

Bijlage: nadere duiding Hofarresten

Het EU Hof heeft arrest gewezen in zaak C-308/22 die de Ctgb-toelating van het gewasbeschermingsmiddel Closer, met de werkzame stof sulfoxaflor, op de Nederlandse markt betreft, en twee gevoegde zaken C-309/22 over het gewasbeschermingsmiddel Pitcher, met de werkzame stof fludioxonil en C-310/22 over het gewasbeschermingsmiddel Dagonis, met de werkzame stof difenoconazool.

Het EU Hof besteedt, met inachtneming van de conclusies van de Advocaat-Generaal¹, in beide prejudiciële procedures aandacht aan diverse toepasselijke bepalingen en overwegingen van de gewasbeschermingsmiddelenverordening, waarin onder andere onderwerp en doel, het voorzorgs- en het rechtszekerheidsbeginsel en de harmonisatie van regels bij de toelating van werkzame stoffen en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen zijn uitgewerkt. Specifiek richt het EU Hof zich op de reikwijdte die artikel 36 van de gewasbeschermingsmiddelenverordening aan lidstaten biedt om af te mogen wijken van eerdere beoordeling door een lidstaat (van een middel) of zelfs af te moeten wijken van eerdere beoordeling door de Europese Commissie (van een werkzame stof), in dit geval ten aanzien van ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens.

Zaak C-308/22

In zaak C-308/22 is door Ierland in 2016 een zonale toelatingsbeoordeling, op grond van artikel 36, eerste lid, van de gewasbeschermingsmiddelenverordening, uitgevoerd aan de hand van het bijenrichtsnoer uit 2002. In 2013 was een nieuw bijenrichtsnoer opgesteld, maar dat was ten tijde van de beoordeling nog niet formeel aangenomen en beschikbaar gesteld door de Europese Commissie.² Om die reden is dat bijenrichtsnoer destijds niet gebruikt bij de beoordeling en is het richtsnoer uit 2002 gebruikt. In deze zaak was het de vraag in hoeverre nieuwe wetenschappelijke en technische inzichten ten tijde van de voorliggende beoordeling door het Ctgb mochten worden betrokken.

Het Hof oordeelt in deze zaak dat een betrokken lidstaat die oordeelt over de toelating van een middel, mag afwijken van de wetenschappelijke beoordeling van dit middel, die is verricht door de lidstaat die de aanvraag voor een dergelijke toelating (voor een hele zone) eerder heeft onderzocht. Met name wanneer er sprake is van (recentere) meer betrouwbare wetenschappelijke en technische gegevens, waar de lidstaat bij het opstellen van zijn eerdere (zonale) beoordeling geen rekening mee heeft gehouden, en waaruit blijkt dat er een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu bestaat.

Daarnaast geeft het EU Hof aan dat een nationale rechter van een betrokken lidstaat, die zich moet uitspreken over een besluit tot toelating van een middel de beoordeling mag meewegen, maar dat de rechter zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten niet in de plaats mag stellen van die van de bevoegde nationale instanties, aangezien het hierbij gaat om de beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten.

Zaken C-309/22 en C-310/22

In twee gevoegde zaken C-309/22 (middel Pitcher, werkzame stof fludioxonil) en C-310/22 (middel Dagonis, werkzame stof difenoconazool) gaat het EU Hof in het bijzonder in op hormoonontregelende eigenschappen van stoffen.

Het Hof oordeelt dat de nationale beoordelingsautoriteit bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, rekening moet houden met ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens, gelet op de op het moment van dat toelatingsonderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis. Het volstaat dan niet om bij de toelatingsbeoordeling louter de (eerdere) beoordeling van de goedkeuring van de werkzame stoffen (van de Europese Commissie) over te nemen.

¹ Conclusies van Advocaat-Generaal L. Medina van 28 september 2023.

² Inmiddels wordt er gewerkt aan een herzien bijenrichtsnoer versie 2023.

Met betrekking tot het voorzorgsbeginsel geldt dat wanneer er gegevens aan het licht komen waaruit blijkt dat een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel een schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier of een onaanvaardbaar effect voor het milieu heeft, de Europese Commissie en de lidstaten genoodzaakt kunnen zijn de goedkeuring van deze werkzame stof of de toelating voor dit gewasbeschermingsmiddel in te trekken.

Ten aanzien van het rechtszekerheidsvraagstuk stelt het Hof dat iedere aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wil brengen, kan verwachten dat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis verandert in de loop van de toelatingsprocedure, of in de loop van de periode waarvoor een werkzame stof is goedgekeurd of een gewasbeschermingsmiddel is toegelaten. Ondernemers worden geacht hier rekening mee te houden.