

# ECLI:NL:CBB:2022:217

Instantie College van Beroep voor het bedrijfsleven

Datum uitspraak 03-05-2022

Datum publicatie 03-05-2022

Zaaknummer 20/837

Rechtsgebieden Bestuursrecht

Bijzondere kenmerken Eerste aanleg - meervoudig

Inhoudsindicatie

Het College van Beroep voor het bedrijfsleven heeft in drie zaken prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het gaat om zaken waarin PAN-Europe en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) van mening verschillen over de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen Closer, Dagonis en Pitcher. In deze zaak, over het gewasbeschermingsmiddel Pitcher, gaat het om de vraag of hormoonontregelende eigenschappen alleen op Europees niveau beoordeeld worden of daarnaast ook op nationaal niveau nog aan de orde gesteld kunnen worden bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Verder is in alle drie de zaken aan de orde of de toelating van een gewasbeschermingsmiddel beoordeeld moet worden op basis van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van de toelating of een eerder moment, bijvoorbeeld het moment van de aanvraag.

Wetsverwijzingen Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Vindplaatsen Rechtspraak.nl

## Uitspraak

verwijzingsuitspraak

---

—

### **COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN**

zaaknummer: 20/837

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

**de Vereniging zonder winst oogmerk naar Belgisch recht Pesticide Action Network Europe**, te Brussel, appellante

(gemachtigden: H. Muilerman en mr. M.R.J. Baneke),

en

**het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**, verweerder.

Als derde-partij heeft aan het geding deelgenomen:

**Adama Registrations B.V. (Adama)**, te Leusden

(gemachtigde: mr. E. Broeren).

### **Procesverloop**

Bij besluit van 4 oktober 2019 (het primaire besluit) heeft verweerder toelating verleend voor het gewasbeschermingsmiddel Pitcher tot en met 31 juli 2021.

Bij besluit van 2 september 2020 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van appellante ongegrond verklaard.

Appellante heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend en drie maal aanvullende stukken ingediend.

Appellante heeft een reactie op het verweerschrift en de aanvullende stukken ingediend en ook zelf aanvullende stukken ingediend.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 7 december 2021. Hieraan hebben deelgenomen: de gemachtigden van appellante, namens verweerder mr. M.G. Nielen, bijgestaan door mr. A. van Schaik en dr. ir. C.M. de Jongh, en namens Adama F. Stelder.

Het College heeft het onderzoek heropend teneinde 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. Verweerder heeft zijn zienswijze aan het College toegezonden.

### **Overwegingen**

## Voorwerp van het hoofdgeding en relevante feiten

- 1.1 Pitcher is een schimmelbestrijder voor professioneel gebruik bij de dompelbehandeling van bepaalde bloembol- en knolgewassen en de gewasbehandeling in de teelt van bepaalde vaste planten en bloemisterijgewassen. Pitcher bestaat uit een mengsel van de werkzame stoffen fludioxonil en folpet en zeven formuleringshulpstoffen.
- 1.2 De goedkeuring van fludioxonil is ingegaan op 1 november 2008 en loopt tot en met 31 oktober 2022 (Uitvoeringsverordening 2021/1449). De goedkeuring van folpet is ingegaan op 1 oktober 2007 en loopt tot en met 31 juli 2022 (Uitvoeringsverordening 2021/745). Op de nieuwe verlengingsaanvragen is nog niet beslist.
- 2.1 Op 15 september 2015 heeft Adama een aanvraag tot eerste toelating voor Pitcher ingediend. Bij het primaire besluit heeft verweerder op die aanvraag beslist.
- 2.2 Bij het bestreden besluit heeft verweerder het primaire besluit in stand gelaten, waarbij de juridische grondslag is gewijzigd in artikel 29 in samenhang met artikel 36 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). Volgens verweerder voldoet de toelating van Pitcher aan de wettelijke eisen.
- 2.3 Bij besluiten van 8 januari 2021 en 11 juni 2021 heeft verweerder de toelatingstermijn van Pitcher verlengd tot en met 31 juli 2022, respectievelijk 31 oktober 2022. Aanleiding hiervoor is de uitgestelde herbeoordeling van de werkzame stoffen op Europees niveau.
- 2.4 Bij het besluit van 2 juli 2021 heeft verweerder de aanvraag van Adama om uitbreiding van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher met kleine toepassingen, toegewezen.
- 2.5 De werkzame stoffen fludioxonil en folpet worden op dit moment op Europees niveau herbeoordeeld volgens het nieuwe kader voor hormoonverstoring.
- 2.6 Het College oordeelt dat de besluiten, genoemd onder 2.3 en 2.4, besluiten tot wijziging zijn als bedoeld in artikel 6:19 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), zodat het beroep van rechtswege mede betrekking heeft op deze besluiten.

## Standpunten partijen

- 3.1 Appellante voert, kort samengevat, aan dat verweerder de aanvraag om de toelating van Pitcher had moeten weigeren, om de reden dat niet bekend is wat de chronische effecten van het mengsel (de combinatie van de werkzame stoffen en de formuleringshulpstoffen) zijn. Meer in het bijzonder is onduidelijk wat de uitgestelde, cumulatieve en synergistische effecten van het mengsel zijn. Volgens appellante heeft verweerder nagelaten te verifiëren of de door de aanvrager verstrekte gegevens volstaan om in de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis te besluiten dat er geen risico bestaat op deze gezondheidseffecten. Ook heeft volgens appellante geen beoordeling van hormoonontregelende effecten plaatsgevonden, terwijl dat wel aangewezen is. Dat al deze effecten in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische inzichten moeten worden meegenomen, volgt volgens appellante uit onder meer Verordening 1107/2009, Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening 1107/2009 (Verordening 284/2013), het arrest van het Hof van Justitie van 1 oktober 2019 (ECLI:EU:C:2019:800) en de brief van de Europese Commissie van 28 oktober 2019.
- 3.2 Ter zitting heeft appellante nader toegelicht dat verweerder testen, studies en analyses als bewijs

voor het ontbreken van chronische effecten van Pitcher had moeten eisen. Deze bewijzen had verweerder vervolgens met inachtneming van de actuele stand van de wetenschappelijke en technische kennis moeten beoordelen. De datum van het bestreden besluit vormt daarbij het peilmoment. Het ontbreken van een erkend rekenmodel betekent volgens appellante niet dat dit niet had kunnen worden onderzocht door bijvoorbeeld experimenteel onderzoek. Appellante merkt verder op dat van fludioxonil bekend is dat deze stof hormoonontregelende eigenschappen heeft, maar dat dit niet door verweerder is beoordeeld. Van folpet en de andere hulpstoffen is dit niet bekend.

- 4.1 Verweerder stelt zich, kort samengevat, op het standpunt dat het aanvraagdossier voor de toelating van Pitcher alle nodige gegevens bevat en dat de toelating van Pitcher voldoet aan de wettelijke eisen. Hij ziet dan ook geen reden om van Adama aanvullende testen over de carcinogeniteit en toxiciteit bij langdurige blootstelling te verlangen. In dat verband stelt verweerder dat hij met inachtneming van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar waren, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling heeft gemaakt. Daarbij merkt verweerder op dat de toets op carcinogeniteit en toxiciteit bij langdurige blootstelling is belegd binnen de beoordeling van de werkzame stoffen en niet binnen de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel. Hoewel bij de beoordeling van Pitcher geen specifieke testen zijn uitgevoerd naar de uitgestelde schadelijke effecten op carcinogeniteit en reproductietoxiciteit, zijn deze effecten en de bekende cumulatieve effecten wel impliciet meegenomen bij de middelbeoordeling en de classificatie van de bestanddelen van Pitcher op basis van Verordening (EG) Nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (Verordening 1272/2008). Verder merkt verweerder op dat er geen vastgestelde methode bestaat om de synergistische effecten op middelniveau te beoordelen, zodat daarmee geen rekening kon worden gehouden. Hormoonverstoring is een nieuw dataverijste voor de goedkeuring van stoffen en dit aspect wordt volgens verweerder daarom niet eerder beoordeeld dan bij de herbeoordeling van de stoffen op Europees niveau.
- 4.2 Ter zitting heeft verweerder nader toegelicht dat dierproeven niet bruikbaar zijn voor de beoordeling van chronische effecten van Pitcher, omdat blootstelling door inname via de mond niet relevant is bij een gewasbeschermingsmiddel. Voor de beoordeling van de cumulatieve effecten van Pitcher is een rekenmodel toegepast, waaruit volgt dat de blootstelling onder de veilige grenswaarde blijft. Volgens verweerder is de datum van de aanvraag (15 september 2015) leidend voor de beoordeling. De stand van de wetenschappelijke en technische kennis van dat moment is betrokken bij de beoordeling van de aanvraag. Bij de herbeoordeling van de werkzame stoffen zal voor het eerst onderzocht worden of deze stoffen hormoonontregelende eigenschappen hebben, zoals volgt uit artikel 14, eerste lid, van Verordening 1107/2009. Van folpet is al gebleken dat deze stof geen voor de mens relevante hormoonversturende eigenschappen heeft. Voor fludioxonil moet de herbeoordeling nog worden afgerond. Daarbij merkt verweerder op dat appellante niet concreet heeft aangevoerd dat één van de werkzame stoffen van Pitcher hormoonversturend is. Bovendien kan appellante dat bij een eventuele herregistratie van de werkzame stoffen naar voren brengen.

### Regelgeving

- 5.1 Verordening 1107/2009 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

#### “Artikel 4

##### 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.

(...)

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

(...)

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;

(...)

#### Artikel 29

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. 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;

(...)

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

(...)

#### Artikel 36

Onderzoek voor toelating

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, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit."

5.2 De Bijlage onder 1.2 bij Verordening 284/2013 houdt in dat gegevens moeten worden verstrekt over mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten. In sectie 7 (Toxicologisch onderzoek) van Deel A (Chemische gewasbeschermingsmiddelen) van de Bijlage bij deze Verordening staat, voor zover hier van belang, het volgende:

##### "7.1. Acute toxiciteit

De te verstrekken en te beoordelen onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te kunnen bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel en, meer in het bijzonder, om de hieronder genoemde zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

a. a) de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;

b) de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel met betrekking tot de werkzame stof;

c) het tijdsverloop en de kenmerken van het effect met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele globale pathologische bevindingen bij autopsie;

d) waar mogelijk de toxische werking, en

e) het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

Hoewel de nadruk moet liggen op het schatten van de desbetreffende toxiciteitsniveaus, moet het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk zijn het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, voor zover dat van toepassing is.”

5.3 De Europese Commissie heeft criteria vastgesteld voor de identificatie van hormoonontregelaars op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze criteria zijn opgenomen in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad, en in 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).

5.4 Overweging 1 van de preambule bij Verordening 2018/605 luidt als volgt:

“Er moeten wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten worden vastgesteld, met inachtneming van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die erin bestaan een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen – waarbij met name moet worden gewaarborgd dat stoffen of producten die op de markt worden gebracht geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch onaanvaardbare effecten voor het milieu – en tegelijkertijd ook de werking van de interne markt en de landbouwproductie te verbeteren.”

Overweging 8 van de preambule bij Verordening 2018/605 luidt als volgt:

“De criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen moeten in overeenstemming zijn met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en moeten de identificatie van werkzame stoffen met hormoonontregelende eigenschappen verder verfijnen. De nieuwe criteria moeten dan ook zo snel mogelijk worden toegepast; tegelijkertijd moet rekening worden gehouden met de tijd die de lidstaten en de EFSA nodig hebben om zich op de toepassing van de criteria voor te bereiden. Daarom moeten deze criteria met ingang van 10 november 2018 van toepassing zijn, met uitzondering van gevallen waarin het desbetreffende comité uiterlijk op 10 november 2018 over een ontwerpverordening heeft gestemd. De Commissie zal de gevolgen voor elke (...) lopende procedure bekijken en waar nodig passende maatregelen nemen met inachtneming van de rechten van de aanvragers. Dit kan onder meer een verzoek om extra informatie van de aanvrager en/of om extra wetenschappelijke input van de lidstaat-rapporteur en de EFSA inhouden.”

5.5 Artikel 2 van Verordening 2018/605 luidt als volgt:

“De punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij deze verordening, zijn van toepassing met ingang van 10 november 2018, behalve voor de procedures waarbij het comité over de ontwerpverordening uiterlijk op 10 november 2018 heeft gestemd.”

5.6 Punt 3.6.5 van Bijlage II bij Verordening 1107/2009 luidt, voor zover hier van belang:

“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 (...).

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.”

#### Geschilpunten die kunnen worden beslecht zonder uitleg van het Unierecht

- 6.1 Over de vraag of het aanvraagdossier onvoldoende gegevens bevat over de uitgestelde, cumulatieve en synergistische effecten van Pitcher op carcinogeniteit en reproductietoxiciteit, overweegt het College als volgt.
- 6.2 De werkzame stoffen in Pitcher (fludioxonil en folpet) zijn op Europees niveau beoordeeld op uitgestelde schadelijke effecten op carcinogeniteit en reproductietoxiciteit. Bij de eerste beoordeling van fludioxonil is geconcludeerd dat deze stof geen carcinogene of reproductietoxische effecten heeft. Bij de eerste beoordeling van folpet is geconcludeerd dat deze stof wel carcinogeen werkt op muizen, maar geen nadelig effect heeft op de gezondheid van de mens. Folpet heeft, net als fludioxonil, geen reproductietoxische effecten.
- 6.3 Verordening 1107/2009 bevat geen kader voor testen naar uitgestelde schadelijke effecten op carcinogeniteit en reproductietoxiciteit op middelniveau. Uit deze Verordening volgt namelijk dat op middelniveau (alleen) gegevens dienen te worden aangeleverd over de onmiddellijke schadelijke effecten van het middel. Het College constateert dat de gegevens over de uitgestelde schadelijke effecten van Pitcher niettemin wel impliciet zijn betrokken in de beoordeling. Zo is op basis van toxiciteitsgegevens uit studies met de werkzame stoffen een veilige grenswaarde afgeleid en is de conclusie getrokken dat bij blootstelling aan deze stoffen bij toepassing volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift op de lange termijn geen sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens. Daarnaast zijn de uitgestelde schadelijke effecten van Pitcher meegenomen bij de classificatie van de bestanddelen van het middel op basis van Verordening 1272/2008 en zijn veiligheidsaanbevelingen gedaan vanwege folpet en twee hulpstoffen. Naar het oordeel van het College heeft verweerder overtuigend toegelicht dat dit in overeenstemming is met het bepaalde in Verordening 1107/2009 en Verordening 284/2013. Hij was daarom niet gehouden voor zijn beoordeling specifieke testen naar de uitgestelde schadelijke effecten op carcinogeniteit en reproductietoxiciteit te verlangen.
- 6.4 Verweerder heeft toegelicht dat hij de bekende cumulatieve effecten heeft beoordeeld door een rekenmethode toe te passen, waarbij van beide werkzame stoffen de blootstelling is afgezet tegen de grenswaarde van de stoffen. Daaruit is voor Pitcher de conclusie getrokken dat op basis van eventuele cumulatieve effecten geen nadelige effecten op de gezondheid van de mens worden verwacht. Appellante heeft onvoldoende onderbouwd waarom dit wetenschappelijk gezien geen valide methode zou zijn.
- 6.5 Het dossier bevat geen informatie over de synergistische effecten van het middel, omdat volgens verweerder hiervoor geen vastgestelde methoden bestaan. Wel is hiervan op basis van rekenregels en in vitro studies een inschatting gemaakt. Gelet op artikel 4, derde lid, van Verordening 1107/2009 is het College van oordeel dat verweerder daarmee niet tekortgeschoten is bij de risicobeoordeling die ten grondslag ligt aan het bestreden besluit (vergelijk de uitspraak van het College van 23 maart 2021, ECLI:NL:CBB:2021:304).

#### Tussenconclusie

7. Het College is van oordeel dat verweerder op grond van de door Adama aangeleverde gegevens de uitgestelde, cumulatieve en synergistische effecten van Pitcher heeft mogen beoordelen door een rekenmodel toe te passen. Daarbij acht het College van belang dat voor de beoordeling van de uitgestelde, cumulatieve en synergistische effecten van een gewasbeschermingsmiddel (deels) toetsingskaders ontbreken. Appellante heeft in dit kader onvoldoende onderbouwd welke concrete risico's Pitcher zou kunnen opleveren en waarom het noodzakelijk zou zijn om op middelniveau testen zoals dierproeven uit te voeren.

Geschilpunten voor de beslechting waarvan een uitleg van Unierecht noodzakelijk is

- 8.1 Over de vraag of verweerder de toelatingsaanvraag had moeten weigeren om de reden dat het aanvraagdossier onvoldoende gegevens bevat over hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen, overweegt het College als volgt.
- 8.2 Voor de beantwoording van deze vraag dient allereerst duidelijk te zijn óf hormoonontregelende eigenschappen dienen te worden beoordeeld bij de beoordeling op nationaal niveau van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Deze vraag heeft het College gesteld aan het Hof van Justitie in zijn heden tussen partijen met het zaaknummer 20/80 gewezen uitspraak. Het College gaat hierna veronderstellenderwijs ervan uit dat hormoonontregelende eigenschappen wél dienen te worden beoordeeld bij de beoordeling op nationaal niveau van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Uitgaande van deze veronderstelling rijzen enkele vervolgvragen.
- 8.3 Het College merkt in dit kader vooraf op dat het betoog van verweerder dat appellante concreet zou moeten aanvoeren dat één van de werkzame stoffen van Pitcher hormoonverstorend is, niet slaagt. In artikel 29, tweede lid, van Verordening 1107/2009 is immers bepaald dat de aanvrager aantoont dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan. In lid 1, onderdeel e, is bepaald dat een gewasbeschermingsmiddel op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid. Appellante kan, uitgaande van bovengenoemde veronderstelling, dan volstaan met de stelling dat niet is aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid.
- 8.4 Met ingang van 10 november 2018 zijn de criteria uit de Bijlage bij Verordening 2018/605 voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens van toepassing, behalve voor de procedures waarbij uiterlijk op 10 november 2018 over de ontwerpverordening is gestemd. Uit overweging 8 bij Verordening 2018/605 blijkt dat de Europese Commissie zal bekijken wat de gevolgen hiervan zijn voor elke in het kader van Verordening 1107/2009 lopende procedure.
- 8.5 Het College vraagt zich af of de inwerkingtreding van Verordening 2018/605 gevolgen heeft voor de (lopende) beoordeling van de door Adama ingediende toelatingsaanvraag, en zo ja, welke. De aanvraag tot toelating van Pitcher is ingediend vóór 10 november 2018, (namelijk op 15 september 2015) en verweerder heeft ná 10 november 2018 daarover een beslissing genomen (namelijk op 4 oktober 2019). Verordening 2018/605 trad dus in werking in de periode waarin de aanvraag nog in behandeling was. Meer in het bijzonder is de vraag of verweerder de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overeenstemming met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment waarop het bestreden besluit is genomen, had moeten toepassen (vraag 1 onder het kopje "Beslissing"). In dit verband is van belang dat artikel 29, eerste lid, aanhef en onder e, van Verordening 1107/2009 bepaalt dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, derde lid, van deze verordening.



8.6 De preambule van Verordening 2018/605 suggereert een zekere urgentie om snel actie te ondernemen en rekening te houden met de recente wetenschappelijke ontwikkelingen. Naar het College begrijpt is om die reden besloten dat de nieuwe criteria voor hormoonverstoring zo snel mogelijk moeten worden toegepast. Het standpunt van verweerder – dat niet eerder dan bij de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen moet worden getoetst aan de nieuwe criteria voor hormoonverstoring – lijkt in dat licht niet te stroken met het doel van Verordening 1107/2009. Dit doel is immers het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu en het verbeteren van de werking van de interne markt door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren (artikel 1, derde lid, van Verordening 1107/2009). Ook lijkt verweerders standpunt niet te stroken met het aan Verordening 1107/2009 ten grondslag liggende voorzorgsbeginsel (zie artikel 1, vierde lid, van Verordening 1107/2009). Toepassing van de met Verordening 2018/605 ingevoerde nieuwe criteria voor hormoonverstoring in het kader van een toelatingsprocedure die al liep ten tijde van de inwerkingtreding van Verordening 2018/605, lijkt daarentegen het doel van Verordening 1107/2009 en het voorzorgsbeginsel beter te dienen. Het College wijst in dit verband erop dat in overweging 1 bij Verordening 2018/605 tot uitdrukking wordt gebracht dat met name moet worden gewaarborgd dat stoffen of producten die op de markt worden gebracht geen schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch onaanvaardbare effecten voor het milieu. Teneinde juist dit te garanderen stoelt Verordening 1107/2009 op het voorzorgsbeginsel.

8.7 Verder is het de vraag of het verweerder was toegestaan om op de toelatingsaanvraag te beslissen, zonder het oordeel van de Europese Commissie over de gevolgen van Verordening 2018/605 voor lopende procedures af te wachten (vraag 2 onder het kopje "Beslissing"). Indien dit verweerder was toegestaan, rijst nog de vraag of een beoordeling volstaat op basis van uitsluitend gegevens die op het moment van de aanvraag bekend zijn, ook al is de daarin verwerkte wetenschappelijke en technische kennis op het moment dat het bestreden besluit wordt genomen niet meer actueel (vraag 3 onder het kopje "Beslissing"). De vragen 2 en 3 kunnen onbeantwoord blijven, als het antwoord op vraag 1 bevestigend luidt.

8.8 Het antwoord op al de vragen is niet boven redelijke twijfel verheven. Aangezien de uitleg van het Unierecht in zoverre noodzakelijk is voor de beslechting van het geschil, is het College op grond van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gehouden dienaangaande om een prejudiciële beslissing te verzoeken. Het College zal zich daarom tot het Hof van Justitie wenden met de hierna geformuleerde prejudiciële vragen. Het College tekent bij deze vragen aan dat aan beantwoording daarvan niet wordt toegekomen, indien het Hof van Justitie de eerste in zaak 20/80 bij uitspraak van heden aan het Hof van Justitie voorgelegde prejudiciële vraag beantwoordt in die zin 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.

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

### **Beslissing**

Het College:

- verzoekt het Hof van Justitie bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over de volgende vragen:

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

met artikel 4, derde lid, van Verordening 1107/2009?;

2. Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord, is het aan de bevoegde autoriteit om het beoordelings- en besluitvormingsproces van toelatingsaanvragen aan te houden in afwachting van de bevindingen van de Europese Commissie over de gevolgen van Verordening 2018/605 voor elke in het kader van Verordening 1107/2009 lopende procedure, gelet op overweging 8 van de preambule bij Verordening 2018/605?;

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

- houdt iedere verdere beslissing aan.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.H. de Wildt, mr. R.C. Stam en mr. H.L. van der Beek, in aanwezigheid van mr. K. Naganathar, griffier.

De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 3 mei 2022.

w.g. J.H. de Wildt w.g. K. Naganathar