



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

1 oktober 2019*

„Prejudiciële verwijzing – Milieu – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening (EG) nr. 1107/2009 – Geldigheid – Voorzorgsbeginsel – Definitie van het begrip „werkzame stof” – Combinatie van werkzame stoffen – Betrouwbaarheid van de beoordelingsprocedure – Toegang van het publiek tot het dossier – Onderzoeken naar toxiciteit bij langdurige blootstelling – Pesticiden – Glyfosaat”

In zaak C-616/17,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de tribunal correctionnel de Foix (rechter in eerste aanleg, bevoegd voor bepaalde strafzaken, Foix, Frankrijk) bij beslissing van 12 oktober 2017, ingekomen bij het Hof op 26 oktober 2017, in de strafprocedure 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,

* Procestaal: Frans.

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,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, R. Silva de Lapuerta, vicepresident, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal en K. Jürimäe, kamerpresidenten, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (rapporteur), P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi en I. Jarukaitis, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,

griffier: V. Giacobbo-Peyronnel, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 november 2018,

gelet op de opmerkingen van:

- Mathieu Blaise e.a., vertegenwoordigd door G. Tumerelle, avocat,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, S. Horrenberger en A.-L. Desjonquères als gemachtigden,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door G. Kanellopoulos, E. Chroni en M. Tassopoulou als gemachtigden,
- de Finse regering, vertegenwoordigd door H. Leppo als gemachtigde,
- het Europees Parlement, vertegenwoordigd door A. Tamás, D. Warin en I. McDowell als gemachtigden,
- de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door A.-Z. Varfi en M. Moore als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis en G. Koleva als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 maart 2019,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid 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 (PB 2009, L 309, blz. 1).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een strafprocedure ingeleid tegen Mathieu Blaise en twintig anderen voor vernieling of beschadiging van aan een ander toebehorende goederen, in groepsverband gepleegd.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2003/4

- 3 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4/EG 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), luidt als volgt:

„De lidstaten kunnen bepalen dat een verzoek om milieu-informatie kan worden geweigerd, indien openbaarmaking van de informatie afbreuk doet aan een van de volgende punten:

[...]

- d) de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de nationale of de communautaire wetgeving geboden wordt om een gewettigd economisch belang te beschermen, met inbegrip van het algemeen belang dat met statistische en fiscale geheimhouding is gediend;

[...]

De in de leden 1 en 2 genoemde gronden voor weigering worden restrictief uitgelegd, met voor het specifieke geval inachtneming van het met bekendmaking gediende openbare belang. In elk afzonderlijk geval dient het algemene belang dat is gediend met openbaarmaking te worden afgewogen tegen het specifieke belang dat is gediend met de weigering om openbaar te maken. De lidstaten kunnen het bepaalde in lid 2, onder a), d), f), g) en h), niet als grondslag aanzien om te bepalen dat een verzoek kan worden geweigerd indien het betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu.

[...]”

Verordening nr. 1107/2009

- 4 Overweging 8 van verordening nr. 1107/2009 luidt:

„Deze verordening heeft tot doel 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. [...] Het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en deze

verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoont 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.”

5 Artikel 1 van deze verordening bepaalt:

„1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap.

2. Bij deze verordening worden [...] regels voor de goedkeuring van werkzame stoffen [...] waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, [...] vastgesteld.

3. Het doel van deze verordening is 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 door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.

4. De bepalingen van deze verordening stoelen op het voorzorgsbeginsel 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.”

6 Artikel 2, lid 2, van deze verordening bepaalt:

„Deze verordening is van toepassing op stoffen, met inbegrip van micro-organismen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten, hierna ‚werkzame stoffen’ genoemd”.

7 In artikel 3 staat een reeks definities voor de toepassing van deze verordening.

8 Artikel 4 van verordening nr. 1107/2009 bepaalt in de leden 1, 2, 3 en 5:

„1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen.

[...]

2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen:

- a) zij hebben geen schadelijke effecten 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 [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

[...]

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

[...]

b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, [...] rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn [...];

[...]

5. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.”

9 Artikel 7, lid 1, van die verordening luidt:

„Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof [...] wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, hierna de ‚lidstaat-rapporteur’ genoemd, ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, [...] en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4.”

10 Artikel 8 van de verordening bepaalt:

„1. Het beknopte dossier omvat:

[...]

b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de samenvattingen en resultaten van tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd;

c) voor elk punt van de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die van belang zijn voor de beoordeling van de in artikel 4, leden 2 en 3, bedoelde criteria voor één of meer gewasbeschermingsmiddelen [...];

[...]

2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie. [...]

[...]

4. De in de leden 1 en 2, bedoelde gegevenseisen omvatten de eisen voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen als vervat in de bijlagen II en III bij richtlijn 91/414/EEG [van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1)] en worden zonder ingrijpende wijzigingen vastgelegd in verordeningen die worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder b).

5. De aanvrager doet het dossier vergezeld gaan van alle collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, zoals vastgesteld door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid], over de neveneffecten van de werkzame stof en de relevante metaboliëten daarvan voor de gezondheid, het milieu en niet-doelsoorten, die is gepubliceerd tijdens de laatste tien jaar vóór de datum van indiening van het dossier.”

11 Artikel 10 van die verordening bepaalt:

„De [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] maakt het in artikel 8, lid 1, bedoelde beknopte dossier onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 63 om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak is aangetoond, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.”

12 Artikel 11 van verordening nr. 1107/2009 preciseert in de leden 1 tot en met 3:

„1. Binnen twaalf maanden na de datum van kennisgeving [...] stelt de lidstaat-rapporteur een verslag op (hierna het ‚ontwerp-beoordelingsverslag’ genoemd), dat hij bij de Commissie indient, met kopie aan de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid], en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria.

2. [...]

De lidstaat-rapporteur voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit.

[...]

3. Indien de lidstaat-rapporteur bijkomende studies of informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. [...]

13 Artikel 12, leden 1 tot en met 3, van die verordening luiden als volgt:

„1. [...] [N]adat de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, zendt zij dat verslag door naar de aanvrager en de andere lidstaten. Zij verzoekt de aanvrager een bijgewerkte versie van het dossier in voorkomend geval toe te zenden aan de Commissie, de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid], en de lidstaten.

De [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] maakt het ontwerp-beoordelingsverslag toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

[...]

2. De [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] organiseert zo nodig een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de lidstaat-rapporteur.

Binnen 120 dagen na afloop van de periode voor het indienen van schriftelijke opmerkingen keurt de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid], 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; zij deelt die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt die toegankelijk voor het publiek. [...]

[...]

3. Indien de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] bijkomende informatie nodig heeft, stelt zij een termijn vast van ten hoogste 90 dagen waarbinnen de aanvrager die informatie aan de Commissie, de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] en de lidstaten moet verstrekken.

[...]

De [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] kan de Commissie 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 [...].”

14 Artikel 13 van die verordening bepaalt in de leden 1 en 2:

„1. Binnen zes maanden na ontvangst van de conclusie van de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid], dient de Commissie bij het in artikel 79, lid 1, bedoelde comité een verslag, hierna ‚evaluatieverslag’ genoemd, en een ontwerp-verordening in, rekening houdend met het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid].

[...]

2. [...] [V]olgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure [wordt] een verordening vastgesteld, die bepaalt dat:

- a) een werkzame stof, zo nodig onder voorbehoud van voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6, wordt goedgekeurd;
- b) een werkzame stof niet wordt goedgekeurd; of
- c) de voorwaarden van de goedkeuring worden gewijzigd.”

15 Artikel 21 van die verordening preciseert:

„1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening 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 te opnieuw te bekijken [...].

Wanneer de Commissie in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, [...] licht zij de lidstaten, de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen.

[...]

3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, [...] wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

[...]”

16 De artikelen 25 tot en met 27 van verordening nr. 1107/2009 bevatten regels voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten en voor de aanvaarding van formuleringshulpstoffen.

17 Artikel 29 ervan bepaalt:

„1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;

[...]

e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;

[...]

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

3. 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, [...]

[...]

6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c).

Volgens deze beginselen wordt interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.”

18 Artikel 33 van die verordening bepaalt in de leden 1 en 3:

„1. Een aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, doet [...] een toelatingsaanvraag [...].

[...]

3. De aanvraag gaat vergezeld van:

a) voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, 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 dat 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;

[...]”

19 Artikel 36, lid 1, ervan luidt:

„De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit. [...]

[...]”

20 Artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 preciseert:

„De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, beslist binnen twaalf maanden na ontvangst van de aanvraag of aan de toelatingseisen is voldaan.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. [...]”

21 Artikel 44 van deze verordening bepaalt in de leden 1 en 3:

„1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

[...]

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

- a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;
- b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

[...]”

22 Artikel 63 van die verordening luidt:

„1. Een persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, verstrekt een verifieerbare verantwoording 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.

2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of van de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van de betrokkenen in het gedrang te brengen:

- a) de productiemethode;

[...]

- f) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;

[...]

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan richtlijn [2003/4].”

23 Punt 1.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 preciseert:

„De beoordeling door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid] en de lidstaat-rapporteur moet op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn.”

24 Punt 3.5 van deze bijlage luidt:

„3.5.1. De methoden voor de analyse van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.

3.5.2. De methode voor de analyse van residuen voor de werkzame stof en de relevante metaboliëten in planten-, dieren- en milieu-matrices en in drinkwater, naargelang het geval, moet gevalideerd zijn en moet voldoende gevoelig gebleken zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.

3.5.3. De beoordeling is uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 29, lid 6.”

25 In de punten 3.6.3 en 3.6.4 van die bijlage wordt de goedkeuring van onder meer werkzame stoffen afhankelijk gesteld van de resultaten van onder meer carcinogeniteits- en toxiciteitsonderzoeken.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

26 Op 27 september 2016 zijn Blaise en twintig anderen in het departement Ariège (Frankrijk) winkels binnengegaan en hebben zij daar flessen glyfosaathoudende onkruidverdelger en glazen uitstalkasten vernield.

27 Zij zijn voor deze feiten strafrechtelijk vervolgd bij de tribunal correctionnel de Foix (rechter in eerste aanleg, bevoegd voor bepaalde strafzaken, Foix, Frankrijk) wegens vernieling of beschadiging van aan een ander toebehorende goederen, in groepsverband gepleegd.

28 De verdachten hebben zich bij die rechter beroepen op de noodtoestand en het voorzorgsbeginsel en aangevoerd dat hun handelingen bedoeld waren om de betrokken winkels en hun klanten te informeren over de gevaren wanneer glyfosaathoudende onkruidverdelgers zonder voldoende waarschuwingen in de handel worden gebracht, om het in de handel brengen ervan te voorkomen en om de volksgezondheid en hun eigen gezondheid te beschermen.

29 De verwijzende rechter vraagt zich bij de beoordeling van de gegrondheid van dit argument af of de Unieregelgeving geschikt is om de mens volledig te beschermen, en meent dan ook dat de geldigheid van verordening nr. 1107/2009 moet worden getoetst in het licht van het voorzorgsbeginsel.

30 In die omstandigheden heeft de tribunal correctionnel de Foix de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Is verordening [nr. 1107/2009] 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 [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 [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?"

Ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 31 Het Europees Parlement en de Europese Commissie betwisten de ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing.
- 32 Volgens het Parlement kan het antwoord van het Hof op dit verzoek geen invloed hebben op de afloop van de strafrechtelijke vervolgingen in het hoofdgeding. Het enige dat daarvoor eventueel van belang zou kunnen zijn, is de vaststelling van de ongeldigheid van de goedkeuring voor glyfosaat, maar het betrokken verzoek gaat enkel over de geldigheid van verordening nr. 1107/2009.
- 33 Volgens de Commissie betreft deze zaak een gewasbeschermingsmiddel dat de Franse Republiek heeft toegelaten, en legt de verwijzende rechter niet uit hoe de ongeldigheid van verordening nr. 1107/2009 invloed zou kunnen hebben op de strafrechtelijke kwalificatie van de handelingen die de verdachten in het hoofdgeding ten laste worden gelegd of op de vraag naar de opportuniteit hen strafrechtelijk te vervolgen.
- 34 Er zij aan herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak van het Hof in het kader van de in artikel 267 VWEU geregelde samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid voor de te geven rechterlijke beslissing draagt om, rekening houdend met de bijzonderheden van de zaak, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt te beoordelen. Wanneer de gestelde vragen betrekking hebben op de uitlegging of de geldigheid van een Unierechtelijke regel, is het Hof derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden (zie in die zin arresten van 16 juni 2015, Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, punt 24, en 4 december 2018, Minister for Justice and Equality en Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punt 26).
- 35 Bijgevolg worden vragen die het Unierecht betreffen, vermoed relevant te zijn. Het Hof kan slechts weigeren op een door een nationale rechterlijke instantie gestelde prejudiciële vraag te antwoorden wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging of toetsing van de geldigheid van een regel van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of wanneer het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (zie in die zin arresten van 16 juni 2015, Gauweiler e.a., C-62/14, EU:C:2015:400, punt 25, en 4 december 2018, Minister for Justice and Equality en Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punt 27).

- 36 In casu blijkt uit de verwijzingsbeslissing en het antwoord van de verwijzende rechter op een verzoek om verduidelijking dat deze rechter van mening is dat indien zou worden vastgesteld dat verordening nr. 1107/2009 ongeldig is, hij volgens de Franse strafrechtregels ervan zou kunnen uitgaan dat de wettelijke grondslag van het strafbaar feit dat de verdachten in het hoofdgeding ten laste wordt gelegd daardoor wegvalt, gelet op het schadelijke karakter van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen voor de menselijke gezondheid.
- 37 Gezien het in het kader van de in artikel 267 VWEU bepaalde procedure uitsluitend aan de verwijzende rechter staat om het nationale recht uit te leggen (zie in die zin arrest van 13 november 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en verordening nr. 1107/2009 de regels vastlegt om de schadelijkheid van dergelijke middelen en hun werkzame stoffen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu te beoordelen alvorens ze door een lidstaat kunnen worden toegelaten, kan in die omstandigheden niet worden geoordeeld dat vragen over de verenigbaarheid van deze verordening met het voorzorgsbeginsel kennelijk geen enkel verband houden met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding.
- 38 Dat de gestelde vragen geen betrekking hebben op de geldigheid van de Uniehandelingen waarbij de in die producten vervatte werkzame stof werd goedgekeurd, leidt niet tot een andere conclusie. Het hoofdgeding betreft immers gewasbeschermingsmiddelen die als zodanig moesten worden toegelaten volgens die verordening.
- 39 Bijgevolg is het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 40 Met zijn vragen, die samen moeten worden onderzocht, verzoekt de verwijzende rechter het Hof in wezen de geldigheid van verordening nr. 1107/2009 te onderzoeken in het licht van het voorzorgsbeginsel.

Draagwijdte van het voorzorgsbeginsel en van het vereiste dat verordening nr. 1107/2009 daarmee in overeenstemming is

- 41 Om te beginnen zij erop gewezen dat hoewel artikel 191, lid 2, VWEU bepaalt dat het milieubeleid onder meer berust op het voorzorgsbeginsel, dit beginsel ook dient te worden toegepast in andere beleidsdomeinen van de Unie, inzonderheid dat van de bescherming van de volksgezondheid, alsook wanneer de instellingen van de Unie in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid of het internemarktbeleid maatregelen nemen ter bescherming van de menselijke gezondheid (zie in die zin arresten van 2 december 2004, Commissie/Nederland, C-41/02, EU:C:2004:762, punt 45; 12 juli 2005, Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 en C-155/04, EU:C:2005:449, punt 68, en 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punten 71 en 72).
- 42 Wanneer de Uniewetgever regels vaststelt voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zoals de regels van verordening nr. 1107/2009, dient hij dus het voorzorgsbeginsel na te leven, met name ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid overeenkomstig artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, artikel 9 VWEU en artikel 168, lid 1, VWEU (zie naar analogie arrest van 4 mei 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punt 116).
- 43 Volgens dit beginsel kunnen bij onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid, beschermende maatregelen worden genomen zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond. Wanneer het bestaan of de omvang van het gestelde risico niet met zekerheid kan worden bepaald omdat de resultaten van

de verrichte onderzoeken niet concludent zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel dat beperkende maatregelen worden getroffen (zie in die zin arresten van 22 december 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, punten 73 en 76; 17 december 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, punten 81 en 82, en 22 november 2018, *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, punt 38).

- 44 In dit verband blijkt uit overweging 8 en artikel 1, lid 4, van verordening nr. 1107/2009 dat de bepalingen van deze verordening stoeien op het voorzorgsbeginsel en dat ze de lidstaten er niet van weerhouden dit beginsel 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.
- 45 Deze vaststelling volstaat echter niet als bewijs dat deze verordening in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel.
- 46 Voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel op het door die verordening geregelde gebied is immers in de eerste plaats vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen het gebruik van de onder die verordening vallende werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen kan hebben voor de gezondheid, 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 arresten van 8 juli 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, punt 60, 22 december 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).
- 47 Aangezien verordening nr. 1107/2009, zoals artikel 1 ervan in de leden 1 en 2 aangeeft, beoogt regels vast te stellen voor de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en voor de goedkeuring van de werkzame stoffen waaruit deze middelen bestaan, diende de Uniewetgever dan ook een regeling in te voeren op basis waarvan de bevoegde autoriteiten over voldoende gegevens kunnen beschikken om de gezondheidsrisico's van het gebruik van die werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen afdoende – overeenkomstig de in de punten 43 en 46 van dit arrest genoemde vereisten – te beoordelen wanneer zij een beslissing nemen over die toelating en die goedkeuring.
- 48 Ook zij eraan herinnerd dat de geldigheid van een bepaling van Unierecht wordt beoordeeld in het licht van de specifieke kenmerken van die bepaling en niet kan afhangen van de bijzondere omstandigheden van een bepaald geval (arrest van 29 mei 2018, *Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen e.a.*, C-426/16, EU:C:2018:335, punt 72).
- 49 Hieruit volgt dat de kritiek alleen van de verwijzende rechter op het verloop van de procedure die tot de goedkeuring van glyfosaat heeft geleid, niet het bewijs oplevert dat de voor die procedure geldende algemene regels onwettig zijn.
- 50 Bovendien moet erop worden gewezen dat, aangezien verschillende doelstellingen en beginselen tegen elkaar moeten worden afgewogen en de toepassing van de relevante criteria complex is, de rechterlijke toetsing noodzakelijkerwijs beperkt moet blijven tot de vraag of de Uniewetgever bij de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt (zie in die zin arrest van 21 december 2016, *Associazione Italia Nostra Onlus*, C-444/15, EU:C:2016:978, punt 46).
- 51 Waar de verwijzende rechter opwerpt dat de algemene regels zelf van deze verordening niet voldoen aan de vereisten van het voorzorgsbeginsel, moet de vraag dus luiden of die verordening berust op een kennelijk onjuiste beoordeling.

Aanduiding van de werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel

- 52 Volgens de verwijzende rechter wordt in verordening nr. 1107/2009 niet precies gedefinieerd wat een „werkzame stof” is. Hij vraagt zich daarom af of het strookt met het voorzorgsbeginsel dat de aanvrager het onderzoek van de toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel een bepaalde richting kan geven door willekeurig te kiezen welk bestanddeel van dat middel als „werkzame stof” moet worden aangemerkt.
- 53 In dit verband is het juist dat artikel 3 van deze verordening een aantal begrippen definieert voor de toepassing daarvan, maar geen definitie bevat van de term „werkzame stof”.
- 54 Uit artikel 2, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 blijkt evenwel dat stoffen, met inbegrip van micro-organismen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten, voor de toepassing van deze verordening als werkzame stoffen moeten worden beschouwd.
- 55 Verder volgt uit artikel 33 van de verordening dat een aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, een toelatingsaanvraag moet doen die de nodige gegevens bevat om te kunnen worden onderzocht. Inzonderheid bepaalt artikel 33, lid 3, onder b), dat een dergelijke aanvraag, voor elke werkzame stof die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel, vergezeld moet gaan van een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof.
- 56 Overigens zijn overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder b), juncto artikel 8, lid 4, van verordening nr. 1107/2009, de voorwaarden voor dossiers die met het oog op de goedkeuring van werkzame stoffen worden ingediend laatstelijk nader omschreven in verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 (PB 2013, L 93, blz. 1). Verordening nr. 283/2013 bepaalt in deel 1 van deel A van de bijlage bij deze verordening de vereisten om die werkzame stoffen te kunnen identificeren. Zo moeten de verstrekte gegevens volstaan om elke werkzame stof nauwkeurig te kunnen identificeren, specificeren en karakteriseren.
- 57 Hieruit volgt dat de aanvrager, bij het indienen van zijn toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel, elke stof van dat middel moet vermelden die beantwoordt aan de criteria in artikel 2, lid 2, van verordening nr. 1107/2009. Anders dan de verwijzende rechter meent, kan de aanvrager dus niet willekeurig kiezen welk bestanddeel van dat middel bij het onderzoek van de aanvraag als een werkzame stof moet worden beschouwd.
- 58 Bovendien lijken de criteria van die bepaling niet kennelijk ontoereikend te zijn om de betrokken stoffen objectief te kunnen bepalen en om te garanderen dat de stoffen die effectief een rol spelen in de werking van gewasbeschermingsmiddelen ook daadwerkelijk in aanmerking worden genomen bij de risicobeoordeling van het gebruik van die middelen.
- 59 Tevens zij aangetekend dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten erop moeten toezien dat de aanvrager heeft voldaan aan de verplichting om de werkzame stoffen van het in een toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel te identificeren, om zo te kunnen nagaan of het middel voldoet aan de eisen van artikel 29 van die verordening, dat met name in lid 1, onder a), bepaalt dat alle werkzame stoffen moeten zijn goedgekeurd.
- 60 Hoe dan ook loopt de houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel die in de toelatingsaanvraag niet alle werkzame stoffen heeft opgegeven, volgens artikel 44, lid 3, onder a) en b), van die verordening het risico dat zijn toelating wordt ingetrokken.

- 61 Gelet op het voorgaande heeft de Uniewetgever geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt bij zijn keuzes met betrekking tot de verplichtingen van de aanvrager op het vlak van de identificatie van de werkzame stoffen van het in diens toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel.

Inaanmerkingneming van het cumulatief effect van de bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel

- 62 De verwijzende rechter vraagt zich af of het in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel dat er beweerdelijk geen rekening wordt gehouden met en geen specifieke analyse wordt gemaakt van het effect dat de combinatie van verschillende werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel heeft.
- 63 Dienaangaande moet worden benadrukt dat verordening nr. 1107/2009 voorziet in zowel een goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen, die wordt geregeld in hoofdstuk II, als een toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen, die wordt geregeld in hoofdstuk III.
- 64 Die twee procedures zijn nauw met elkaar verbonden, onder meer omdat de toelating van een gewasbeschermingsmiddel volgens artikel 29, lid 1, onder a), van deze verordening vooronderstelt dat de werkzame stoffen ervan reeds zijn goedgekeurd.
- 65 De Uniewetgever heeft de verplichting opgelegd om zowel bij de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen als bij de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen rekening te houden met de potentiële effecten van de combinatie van de verschillende bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel.
- 66 Artikel 11, lid 2, en artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 bepalen immers dat de lidstaat waarbij een goedkeuringsaanvraag voor een werkzame stof of een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel is ingediend, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling moet uitvoeren.
- 67 Bij de goedkeuringsprocedure voor een werkzame stof is die beoordeling volgens artikel 4, leden 1, 2, 3 en 5, van deze verordening onder meer bedoeld om te verifiëren dat een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken stof bevat, alsook de residuen van een dergelijk middel, geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect hebben op de menselijke gezondheid.
- 68 Afgezien van het feit dat deze beoordeling naar haar aard niet objectief zou kunnen verlopen indien geen rekening zou worden gehouden met de effecten van de eventuele combinatie van de verschillende bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel, moet worden onderstreept dat artikel 4, leden 2 en 3, van die verordening uitdrukkelijk bepaalt dat bij de vraag of het middel of de residuen ervan schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mens of dier, „rekening [moet worden gehouden] met bekende cumulatieve en synergistische effecten”, hetgeen, zoals de advocaat-generaal in punt 58 van haar conclusie heeft aangegeven, betekent dat rekening moet worden gehouden met de effecten van de interactie tussen een bepaalde werkzame stof en met name de andere bestanddelen van het middel.
- 69 Dit vereiste geldt tevens voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: „Autoriteit”) wanneer die, zoals bepaald in artikel 12, lid 2, tweede alinea, van verordening nr. 1107/2009, in het licht van de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis conclusies goedkeurt waarin ze vermeldt of de werkzame stof naar verwachting zal beantwoorden aan de in artikel 4 van deze verordening bepaalde goedkeuringscriteria.

- 70 Voorts zij ook benadrukt dat artikel 13, leden 1 en 2, van die verordening bepaalt dat de Commissie in haar evaluatieverslag rekening moet houden met het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van de Autoriteit, welk evaluatieverslag als basis dient voor, in voorkomend geval, de goedkeuringsverordening van de betrokken werkzame stof.
- 71 Ook bij de toelatingsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel moeten de bekende cumulatieve en synergistische effecten van de bestanddelen van dat middel in aanmerking worden genomen. Volgens artikel 29, lid 1, onder e), van verordening nr. 1107/2009 is voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel immers onder meer vereist dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, lid 3, van deze verordening.
- 72 Dit vereiste wordt verder uitgewerkt in artikel 29, lid 6, dat bepaalt dat volgens de door de lidstaten toe te passen uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen interactie tussen de werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking wordt genomen bij deze beoordeling.
- 73 Bovendien blijkt uit de punten 1.2 en 1.3 van de bijlage bij verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening nr. 1107/2009 (PB 2013, L 93, blz. 85) dat een gewasbeschermingsmiddel slechts kan worden toegelaten indien gegevens worden overgelegd over de mogelijk schadelijke gevolgen ervan voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en over de bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten van die interactie.
- 74 Dat rekening moet worden gehouden met het effect van de bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel in hun geheel, wordt overigens bevestigd door de voorschriften van de artikelen 25 en 27 van verordening nr. 1107/2009, waaruit blijkt dat ook bij het op de markt brengen van de beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen van dit middel moet worden geëvalueerd of deze schadelijk zijn.
- 75 Uit het voorgaande volgt dat, anders dan de premisse waarop de in punt 62 van dit arrest aangegeven twijfel van de verwijzende rechter is gebaseerd, bij de toelatingsprocedures voor een gewasbeschermingsmiddel niet alleen de eigen effecten van elk van de werkzame stoffen ervan maar ook de gecumuleerde effecten van deze stoffen en van deze stoffen in combinatie met andere bestanddelen van dat middel moeten worden beoordeeld.
- 76 Bijgevolg kan niet worden geoordeeld dat verordening nr. 1107/2009 mank gaat door een kennelijke beoordelingsfout doordat daarin niet genoegzaam zou zijn voorgeschreven dat rekening moet worden gehouden met de cumulatieve effecten van de verschillende bestanddelen van een gewasbeschermingsmiddel voordat het kan worden toegelaten op de markt.

Betrouwbaarheid van de testen, studies en analyses die in aanmerking worden genomen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel

- 77 De verwijzende rechter vraagt zich af of het in strijd is met het voorzorgsbeginsel dat de in de goedkeurings- en toelatingsprocedures voor werkzame stoffen respectievelijk gewasbeschermingsmiddelen vereiste testen, studies en analyses worden verstrekt door de aanvrager, zonder enig onafhankelijk tegenonderzoek, aangezien die testen, studies en analyses daardoor volgens hem partijdig kunnen zijn.
- 78 Het is juist dat uit artikel 7, lid 1, en artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1107/2009 volgt dat de voor de goedkeuring van een werkzame stof noodzakelijke testen, studies en analyses moeten worden verstrekt door de aanvrager. Volgens artikel 33, lid 3, onder a) en b), juncto artikel 8, leden 1 en 2, ervan geldt hetzelfde voor de procedure tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

- 79 Deze regels zijn een corollarium van het in artikel 7, lid 1, en artikel 29, lid 2, van die verordening neergelegde beginsel dat het aan de aanvrager staat om te bewijzen dat de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een goedkeurings- respectievelijk toelatingsaanvraag wordt ingediend, voldoet aan de voorwaarden die deze verordening daaraan stelt.
- 80 Deze verplichting draagt bij tot de naleving van het voorzorgsbeginsel doordat wordt gewaarborgd dat niet wordt vermoed dat de werkzame stoffen en de gewasbeschermingsmiddelen onschadelijk zijn.
- 81 Bovendien kan niet worden geoordeeld dat het regelgevingskader van verordening nr. 1107/2009 de aanvrager de mogelijkheid geeft om partijdige testen, studies en analyses over te leggen en op basis daarvan goedkeuring van een werkzame stof of toelating van een gewasbeschermingsmiddel te verkrijgen.
- 82 Dienaangaande moet in de eerste plaats worden benadrukt dat de Uniewetgever de kwaliteit heeft willen verzekeren van de testen, studies en analyses die ter ondersteuning van een krachtens deze verordening gedane aanvraag worden overgelegd.
- 83 Zo vereist artikel 8, lid 1, van die verordening dat het door de aanvrager ingediende beknopte dossier voor elk punt van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen, de samenvattingen en resultaten bevat van de testen en studies, alsook de naam van de eigenaar en van de persoon die de testen en studies heeft uitgevoerd.
- 84 Evenzo verlangt punt 3.5 van bijlage II bij die verordening met betrekking tot de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen dat de methoden om werkzame stoffen en residuen ervan te evalueren, zijn gevalideerd en dat het bewijs wordt geleverd dat deze voldoen aan bepaalde kwaliteitsnormen.
- 85 Wat de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen betreft, bepaalt artikel 29, lid 3, van verordening nr. 1107/2009 dat de naleving van een aantal eisen, waaronder die van de onschadelijkheid van het betrokken middel, wordt vastgesteld door middel van „officiële of officieel erkende proeven en analyses”, wat betekent dat proeven of analyses met onvoldoende waarborgen voor onpartijdigheid, objectiviteit en transparantie per definitie onaanvaardbaar zijn.
- 86 Ook al bevat verordening nr. 1107/2009 voor het overige zelf geen rechtstreekse criteria voor de manier waarop de door de aanvrager overgelegde testen, studies en analyses juist moeten worden uitgevoerd, artikel 8, lid 4, ervan bepaalt dat er gegevensvereisten voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen worden vastgesteld in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.
- 87 Dergelijke criteria werden inderdaad vastgesteld, namelijk in punt 3 van de bijlage bij verordening nr. 283/2013 en in punt 3 van de bijlage bij verordening nr. 284/2013.
- 88 In de tweede plaats zij eraan herinnerd dat, zoals in de punten 66 en 69 van dit arrest is uiteengezet, de lidstaat waarbij een aanvraag wordt ingediend die aanvraag op onafhankelijke, objectieve en transparante wijze moet beoordelen op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, terwijl de Autoriteit zich moet uitspreken in het licht van de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis.
- 89 Artikel 8, lid 5, van verordening nr. 1107/2009 draagt bij tot de naleving van deze vereisten en bepaalt dat de aanvrager het dossier vergezeld moet doen gaan van alle collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, zoals vastgesteld door de Autoriteit, die de laatste tien jaar is gepubliceerd over de neveneffecten van de werkzame stof en de relevante metaboliëten daarvan voor de gezondheid, het milieu en niet-doelsoorten.

- 90 Bovendien vereist punt 1.2 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009 dat de Autoriteit en de lidstaat-rapporteur hun beoordeling van een werkzame stof baseren op wetenschappelijke beginselen en deskundigenadvies.
- 91 Hieruit volgt dat waar de bevoegde autoriteiten erop moeten toezien dat de aanvrager bewijst dat is voldaan aan het vereiste van artikel 4, lid 3, onder b), en artikel 29, lid 1, onder e), van deze verordening, namelijk dat het gewasbeschermingsmiddel onschadelijk is, zij zich niet kunnen baseren op testen, studies, analyses waarvan de aanvrager niet aan de hand van gegevens kan aantonen dat deze door een betrouwbare instelling en volgens erkende wetenschappelijke methoden zijn uitgevoerd.
- 92 Indien die autoriteiten menen dat de aanvrager dienaangaande onvoldoende gegevens heeft verstrekt, moeten zij hem overeenkomstig artikel 11, lid 3, artikel 12, lid 3, en artikel 37, lid 1, om aanvullende informatie verzoeken.
- 93 Voorts moeten diezelfde autoriteiten bij de door hen te verrichten beoordeling, die zoals in punt 88 van dit arrest in herinnering is gebracht met name onafhankelijk en objectief moet zijn, ook rekening houden met andere relevante gegevens die de door de aanvrager ingediende testen, analyses en studies zouden kunnen weerspreken. Deze aanpak strookt met het voorzorgsbeginsel.
- 94 De bevoegde autoriteiten moeten daarbij inzonderheid letten op de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke informatie en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek, en mogen niet automatisch meer waarde hechten aan studies die de aanvrager heeft overgelegd.
- 95 Indien die autoriteiten op basis van alle hun ter beschikking staande gegevens tot de conclusie zouden komen dat de aanvrager onvoldoende heeft aangetoond dat aan de voorwaarden voor de gevraagde goedkeuring of toelating is voldaan, moeten zij de aanvraag afwijzen, zonder eerst een tegenexpertise te hoeven verrichten.
- 96 In de derde plaats moet worden geconstateerd dat verschillende bepalingen van verordening nr. 1107/2009 ertoe bijdragen dat wordt gewaarborgd dat de bevoegde autoriteiten zich bij hun beoordeling ook kunnen baseren op andere gegevens dan de door de aanvrager ingediende testen, analyses en studies.
- 97 Aldus volgt uit artikel 11, lid 1, en artikel 12, lid 1, dat, alvorens een werkzame stof wordt goedgekeurd, de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag opstelt dat wordt toegezonden aan de andere lidstaten en aan de Autoriteit.
- 98 Ook kan de Autoriteit volgens artikel 12, leden 2 en 3, alvorens haar conclusies uit te brengen, een deskundigenraadpleging organiseren en de Commissie verzoeken een communautair referentielaboratorium te raadplegen, waaraan de aanvrager in voorkomend geval monsters en analytische normen zal moeten bezorgen. Die conclusies worden overigens meegedeeld aan de lidstaten.
- 99 In de vierde plaats blijkt uit artikel 21, leden 1 en 3, van verordening nr. 1107/2009 dat de Commissie de goedkeuring van een werkzame stof op elk moment kan herzien, onder meer wanneer er in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 van deze verordening bepaalde goedkeuringscriteria. Zo ook volgt uit artikel 44, leden 1 en 3, van deze verordening dat de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel kan worden herzien en vervolgens kan worden gewijzigd of zelfs ingetrokken, met name wanneer in het licht van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis duidelijk wordt dat het middel niet of niet langer voldoet aan de in artikel 29 bepaalde eisen voor toelating op de markt, waaronder de voorwaarde dat het middel geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens.

- 100 Gelet op het voorgaande blijkt niet dat verordening nr. 1107/2009 is aangetast door een kennelijke beoordelingsfout doordat daarin wordt bepaald dat de voor de goedkeurings- en toelatingsprocedure voor respectievelijk een werkzame stof en een gewasbeschermingsmiddel noodzakelijke testen, studies en analyses worden verstrekt door de aanvrager, zonder dat is vereist dat steeds een onafhankelijk tegenonderzoek wordt verricht.

Openbaarheid van het dossier van de toelatingsaanvraag

- 101 De verwijzende rechter betwijfelt of het verenigbaar is met het voorzorgsbeginsel dat het door de aanvrager in de procedures van verordening nr. 1107/2009 ingediende dossier vertrouwelijk is.
- 102 In dit verband valt stellig niet uit te sluiten dat nog meer transparantie van die procedures zou kunnen leiden tot een nog betere beoordeling van het gezondheidsrisico van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, in de zin dat het geïnteresseerde publiek argumenten zou kunnen aandragen waarom de door de aanvrager verzochte goedkeuring of toelating niet zou mogen worden toegekend. Geconstateerd moet echter worden dat deze verordening het publiek in verregaande mate toegang verleent tot het door de aanvrager ingediende dossier.
- 103 Ten eerste is in artikel 10 van die verordening, wat de goedkeuringsprocedure voor een werkzame stof betreft, immers het beginsel vastgelegd dat de Autoriteit het in artikel 8, lid 1, bedoelde beknopte dossier onverwijld toegankelijk maakt voor het publiek. Dat dossier bevat onder meer de samenvattingen en resultaten van de door de aanvrager overgelegde testen en studies.
- 104 Evenzo bepaalt artikel 12, lid 1, van verordening nr. 1107/2009 met name dat de Autoriteit het door de lidstaat-rapporteur doorgezonden ontwerpbeoordelingsverslag toegankelijk maakt voor het publiek. Dat ontwerpbeoordelingsverslag, waarin volgens artikel 11, lid 1, wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, omvat noodzakelijkerwijs een analyse van het door de aanvrager ingediende dossier.
- 105 Ten tweede bepaalt artikel 63, lid 1, van verordening 1107/2009 dat wie 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 zijn persoonlijke levenssfeer en integriteit in het gedrang kan brengen. Dit wordt evenwel geacht altijd het geval te zijn voor de in artikel 63, lid 2, opgesomde informatie.
- 106 Ten derde preciseert artikel 63, lid 3, van die verordening dat dit artikel geen afbreuk doet aan richtlijn 2003/4, wat impliceert dat de verzoeken van derden om toegang tot in de dossiers van de toelatingsaanvragen opgenomen informatie onder de algemene bepalingen van deze richtlijn vallen (zie in die zin arrest van 23 november 2016, Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punt 44).
- 107 Blijkens artikel 4, lid 2, voorlaatste zin, van deze richtlijn kunnen de lidstaten niet bepalen dat een toegangsverzoek dat betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu kan worden geweigerd om redenen van bescherming van de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie.
- 108 Deze specifieke regel is onder meer in grote mate toepasselijk op studies naar het schadelijke karakter van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel of naar de aanwezigheid van residuen in het milieu na het gebruik van dit middel (zie in die zin arrest van 23 november 2016, Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punten 79, 87, 91 en 95).

- 109 In die omstandigheden kan niet worden gezegd dat de door de Uniewetgever ingestelde regeling ter verzekering van de toegang van het publiek tot de gegevens van het aanvraagdossier die relevant zijn voor de beoordeling van de risico's van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, blijk geeft van een kennelijke beoordelingsfout.

Vermeende vrijstelling van carcinogeniteits- en toxiciteitsstudies voor de toelatingsprocedure

- 110 De verwijzende rechter meent dat de aanvrager volgens verordening nr. 1107/2009 slechts summiere testen op het in de toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel dient te verrichten en vrijgesteld wordt van carcinogeniteitsonderzoeken en onderzoeken naar toxiciteit bij langdurige blootstelling. Hij vraagt zich dan ook af of deze regeling in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel.
- 111 In dit verband moet worden geconstateerd dat deze verordening niet in detail bepaalt waaruit de voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen noodzakelijke testen, analyses en studies moeten bestaan.
- 112 Terwijl de punten 3.6.3 en 3.6.4 van bijlage II bij die verordening expliciet gewagen van een aantal onderzoeken waaraan werkzame stoffen moeten worden onderworpen vóórdat zij kunnen worden goedgekeurd, bevat de verordening namelijk geen vergelijkbare bepalingen voor gewasbeschermingsmiddelen.
- 113 Daaruit kan echter niet worden afgeleid dat verordening nr. 1107/2009 de aanvrager ervan vrijstelt om voor het in de toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel carcinogeniteitsonderzoeken en onderzoeken naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling over te leggen.
- 114 In deze context zij eraan herinnerd dat een dergelijk middel volgens artikel 4, lid 3, onder b), en artikel 29, lid 1, onder e), van deze verordening slechts kan worden toegelaten indien is bewezen dat het geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens, en dat dit bewijs volgens artikel 29, lid 2, ervan moet worden geleverd door de aanvrager.
- 115 Een gewasbeschermingsmiddel kan niet worden geacht aan deze voorwaarde te voldoen wanneer het enige vorm van carcinogeniteit of toxiciteit bij langdurige blootstelling vertoont.
- 116 Het staat dan ook aan de bevoegde autoriteiten om bij het onderzoek van de toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel te verifiëren of de door de aanvrager verstrekte gegevens – waaronder eerst en vooral de testen, analyses en studies van het middel – volstaan om in de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis te besluiten dat er geen risico bestaat op een dergelijke carcinogeniteit of toxiciteit. De „summiere testen” waaraan de verwijzende rechter refereert, zijn geenszins toereikend om dit naar behoren te verifiëren.
- 117 Gelet op een en ander dient op de gestelde vragen te worden geantwoord dat bij het onderzoek van deze vragen niet is gebleken van feiten of omstandigheden die afdoen aan de geldigheid van verordening nr. 1107/2009.

Kosten

- 118 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie 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 (Grote kamer) verklaart voor recht:

Bij het onderzoek van de prejudiciële vragen is niet gebleken van feiten of omstandigheden die afdoen aan de geldigheid 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.

ondertekeningen