

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

22 december 2010*

In zaak C-77/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italië) bij beslissing van 17 december 2008, ingekomen bij het Hof op 20 februari 2009, in de procedure

Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}

tegen

Ministero della Salute,

* Procestaal: Italiaans.

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh en P. Lindh (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 april 2010,

gelet op de opmerkingen van:

- Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda, vertegenwoordigd door C. Mereu, S. Ambrosetti en M. Velardo, avvocati,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door M. Lumma en J. Möller als gemachtigden,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias en M. Tassopoulou als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door D. Nardi en L. Parpala als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 juli 2010,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid van richtlijn 2006/134/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenarimol op te nemen als werkzame stof (PB L 349, blz. 32).

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda (hierna: „Gowan”), een vennootschap naar Portugees recht, en het Ministero della Salute (ministerie van Volksgezondheid) betreffende de nietigverklaring van bepaalde besluiten over toelatingen die in Italië zijn verleend om fenarimol bevattende gewasbeschermingsmiddelen op de markt te brengen.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 91/414/EEG

- 3 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1) voorziet in uniforme regels met betrekking tot de toelatingsvoorwaarden en -procedures voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de voorwaarden en procedures voor de herziening en intrekking van toelatingen. Deze richtlijn beoogt niet alleen de harmonisatie van de voorwaarden en procedures voor toelating van deze producten, maar ook de verzekering van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu tegen de dreigingen en risico's die voortvloeien uit het slecht gecontroleerd gebruik van deze producten. Daarnaast beoogt zij belemmeringen van het vrije verkeer van deze producten weg te nemen.

- 4 Artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt:

„De lidstaten bepalen dat een gewasbestrijdingsmiddel op hun grondgebied alleen op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten [...]”

- 5 Artikel 4 van deze richtlijn voorziet in de voorwaarden waaraan een gewasbeschermingsmiddel moet voldoen om te worden toegelaten. Met name is vereist dat de werkzame stoffen die het bevat, in bijlage I bij deze richtlijn zijn vermeld en dat aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het product nader worden omschreven.

Toelatingen worden slechts voor een bepaalde, door de lidstaten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt. Een toelating kan te allen tijde worden herzien en moet in bepaalde omstandigheden worden ingetrokken. Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, stelt hij de toelatingshouder daarvan onverwijld in kennis.

- 6 Artikel 5 van richtlijn 91/414 bevat de voorwaarden waaronder werkzame stoffen in bijlage I bij deze richtlijn kunnen worden opgenomen. Het luidt:

„1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect en deze residuen kunnen — voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieuoogpunt van belang zijn — door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

- b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieueffect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv en -v.

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

- a) in voorkomend geval een ADI-waarde voor de mens;
- b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;
- c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terecht komt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

3. Wanneer een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor de eerste maal moet worden opgenomen, wordt ervan uitgegaan dat aan de eisen wordt voldaan wanneer is vastgesteld dat ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, aan deze eisen voldoet.

4. Aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals:

— de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof,

— de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden,

- beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden,

- het soort preparaat,

- de wijze van gebruik.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden hernieuwd, terwijl deze opneming op elk moment kan worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer wordt voldaan aan de in lid 1 en lid 2 bedoelde criteria. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend, hetgeen tijdig genoeg en ten minste twee jaar vóór het verstrijken van de periode van opneming moet geschieden, wordt verlenging verleend voor de periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is. Verlenging wordt tevens verleend voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 6, lid 4, gevraagde informatie te verschaffen.”

- 7 Volgens artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 „[mag een lidstaat] [i]n afwijking van artikel 4 [...] gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht”.

- 8 Uit artikel 8, lid 2, tweede alinea, van deze richtlijn volgt dat de Europese Commissie tijdens die periode van twaalf jaar een werkprogramma aanvat om die werkzame stoffen geleidelijk te onderzoeken.

- 9 Volgens artikel 8, lid 2, vierde alinea, van deze richtlijn „[kan] [t]ijdens [die periode] [...], na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt”. Voorts is bepaald dat „[d]e lidstaten [...] ervoor [zorgen] dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naargelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd”.
- 10 Blijkens de artikelen 6, lid 1, en 19 van richtlijn 91/414, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad van 14 april 2003 (PB L 122, blz. 1), wordt over de opname van een werkzame stof in bijlage I beslist volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), waarbij de Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1).

Verordening nr. 3600/92

- 11 Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 366, blz. 10), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 2266/2000 van de Commissie van 12 oktober 2000 (PB L 259,

blz. 27; hierna: „verordening nr. 3600/92”), bevat de procedure voor de evaluatie van verschillende werkzame stoffen, waaronder fenarimol, met het oog op de eventuele opnemings ervan in bijlage I bij die richtlijn.

¹² Artikel 8, lid 3, vierde alinea, van verordening nr. 3600/92 bepaalt:

„Na het [...] onderzoek legt de Commissie [...] aan het Comité:

- a) een ontwerprichtlijn voor tot opnemings van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn, waarin zo nodig de voorwaarden, met inbegrip van de termijn, voor die opnemings zijn aangegeven, [...]

[...]”

Richtlijn 2006/134/EG

¹³ Richtlijn 2006/134/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenarimol op te nemen als werkzame stof (PB L 349, blz. 32), bepaalde aan welke beperkingen het gebruik van die stof tijdens de van 1 januari 2007 tot en met 30 juni 2008 lopende periode van opnemings in bijlage I bij richtlijn 91/414 was onderworpen.

- 14 Overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 2006/134 „[moeten] [d]e lidstaten [...], overeenkomstig richtlijn [91/414], zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2007 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot fenarimol is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof [...]”
- 15 De bijlage bij richtlijn 2006/134 bevat de volgende specifieke bepalingen:

„DEEL A

De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen:

- tomaat;

- paprika in kassen;

- aubergine;

- komkommer in kassen;

- meloen;

- siergewassen, bomen in boomkwekerijen en meerjarige planten,

[...]

De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten:

- sproeien vanuit de lucht;
- toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere gebruikers;
- gebruik door hobbytelers.

De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van:

- waterorganismen [...]
- regenwormen [...]
- vogels en zoogdieren [...]

— de gebruikers [...]

— werknemers [...]

DEEL B

Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenarimol, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van de toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van fenarimol kan worden verkregen.

De lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van fenarimol binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonontregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opnemings van fenarimol in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.”

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

- 16 Op 28 juli 1993 heeft de onderneming DowElanco Europe aan de Commissie gemeld dat zij belang had bij de opnemng van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414. Nadat zij de activiteiten van DowElanco Europe had overgenomen, heeft Gowan de procedure tot opnemng van fenarimol onder eigen naam voortgezet.
- 17 Om te voldoen aan richtlijn 2006/134 heeft de Italiaanse Republiek bij ministerieel besluit van 8 juni 2007 de toelatingen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, ingetrokken.
- 18 Bij ministerieel besluit van 17 oktober 2007 is fenarimol opgenomen in de lijst van in Italië toegelaten werkzame stoffen, die als bijlage I bij het decreto legislativo (wetsbesluit) nr. 194 van 17 maart 1995 is gevoegd.
- 19 Op een later, door het Tribunale amministrativo regionale del Lazio niet nader bepaald tijdstip is het ministerieel besluit van 8 juni 2007 gedeeltelijk ingetrokken om bepaalde producten die fenarimol bevatten, tijdelijk weer op te nemen in de lijst van producten die in Italië zijn toegelaten overeenkomstig decreto legislativo nr. 194, zoals gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 oktober 2007.
- 20 Gowan heeft bij het Tribunale amministrativo regionale del Lazio een vordering tot nietigverklaring van deze ministeriële besluiten ingesteld. In het kader daarvan stelt Gowan dat richtlijn 2006/134 onwettig is. Gowan betoogt in wezen dat de strenge beperkingen op het gebruik van fenarimol geen steun vinden in de tijdens de evaluatieprocedure uitgevoerde wetenschappelijke studies. De voorwaarden waaronder fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen, beperken het gebruik van deze stof tot 18 maanden en tot bepaalde gewassen waarvan het belang veel geringer

is dan dat van de gewassen die tot dusver de voornaamste markt ervan waren (wijnbouw, appel, peer, perzik, watermeloen, courgette, niet in kassen gekweekte paprika en aardbeiplanten).

- 21 De verwijzende rechter constateert dat de conclusies van de wetenschappelijke evaluatie positief waren en dat de Commissie aanvankelijk had voorgesteld fenarimol zonder beperkingen in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.

- 22 In die omstandigheden heeft het Tribunale amministrativo regionale del Lazio de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Is richtlijn 2006/134/EG, waarbij het gebruik van fenarimol aanzienlijk is beperkt, geldig, gelet op de uitkomst van het door de rapporterende lidstaat verrichte technisch-wetenschappelijke onderzoek, waarvan de conclusie lijkt te zijn dat het uit dit gebruik voortvloeiende risico aanvaardbaar is?”

Ontvankelijkheid van de prejudiciële verwijzing

- 23 De Bondsrepubliek Duitsland, de Helleense Republiek en de Commissie betwijfelen of het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk is. Naar hun mening is dit verzoek niet nauwkeurig en duidelijk genoeg om het Hof in staat te stellen na te gaan op welke gegevens, feitelijk en rechtens, de twijfel van de nationale rechter over de geldigheid van richtlijn 2006/134 berust.

- 24 Wanneer bij een nationale rechter een vraag over de geldigheid van een handeling van de instellingen van de Europese Unie wordt opgeworpen, staat het aan die nationale rechter om te beoordelen of een beslissing daarover voor het wijzen van zijn vonnis noodzakelijk is en om het Hof om een uitspraak over deze vraag te verzoeken. Wanneer de door de nationale rechter gestelde vragen betrekking hebben op de geldigheid van een voorschrift van Unierecht, is het Hof dus in beginsel verplicht uitspraak te doen [arresten van 10 december 2002, *British American Tobacco (Investments)* en *Imperial Tobacco*, C-491/01, Jurispr. blz. I-11453, punt 34, en 3 juni 2008, *Intertanko e.a.*, C-308/06, Jurispr. blz. I-4057, punt 31].
- 25 Het Hof kan immers slechts weigeren zich over een vraag van een nationale rechterlijke instantie uit te spreken, wanneer de door de nationale rechterlijke instantie gevraagde uitlegging of beoordeling van de geldigheid van een Unievoorschrift klaarblijkelijk geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord op de gestelde vragen te geven (zie voor uitleggingsvragen, arresten van 15 december 1995, *Bosman*, C-415/93, Jurispr. blz. I-4921, punt 61, en 12 oktober 2010, *Rosenblatt*, C-45/09, Jurispr. blz. I-9391, punt 33).
- 26 Blijkens de verwijzingsbeslissing heeft Gowan voor het Tribunale amministrativo regionale del Lazio de nietigverklaring gevorderd van de ministeriële besluiten welke ter uitvoering van richtlijn 2006/134 zijn vastgesteld met betrekking tot fenarimol bevattende gewasbeschermingsmiddelen. Voor het Hof wordt niet betwist dat de gestelde vraag over de geldigheid van richtlijn 2006/134 relevant is voor de beslechting van het hoofdgeding. Bijgevolg is niet kennelijk gebleken dat de door de verwijzende rechter gevraagde toetsing van de geldigheid van richtlijn 2006/134 klaarblijkelijk geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, dan wel betrekking heeft op een vraagstuk van hypothetische aard.

- 27 In zijn verwijzingsbeslissing betwijfelt de nationale rechter de geldigheid van richtlijn 2006/134, in wezen gelet op de gestelde inconsistentie tussen de in deze richtlijn aan het gebruik van fenarimol verbonden beperkingen en de over het geheel gezien positieve technische en wetenschappelijke evaluaties van deze stof. Ofschoon de verwijzingsbeslissing geen uitvoerige uiteenzetting van de in het hoofdgeding aangevoerde grieven bevat, moet worden vastgesteld dat het Hof door die beslissing en door de schriftelijke en mondelinge opmerkingen voldoende is voorgelicht zodat het in staat is de geldigheid van richtlijn 2006/134 te beoordelen in het licht van de situatie die in het hoofdgeding aan de orde is (zie in die zin met name arrest van 13 juli 2006, Manfredi e.a., C-295/04–C-298/04, Jurispr. blz. I-6619, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 28 Het verzoek om een prejudiciële beslissing is dus ontvankelijk.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

- 29 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 2006/134 geldig is, nu de daaruit voortvloeiende beperkingen op het gebruik van fenarimol verder gaan dan wat na de risicobeoordeling noodzakelijk werd geacht.

Voorafgaande opmerkingen

- 30 Om de verwijzende rechter een zinvol antwoord te geven moet de geldigheid van richtlijn 2006/134 worden getoetst aan het rechtszekerheidsbeginsel, het bestaan van een kennelijke beoordelingsfout en het voorzorgs- en het evenredigheidsbeginsel.

- 31 Om te beginnen dient te worden gepreciseerd onder welke omstandigheden richtlijn 2006/134 is vastgesteld.
- 32 Blijkens de considerans van richtlijn 2006/134 zijn de uitwerking van fenarimol op de menselijke gezondheid en het milieueffect van deze stof voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen beoordeeld overeenkomstig verordening nr. 3600/92.
- 33 Op 30 april 1996 heeft het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, de als rapporteur optredende lidstaat, een ontwerpevaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend. Uit het dossier, in het bijzonder uit de door de Commissie op verzoek van het Hof overgelegde documentatie, blijkt dat dit document positief stond tegenover de opnemings van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414, mits bepaalde aanvullende gegevens werden overgelegd.
- 34 In november 2000 heeft de Commissie de kennisgever verzocht een aanvullende studie over vissen uit te voeren („full fish life cycle study”), met het oog op de beoordeling van het aan fenarimol verbonden risico op hormoonontregeling. Op basis van die door Gowan binnen de gestelde termijn uitgevoerde studie was het Verenigd Koninkrijk van mening dat het aan het gebruik van fenarimol verbonden chronische risico voor vissen aanvaardbaar was zonder dat andere analyses of risicobeheersmaatregelen nodig zijn. Op 16 januari 2004 heeft de werkgroep Evaluatie van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid het resultaat van die studie en meer algemeen het evaluatieverslag van het Verenigd Koninkrijk gevalideerd, en op 11 maart 2004 heeft zij haar werkzaamheden afgerond.
- 35 Voorts blijkt uit het dossier dat de Commissie aan het Wetenschappelijk Comité voor planten verschillende vragen heeft voorgelegd, met name over het risico van hormoonontregeling als gevolg van de effecten van aromatase-inhibitie van fenarimol.

- 36 Blijkens punt 4 van de considerans van richtlijn 2006/134 moesten de bij ratten geconstateerde effecten van fenarimol op de mannelijke vruchtbaarheid volgens dat comité als relevant worden beschouwd voor de risicobeoordeling bij de mens. De effecten van fenarimol op de partus bij ratten achtte het niet relevant voor de risicobeoordeling bij de mens. Het concludeerde dat „er, behalve de verminderde mannelijke vruchtbaarheid en laatgeboorte, geen overtuigende aanwijzingen waren voor andere negatieve effecten op de voortplanting in verband met aromatase-inhibitie van fenarimol”.
- 37 Tussen juni 2004 en maart 2006 werden in de werkgroep Regelgeving van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid risicobeheersmaatregelen besproken. Uit de door de Commissie aan het Hof overgelegde documenten blijkt dat de Commissie op 7 oktober 2004 in de werkgroep Regelgeving een informeel document presenteerde waarin werd voorgesteld fenarimol voor een periode van tien jaar in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen (document SANCO/10321/2004-rev. 0), maar dat zij naderhand wegens de ongerustheid van verscheidene lidstaten over de hormoonontregelaars is gaan nadenken over beperkingen op het gebruik van fenarimol en een kortere opnemingsperiode.
- 38 Vervolgens heeft de Commissie Gowan bij brief van 2 augustus 2005 ervan in kennis gesteld dat zij na „intensief overleg” met de deskundigen van de lidstaten overwoog fenarimol niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen, in het bijzonder gelet op het risico van hormoonontregeling. In antwoord daarop heeft Gowan bij brief van 11 november 2005 de Commissie voorgesteld dat het gebruik van fenarimol met name zou worden beperkt tot de toepassingen waarvoor zij om opneming van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 heeft verzocht.
- 39 In februari 2006 heeft de Commissie een ontwerpevaluatieverslag (document 6847/VI/97-rev. 4 van 5 januari 2006) en een voorstel voor een richtlijn tot opneming

van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid voorgelegd, waarbij het gebruik van fenarimol tot een periode van zeven jaar werd beperkt, voor toepassingen die minder ver gingen dan Gowan in haar brief van 11 november 2005 voor ogen had (document SANCO/10321/2005-rev. 5 van 19 januari 2006).

- ⁴⁰ In punt 6 van de considerans van richtlijn 2006/134 is met betrekking tot dat oorspronkelijke ontwerp gepreciseerd dat „[o]m discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden [...] de opneming van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG [zou] worden beperkt tot toepassingen die al door de Gemeenschap waren geëvalueerd en die werden geacht te voldoen aan de voorwaarden van richtlijn 91/414/EEG. [...] Tot slot moest er vanwege de gevaarlijke eigenschappen van fenarimol worden gezorgd voor een minimale harmonisatie op gemeenschapsniveau van bepaalde risicobeperkende maatregelen die door de lidstaten bij het verlenen van toelatingen zouden moeten worden genomen.”
- ⁴¹ Daarnaast heeft de Commissie opgemerkt, zoals in punt 10 van de considerans van richtlijn 2006/134 is uiteengezet, dat „[o]nverminderd de conclusie dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, aan de eisen van artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn 91/414/EEG voldoen, [...] er over bepaalde specifieke punten nadere gegevens [moeten] worden verkregen. De potentiële hormoonontregelende eigenschappen van fenarimol zijn beoordeeld in tests die zijn uitgevoerd volgens de beste momenteel beschikbare praktijken. De Commissie is ervan op de hoogte dat de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) bezig is met de ontwikkeling van testrichtsnoeren om de potentiële hormoonontregelende eigenschappen verder te kunnen beoordelen. Daarom moet worden geëist dat fenarimol aan dergelijke tests wordt onderworpen zodra er OESO-testrichtsnoeren zijn overeengekomen en dat deze studies door de kennisgever worden ingediend. Bovendien moeten de lidstaten van de houders van een

toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van fenarimol verstrekken, waaronder ook informatie over de gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker.”

42 Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is er op zijn bijeenkomst van 3 maart 2006 niet in geslaagd een advies over dat ontwerp uit te brengen.

43 Zoals blijkt uit de punten 7 en 8 van de considerans van richtlijn 2006/134, is de Commissie van haar standpunt teruggekomen wegens de bezorgdheid van diverse lidstaten die vonden dat aanvullende beperkingen nodig waren om het risico te beperken tot een niveau dat aanvaardbaar en in overeenstemming met het nagestreefde hoge beschermingsniveau kan worden geacht. Zij gaf er de voorkeur aan om, afgezien van de in punt 6 van de considerans uiteengezette beginselen, de opnemingsperiode terug te brengen van zeven jaar naar 18 maanden, zodat het risico verder wordt beperkt aangezien de betrokken stof met voorrang opnieuw zal worden beoordeeld.

44 De Commissie heeft daartoe een ontwerprichtlijn voorgelegd aan de Raad van de Europese Unie, zoals blijkt uit punt 16 van de considerans van richtlijn 2006/134. Aangezien de Raad bij het verstrijken van de in artikel 19, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 91/414 vastgestelde termijn van drie maanden het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet had aangenomen en evenmin had gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzette, heeft de Commissie de betrokken maatregelen in richtlijn 2006/134 vastgesteld.

Schending van het rechtszekerheidsbeginsel

45 Gowan voert aan dat de beperkingen op het gebruik van fenarimol in richtlijn 2006/134 berusten op beoordelingscriteria die in artikel 5, lid 1, sub a en b, van

richtlijn 91/414 niet zijn genoemd, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel. Volgens haar heeft de Commissie zich namelijk beroepen op het bestaan van negatieve effecten op de hormoonhuishouding. Gowan stelt evenwel dat er op gemeenschapsniveau geen wetenschappelijke methoden bestaan waarmee kan worden nagegaan of dergelijke effecten bestaan (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters — a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004) 1372, blz. 22]).

⁴⁶ Voorts betoogt Gowan dat richtlijn 2006/134 berust op overwegingen over de aan fenarimol verbonden risico's. Deze bezorgdheid volstaat haars inziens evenwel niet ter rechtvaardiging van de conclusie dat er een onaanvaardbaar risico voor het milieu en de gezondheid van de mens bestaat in de zin van richtlijn 91/414.

⁴⁷ Er zij herinnerd aan de vaste rechtspraak dat het algemene rechtszekerheidsbeginsel, dat een fundamenteel beginsel van het recht van de Unie vormt, onder meer verlangt dat een regeling duidelijk en nauwkeurig is, opdat de justitiabelen ondubbelzinnig hun rechten en verplichtingen kunnen kennen en dienovereenkomstig hun voorzieningen kunnen treffen (zie arresten van 9 juli 1981, *Gondrand en Garancini*, 169/80, Jurispr. blz. 1931, punt 17; 14 april 2005, *België/Commissie*, C-110/03, Jurispr. blz. I-2801, punt 30, en 10 januari 2006, *IATA en ELFAA*, C-344/04, Jurispr. blz. I-403, punt 68, en arrest *Intertanko e.a.*, reeds aangehaald, punt 69).

⁴⁸ De criteria om werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen, zijn in artikel 5 van die richtlijn in algemene bewoordingen gesteld. Volgens lid 1 van deze bepaling zijn er twee voorwaarden voor de opneming van een stof in bijlage I bij die richtlijn. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moet

kunnen worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- „a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect [...];

- b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieueffect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv en -v.”

⁴⁹ Artikel 5, lid 2, van richtlijn 91/414 bepaalt dat bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn zeer in het bijzonder rekening dient te worden gehouden met de volgende elementen:

- „a) in voorkomend geval een ADI-waarde voor de mens;

- b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;

- c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terecht komt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten”.

- 50 Ten slotte worden de voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor de opname van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414, in bijlage II bij die richtlijn nader omschreven.
- 51 Vaststaat dat bedoelde bepalingen geen specifieke criteria bevatten om de uitwerking van een werkzame stof op de hormoonhuishouding te beoordelen. Die uitwerking valt echter ondubbelzinnig onder de beoordeling van de schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier, als bedoeld in artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414. Een schending van het rechtszekerheidsbeginsel kan dus niet worden vastgesteld en richtlijn 2006/134 is niet ongeldig wegens schending van dat beginsel.

Kennelijke beoordelingsfout

- 52 Volgens Gowan vindt richtlijn 2006/134 geen steun in de wetenschappelijke studies die overeenkomstig richtlijn 91/414 zijn uitgevoerd en die haars inziens, in hun geheel beschouwd, aantonen dat de toepassingen van fenarimol waarvoor om opname van deze stof is verzocht, aan de criteria van die richtlijn voldoen. Door het verstrekte wetenschappelijke advies niet te volgen, heeft de Commissie het beginsel van wetenschappelijke excellentie geschonden.
- 53 Aangezien het Verenigd Koninkrijk na zijn wetenschappelijke evaluatie had voorgesteld fenarimol op te nemen, kon de Commissie volgens Gowan niet zonder motivering of wetenschappelijke verantwoording haar oorspronkelijke beoordeling wijzigen en ongerechtvaardigde beperkingen op het gebruik van deze stof vaststellen.
- 54 Er zij aan herinnerd dat blijkens de vijfde, de zesde en de negende overweging van de considerans ervan richtlijn 91/414 tot doel heeft belemmeringen voor het

intracommunautaire handelsverkeer van gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen, maar tegelijkertijd een hoge mate van bescherming van het milieu en van de gezondheid van mens en dier te handhaven (arrest van 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, C-326/05 P, Jurispr. blz. I-6557, punt 74).

- 55 Om het gestelde doel efficiënt te kunnen nastreven en ingewikkelde wetenschappelijke beoordelingen te kunnen verrichten wanneer zij bij de behandeling van aanvragen om opneming van werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 de aan het gebruik van die stoffen verbonden risico's beoordeelt, moet de Commissie over een ruime beoordelingsmarge beschikken.
- 56 De uitoefening van deze beoordelingsbevoegdheid is echter niet onttrokken aan rechterlijke toetsing. Volgens vaste rechtspraak moet de Unierechter in het kader van deze toetsing immers nagaan of de procedurevoorschriften in acht zijn genomen, of de feiten waarop de Commissie zich baseert, juist zijn vastgesteld, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van deze feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid (arresten van 25 januari 1979, *Racke*, 98/78, Jurispr. blz. 69, punt 5, en 22 oktober 1991, *Nölle*, C-16/90, Jurispr. blz. I-5163, punt 12).
- 57 Om na te gaan of de bevoegde instelling een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt, moet de Unierechter in het bijzonder toetsen of deze instelling alle relevante gegevens van het geval — gegevens die de daaruit afgeleide conclusies ondersteunen — zorgvuldig en onpartijdig heeft onderzocht (zie met name arrest van 21 november 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469, punt 14).
- 58 Tevens zij eraan herinnerd dat blijkens artikel 6, lid 2, sub b, van verordening nr. 3600/92 de kennisgever op grond van de verstrekte gegevens moet aantonen dat voor een of meer preparaten, voor een beperkte reeks van representatieve gebruiksdoeleinden,

kan worden voldaan aan de in richtlijn 91/414 gestelde eisen wat de in artikel 5 van die richtlijn vermelde criteria betreft.

- 59 Tegen de achtergrond van deze overwegingen dient te worden onderzocht of richtlijn 2006/134 een wetenschappelijke grondslag mist.
- 60 Benadrukt moet worden dat in het kader van richtlijn 91/414 de Commissie weliswaar rekening moet houden met de door de rapporterende lidstaat voorbereide wetenschappelijke evaluatie, maar dat die evaluatie niet bindend is voor de Commissie of, in voorkomend geval, de Raad, welke volgens de procedure van artikel 19 van die richtlijn het recht behouden andere risicobeheersmaatregelen vast te stellen dan de door de rapporterende lidstaat voorgestelde maatregelen.
- 61 Met betrekking tot richtlijn 2006/134 moet worden geconstateerd dat de conclusies waartoe de als rapporteur optredende lidstaat is gekomen na zijn wetenschappelijke beoordeling van de eigenschappen van fenarimol en van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van deze stof voor de door de kennisgever beoogde toepassingen, in de werkgroep Evaluatie van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn gevalideerd.
- 62 Wat meer in het bijzonder het risico van hormoonontregeling door het gebruik van fenarimol betreft, blijkt uit het dossier dat de door de kennisgever verstrekte gegevens, met name een in 2003 gepresenteerde aanvullende studie op basis van een volledige analyse van de levenscyclus van vissen, de oorspronkelijke beoordeling van de rapporterende lidstaat dat er geen onaanvaardbaar risico is, hebben bevestigd en in de werkgroep Evaluatie zijn erkend.

- 63 Met betrekking tot het besluit tot opneming van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 moet worden benadrukt dat richtlijn 2006/134 niet afdoet aan de uitkomst van de wetenschappelijke beoordeling van de aan deze werkzame stof verbonden risico's, nu laatstgenoemde richtlijn meebrengt dat het gebruik ervan in gewasbeschermingsmiddelen wordt toegelaten.
- 64 Dienaangaande is in punt 5 van de considerans van richtlijn 2006/134 erop gewezen dat „[u]it de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen”.
- 65 In dergelijke omstandigheden kan de Commissie niet het verwijt worden gemaakt dat zij niet zorgvuldig en onpartijdig rekening heeft gehouden met de wetenschappelijke gegevens die de als rapporteur optredende lidstaat tijdens de beoordeling van de aan het gebruik van fenarimol verbonden risico's heeft verstrekt.
- 66 De vraag van de verwijzende rechter strekt er in wezen toe te vernemen of de uit richtlijn 91/414 voortvloeiende beperkingen op het gebruik van fenarimol verder gaan dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de met die richtlijn nagestreefde doelstellingen, gelet op de wetenschappelijke evaluatie die aan de hand van de door Gowan verstrekte gegevens is verricht. Deze vraag betreft de toetsing van richtlijn 2006/134 aan het voorzorgs- en het evenredigheidsbeginsel.
- 67 Vastgesteld dient dus te worden dat, rekening houdend met de wetenschappelijke gegevens die blijken uit de beoordeling van de risico's welke verbonden zijn aan de door de kennisgever beoogde toepassingen van fenarimol, bij het onderzoek van het dossier niet is gebleken van feiten of omstandigheden waaruit kan worden afgeleid dat er in richtlijn 2006/134 sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling door de Commissie.

Schending van het voorzorgs- en het evenredigheidsbeginsel

- 68 Gowan komt op tegen het feit dat een beroep wordt gedaan op het voorzorgsbeginsel ter rechtvaardiging van de aan het gebruik van fenarimol verbonden beperkingen. Dat beginsel kan slechts worden toegepast bij wetenschappelijke onzekerheid (arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 142), die met name het gevolg is van ontoereikende, geen uitsluitel gevende of onnauwkeurige gegevens (mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000 [COM(2000) 1 definitief]). Op dat beginsel kan echter geen beroep worden gedaan op grond van het ontbreken van bewijs dat er geen risico's zijn (conclusie van advocaat-generaal Mischo in zaak C-6/99, arrest van 21 maart 2000, Greenpeace France e.a., Jurispr. blz. I-1651).
- 69 Gowan stelt dat zij alle studies heeft ingediend waarin de uitwerking van fenarimol op de hormoonhuishouding is onderzocht. In dergelijke omstandigheden zou een beroep op het voorzorgsbeginsel, zoals de Commissie in casu doet, inhouden dat wie een aanvraag om opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 indient, het bewijs moet leveren van het niet-bestaan van een risico dat niet eens behoort tot de in die richtlijn genoemde risico's die relevant zijn voor opneming.
- 70 Volgens Gowan moeten, gesteld al dat er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst over de effecten van fenarimol op de hormoonhuishouding, op grond van het voorzorgsbeginsel genomen maatregelen in verhouding staan tot de doelstellingen van richtlijn 91/414 en kan met dergelijke maatregelen zelden het nulrisico worden bereikt (mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel van 2 februari 2000, blz. 3, punt 6). De beperkingen op het gebruik van fenarimol die voortvloeien uit

die richtlijn, komen er volgens Gowan in de praktijk op neer dat deze stof wordt verboden.

71 Er zij aan herinnerd dat blijkens artikel 191, leden 1 en 2, VWEU de bescherming van de gezondheid van de mens tot de doelstellingen van het beleid van de Unie op milieugebied behoort. Dit beleid, dat een hoog niveau van bescherming beoogt, berust onder meer op het voorzorgsbeginsel. De eisen van dit beleid moeten in het bepalen en uitvoeren van het beleid van de Unie op andere gebieden worden geïntegreerd. Bovendien is in artikel 168 VWEU bepaald dat de eisen inzake de bescherming van de gezondheid van de mens een bestanddeel vormen van elk beleid en elk optreden van de Unie en derhalve in aanmerking moeten worden genomen bij de uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid door de instellingen van de Unie.

72 Het voorzorgsbeginsel geldt wanneer de instellingen van de Unie in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid maatregelen nemen ter bescherming van de menselijke gezondheid (zie in die zin arresten van 5 mei 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 64, en *Verenigd Koninkrijk/Commissie*, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 100).

73 Uit het voorzorgsbeginsel vloeit voort dat bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen kunnen worden genomen, zonder dat hoeft te worden gewacht tot de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond (zie arrest *National Farmers' Union e.a.*, reeds aangehaald, punt 63; arrest *Verenigd Koninkrijk/Commissie*, reeds aangehaald, punt 99, en arrest van 9 september 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.*, C-236/01, Jurispr. blz. I-8105, punt 111).

- 74 Als een van de mogelijke uitdrukkingen van het voorzorgsbeginsel is in richtlijn 91/414 in een procedure van voorafgaande toelating voor gewasbeschermingsmiddelen voorzien, maar aangenomen moet worden dat, nu het voorzorgsbeginsel integraal deel uitmaakt van het besluitvormingsproces dat leidt tot de vaststelling van enige maatregel tot bescherming van de menselijke gezondheid, de Commissie of, in voorkomend geval, de Raad, bij de besluitvorming over een aanvraag om opnemning van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414, op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen mag nemen, zonder dat hoeft te worden gewacht tot de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond.
- 75 Voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel is in de eerste plaats vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gezondheidsgevolgen het voorgestelde gebruik van de betrokken stof kan hebben, en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een complete beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt (zie naar analogie arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, Jurispr. blz. I-757, punt 92 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 76 Wanneer het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en objectief zijn (zie arrest Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 93 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 77 Wat de procedure tot opnemning van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 betreft, moet worden geconstateerd dat de wetenschappelijke beoordeling van de eigenschappen van deze werkzame stof en van de aan het gebruik ervan verbonden risico's weliswaar heeft geleid tot de in punt 5 van de considerans van richtlijn 2006/134 weergegeven conclusie dat kan „worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in

artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn [91/414] gestelde eisen”, maar dat bij de opstelling van het ontwerpbesluit tot opneming van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 is gebleken dat er enige ongerustheid blijft bestaan over de intrinsieke toxische effecten van fenarimol, „waaronder mogelijksterwijs hormoonontregeling”, zodat „het niet zonder enige beperking mag worden gebruikt”.

78 Er kan niet worden aangenomen dat die ongerustheid zonder meer berust op zuiver hypothetische overwegingen. Afgezien van de wetenschappelijke gegevens waarvan sommige lidstaten tijdens de werkzaamheden van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid gewag hebben gemaakt, moet worden opgemerkt dat de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen naar verschillende studies en rapporten over de hormoonontregelende effecten van bepaalde stoffen heeft verwezen, in het bijzonder naar de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 17 december 1999 betreffende een communautaire strategie voor hormoonontregelaars — een groep stoffen waarvan wordt vermoed dat ze de hormoonhuishouding van mensen en in het wild levende dieren ontregelen [COM(1999) 706 definitief]. Bovendien wordt in punt 10 van de considerans van richtlijn 2006/134 benadrukt dat de werkzaamheden van de OESO ter ontwikkeling van testrichtsnoeren om de potentiële hormoonontregelende eigenschappen verder te kunnen beoordelen, nog niet waren afgerond ten tijde van de vaststelling van richtlijn 2006/134.

79 Gelet op deze elementen die erop wijzen dat er nog enige wetenschappelijke onzekerheid was over de beoordeling van de hormonale effecten van stoffen zoals fenarimol, kan niet worden geoordeeld dat de Commissie het voorzorgsbeginsel kennelijk verkeerd heeft toegepast door aan het gebruik van deze stof beperkingen te verbinden.

- 80 Tot slot moeten die beperkingen nog aan het evenredigheidsbeginsel worden getoetst.
- 81 Volgens vaste rechtspraak vereist het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het Unierecht, dat de middelen waarmee een bepaling van het Unierecht de door de betrokken regelgeving legitiem nagestreefde doelstellingen beoogt te bereiken, passend zijn en niet verder gaan dan daartoe noodzakelijk is (arrest van 8 juni 2010, *Vodafone e.a.*, C-58/08, Jurispr. blz. I-4999, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 82 Wat het rechterlijk toezicht op de in het voorgaande punt vermelde voorwaarden betreft, moet worden vastgesteld dat de Commissie over een ruime discretionaire bevoegdheid beschikt wanneer zij in het kader van de procedure tot opnemning van een stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 risicobeheersmaatregelen vaststelt. Op dit gebied worden immers van haar met name politieke keuzes en ingewikkelde beoordelingen verlangd. Een op dit gebied vastgestelde maatregel is slechts onrechtmatig, wanneer hij kennelijk ongeschikt is (zie naar analogie arresten van 12 juli 2005, *Alliance for Natural Health e.a.*, C-154/04 en C-155/04, Jurispr. blz. I-6451, punt 52, en 7 juli 2009, *S.P.C.M. e.a.*, C-558/07, Jurispr. blz. I-5783, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 83 Met betrekking tot de vraag of de beperkingen op het gebruik van fenarimol geschikt zijn om de in richtlijn 91/414 nagestreefde doelstellingen te bereiken, blijkt uit de procedure die tot de vaststelling van richtlijn 2006/134 heeft geleid, en uit de considerans van die richtlijn dat de Commissie heeft getracht een evenwicht te vinden tussen enerzijds de doelstellingen van richtlijn 91/414 inzake een betere plantaardige productie en de bescherming van de gezondheid van mens en dier, van het grondwater en van het milieu, en anderzijds het belang dat de kennisgever erbij heeft dat fenarimol na afloop van de wetenschappelijke beoordeling van de aan deze stof verbonden risico's in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen. Gelet op de bezorgdheid over de potentiële hormoonontregelende effecten van fenarimol en de ter zake bestaande wetenschappelijke onzekerheid, die de Commissie ertoe heeft genoopt een beroep te doen op het voorzorgsbeginsel, blijkt niet dat de beperkingen die in richtlijn

2006/134 aan het gebruik van deze stof worden verbonden, ongeschikt zijn om die doelstellingen te bereiken.

- 84 Verder betwist Gowan de noodzaak van de betrokken maatregel, stellende dat de voorwaarden voor de opneming van fenarimol kunnen worden gelijkgesteld met een volledig verbod van deze werkzame stof en dus verder gaan dan noodzakelijk is ter verwezenlijking van de nagestreefde doelstellingen. Dienaangaande moet worden opgemerkt dat de opneming van fenarimol in bijlage I bij richtlijn 91/414 weliswaar tot 18 maanden is teruggebracht, maar dat deze beperking in de tijd blijktens punt 11 van de considerans van richtlijn 2006/134 niet belet dat de opneming overeenkomstig artikel 5, lid 5, van richtlijn 91/414 kan worden verlengd.
- 85 Daarnaast blijkt uit punt 6 van de considerans van richtlijn 2006/134 duidelijk dat de omstandigheid dat het gebruik van fenarimol beperkt wordt tot de toepassingen die al zijn geëvalueerd en worden geacht aan de voorwaarden van richtlijn 91/414 te voldoen, niet belet dat andere toepassingen in bijlage I bij die richtlijn kunnen worden opgenomen, na een volledige beoordeling ervan.
- 86 Gelet op de ruime discretionaire bevoegdheid waarover de Commissie op het betrokken gebied beschikt, kan dus niet worden geoordeeld dat de beperkingen op het gebruik van fenarimol verder gaan dan wat noodzakelijk kan worden geacht om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken.
- 87 Bijgevolg is richtlijn 2006/134 niet ongeldig wegens de schending van het voorzorgs- en het evenredigheidsbeginsel.

- ⁸⁸ Gelet op een en ander, is bij het onderzoek van de prejudiciële vraag niet gebleken van feiten of omstandigheden die kunnen afdoen aan de geldigheid van richtlijn 2006/134.

Kosten

- ⁸⁹ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Bij het onderzoek van de prejudiciële vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die kunnen afdoen aan de geldigheid van richtlijn 2006/134/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenarimol op te nemen als werkzame stof.

ondertekeningen