



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
E. SHARPSTON
van 12 maart 2019¹

Zaak C-616/17

**Procureur de la République
tegen**

**Mathieu Blaise,
Sabrina Dauzet,
Alain Feliu,
Marie Foray,
Sylvestre Ganter,
Dominique Masset,
Ambroise Monsarrat,
Sandrine Muscat,
Jean-Charles Sutra,
Blanche Yon,
Kevin Leo-Pol Fred Perrin,
Germain Yves Dedieu,
Olivier Godard,
Kevin Pao Donovan Schachner,
Laura Dominique Chantal Escande,
Nicolas Benoit Rey,
Eric Malek Benromdan,
Olivier Eric Labrunie,
Simon Joseph Jeremie Boucard,
Alexis Ganter,
Pierre André Garcia,
in tegenwoordigheid van:
Espace Émeraude**

[verzoek van de tribunal correctionnel de Foix (rechter in eerste aanleg, bevoegd voor bepaalde strafzaken, Foix, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Milieu – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Geldigheid van verordening (EG) nr. 1107/2009 ten aanzien van het voorzorgsbeginsel – Betrouwbaarheid en onpartijdigheid van de beoordelingsprocedure – Cumulatief effect van werkzame stoffen – Pesticiden – Glyfosaat”

1. Onderhavige verwijzing van de tribunal correctionnel de Foix (rechter in eerste aanleg, bevoegd voor bepaalde strafzaken, Foix, Frankrijk; hierna: „verwijzende rechter”) heeft betrekking op de procedures die worden toegepast om een juist evenwicht te vinden tussen de negatieve en positieve effecten van het gebruik van chemische stoffen bij gewasbescherming. Een aantal milieuactivisten (hierna: „verweerders”) wordt ten laste gelegd dat zij strafrechtelijk relevante schade hebben toegebracht aan

¹ Oorspronkelijke taal: Engels.

flessen met onkruidverdelgers (met name „Roundup”) die de chemische stof glyfosaat bevatten. Als verweer voeren zij aan dat de middelen een onaanvaardbaar gevaar kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu en dat de Unierechtelijke goedkeuringsprocedure gebrekkig en dus onrechtmatig is.

Unierecht

2. Aangezien verweerders in essentie aanvoeren dat de door de Uniewetgever vastgestelde regeling voor het onderzoek van en het toezicht op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die bepaalde stoffen bevatten, gebrekkig is, dient in detail te worden uiteengezet hoe die regeling werkt.

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

3. Wat de vereiste transparantie bij het optreden van de Unie betreft, stelt artikel 15, lid 1, VWEU het beginsel vast dat de „instellingen, organen en instanties van de Unie in een zo groot mogelijke openheid [werken]”. Artikel 15, lid 3, VWEU bepaalt dat burgers recht hebben op toegang tot documenten van de instellingen, organen en instanties van de Unie volgens de door „[h]et Europees Parlement en de Raad [...] bij verordeningen [bepaalde] algemene beginselen en [...] beperkingen op grond van openbare of particuliere belangen”. Elk optreden van de Unie stoelt op het transparantiebeginsel.

4. Artikel 168 VWEU eist dat „[b]ij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie [...] een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid” wordt verzekerd. Artikel 191, lid 2, VWEU schrijft voor dat „[d]e Unie [...] in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming [streeft], rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio’s van de Unie” en dat haar beleid „berust op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieuaantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt”.

Verordening nr. 1107/2009

5. Artikel 1, lid 3, van verordening (EG) nr. 1107/2009² bepaalt dat het doel van die verordening erin bestaat „een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren [...]”. Artikel 1, lid 4 bepaalt dat „[d]e bepalingen van deze verordening [...] op het voorzorgsbeginsel stoelen teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico’s voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.”³

² Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB 2009, L 309, blz. 1).

³ In overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 staat te lezen dat „[d]eze verordening [...] tot doel [heeft] een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de communautaire landbouw te vrijwaren” en verder dat het „voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en deze verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoonbaar dat de stoffen of producten die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht geen enkel schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch enig onaanvaardbaar effect voor het milieu”.

6. Artikel 2, lid 1 omschrijft gewasbeschermingsmiddelen als „middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, en die bestemd zijn voor [...] a) de bescherming van planten of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen [...]; (b) het beïnvloeden van de levensprocessen van planten [...] c) de bewaring van plantaardige producten [...]; d) de vernietiging van ongewenste planten of delen van planten [...] [en] e) de beperking of voorkoming van de ongewenste groei van planten [...]”.

7. Artikel 2 bepaalt de werkingssfeer van verordening nr. 1107/2009. Zo zijn de erin vastgestelde regels in de eerste plaats van toepassing op „werkzame stoffen” („stoffen”⁴, met inbegrip van micro-organismen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten”: artikel 2, lid 2). De verordening is ook van toepassing op „beschermstoffen” („stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen”: artikel 2, lid 3, onder a)), „synergisten” („stoffen of preparaten die, hoewel zij geen of slechts een zwakke werking [...] vertonen, de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken”: artikel 2, lid 3, onder b)), „formuleringshulpstoffen” („stoffen of preparaten die worden gebruikt of die bestemd zijn om te worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zijn”: artikel 2, lid 3, onder c)), en „toevoegingsstoffen” („stoffen of preparaten die bestaan uit formuleringshulpstoffen of preparaten die een of meer formuleringshulpstoffen bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en op de markt worden gebracht om door de gebruiker te worden gemengd met een gewasbeschermingsmiddel en die de doeltreffendheid of andere verdelgende kenmerken van een pesticide versterken”: artikel 2, lid 3, onder d)).

8. Artikel 4 stelt de goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen vast. Artikel 4, lid 1, bepaalt dat werkzame stoffen „overeenkomstig bijlage II [worden] 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”.⁵

9. Artikel 4, lid 2, eist dat de residuen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten en „ resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, [...] a) [...] geen schadelijke effecten [hebben] op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit⁶ aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater” en „b) [...] geen onaanvaardbaar effect op het milieu [hebben]”.

10. Artikel 4, lid 3, eist dat een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat „a) [...] voldoende doeltreffend [is]; b) [...] geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect [heeft] op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater [...], levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door

4 „Stoffen” worden verder omschreven als „chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan” (artikel 3, lid 2, van de verordening).

5 Artikel 25, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 bepaalt dat voor beschermstoffen en synergisten dezelfde goedkeuringsprocedure moet worden gevolgd als voor werkzame stoffen. De regels en stappen die in de volgende punten worden beschreven, gelden dus ook voor beschermstoffen en synergisten.

6 De „Autoriteit” is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) zoals opgericht bij 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 2002, L 31, blz. 1).

de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater; c) geen onaanvaardbare effecten [heeft] op planten of plantaardige producten; d) [...] geen onnodig lijden of pijn [veroorzaakt] bij te bestrijden gewervelde dieren; e) [...] geen onaanvaardbare effecten [heeft] op het milieu [...]”.

11. Artikel 4, lid 4, bepaalt dat de „eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen”. Die laatste bepaling bevat bevoegdheden voor het vaststellen van verordeningen om uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating vast te stellen en bepaalt verder dat „[v]olgens deze beginselen [...] interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking [wordt] genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen”.⁷

12. Artikel 6 bevat een niet-uitputtende lijst van soorten beperkingen waarvan de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist afhankelijk kan worden gesteld, waaronder „andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze verordening is verstrekt” [artikel 6, onder j)].

13. Verordening nr. 1107/2009 bepaalt in hoofdstuk II, afdeling 1, onderafdeling 2: „Goedkeuringsprocedure”, de stappen die moeten worden gevolgd voor goedkeuring van een werkzame stof. Volgens artikel 7, lid 1, van de verordening bestaat de eerste stap erin dat de producent⁸ van de werkzame stof bij een lidstaat (hierna: „lidstaat-rapporteur”) een aanvraag indient samen met een „beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2”, waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4. Artikel 8, lid 1, onder a), bepaalt dat het beknopte dossier onder meer „gegevens [omvat] over één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel geteeld gewas in elke zone⁹”, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan [...]”. Artikel 8, lid 2, bepaalt dat „[h]et volledige dossier [...] de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverslagen [bevat] [...]”.

14. De gegevensvereisten betreffende de inhoud van het dossier worden omschreven in verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie.¹⁰ Die verordening bepaalt onder meer dat „[d]e gegevens moeten volstaan om de te voorziene risico’s die de werkzame stof, onmiddellijk dan wel na verloop van tijd [...] kan opleveren, te evalueren [...]” [punt 1.1 van de inleiding van de bijlage bij verordening (EU) nr. 283/2013]; dat „[g]egegevens over mogelijk schadelijke gevolgen van de werkzame stof, zijn metabolieten en onzuiverheden voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater moeten worden vermeld” (punt 1.2); dat een samenvatting moet worden voorgelegd van „[a]lle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, metabolieten en afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten en over de neveneffecten voor de menselijke gezondheid, het milieu en

⁷ Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB 2011, L 155, blz. 127) bepaalt in deel 1, punt A.1, van de bijlage dat „[d]e in deze bijlage nader uit te werken beginselen [...] ervoor [moeten] zorgen dat evaluaties van gewasbeschermingsmiddelen en beslissingen over toelating ervan, voor zover het om chemische preparaten gaat, van dien aard zijn dat alle lidstaten bij de toepassing van de in artikel 29, lid 1, onder e), juncto artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, onder f), g) en h), van verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde eisen een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu bereiken”.

⁸ „Producent” wordt in artikel 3, onder 11), van verordening nr. 1107/2009 omschreven als een „persoon die gewasbeschermingsmiddelen, werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen of toevoegingsstoffen zelf produceert of de productie ervan aan een andere partij of persoon uitbestedt, of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn alleenvertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening”. In de onderhavige conclusie zal ik producenten die goedkeuringen of toelatingen aanvragen, aanduiden met „aanvragers uit de industrie”.

⁹ De EU is onderverdeeld in drie zones: Zone A – Noord: Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Finland, Zweden; Zone B – Centraal: België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk, en Zone C – Zuiden: Bulgarije, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Kroatië, Italië, Cyprus, Malta, Portugal (bijlage 1 bij de verordening).

¹⁰ Verordening 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 (PB 2013, L 93, blz. 1).

organismen van niet-doelsoorten” (punt 1.4); dat „[d]e proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in richtlijn 2004/10/EG^[11] [...], wanneer wordt getest om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu” (punt 3.1), en dat „[d]e resultaten van het uitgevoerde en gerapporteerde langetermijnonderzoek [...], samen met andere relevante gegevens en informatie over de werkzame stof [...]” moeten worden overgelegd en „toereikend [moeten zijn] om [...] nadelige effecten als gevolg van de langetermijnblootstelling aan de werkzame stof te kunnen identificeren” [deel A, punt 5.5, van de bijlage bij verordening (EU) nr. 283/2013]. In punt 2 van de inleiding van de bijlage bij verordening (EU) nr. 283/2013 staat te lezen dat „[d]e vereisten die in deze verordening zijn vastgesteld, bepalen welke gegevens minimaal voorgelegd moeten worden”.

15. De tweede stap in verordening nr. 1107/2009 bestaat erin dat de lidstaat-rapporteur het dossier beoordeelt. Zodra de lidstaat-rapporteur het dossier als volledig beschouwt en binnen twaalf maanden na de kennisgeving aan de aanvrager uit de industrie, de andere lidstaten, de Europese Commissie en de Autoriteit dat de aanvraag ontvankelijk is, stelt hij een ontwerp-beoordelingsverslag op „waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de [...] goedkeuringscriteria” en dient hij dat verslag bij de Commissie in „met kopie aan de Autoriteit” (artikel 11, lid 1, van verordening nr. 1107/2009). De lidstaat-rapporteur moet een „onafhankelijke, objectieve en transparante” beoordeling uitvoeren „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” (artikel 11, lid 2).

16. De derde stap bestaat erin dat de Autoriteit het ontwerp-beoordelingsverslag beoordeelt. Nadat de Autoriteit het ontwerp-beoordelingsverslag naar alle andere lidstaten heeft doorgezonden, een versie van het verslag toegankelijk voor het publiek heeft gemaakt en gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid heeft gegeven voor het indienen van schriftelijke opmerkingen (artikel 12, lid 1, van verordening nr. 1107/2009), „keurt [zij], in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden [...]” (artikel 12, lid 2).

17. De vierde stap bestaat erin dat de Commissie, rekening houdend met de conclusie van de Autoriteit en met het ontwerp-beoordelingsverslag¹², een „evaluatieverslag” opstelt, en een ontwerp-verordening waarin wordt voorgesteld de betrokken werkzame stof goed te keuren (met of zonder voorwaarden) of niet goed te keuren (artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1107/2009). Ten slotte stelt het in artikel 79, lid 1, van de verordening bedoelde comité op basis van dat evaluatieverslag en „andere voor het desbetreffende geval legitieme factoren en het voorzorgsbeginsel” een verordening vast waarbij de betrokken stof al dan niet onder voorwaarden wordt goedgekeurd, of niet wordt goedgekeurd (artikel 13, lid 2).

18. Op grond van artikel 14, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 kan (kunnen) de betrokken producent(en) een aanvraag indienen tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, welke verlenging wordt verleend of geweigerd naargelang „vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan”.

19. Het feit dat een werkzame stof is goedgekeurd, volstaat op zich niet om een producent toe te staan om die stof in een gewasbeschermingsmiddel op te nemen en dat middel op de markt te brengen.

¹¹ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB 2004, L 50, blz. 44).

¹² Zowel de beoordeling door de Autoriteit als de beoordeling door de lidstaat-rapporteur „[moet] op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn” (punt 1.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009).

20. Volgens artikel 28, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 wordt „een gewasbeschermingsmiddel [...] alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten”. Artikel 29, lid 1, bepaalt dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien het „overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen”¹³ (inter alia) aan de volgende eisen voldoet: „a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd; [...] c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III¹⁴; d) de technische formule ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk beperkt worden zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen; e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3¹⁵; f) de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevante onzuiverheden en formuleringshulpstoffen, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld; [...]”.

21. Volgens artikel 29, lid 2, van de verordening dient de aanvrager uit de industrie „aan te tonen dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan”. Artikel 29, lid 3, vereist dat de naleving „van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses [...]”.

22. Net als de procedure voor goedkeuring van een werkzame stof op het niveau van de Unie bevat verordening nr. 1107/2009 een reeks stappen die op het niveau van de lidstaten voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel moeten worden gevolgd. De eerste stap bestaat erin dat de aanvrager uit de industrie een aanvraag indient bij elke lidstaat „waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht” (artikel 33, lid 1). De aanvraag gaat vergezeld van „a) [...] een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel; b) voor elke werkzame stof en beschermstof en elke synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de beschermstof en de synergist [...]” (artikel 33, lid 3).

23. De gegevensvereisten betreffende de inhoud van het dossier worden omschreven in verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie.¹⁶ Dienovereenkomstig moet het dossier, onder meer, aan de volgende eisen voldoen: „[d]e gegevens [in het dossier] moeten volstaan om de werkzaamheid en de te voorziene risico's die het gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, dier of milieu kan opleveren, te evalueren, en ten minste de gegevens en de resultaten van de in deze bijlage vermelde studies omvatten” [punt 1.1 van de inleiding van de bijlage bij verordening (EU) nr. 284/2013]; „[g]egevens over mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten” (punt 1.2); „[g]egevens over mogelijk onaantvaardbare gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor het milieu, planten en plantaardige producten moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten” (punt 1.3); „[a]lle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, metaboliëten en afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten en over de neveneffecten voor de gezondheid, het milieu en organismen van niet-doelsoorten moeten worden vermeld” (punt 1.4), en „[d]e gegevens die over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof verstrekt worden, moeten volstaan om: [...] c) een evaluatie mogelijk te maken van de risico's op de korte en de lange termijn voor niet-doelsoorten, populaties, gemeenschappen en processen; [...] e) een risicobeoordeling mogelijk te maken van acute en

¹³ Zie punt 11 hierboven.

¹⁴ Bijlage III bij verordening nr. 1107/2009 bevat de „lijst van formuleringshulpstoffen die als bedoeld in artikel 27 [van die verordening] niet worden aanvaard voor opname in gewasbeschermingsmiddelen”. Zoals ter terechtzitting werd opgemerkt, is die lijst thans echter leeg.

¹⁵ Zie punt 10 hierboven voor een samenvatting van de criteria van artikel 4, lid 3.

¹⁶ Verordening van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 2013, L 93, blz. 85).

chronische blootstelling van consumenten [...], met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico's van blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant; f) [een evaluatie van] de acute en chronische blootstelling van toedieners, werknemers, omwonenden of omstanders mogelijk te maken, met inbegrip van de cumulatieve blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant" (punt 1.12).

24. Net als bij aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof zijn de gegevens van het dossier die in verordening nr. 284/2013 zijn vastgesteld, de „gegevens [die] minimaal overgelegd moeten worden" (punt 2 van de inleiding van de bijlage), en moeten de „proeven en analyses [...] worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in richtlijn 2004/10/EG [...]" (punt 3, goede laboratoriumpraktijken).

25. Volgens artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 verplicht de tweede stap de betrokken lidstaat „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 [te voeren] [...]". Die lidstaat past de „in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen" toe en geeft „alle lidstaten in dezelfde zone de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden".

26. De derde stap bestaat erin dat de betrokken lidstaat/lidstaten toelatingen verleent/verlenen of weigert/weigert „op grond van de conclusies van de beoordeling" (artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009).

27. Tijdens de goedkeuringsprocedure en de toelatingsprocedure op grond van verordening nr. 1107/2009 kan een aanvrager uit de industrie de betrokken lidstaten verzoeken om bepaalde gegevens die hij bij zijn aanvragen en dossiers heeft ingediend, vertrouwelijk te houden (artikel 7, lid 3, en artikel 33, lid 4, van verordening nr. 1107/2009). De aanvrager verzoekt daarom op grond van artikel 63 van verordening nr. 1107/2009, dat bepaalt dat „[e]en persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, [...] een verifieerbare verantwoording [verstrekt] om aan te tonen dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen". Artikel 63 doet geen afbreuk aan richtlijn 2003/4/EG inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie.¹⁷

28. De goedkeuring van een werkzame stof kan te allen tijde worden ingetrokken. In dat verband bepaalt artikel 21, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 dat de „Commissie [...] de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw [kan] bekijken" en „rekening [kan] houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens opnieuw te bekijken [...]".

29. Ten slotte voorziet artikel 69 van verordening nr. 1107/2009 in een mechanisme voor noodmaatregelen „[w]anneer duidelijk is dat een goedgekeurde werkzame stof, beschermstof, synergist of formuleringshulpstof of een overeenkomstig deze verordening toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten". In dergelijke omstandigheden „worden [...] op eigen initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat, onmiddellijk maatregelen genomen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden [maar a]lvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen". In „uiterst spoedeisende" situaties staat artikel 70 de Commissie toe „noodmaatregelen" aan te nemen nadat zij

¹⁷ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB 2003, L 41, blz. 26).

de betrokken lidsta(a)t(en) heeft geraadpleegd. Verder kan een lidstaat „[w]anneer [hij] de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen overeenkomstig artikel 69 of 70, [...] voorlopige beschermende maatregelen nemen” (artikel 71 van verordening nr. 1107/2009).

Nationaal recht

30. Artikel 322-1 van de code pénal (Frans wetboek van strafrecht) bepaalt dat het vernielen, beschadigen of onbruikbaar maken van een goed dat aan een ander toebehoort, wordt bestraft met een geldboete van 30 000 EUR en een gevangenisstraf van twee jaar. Indien daaruit slechts lichte schade is ontstaan waardoor er sprake is van een minder ernstig strafbaar feit, bestaat de maximumstraf in een geldboete van 1 500 EUR.

31. De artikelen 40 en 40-1 van de code de procédure pénale (Frans wetboek van strafvordering) geven het openbaar ministerie een discretionaire bevoegdheid om te beoordelen welk gevolg moet worden gegeven aan klachten, aangiften en processen-verbaal die het ontvangt. Wanneer het openbaar ministerie meent dat er sprake is van een strafbaar feit en er geen juridische belemmering is om tot vervolging over te gaan, staat het aan het openbaar ministerie om te beslissen om strafvervolgning in te stellen of de zaak te seponeren. Artikel 122-7 van het wetboek van strafrecht bepaalt dat de noodweer een rechtvaardigingsgrond is die de strafrechtelijke aansprakelijkheid opheft.

Feiten en procedure in het hoofdgeding

32. Bij twee afzonderlijke gelegenheden – 27 september 2016 en 1 maart 2017 – zijn verweerders, leden van de actiegroep „Faucheurs volontaires d’OGM ariégeois” (uit het departement Ariège afkomstige vrijwillige maaiers van genetisch gemodificeerde gewassen), binnengegaan in drie winkels. In twee ervan bewerkten zij (plastic) flessen die onkruidverdelger met glyfosaat (met name „Roundup”) bevatten, met verf. In de derde winkel gebruikten zij verf en verfrollers van de winkel zelf om er Roundup-producten en een aantal uitstalkasten mee te bewerken. In een van de winkels deelden zij pamfletten uit, getiteld „*Roundup and Co, we kunnen er niet meer tegen, we willen het niet meer*”. Sommige leden van de groep hebben aan de politie verklaard dat het hun bedoeling was „een punt te maken”, namelijk dat de regels op grond waarvan glyfosaat bevattende producten in glazen uitstalkasten moeten worden bewaard en vergezeld moeten gaan van de waarschuwing van de verkoper dat glyfosaat kankerverwekkend is, waren overtreden.

33. Verweerders werd vernieling of beschadiging van aan een ander toebehorende goederen, in groep gepleegd, ten laste gelegd. Ter terechtzitting bij de verwijzende rechter op 17 augustus 2017 verzochten verweerders die rechter, het Hof op grond van artikel 267 VWEU vragen voor te leggen. Het openbaar ministerie verzette zich niet tegen dat verzoek op grond dat i) indien zou worden geoordeeld dat de glyfosaat bevattende producten mogelijk gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, het ervoor zou kunnen kiezen verweerders niet langer te vervolgen, en dat ii) een dergelijk oordeel de rechtsgrondslag van de vervolging zou kunnen wegnemen. Verweerders hebben verder aangevoerd dat zelfs indien zij zouden worden veroordeeld, die vaststelling de verwijzende rechter ertoe zou kunnen brengen hen wegens het lovenswaardige motief voor hun handelingen geen straf op te leggen.

34. De verwijzende rechter heeft twijfels geuit over de volgende punten: i) of er niet te veel vrijheid wordt overgelaten aan de aanvrager uit de industrie om te bepalen wat de werkzame stof is die onder de goedkeuringsprocedure valt; ii) of de regels aanvragers uit de industrie toestaan de testen en onderzoeken van het dossier zelf uit te voeren en zich te beroepen op regels inzake vertrouwelijkheid

om een onafhankelijk contra-onderzoek van dat dossier te verhinderen, en iii) of er voldoende testen worden geëist voor het glyfosaat bevattende gewasbeschermingsmiddel dat thans op de markt wordt gebracht (zowel wat het zogenaamde „cocktail-effect” als wat de toxiciteit bij langdurige blootstelling betreft).

35. De verwijzende rechter heeft tegen de achtergrond van de omstreden wetenschappelijke gegevens over glyfosaat en gelet op het feit dat verordening nr. 1107/2009 op het voorzorgsbeginsel is gebaseerd, geoordeeld dat de thans geldende Uniewetgeving mogelijkserwijs ontoereikend is om de mens en zijn omgeving volledig te kunnen beschermen. Derhalve heeft hij het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Is verordening (EG) nr. 1107/2009 [...] van 21 oktober 2009 [...] in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, wanneer deze verordening nalaat precies te definiëren wat een werkzame stof is, waarbij het aan de aanvrager wordt overgelaten wat hij in zijn product als werkzame stof wil vermelden, en hij de mogelijkheid heeft het gehele dossier van zijn aanvraag op een enkele stof te richten terwijl zijn in de handel gebracht eindproduct uit verschillende stoffen bestaat?
- 2) Worden het voorzorgs- en onpartijdigheidsbeginsel bij de toelating voor het in de handel brengen gewaarborgd, wanneer de voor het onderzoek van het dossier noodzakelijke testen, onderzoeken en beoordelingen alleen worden uitgevoerd door de aanvragers, die bij hun presentatie partijdig kunnen zijn, zonder enig onafhankelijk tegenonderzoek en zonder dat de verslagen van de aanvragen tot toelating openbaar worden gemaakt onder voorwendsel dat het bedrijfsgeheim moet worden beschermd?
- 3) Is verordening (EG) nr. 1107/2009 in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, wanneer daarin geen rekening wordt gehouden met het feit dat er vele werkzame stoffen zijn en deze gecombineerd worden gebruikt, in het bijzonder wanneer deze verordening niet voorziet in een volledig specifiek onderzoek op Europees niveau van de combinatie van werkzame stoffen binnen eenzelfde product?
- 4) Is verordening (EG) nr. 1107/2009 in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, wanneer de hoofdstukken III en IV ervan pesticiden in de commerciële formulering waarin zij in de handel zijn gebracht en waaraan de consumenten en het milieu worden blootgesteld, vrijstellen van toxiciteitsonderzoeken (genotoxiciteitsonderzoeken, carcinogeniteitsonderzoeken, onderzoek van de hormoonontregelende eigenschappen, etc.), en deze slechts onderwerpen aan summiere testen die altijd door de aanvrager worden verricht?”

36. Op 15 maart 2018 heeft het Hof de verwijzende rechter gevraagd welke specifieke gevolgen de antwoorden op de vragen zouden hebben voor de tegen verweerders ingestelde vervolgingen. Bij brief van 10 april 2018 heeft de verwijzende rechter hierop geantwoord.

37. Verweerders, de Finse, de Franse en de Griekse regering, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Die partijen, met uitzondering van de Finse en de Griekse regering, hebben verdere opmerkingen gemaakt ter terechtzitting van 25 november 2018 en vragen van het Hof beantwoord.

Ontvankelijkheid

38. De Commissie, het Europees Parlement en de Franse regering betwijfelen of de prejudiciële verwijzing ontvankelijk is, aangezien niet duidelijk is hoe de antwoorden op de vragen – die betrekking hebben op het algemene stelsel van regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen op het niveau van de Unie – gevolgen zullen hebben voor de strafrechtelijke procedures met betrekking tot beschadiging van producten die glyfosaat als werkzame stof hebben.

39. De verwijzende rechter merkt in zijn verwijzingsbeslissing op dat verweerders als rechtvaardigingsgrond noodweer hebben aangevoerd. In zijn antwoord op de vragen van het Hof heeft hij bevestigd dat, onder meer, „bevestigende antwoorden op de vragen [...] ertoe hadden kunnen leiden dat [...] de aangezochte rechter van oordeel zou zijn dat de wettelijke grondslag van het strafbare feit was weggevallen, gelet op het schadelijke karakter van de op de markt gebrachte producten die door alle verdachten zijn beschadigd”. Ter terechtzitting heeft de Franse regering aanvaard dat de antwoorden een rol konden spelen bij de straf die de rechter zou uitspreken. Dat is in overeenstemming met het subsidiaire argument van verweerders voor de verwijzende rechter, zoals beschreven in de verwijzingsbeslissing.

40. Volgens vaste rechtspraak is in procedures op grond van artikel 267 VWEU de nationale rechter, die als enige rechtstreeks kennis heeft van de feiten van het geding, het best in staat om, met volledige kennis van zaken, de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis te beoordelen. Het Hof is in beginsel verplicht uitspraak te doen. Het kan echter beslissen om ter toetsing van zijn bevoegdheid een onderzoek in te stellen naar de omstandigheden waaronder de nationale rechter hem om een prejudiciële beslissing heeft verzocht.¹⁸

41. Ik meen dat de verwijzing ontvankelijk kan worden verklaard. In elk geval betogen verweerders, en de Franse regering stemt daarmee in, dat de uitspraak van het Hof een rol kan spelen bij de vaststelling van de straf die uiteindelijk aan verweerders zal worden opgelegd. Er zijn geen goede gronden om in het kader van prejudiciële verwijzingen op grond van artikel 267 VWEU een onderscheid te maken tussen de vervolging zelf en de mogelijke straf. Ik neem geen standpunt in over de aangevoerde noodweer en evenmin over de vraag of die verdedigbaar is op grond van het nationale recht: het staat uitsluitend aan de verwijzende rechter dit te beoordelen. Derhalve meen ik dat de verwijzing ontvankelijk is.¹⁹

Bespreking

Inleidende opmerkingen

42. Ik heb twee opmerkingen over de context waarin de prejudiciële vragen aan het Hof zijn voorgelegd. De eerste heeft betrekking op het gebruik van de werkzame stof glyfosaat als voorbeeld van de vermeende tekortkomingen in de algemene regeling betreffende gewasbeschermingsmiddelen. De tweede betreft de rol die het voorzorgsbeginsel zou moeten spelen bij de beoordeling van de geldigheid van een rechtshandeling van de Unie.

¹⁸ Arrest van 22 november 2005, Mangold (C-144/04, EU:C:2005:709, punten 34-36).

¹⁹ Het Hof heeft in soortgelijke omstandigheden aanvaard dat een verwijzing ontvankelijk was, waarbij het in aanmerking heeft genomen dat ongeacht het antwoord dat het zou geven, de strafvervolging nog steeds zou doorgaan. De verwijzing was in dat geval ontvankelijk, aangezien het „bij de gestelde vragen immers niet kennelijk om vragen [ging] die niet noodzakelijk [waren] voor de nationale rechter [...]” (arrest van 1 april 2004, Bellio F.Ili, C-286/02, EU:C:2004:212, punten 26-30).

Gebruik van glyfosaat als voorbeeld

43. Verweerders halen glyfosaat aan als voorbeeld van wat er mis is met verordening nr. 1107/2009. De instellingen van de Unie hebben weliswaar specifieke Uniehandelingen vastgesteld die gevolgen hebben voor het gebruik van glyfosaat²⁰, maar de vier prejudiciële vragen vermelden die handelingen niet en zijn evenmin erop gericht. In de plaats daarvan ligt de nadruk op de algemene regelgevingsstructuur van verordening nr. 1107/2009 die betrekking heeft op alle gewasbeschermingsmiddelen.

44. De geldigheid van bepalingen van Unierecht wordt beoordeeld aan de hand van de specifieke kenmerken van die bepalingen en kan niet afhangen van de bijzondere omstandigheden van een bepaald geval.²¹ Ik meen dat dit beginsel in casu bijzonder relevant is. Tenzij problemen met betrekking tot glyfosaat representatief blijken te zijn voor een systematisch en fundamenteel gebrek dat verordening nr. 1107/2009 en het doel ervan ondermijnt, kunnen zij het in die verordening bepaalde stelsel van voorafgaande goedkeuring in zijn geheel niet in twijfel trekken.

45. Hoewel er bewijzen zijn overgelegd dat er in de wetenschap verschillende opvattingen bestaan tussen derden, zoals wetenschappers²² en internationale instellingen²³, en de instellingen van de Unie, zijn vermeende fouten in de vaststellingen van de instellingen van de Unie dus noodzakelijkerwijs beperkt tot het specifieke geval van glyfosaat. Zo ook kan het feit dat er al dan niet problemen waren met betrekking tot de onafhankelijkheid en de transparantie tijdens de beoordelingen van glyfosaat, niet bewijzen dat elke beoordeling van een werkzame stof in het kader van de verordening door dezelfde vermeende gebreken is aangetast.²⁴

46. De essentiële vraag aan het Hof is eenvoudigweg of bepaalde algemene, systemische bepalingen van verordening nr. 1077/2009 zo gebrekkig zijn dat zij die verordening ongeldig maken.

20 Aldus werd glyfosaat eerst goedgekeurd en opgenomen in de lijst van goedgekeurde stoffen bij richtlijn 2001/99/EG van de Commissie van 20 november 2001 houdende wijziging van bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, teneinde glyfosaat en thifensulfuron-methyl op te nemen als werkzame stof (PB 2001, L 304, blz. 14), en werd de goedkeuring ervan laatstelijk verlengd bij uitvoeringsverordening (EU) 2017/2324 van de Commissie van 12 december 2017 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat 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 (PB 2017, L 333, blz. 10).

21 Arrest van 29 mei 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen e.a. (C-426/16, EU:C:2018:335, punten 72-74 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

22 Zowel de verwijzende rechter als verweerders halen verschillende bronnen aan (inter alia, onderzoek van dr. Portier van 29 mei 2017, papers van Seralini van 2012 en 2016, en papers van Defarge van 2016 en 2018). Ook werd verwezen naar de „Monsanto Papers”, die tijdens een rechtszaak in de Verenigde Staten aan het licht zijn gekomen en die, onder meer, in het bijzonder in aanmerking zijn genomen door de Autoriteit in haar beoordeling van glyfosaat („EFSA-verklaring over de Uniebeoordeling van glyfosaat en de zogenaamde „Monsanto papers”).

23 Aldus heeft het Internationaal Instituut voor kankeronderzoek in zijn algemene beoordeling van glyfosaat vastgesteld dat deze stof „waarschijnlijk kankerverwekkend [was] voor de mens”: zie punt 6.3 op blz. 78 van de bijgewerkte monografie van 11 augustus 2016 (die kan worden geraadpleegd via deze link: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/> .) Dat standpunt werd niet onderschreven door de Autoriteit, noch door het Europees Agentschap voor chemische stoffen: zie overweging 4 van uitvoeringsverordening (EU) 2016/1056 van de Commissie van 29 juni 2016 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stof glyfosaat (PB 2016, L 173, blz. 52) en overweging 15 van de in voetnoot 20 vermelde uitvoeringsverordening (EU) 2017/2324 van de Commissie.

24 Zie onder meer artikelen in *Le Monde* van 28 maart 2016 en 16 september 2017 met respectievelijk de titel „Roundup: le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS” en „Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto” waarin, samengevat, wordt gesteld dat er in de wetenschap verschillende opvattingen bestaan, dat Duitsland als lidstaat-rapporteur volledige delen van de wetenschappelijke vaststellingen die de aanvrager uit de industrie in het kader van de beoordeling van glyfosaat had gedaan, „had geknipt en geplakt”, dat er binnen de Autoriteit sprake is van belangenconflicten die de onpartijdigheid van haar werkzaamheden aantasten en dat er in de wetenschap verschillende opvattingen bestaan over glyfosaat.

Rol van het voorzorgsbeginsel bij de rechterlijke toetsing van de geldigheid van handelingen van de Unie

47. Alle onderhavige prejudiciële vragen hebben betrekking op de overeenstemming van verordening nr. 1107/2009 met het voorzorgsbeginsel. De verwijzende rechter legt echter niet uit waaruit dat beginsel volgens hem bestaat, noch in welke mate het Hof dat beginsel dient toe te passen wanneer het oordeelt of een handeling van de Unie, zoals verordening nr. 1107/2009, ongeldig is. Inzicht in beide aspecten is noodzakelijk om de reikwijdte van de onderhavige toetsing te bepalen.

48. Een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel vereist in de eerste plaats vaststelling van de mogelijke negatieve gevolgen voor de gezondheid (of het milieu) van het voorgestelde gebruik van de betrokken stof, en in de tweede plaats een volledige beoordeling van het risico voor de gezondheid (of het milieu) op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek.²⁵ Zodra aan die voorwaarden is voldaan, kunnen de bevoegde autoriteiten (op het niveau van de Unie of van de lidstaten) het voorzorgsbeginsel toepassen zodat „beschermende maatregelen kunnen worden genomen, zonder dat hoeft te worden gewacht tot de realiteit en de ernst van deze risico’s volledig zijn aangetoond”.²⁶ De genomen maatregelen moeten ook evenredig zijn, dit wil zeggen dat zij niet „buiten de grenzen mogen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd [...]”.²⁷

49. Beroepen tot nietigverklaring kunnen derhalve op basis van het voorzorgsbeginsel worden ingesteld om op te komen tegen zowel een te restrictief geachte handeling²⁸ als een handeling die niet restrictief genoeg wordt geacht²⁹. In het eerste geval moet de vraag of er sprake is geweest van een inbreuk, in essentie worden opgevat als de vraag of de betrokken maatregel het evenredigheidsbeginsel schendt.³⁰ In het tweede geval zijn overwegingen inzake schending van het voorzorgsbeginsel „alleen bedoeld [...] als ondersteuning van elders uitdrukkelijk aangehaalde middelen en argumenten”.³¹

50. Verordening nr. 1107/2009 is zelf een voorzorgsmaatregel, aangezien het een stelsel van *voorafgaande goedkeuring* vaststelt dat gevolgen heeft voor een generische productcategorie (gewasbeschermingsmiddelen).³² In de tekst van de verordening is duidelijk bepaald dat zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel³³ en dat de maatregelen die op grond van de verordening worden vastgesteld, moeten zijn gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.³⁴

25 Arrest van 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).

26 Arrest van 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 73 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Een vroege definitie van het voorzorgsbeginsel kan worden teruggevonden in het arrest van 5 mei 1998, National Farmers’ Union e.a. (C-157/96, EU:C:1998:191, punt 63). Een recente omschrijving wordt gegeven in het arrest van 22 november 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punt 38). De EU-Verdragen zelf bevatten geen definitie van het beginsel. In afgeleide wetgeving wordt het in beperkte mate omschreven: zie bijvoorbeeld artikel 7, lid 1, van verordening nr. 178/2002.

27 Arrest van 9 juni 2016, Pesce e.a. (C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 48).

28 Zie onder meer arresten van 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803); 7 juli 2009, S.P.C.M. e.a., (C-558/07, EU:C:2009:430), en 5 mei 1998, National Farmers’ Union e.a. (C-157/96, EU:C:1998:191). Zie bij het Gerecht arresten van 17 mei 2018, Bayer CropScience e.a./Commissie (T-429/13 en T-451/13, EU:T:2018:280), en 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad (T-13/99, EU:T:2002:209).

29 Zie bijvoorbeeld arrest van 11 juli 2007, Zweden/Commissie (T-229/04, EU:T:2007:217, punten 191 en 262).

30 Zie bijvoorbeeld arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punten 85-110, met name punten 95 e.v.).

31 Zie arrest van 11 juli 2007, Zweden/Commissie (T-229/04, EU:T:2007:217, punt 128), waarin het Gerecht het gemeenschappelijke standpunt van de partijen op dat punt onderschreef. Na een zeer gedetailleerd onderzoek van die andere argumenten was het Gerecht tot de slotsom gekomen dat „[g]elet op het voorafgaande [...] [het middel] inzake schending [...] van het voorzorgsbeginsel [...] gegrond [moest] worden verklaard” (punt 262) en verklaarde het de betrokken richtlijn nietig.

32 Zie arrest van 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 74) en, naar analogie, arrest van 19 januari 2017, Queisser Pharma, (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 58).

33 Zie artikel 1, lid 4, van verordening nr. 1107/2009. De rechtsgrondslagen van verordening nr. 1107/2009 zijn artikel 37, lid 2, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (VEG) (thans artikel 43 VWEU, gemeenschappelijk landbouwbeleid), artikel 95 VEG (thans artikel 114 VWEU, interne markt) en artikel 152, lid 4, onder b), VEG (thans artikel 168 VWEU, volksgezondheid). Eisen inzake het beleid van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, welk beleid op het voorzorgsbeginsel berust, vormen „een bestanddeel [...] van elk beleid en elk optreden van de Unie”: zie arrest van 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punten 71-72).

34 Artikel 13, lid 2, van verordening nr. 1107/2009.

51. In de vragen van de verwijzende rechter wordt niet gesuggereerd dat de bij verordening nr. 1107/2009 vastgestelde regeling inzake voorafgaande goedkeuring op zich in strijd is met het voorzorgsbeginsel. De vragen betreffen veeleer vermeende algemene tekortkomingen in de gehele regeling van risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen – met name dat de beoordeling niet volledig genoeg (vragen 1, 3 en 4) of onvoldoende onafhankelijk en transparant (vraag 2) is.

52. Verordening nr. 1107/2009 heeft betrekking op een technisch en wetenschappelijk ingewikkeld rechtsgebied. Derhalve beschikken de instellingen van de Unie over een zeer grote vrijheid bij de vaststelling van maatregelen in dat verband. Die maatregelen kunnen alleen nietig worden verklaard wanneer zij kennelijk ongeschikt zijn of wanneer de instellingen kennelijke fouten hebben gemaakt gelet op het nagestreefde doel.³⁵

Eerste en derde vraag

53. De eerste en de derde vraag overlappen elkaar, aangezien in beide twijfel tot uitdrukking komt over het antwoord op de vraag of het „cocktail-effect” van een werkzame stof [dat wil zeggen de gevolgen van blootstelling i) aan verschillende gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of ii) aan verschillende werkzame stoffen in één enkel gewasbeschermingsmiddel] volledig wordt beoordeeld in het kader van verordening nr. 1107/2009. Aangezien het aan de aanvrager uit de industrie wordt overgelaten om het begrip „werkzame stof” te definiëren, vraagt de verwijzende rechter zich ook af of die aanvrager niet te veel vrijheid heeft om te bepalen wat uiteindelijk ter beoordeling zal worden voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten.³⁶

54. Ik zal eerst de specifieke gegevensvereisten van verordening nr. 1107/2009 onderzoeken, die wel degelijk betrekking hebben op zowel de identiteit van de werkzame stof als het „cocktail-effect”, en vervolgens zal ik de in die verordening vastgestelde algemene vangnetmechanismen onderzoeken.

55. Artikel 2, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 bepaalt dat elke stof met „een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten” moet worden beschouwd als een „werkzame stof” waarop de verordening van toepassing is. Indien een stof voldoet aan die definitie, kan zij slechts rechtmatig in de Unie op de markt worden gebracht voor een van de in artikel 2, lid 1, van de verordening genoemde toepassingen indien de producent die deze stof op de markt wil brengen een aanvraag tot goedkeuring heeft ingediend en die goedkeuring heeft verkregen. Het is duidelijk dat die producent in dat verband de bevoegde autoriteiten objectieve gegevens moet verstrekken indien hij goedkeuring wil verkrijgen. Met name moet hij gedetailleerde gegevens over (onder meer) de identiteit van zijn stof, de molecuulformule ervan, de specificatie van de zuiverheid, relevante en significante onzuiverheden, en additieven voorleggen.³⁷ De in verordening nr. 1107/2009 bepaalde regeling is dus ontworpen om de bevoegde autoriteiten gedetailleerde kennis te verstrekken over de precieze samenstelling van de werkzame stof, met inbegrip van de onzuiverheden.

56. Zo ook meen ik dat verordening nr. 1107/2009 en de ermee verband houdende afgeleide wetgeving samen waarborgen dat rekening wordt gehouden met de mogelijke „cocktail-effecten” van werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen bij de algemene risicobeoordeling door de bevoegde autoriteiten.

³⁵ Zie onder meer arresten van 8 juli 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 38); 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punten 55-56); 21 december 2016, Associazione Italia Nostra Onlus (C-444/15, EU:C:2016:978, punt 46), en 9 juni 2016, Pesce e.a. (C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 49).

³⁶ De verwijzende rechter haalt in dat verband artikel 8 van verordening nr. 1107/2009 aan, dat betrekking heeft op de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen. Mijn standpunt over deze kwestie is derhalve beperkt tot de regels inzake de goedkeuringsprocedure.

³⁷ Zie voor alle gegevensvereisten inzake de identiteit van de werkzame stof, deel A, sectie 1, van de bijlage bij verordening (EU) nr. 283/2013. Zie ook mededeling 2013/C 95/02 van de Commissie in het kader van de uitvoering van verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 2013, C 95, blz. 21).

57. Aldus moet, wat werkzame stoffen betreft, op grond van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1107/2009 bij de beoordeling van een werkzame stof onder meer „rekening [worden gehouden] met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn [...]”.³⁸ Om dat mogelijk te maken eist verordening (EU) nr. 283/2013 dat de gegevens die een aanvrager uit de industrie voorlegt, volstaan om „een risicobeoordeling mogelijk te maken van de blootstelling van consumenten, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico’s van blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant; [en] een risicobeoordeling mogelijk te maken van de blootstelling van consumenten, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico’s van blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant”.³⁹ Die gegevensvereisten en beoordelingsdoelstellingen worden overgenomen op het niveau van de lidstaten wanneer deze laatste aanvragen voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel beoordelen.⁴⁰

58. De woorden „cumulatief” en „synergistisch” zijn, naar ik begrijp, meer wetenschappelijke alternatieven voor het woord „cocktail”. Indien er al twijfel zou bestaan over het feit of die woorden betrekking hebben op het „cocktail-effect”, worden deze weggenomen door artikel 29, lid 6, van verordening nr. 1107/2009. Dat artikel benadrukt nogmaals dat het beoordelingsproces – zowel op Unieniveau als op het niveau van de lidstaten – voor goedkeuringen en toelatingen verder reikt dan de specifieke eigenschappen van een afzonderlijke werkzame stof die alleen werkt, door te *eisen* dat ook rekening wordt gehouden met de „interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen”.

59. Uit een grondigere lezing van verordening nr. 1107/2009 blijkt dus duidelijk dat de erin vastgestelde beoordelingsprocedure wel degelijk rekening houdt met het „cocktail-effect”. Toen de advocaat van verweerders ter terechtzitting werd gevraagd wat de wetgever specifiek moest wijzigen in die verordening om het vermeende gebrek aan beoordeling van het cocktail-effect aan te pakken, stelde hij voor een bijkomende eis op te leggen, namelijk dat aanvragers uit de industrie testgegevens voorleggen over de toxiciteit bij langdurige blootstelling wanneer zij een toelating willen verkrijgen voor hun gewasbeschermingsmiddelen.⁴¹ De ruimere, structurele lezing van de verordening die ik zojuist heb toegelicht, werd in werkelijkheid niet betwist.

60. Wordt bij een individuele goedkeuringsprocedure onvoldoende rekening gehouden met het cocktail-effect, dan bestaan er vangnetten die het mogelijk maken om op basis van het voorzorgsbeginsel beperkende maatregelen te nemen. Zo kunnen op grond van verordening nr. 1107/2009 later beperkingen worden opgelegd met betrekking tot een goedgekeurde werkzame stof, wanneer „de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria”. De regeling in haar geheel zorgt er derhalve voor dat problemen die niet zijn opgemerkt tijdens de goedkeuringsfase, in een later stadium worden ontdekt.⁴² Verder kunnen voorzorgsmaatregelen worden genomen, los van enige risicobeoordeling die als deel van de

38 In het „Verslag over de toelatingsprocedure van de Unie voor pesticiden” [2018/2153 (INI), 18.12.2018] staat in punt AC op blz. 10 te lezen dat „dergelijke methoden inmiddels beschikbaar zijn”.

39 Punt 1.11, onder q) en r), van de inleiding van de bijlage bij verordening (EU) nr. 283/2013.

40 Zie onder meer artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 (dat verwijst naar artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 6, ervan) en punt 1.2, punt 1.3 en punt 1.12, onder e) en f), van de inleiding van de bijlage bij verordening (EU) nr. 284/2013.

41 Dat sluit aan bij een van de aanbevelingen van het Europees Parlement in zijn „Verslag over de toelatingsprocedure van de Unie voor pesticiden” [2018/2153 (INI), 18.12.2018] in punt 57 op blz. 22. Zie ook punten 76 en volgende hieronder.

42 Dat is inderdaad precies wat er is gebeurd met glyfosaat. Tijdens een evaluatie van de oorspronkelijke goedkeuring van die stof werd een beperking aangebracht waarbij het gebruik van glyfosaat in combinatie met de formuleringshulpstof „POE-tallowamine” werd verboden, aangezien „probleempunten werden aangestipt met betrekking tot de mogelijk negatieve invloed van POE-tallowamine op de menselijke gezondheid indien het wordt gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten”: zie uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 van de Commissie van 1 augustus 2016 tot wijziging van uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat (PB 2016, L 208, blz. 1).

goedkeurings- en toelatingsprocedures van verordening nr. 1107/2009 wordt uitgevoerd.⁴³ Aldus staat verordening nr. 1107/2009 de bevoegde autoriteiten op het niveau van de Unie en de lidstaten met name toe om, indien nodig, andere beoordelingen ter rechtvaardiging van voorzorgsmaatregelen in te roepen.

61. Kortom, er is geen bewijsmateriaal aangedragen waaruit blijkt dat verordening nr. 1107/2009 een kennelijke fout bevat, waardoor op grond van die verordening uitgevoerde beoordelingen geen rekening houden met het „cocktail-effect” of een aanvrager uit de industrie zijn gegevensindiening zo kan manipuleren dat dit effect niet wordt beoordeeld. De bij de verordening vastgestelde *regeling* is deugdelijk en maakt het mogelijk fouten in de beoordeling in individuele gevallen op te merken en te corrigeren.

Tweede vraag

62. De tweede vraag gaat uit van verschillende aannames: ten eerste dat een aanvrager die zijn werkzame stof wil laten goedkeuren of toelating voor zijn gewasbeschermingsmiddel wil verkrijgen, bij de autoriteiten eenzijdige gegevens ter beoordeling kan indienen; ten tweede dat die gegevens niet het voorwerp van een onafhankelijk „tegenonderzoek” zijn, en ten derde dat derden op grond van industriefriendelijke vertrouwelijkheidsregels worden verhinderd aanvragen voor goedkeuring (en ook voor toelating) te onderzoeken. Indien die aannames correct zijn, zullen de verrichte beoordelingen niet onpartijdig of transparant zijn en kunnen zij derhalve de op de regelgeving gebaseerde toepassing van het voorzorgsbeginsel in gevaar brengen.

63. Bij onderzoek van die aannames blijkt mijns inziens dat zij niet kunnen worden aanvaard. Ik zal ze achtereenvolgens behandelen.

64. Alle op grond van verordening nr. 1107/2009 verrichte beoordelingen, zij het op het niveau van de Unie of op dat van de lidstaten, zijn afhankelijk van indiening van volledige dossiers met gegevens. Indien de regels zijn gevolgd, voldoen die gegevens aan een bepaalde norm die in die verordening en de desbetreffende afgeleide wetgeving is gesteld. Zo moet de aanvrager uit de industrie in zijn dossier voor de goedkeuring van een werkzame stof „collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur” opnemen⁴⁴, samen met, in voorkomend geval, „officiële of officieel erkende proeven en analyses”⁴⁵ en dergelijke proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de regels inzake goede laboratoriumpraktijken.⁴⁶

65. Die uitdrukkelijke eisen beletten dat een aanvrager uit de industrie zelf de nodige onderzoeken voert met toepassing van zijn eigen (eenzijdige) protocollen en (partijdige) normen, en kiest welke gegevens hij in zijn dossier wil opnemen. Verordening nr. 1107/2009 dwingt mijns inziens dus duidelijk tot het tegenovergestelde door objectieve eisen te stellen aan de kwaliteit van de in te dienen gegevens.

⁴³ Zie bijvoorbeeld artikel 36, lid 3, alsook artikelen 56 en 69-71 van verordening nr. 1107/2009. Zie ook, naar analogie, arrest van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punten 102-113).

⁴⁴ Artikel 8, lid 5, van verordening nr. 1107/2009.

⁴⁵ Artikel 29, lid 3, van verordening nr. 1107/2009.

⁴⁶ Zie punt 3.1 van de inleiding van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 en bij verordening nr. 284/2013. Naast het feit dat indiening van die gegevens verplicht is, hebben aanvragers uit de industrie er ook een commercieel belang bij: op grond van artikel 59, lid 1, onder b), van verordening nr. 1107/2009 kunnen die aanvragers hun gegevens beschermen tegen het gebruik ervan door andere aanvragers uit de industrie die afzonderlijke aanvragen hebben ingediend, maar alleen wanneer die gegevens, onder meer, „in overeenstemming zijn verklaard met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of goede experimentele praktijken”.

66. Zodra de gegevens ter ondersteuning van de aanvraag tot goedkeuring zijn ingediend, dienen zij op grond van verordening nr. 1107/2009 te worden beoordeeld door een aantal publieke autoriteiten. Aldus worden de gegevens voor werkzame stoffen beoordeeld door een lidstaat-rapporteur en wordt die beoordeling daarna beoordeeld door de lidstaten en de Autoriteit.⁴⁷ Voor gewasbeschermingsmiddelen wordt de beoordeling verricht door een lidstaat en vervolgens wordt die beoordeling beoordeeld door de andere lidstaten in dezelfde geografische zone.⁴⁸ Al die beoordelingen worden verricht „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis”.⁴⁹ Evenzo worden al die beoordelingen op „onafhankelijke, objectieve en transparante” wijze verricht: die door de lidstaten, aangezien verordening nr. 1107/2009 dat voorschrijft⁵⁰, en die door de Autoriteit, aangezien die eisen bij haar oprichting op haar van toepassing werden verklaard.⁵¹

67. Met andere woorden is er op alle niveaus van de goedkeurings- of toelatingsprocedure op grond van verordening nr. 1107/2009 sprake van een bepaalde mate van controle die wettelijk moet voldoen aan een bepaalde objectieve norm en die mijns inziens voorziet in een systemische onafhankelijke analyse van de door een aanvrager uit de industrie voorgelegde gegevens.⁵²

68. Dat de aanvrager uit de industrie kan kiezen in welke lidstaat hij de beoordelingsprocedure voor zijn werkzame stof start, is dus niet van belang. Alle lidstaten hebben dezelfde controleverplichtingen. Verricht de lidstaat-rapporteur om welke reden ook geen adequate onafhankelijke analyse van de gegevens van de aanvrager uit de industrie, dan bestaat het vangnet in de eis dat andere lidstaten en de Autoriteit een verdere beoordeling verrichten in het kader van dezelfde verplichtingen.

69. Derhalve meen ik dat geen bewijzen zijn aangevoerd die afdoen aan de slotsom dat de *regeling* van gestructureerde beoordeling op het niveau van de Unie en van de lidstaten die in verordening nr. 1107/2009 is neergelegd, geschikt is en volstaat om het nagestreefde hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken. Indien die regeling correct wordt toegepast, zal zij tot een alomvattende risicobeoordeling leiden waarop de bevoegde autoriteiten kunnen steunen om indien nodig de vaststelling van voorzorgsmaatregelen te rechtvaardigen.

70. Quid met de stelling dat de vertrouwelijkheidsregels van verordening nr. 1107/2009 door de aanvrager uit de industrie kunnen worden ingeroepen om te voorkomen dat bepaalde aspecten van zijn aanvragen om goedkeuring worden gepubliceerd en dus mogelijksterwijs de beoordeling door derden verhinderen?

71. Ik meen dat die regels niet tot gevolg hebben dat de gemaakte beoordeling in het algemeen onvoldoende transparant of onafhankelijk is.

72. Zij vormen een uitzondering op het algemene beginsel van toegang tot informatie en documenten. Dat blijkt uit artikel 63, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, dat bepaalt dat de regels inzake vertrouwelijkheid geen afbreuk doen aan richtlijn 2003/4/EG. Die richtlijn stelt vast welke rechten en verplichtingen de autoriteiten van de lidstaten hebben wanneer zij een verzoek om toegang tot milieu-informatie ontvangen. Volgens vaste rechtspraak van het Hof heeft die richtlijn tot doel „te waarborgen dat in beginsel toegang wordt verleend tot milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken of die voor hen wordt beheerd en [...] te bereiken dat deze informatie op de breedst mogelijke basis systematisch aan het publiek beschikbaar wordt gesteld en onder het publiek wordt

47 Artikel 11, lid 2, en artikel 12, lid 2, van verordening nr. 1107/2009.

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

49 Zie artikel 11, lid 2, tweede streepje, en artikel 12, lid 2, tweede streepje, van verordening nr. 1107/2009.

50 Artikel 11, lid 2, tweede streepje, en artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009.

51 Zie onder meer artikel 22, lid 2, artikel 23, onder k), artikel 28, leden 3 en 4, en artikel 37, leden 1 en 2, van verordening nr. 178/2002.

52 Ik wijs erop dat mijn uiteenzetting over de verschillende controleniveaus van verordening nr. 1107/2009 niet uitputtend is. Bijvoorbeeld staat artikel 12, lid 3, derde streepje, van de verordening de autoriteit toe „de Commissie [te] verzoeken een [...] referentielaboratorium in de Gemeenschap te raadplegen om te controleren of de door de aanvrager voorgestelde analysemethode voor de vaststelling van residuen afdoende is [...]”.

verspreid [...]”.⁵³ Elke op publieke of private belangen gebaseerde afwijking van dat algemene beginsel moet restrictief worden uitgelegd.⁵⁴ Overeenkomstige regels inzake verzoeken om openbaarmaking van hetzelfde soort informatie door instellingen van de EU zijn terug te vinden in verordening (EG) nr. 1367/2006.⁵⁵ Dezelfde beginselen van de ruimst mogelijke toegang en restrictief uitgelegde uitzonderingen zijn van toepassing.⁵⁶

73. Artikel 63 van verordening nr. 1107/2009 doet geen afbreuk aan die reeds lang gevestigde beginselen. Artikel 63, lid 1, bepaalt integendeel dat aanspraken van de aanvrager uit de industrie op vertrouwelijke behandeling van de informatie op grond dat openbaarmaking van die informatie „zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen”, moeten vergezeld gaan van een „verifieerbare verantwoording”⁵⁷. Bovendien worden aanspraken op vertrouwelijkheid met betrekking tot de specificatie van een onzuiverheid of een methode voor de analyse van een onzuiverheid afgewezen als die onzuiverheden of methoden „in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd” [artikel 63, lid 2, onder b) en d)].

74. Een absoluut publiek recht op toegang tot alle gegevens van het dossier van een aanvrager uit de industrie bestaat niet. Een dergelijk absoluut recht zou niet sporen met het primaire Unierecht, namelijk artikel 15, lid 3, VWEU, dat de instellingen van de Unie toestaat in hun verordeningen „beperkingen op grond van openbare of particuliere belangen” op het algemene beginsel van de ruimst mogelijke toegang te bepalen.⁵⁸ Een derde heeft geen absoluut recht om een tegenbeoordeling van het risico te verrichten aan de hand van het dossier met ruwe gegevens van de aanvrager uit de industrie. De rol van derden in de risicobeoordelingsprocedure wordt echter gewaarborgd via andere mechanismen in verordening nr. 1107/2009, zoals het publiek beschikbaar stellen van het beknopte dossier van de aanvrager uit de industrie (artikel 10 van verordening nr. 1107/2009) en van het ontwerp-beoordelingsverslag met een termijn voor opmerkingen (artikel 12 van verordening nr. 1107/2009).

75. Ik meen dat de door de instellingen van de Unie in verordening nr. 1107/2009 vastgestelde bepalingen met betrekking tot de toegang van het publiek tot door de aanvrager uit de industrie ingediende gegevens in overeenstemming zijn met artikel 15, lid 3, VWEU en met de algemene beginselen neergelegd in de rechtspraak van het Hof.⁵⁹ Zij zijn derhalve geschikt en bevatten geen kennelijke fouten.

Vierde vraag

76. De vierde vraag gaat ervan uit dat verordening nr. 1107/2009 „een vrijstelling [regelt]” van de verplichting voor aanvragers uit de industrie om gegevens te verstrekken over „[onderzoeken naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling] voor pesticiden die in de handel zijn gebracht en waaraan de bevolking wordt blootgesteld” (dat wil zeggen dat die gegevens niet moeten worden verstrekt bij

53 Arrest van 23 november 2016, Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, punt 55).

54 Zie onder meer arrest van 23 november 2016, Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, punt 56). Zie ook naar analogie met betrekking tot verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43), arrest van 13 juli 2017, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commissie (C-60/15 P, EU:C:2017:540, punten 61-63).

55 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB 2006, L 264, blz. 13).

56 Arrest van 23 november 2016, Commissie/Stichting Greenpeace Nederland en PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889, punten 52 en 53).

57 Zie voor een voorbeeld van wat de verplichting tot het verstrekken van „verifieerbare verantwoording” betekent, arrest van 14 december 2018, Arysta LifeScience Netherlands/EFSA (T-725/15, EU:T:2018:977, punten 105-130).

58 Artikel 339 VWEU legt ook een verbod op aan de „leden van de instellingen van de Unie, de leden van de comités, alsmede de ambtenaren en personeelsleden van de Unie [...] [om] de inlichtingen die naar hun aard vallen onder de geheimhoudingsplicht en met name de inlichtingen betreffende de ondernemingen en hun handelsbetrekkingen of de bestanddelen van hun kostprijzen, [...] openbaar te maken”.

59 Zie punt 72 hierboven.

aanvragen voor toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen). Met name hoeven geen volledige genotoxiciteitsonderzoeken, carcinogeniteitsonderzoeken, onderzoeken van de hormoonontregelende eigenschappen (en soortgelijke onderzoeken) te worden verricht, en worden summiere testen voldoende geacht. Die „vrijstelling” staat in contrast met gegevensvereisten voor aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen.

77. De wettelijke eisen inzake gegevens met betrekking tot onderzoeken naar de toxiciteit voor de menselijke gezondheid verschillen inderdaad naargelang een aanvraag wordt ingediend voor een werkzame stof⁶⁰ of voor een gewasbeschermingsmiddel. Strikt genomen is er als zodanig geen „vrijstelling” van het indienen van dergelijke gegevens voor gewasbeschermingsmiddelen. Verordening nr. 1107/2009 en verordening nr. 284/2013 bepalen integendeel dat uit de gegevens die moeten worden ingediend voor gewasbeschermingsmiddelen, moet blijken dat het middel „geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect [heeft] 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”.⁶¹ De door verordening nr. 284/2013 bepaalde gegevensvereisten betreffen de minimaal vereiste gegevens.⁶² De toezichthoudende autoriteiten hebben echter uitdrukkelijk de bevoegdheid om bijkomende gegevens te vereisen. Zij kunnen bijvoorbeeld verzoeken om „aanvullend onderzoek [...] rekening houdend met de resultaten van het onderzoek van de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen en de toxicologische eigenschappen van de werkzame stoffen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de betrokken producten, met name van kwetsbare groepen, en de beschikbare gegevens over of de praktijkervaring met de betrokken producten of soortgelijke producten”.⁶³

78. Indien uit een beoordeling blijkt dat er een risico voor de menselijke gezondheid bestaat wegens (bijvoorbeeld) toxiciteit bij langdurige blootstelling, maar niet duidelijk is hoe ernstig dat risico is, staat niets in verordening nr. 1107/2009 eraan in de weg dat de bevoegde autoriteiten de aanvraag voor toelating van dat gewasbeschermingsmiddel op grond van het voorzorgsbeginsel afwijzen.

79. Uiteraard is het altijd mogelijk om strengere gegevensvereisten voor te schrijven. Een onderzoek naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling eisen *voordat* een gewasbeschermingsmiddel in de handel mag worden gebracht, betekent dat extra kosten moeten worden gemaakt en dat landbouwers slechts op een later tijdstip over dat middel kunnen beschikken om hun gewassen te beschermen. Zoals vaak het geval is, dient bij regelgeving in dat verband een evenwicht te worden gevonden tussen twee concurrerende belangen: een voldoende hoog niveau van bescherming van mens, dier en milieu waarborgen⁶⁴ en het mogelijk maken dat middelen die de productiviteit van de landbouw kunnen verhogen, op de markt worden gebracht. Er zijn geen gegevens aangedragen die steun bieden voor de stelling dat de Uniewetgever een kennelijke fout heeft gemaakt bij het zoeken naar dat evenwicht in verordening nr. 1107/2009.

60 Deel A, sectie 5, van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 eist dat het dossier dat bij de bevoegde autoriteiten moet worden ingediend, een reeks onderzoeken naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling (en ook naar de carcinogeniteit) bevat.

61 Artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1107/2009, waarnaar artikel 29, lid 1, onder e), verwijst.

62 Zie punten 1.1 en 2 van de inleiding van de bijlage bij verordening nr. 284/2013.

63 Zie deel A, sectie 7, punten 7.1.7 en 7.1.8, van de bijlage bij verordening nr. 284/2013.

64 Wat de in essentie politieke beslissing betreft over wat dat niveau moet zijn, verwijs ik naar het verhelderende artikel van mijn collega bij het Gerecht, rechter Ian Forrester, in zijn essay „The Dangers of too Much Precaution” (Hoskins, M., en Robinson, W., *A True European*, Hart Publishing, Oxford en Portland, Oregon, 2003, blz. 203), waarin hij de uitspraak bespreekt van Chief Justice Burger in *Industrial Union Department, AFL-CIO/American Petroleum Institute et al.*, 448 US 607 (1980), blz. 664, en stelt dat „perfecte veiligheid [...] een illusie [is]; regelgeving mag de menselijke activiteit niet verstikken in een poging om het onmogelijke te bereiken” (blz. 213).

Tijdelijke gevolgen van ongeldigheid

80. De Commissie heeft betoogd dat, wanneer het Hof zou oordelen dat de verordening ongeldig is, de gevolgen van de verordening moeten worden gehandhaafd tijdens de periode waarin de betrokken instellingen van de Unie de nodige corrigerende maatregelen nemen.

81. Voor het geval dat het Hof het niet eens zou zijn met mijn bovenstaande analyse, sluit ik mij aan bij dat betoog, gezien de complexiteit van dit specifieke rechtsgebied en de potentiële neveneffecten voor aanverwante maatregelen die verordening nr. 1107/2009 als rechtsgrondslag hebben. Vast staat ook dat continuïteit van essentieel belang is bij programma's van gewasbeschermingsmiddelen.⁶⁵

Postscriptum

82. Ter terechtzitting hebben verweerders zich in aanzienlijke mate gebaseerd op het „Verslag over de toelatingsprocedure van de Unie voor pesticiden” van het Europees Parlement.⁶⁶ In dat verslag wordt opgemerkt dat „hoewel het systeem van de EU een van de strengste ter wereld is, zowel de verordening als zodanig als de uitvoering ervan verbetering behoeft om het beoogde doel te kunnen bereiken”.⁶⁷ Dienovereenkomstig is er een reeks aanbevelingen gedaan.

83. Uit het feit dat dit verslag is gepubliceerd, blijkt duidelijk dat de controle- en beoordelingsprocedures die door de institutionele regelingen van de Unie zijn bepaald, naar behoren werken. Niets in de onderhavige conclusie mag worden opgevat als suggestie dat het passend zou zijn voor de Uniewetgever om passief toe te kijken en geen aandacht te schenken aan kwesties in verband met mogelijke risico's voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van het gebruik van geavanceerde chemische preparaten in de landbouw. Het feit dat aanbevelingen worden gedaan die erop wijzen dat een bestaande wet kan worden verbeterd, betekent echter niet noodzakelijk dat die wet zo gebrekkig is dat zij moet worden ingetrokken. De meeste wetten zijn vatbaar voor verbetering en verordening nr. 1107/2009 is waarschijnlijk geen uitzondering op die algemene regel. Op grond van dit gedetailleerde onderzoek van de verordening tegen de achtergrond van de prejudiciële vragen, kom ik tot de slotsom dat zij *geen* kennelijke fout bevat en dat de geldigheid ervan dus niet in twijfel kan worden getrokken.

Conclusie

84. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de vier vragen van de tribunal correctionnel de Foix als volgt te beantwoorden:

„Bij het onderzoek van de voor het Hof aangedragen gegevens is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.”

⁶⁵ Zie naar analogie arrest van 5 juli 1995, Parlement/Raad (C-21/94, EU:C:1995:220, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

⁶⁶ Zie voetnoot 38 hierboven.

⁶⁷ Punt 1 op blz. 17.