevens uit de praktijk nodig zijn om de vergelijkende evaluatie uit te voeren, omdat het daarbij gaat om een praktische landbouwkundige vergelijking waarbij gekeken wordt naar de daadwerkelijke effecten van het middel in vergelijking tot het niet toepassen van het middel of het toepassen van andere methoden.

13. In reactie op het standpunt van appellante dat verweerder gebruik had kunnen maken van gegevens uit de in andere Europese lidstaten opgedane ervaring met het gebruik van Dagonis heeft verweerder gesteld er ook in het buitenland nog nauwelijks praktijkervaring is opgedaan met Dagonis, omdat Dagonis pas in 2018 is toegelaten in het Verenigd Koninkrijk en daarna ook in andere Europese landen. Anders dan appellante heeft gesteld, is Dagonis niet al in 2011 toegelaten in Frankrijk. Daarbij komt dat het gebruik van een middel vanwege onder meer verschillen in landbouwkundige gebruiken in verschillende lidstaten niet altijd hetzelfde is en dat buitenlandse praktijkgegevens alleen bruikbaar zijn als ze zijn verkregen onder met Nederland vergelijkbare omstandigheden.

14. Naar het oordeel van het College heeft verweerder voldoende onderbouwd dat het noodzakelijk is eerst praktijkervaring op te doen met Dagonis in Nederland. Verweerder heeft rekening mogen houden met het gegeven dat er nog geen gegevens zijn om de vergelijkende evaluatie goed uit te kunnen voeren en dat de noodzaak niet wordt weggenomen door gebruik te maken van buitenlandse gegevens, omdat ook die niet of onvoldoende voorhanden zijn. Ook wordt aan deze noodzaak niet afgedaan door het feit dat er al lange tijd in veel Europese landen gewasbeschermingsmiddelen met alleen de werkzame stof fluxapyroxad zijn toegelaten. Nog daargelaten dat Dagonis niet alleen de werkzame stof fluxapyroxad bevat, maar gecombineerd wordt met de werkzame stof difenoconazool, is de toelating voor Dagonis aangevraagd voor andere toepassingen en gewassen dan waarvoor de toelatingen voor de middelen met alleen fluxapyroxad zijn afgegeven. Met de voor Dagonis aangevraagde toepassingen en gewassen is nog geen ervaring opgedaan, zodat gegevens over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met alleen fluxapyroxad als werkzame stof reeds hierom niet bruikbaar zijn voor het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie.

15. Uit het voorgaande volgt dat er op het moment van de beoordeling van de aanvraag voor de toelating van Dagonis nog onvoldoende gegevens voorhanden waren over het gebruik van Dagonis in Nederland voor de aangevraagde toepassingen en gewassen om de vergelijkende evaluatie te kunnen uitvoeren en dat het noodzakelijk is om de vergelijkende evaluatie uit te stellen voor het vergaren van de benodigde gegevens. Verweerder heeft daarom terecht de uitzondering van artikel 50, derde lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing geacht en behoefde daarom nog niet over te gaan tot het uitvoeren van de vergelijkende evaluatie. Deze beroepsgrond van appellante slaagt dus niet. Gelet hierop laat het College een bespreking van de door appellante aangevoerde stellingen over de hoe de vergelijking in haar visie zou moeten uitvallen, achterwege.

Geschilpunten die aanleiding geven tot het stellen van prejudiciële vragen

Standpunt appellante

16. Appellante heeft aangevoerd dat verweerder geen toelating voor Dagonis had mogen verlenen, omdat hij de hormoonontregelende eigenschappen niet heeft beoordeeld, terwijl het

bekend is dat de werkzame stof difenoconazool hormoonontregelende eigenschappen heeft. Dit blijkt volgens appellante uit het door de aanvrager aangeleverde dossier en ook uit zes door appellante overgelegde studies. Appellante stelt dat verweerder de hormoonontregelende eigenschappen had moeten beoordelen, omdat hij op grond van artikel 29, eerste lid, onder e, van Verordening 1107/2009 verplicht is te toetsen of Dagonis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid, van Verordening 1107/2009, waarbij geldt dat de beoordeling moet plaatsvinden op basis van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

17. Dat de werkzame stof difenoconazool is goedgekeurd, betekent volgens appellante niet dat verweerder de hormoonontregelende eigenschappen van Dagonis niet meer behoeft te beoordelen, omdat er sedert de goedkeuring van de werkzame stof difenoconazool in 2008 nieuwe informatie over de hormoonontregelende eigenschappen is gekomen en verweerder die nieuwe informatie moet betrekken bij de beoordeling van de aanvraag van de toelating van Dagonis. Dat er sprake is van nieuwe informatie over hormoonontregelende eigenschappen sinds de goedkeuring van de werkzame stof in 2008 blijkt volgens appellante uit Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (Verordening 2018/605) en de daarbij horende Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018;16(6):5311 (Guidance). Appellante stelt dat de hierin opgenomen criteria voor hormoonontregelende eigenschappen door de Europese Commissie zijn gepubliceerd als zijnde nieuwe relevante feiten en inzichten. Appellante stelt dat Dagonis niet aan deze nieuwe criteria voldoet en daarom niet had mogen worden toegelaten.

18. Appellante zoekt aansluiting voor zijn standpunt bij het arrest van het Hof van de Europese Unie van 1 oktober 2019 (ECLI:C:EU:2019:800) waarin op meerdere plaatsen, appellante noemt expliciet de overwegingen 71, 74 en 111-115, is overwogen dat een gewasbeschermingsmiddel in zijn geheel moet worden onderzocht.

Standpunt verweerder

19. Verweerder stelt zich op het standpunt dat op grond van artikel 4, eerste lid, tweede alinea, van Verordening 1107/2009 de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen plaatsvindt op Europees niveau bij de goedkeuring van de werkzame stof en niet bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof. Gelet op de systematiek van Verordening 1107/2009, waarin een strikte scheiding is gemaakt tussen de beoordeling op Europees niveau van de goedkeuring van de werkzame stof en de beoordeling op lidstaatniveau van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel, ligt de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen niet meer binnen de beoordeling van een toelatingsaanvraag van een gewasbeschermingsmiddel.

20. Verder stelt verweerder dat uit punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening 1107/2009 en Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Verordening 283/2013), Uitvoeringsverordening 2018/605 en de Guidance volgt dat de criteria voor de beoordeling van hormoonontregelende werking alleen zien op de beoordeling van de goedkeuring van de werkzame stof. Uitvoeringsverordening 2018/605 wijzigt de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening 1107/2009 en gaat daarom alleen over de goedkeuring van werkzame stoffen.

21. Volgens verweerder verplicht artikel 29, eerste lid, onder e, in samenhang met artikel 4, derde lid, van Verordening 1107/2009, ook niet om hormoonontregelende eigenschappen alsnog te beoordelen in het kader van de aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel, als er na goedkeuring van de werkzame stof nieuwe criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen zijn gaan gelden. Verweerder stelt dat voldoende is dat is voldaan aan het vereiste van artikel 29, eerste lid, onder a, van Verordening 1107/2009 dat de werkzame stof is goedgekeurd. Verweerder stelt dat de in Uitvoeringsverordening 2018/605 en de Guidance gegeven criteria voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen alleen van toepassing zijn op de beoordeling van aanvragen voor goedkeuring of verlenging van goedkeuring van werkzame stoffen en geen gevolgen hebben voor de beoordeling van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen waarvan de werkzame stof al is goedgekeurd. Ook stelt verweerder dat Verordening 2018/605, behoudens een voor deze zaak niet relevante uitzondering, van toepassing is op beslissingen tot goedkeuring die genomen zijn na 10 november 2018. Omdat difenoconazool is goedgekeurd op 1 juli 2008, gelden de in deze Verordening en de Guidance gestelde criteria voor hormoonontregelende eigenschappen niet voor deze goedkeuring. Bij de beoordeling van een aanvraag voor verlenging van goedkeuring van difenoconazool, die verloopt op 31 december 2021, is toetsing aan de nieuwe criteria voor hormoonontregelende eigenschappen aan de orde.

22. Ten slotte stelt verweerder dat uit het arrest van 1 oktober 2019 niet kan worden afgeleid dat de lidstaat bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel nieuwe criteria die zien op de goedkeuring van een werkzame stof, moet toepassen.

Standpunt BASF

23. BASF sluit zich aan bij het standpunt van verweerder en stelt dat er, gelet op de systematiek van Verordening 1107/2009, geen sprake is van een gebrek in de beoordeling van de toelating van Dagonis voor wat betreft het aspect hormoonontregelende eigenschappen en dat dat niet anders is geworden door het arrest van 1 oktober 2019, reeds omdat daarin is geconcludeerd dat niet is gebleken van feiten of omstandigheden die afdoen aan de geldigheid van Verordening 1107/2009. BASF stelt voorts dat bij de beoordeling van de aanvraag tot toelating van Dagonis wel aandacht is besteed aan hormoonontregelende eigenschappen van difenoconazool en wijst daarbij op het Core Assessment van het Verenigd Koninkrijk waarin op bladzijde 152 een proef met blootstelling van zebravis aan difenoconazool om mogelijke hormoonontregelende effecten te onderzoeken, is besproken.

Regelgevend kader

24. Artikel 29 van Verordening 1107/2009 (Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen):

- “1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:
- a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;
 - [...]
 - e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;
 - [...]

Artikel 4 van Verordening 1107/2009 (Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen):

“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. [...]

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 de Autoriteit 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 de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn:

i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu;

ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten;

iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.

4. [...]

5. [...]

6. [...]

Van bijlage II bij Verordening 1107/2009 is voor deze zaak relevant punt 3.6.5, waarin is bepaald:

“3.6.5. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

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

[...]"

De in punt 3.6.5 van bijlage II van Verordening 1107/2009 bedoelde maatregelen zijn getroffen bij Verordening 283/2013, Verordening 2018/605 en bijbehorende Guidance.

Beschouwing door het College

25. Het College vraagt zich af of het standpunt van verweerder juist is dat uit artikel 4, eerste lid, tweede alinea, in samenhang met punt 3.5.6 van bijlage II, van Verordening 1107/2009 voortvloeit dat hormoonontregelende eigenschappen niet worden beoordeeld bij de beoordeling op nationaal niveau van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Als dit standpunt juist is, betekent dit dat de wetenschappelijke inzichten over hormoonontregelende eigenschappen, zoals die ten grondslag liggen aan de Verordeningen 283/2013 en 2018/605, niet worden betrokken bij de beoordeling van de toelating van Dagonis. De vraag is hoe dit zich dan verhoudt tot het vereiste van artikel 29, eerste lid, onder e, van Verordening 1107/2009, dat inhoudt dat deze beoordeling moet worden uitgevoerd op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

26. Indien bezwaren over hormoonontregelende eigenschappen slechts kunnen worden aangevoerd in het kader van een goedkeuringsprocedure van een werkzame stof, dan rijst de vraag of die mogelijkheid ook openstaat voor een niet gouvernementele organisatie als appellante. In dit verband wijst het College op de beschikking van 28 september 2016 (ECLI:EU:T:2016:601), waarin het Gerecht (Eerste kamer) het beroep van onder meer appellante tegen Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 van de Commissie van 27 juli 2015 tot goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (Uitvoeringsverordening 2015/1295) niet-ontvankelijk heeft verklaard, omdat (zie conclusie in overweging 62):

“geen enkele bepaling van de bestreden handeling rechtstreeks toepasselijk is op verzoeksters, in die zin dat deze handeling hun rechten zou verlenen of verplichtingen opleggen. Bijgevolg heeft de bestreden handeling geen enkele invloed op hun rechtspositie, zodat niet is voldaan aan de voorwaarde van rechtstreekse geraaktheid zoals deze voortvloeit uit het in artikel 263, vierde alinea, VWEU genoemde tweede en derde geval.”

Appellante had in deze zaak aangevoerd dat de bestreden handeling een rechtstreekse invloed heeft op haar doelstellingen van de door haar gevoerde Europese campagne ten behoeve van de bescherming van bijen tegen schadelijke insecticiden zoals sulfoxaflor (zie overweging 37). Indien deze uitspraak zo moet worden begrepen dat een niet gouvernementele organisatie als appellante een goedkeuring van een werkzame stof niet rechtstreeks bij een rechter kan betwisten, dan zou dit, gelet op het voorgaande, betekenen dat aan appellante geen doeltreffende voorziening in rechte ter beschikking staat wat betreft de hormoonontregelende werking van goedgekeurde werkzame stoffen, die worden verwerkt in toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.

27. Indien er, gelet op het in artikel 29, eerste lid, aanhef en onder e, van Verordening 1107/2009 bepaalde, wel de bevoegdheid bestaat om hormoonontregelende eigenschappen te beoordelen in het kader van een nationale toelating van het gewasbeschermingsmiddel met de desbetreffende werkzame stof, dan rijst de vraag of verweerder en vervolgens het College de door appellante tegen de goedkeuring van de werkzame stof gerichte gronden moet beoordelen op basis van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van het bestreden besluit of op het moment van de goedkeuring van de werkzame stof

Voorlopige beoordeling door het College

28. Naar het voorlopig oordeel van het College ligt het, gelet op het aan Verordening 1107/2009 ten grondslag liggende voorzorgsbeginsel en het in artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (Handvest) opgenomen recht op een doeltreffende voorziening in rechte, in de rede om bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel uit te gaan van de stand van de wetenschap en technische kennis op het moment van de toelating. Dat heeft dan tot gevolg dat in dit geval ook de hormoonontregelde eigenschappen door verweerder dienen te worden beoordeeld aan de hand van die stand van wetenschap en technische kennis. Dat zou betekenen dat de hierna opgenomen eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord, de tweede en derde vraag geen beantwoording behoeven, en de vierde vraag bevestigend beantwoord moet worden.

Verder verloop van de procedure

29. In afwachting van het arrest van het Europese Hof van Justitie zal iedere verdere beslissing worden aangehouden.

Beslissing

Het College:

- verzoekt het Europese Hof van Justitie bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen 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 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 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 1107/2009 dat deze 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 appellante 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 dat hormoonontregelende eigenschappen op dat moment leidend is?
- houdt iedere verdere beslissing aan.

Deze uitspraak is gedaan door [REDACTED]
[REDACTED]. De beslissing is in het openbaar
uitgesproken op 3 mei 2022.

