

ECLI:NL:CBB:2025:17

Instantie	College van Beroep voor het bedrijfsleven
Datum uitspraak	16-01-2025
Datum publicatie	16-01-2025
Zaaknummer	20/80
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	<p>Dagonis is een door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel. Dit middel bevat twee werkzame stoffen: difenoconazool en fluxapyroxad. PAN Europe was het niet eens met de toelating van Dagonis en heeft in haar bezwaar tegen het toelatingsbesluit naar voren gebracht dat de werkzame stof difenoconazool hormoonontregelende eigenschappen heeft. Om die reden zou het middel Dagonis niet toegelaten mogen worden. Het Ctgb en de toelatinghouder BASF waren van mening dat de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen al bij de goedkeuring van difenoconazool door de Commissie waren beoordeeld, zodat dat bij de toelating niet meer aan de orde kan komen.</p> <p>Het College van Beroep voor het bedrijfsleven heeft zogenaamde prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Unie over de vraag of mogelijke hormoonontregelende eigenschappen ook bij de toelating beoordeeld moeten worden (ECLI:NL:CBB:2022:214). Die vraag is door het Hof op 25 april 2024 (ECLI:EU:C:2024:356) bevestigend beantwoord. Daarnaast heeft het Hof geoordeeld dat bij het onderzoek van de aanvraag tot toelating rekening moet worden gehouden met de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis.</p> <p>In het vervolg van de procedure oordeelt het College allereerst dat het onderzoek van de aanvraag, in het geval dat er bezwaar wordt gemaakt tegen het toelatingsbesluit, eindigt bij het nemen van de beslissing op het bezwaar. Dat betekent dat, anders dan BASF heeft gesteld, een partij als PAN Europe in de bezwaarfase informatie moet kunnen aanvoeren om een toelating van een middel te betwisten. Het College komt vervolgens tot het oordeel dat het Ctgb niet voldoende deugdelijk en inzichtelijk heeft gemotiveerd dat de door PAN ingebrachte informatie onvoldoende is om difenoconazool te identificeren als hormoonontregelend. Nu een dergelijke motivering ontbreekt is de conclusie van het College dat het beroep gegrond is en dat het Ctgb opnieuw zal moeten beslissen op het bezwaar tegen het toelatingsbesluit.</p>
Wetsverwijzingen	Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

uitspraak

—
COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummer: 20/80

uitspraak van de meervoudige kamer van 16 januari 2025 in de zaak tussen

de Vereniging zonder winstoogmerk naar Belgisch recht Pesticide Action Network Europe uit Brussel (PAN)

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

en

het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)

(gemachtigde: mr. M.G. Nielen)

Als derde-partij neemt aan deze zaak deel: BASF Nederland B.V. (BASF)

(gemachtigden: mr. E. Broeren en A.D.M. de Bever)

Inleiding en samenvatting

Deze zaak gaat over de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Dagonis. Dit is een middel om schimmels, zoals meeldauw en bladvlekkenziekte, te bestrijden. Dagonis bevat twee werkzame stoffen: difenoconazool en fluxapyroxad.

PAN is het niet eens met de toelating van Dagonis, omdat uit verschillende studies blijkt dat difenoconazool hormoonontregelende eigenschappen heeft. Het Ctgb en BASF waren van mening dat de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen al bij de goedkeuring van difenoconazool door de Commissie waren beoordeeld, zodat dit bij de toelating niet meer aan de orde kan komen. Als gevolg van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof van Justitie) van 25 april 2024 (ECLI:EU:C:2024:356) heeft het Ctgb dat standpunt gewijzigd, maar volgens het Ctgb heeft dit geen gevolgen voor de toelating van Dagonis: op het moment van het onderzoek van de toelatingsaanvraag was er geen wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar over mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen. De door PAN ingebrachte studies acht het Ctgb onvoldoende om difenoconazool te identificeren als hormoonontregelend.

Het College oordeelt dat het Ctgb onvoldoende deugdelijk en inzichtelijk heeft gemotiveerd dat de door PAN ingebrachte studies niet als beschikbare, relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis kunnen worden aangemerkt en daarom onvoldoende zijn om difenoconazool te identificeren als hormoonontregelend. Nu een dergelijke motivering ontbreekt is de conclusie van het College dat het beroep gegrond is en dat het Ctgb opnieuw zal moeten beslissen op het bezwaar tegen het toelatingsbesluit.

Het verloop van de procedure tot nu toe

Voor het procesverloop verwijst het College allereerst naar wat daarover is opgenomen in zijn verwijzingsuitspraak van 3 mei 2022, ECLI:NL:CBB:2022:214.

Met de verwijzingsuitspraak heeft het College het Hof van Justitie verzocht bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen op de in die uitspraak geformuleerde vragen.

Met het besluit van 6 december 2023 (verlengingsbesluit) heeft het Ctgb de looptijd van de toelating van Dagonis verlengd tot en met 31 mei 2026.

Het Hof van Justitie heeft de prejudiciële vragen beantwoord in het arrest van 25 april 2024, ECLI:EU:C:2024:356.

Het College heeft partijen in de gelegenheid gesteld om naar aanleiding van het arrest een zienswijze in te dienen. Partijen hebben van die gelegenheid gebruik gemaakt.

Desgevraagd heeft PAN gereageerd op de zienswijze van het Ctgb.

Op 16 augustus 2024 heeft, met het oog op het maken van nadere procedurele afspraken, een regiezitting plaatsgevonden. Aan die zitting hebben de gemachtigden van partijen deelgenomen.

Vervolgens hebben partijen ieder voor zich nog een nadere reactie ingediend.

Nadat partijen te kennen hebben gegeven geen nadere zitting te willen, heeft het College het onderzoek gesloten.

Beoordeling van de beroepsgronden

1. Voor een gedetailleerd overzicht van de relevante regelgeving, de feiten, de standpunten van partijen en de gestelde prejudiciële vragen wordt verwezen naar de verwijzingsuitspraak. Het College volstaat hier met het volgende.

2 BASF heeft in meerdere lidstaten een toelating aangevraagd voor het gewasbeschermingsmiddel Dagonis. In Nederland heeft BASF deze aanvraag bij het Ctgb ingediend op 22 januari 2016. Voor de centrale zone, waarin Nederland valt, heeft het Verenigd Koninkrijk als zonaal rapporterende lidstaat de toelating van Dagonis beoordeeld. Nederland was daarbij betrokken lidstaat. Met het besluit van 3 mei 2019 (toelatingsbesluit) heeft het Ctgb de toelating voor Dagonis verleend.

3 Met het besluit van 13 november 2019 (bestreden besluit) heeft het Ctgb het bezwaar van PAN deels gegrond en deels ongegrond verklaard en het toelatingsbesluit onder aanpassing van de motivering gehandhaafd. PAN heeft beroep ingesteld tegen het bestreden besluit. Dat beroep heeft op grond van artikel 6:19 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) ook betrekking op het verlengingsbesluit. Het gaat hier namelijk om een zogenoemde procedurele verlenging van de toelating. Dat is een wijziging van het toelatingsbesluit in die zin dat de toelatingstermijn van Dagonis is verlengd, terwijl de toelating voor het overige onder dezelfde voorwaarden blijft gelden.

4 In wat partijen over en weer hebben aangevoerd over de toelating van Dagonis heeft het College aanleiding gezien het Hof van Justitie te verzoeken bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over de vraag of (kort samengevat) bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag van een gewasbeschermingsmiddel moet worden beoordeeld of een werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen heeft, uitgaande van de stand van de wetenschap en technische kennis op dat moment.

5 In het arrest van 25 april 2024 heeft het Hof van Justitie artikel 29, eerste lid, aanhef en onder a en e, en artikel 4, eerste lid, tweede alinea, en derde lid, van Verordening 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Verordening 1107/2009) zo uitgelegd dat

“de bevoegde autoriteit van een lidstaat die belast is met de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel, bij het onderzoek van deze aanvraag rekening moet houden met de ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens, gelet op de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, die met name vervat is in de in dat punt 3.6.5 vermelde criteria.”

Standpunten van partijen

6 In reactie op het arrest van het Hof van Justitie voert PAN aan dat moet worden geconcludeerd dat het toelatingsbesluit niet voldoet aan de toelatingsvoorwaarden. Het Ctgb heeft namelijk geen beoordeling gemaakt van de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen, terwijl PAN erop heeft gewezen dat uit de door haar ingebrachte studies en het door BASF aangeleverde dossier blijkt dat difenoconazool hormoonontregelende eigenschappen heeft. Verder volgt uit het arrest van 25 april 2024 en het gelijktijdige arrest over het middel Closer (ECLI:EU:C:2024:350), dat het Hof van Justitie het van groot belang vindt dat actuele, wetenschappelijke en technische kennis wordt gebruikt bij de beoordeling van toelatingsaanvragen, ongeacht de bron daarvan. Het Ctgb heeft dit ten onrechte nagelaten. Tot slot merkt PAN op dat het onderzoek naar de toelatingsaanvraag pas eindigt op het moment dat een beslissing op het bezwaar tegen een toelatingsbesluit is genomen. Het Ctgb had dus ook de in de bezwaarprocedure

door PAN aangevoerde studies en bronnen moeten meenemen in zijn onderzoek

7 Het Ctgb had zich aanvankelijk op het standpunt gesteld dat de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen van werkzame stoffen (alleen) plaatsvindt op Europees niveau. Uit het arrest van het Hof van Justitie blijkt nu dat dat standpunt niet juist is. Ook volgt uit dat arrest dat bij het onderzoek naar de aanvraag niet uitsluitend de criteria zoals vastgelegd in punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening 1107/2009 relevant zijn, maar dit breder moet worden uitgelegd naar alle beschikbare, betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis. Het arrest heeft echter geen gevolgen voor de toelating van Dagonis; op het moment van het onderzoek van de toelatingsaanvraag was er geen wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar over mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen. Over de door PAN aangehaalde literatuur uit 2017 en 2018 merkt het Ctgb op dat deze onvoldoende is om difenoconazool te identificeren als hormoonontregelend. Verder heeft het Ctgb desgevraagd toegelicht dat het moment van het onderzoek van de aanvraag start met de toelatingsaanvraag en eindigt op het moment dat het toelatingsbesluit is genomen. Eventuele nieuwe gegevens over wetenschappelijke en technische kennis die in bezwaar worden aangevoerd, kunnen volgens het Ctgb niet worden betrokken bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag, gelet op de zogenoemde *ex tunc* beoordeling (naar de feiten en het recht op het moment van het nemen van het besluit) die het Hof van Justitie voorschrijft.

8 BASF stelt zich ook op het standpunt dat het arrest van het Hof van Justitie geen gevolgen heeft voor de toelating van Dagonis. BASF is van mening dat het arrest van het Hof van Justitie uitsluitend ziet op punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening 1107/2009 en het Ctgb niet gehouden is om alle beschikbare wetenschappelijke gegevens te betrekken bij de beoordeling van een toelatingsaanvraag. Het Hof van Justitie zegt weliswaar dat bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag rekening moet worden gehouden met de ongewenste effecten van hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof, maar dit betekent niet dat een nieuwe nationale risicobeoordeling nodig is.

Verder merkt BASF op dat bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag van Dagonis aandacht is besteed aan de hormoonontregelende eigenschappen van difenoconazool en toen niet kon worden aangetoond dat de werkzame stoffen hormoonontregelende eigenschappen hadden. Zij wijst in dit verband op het Core Assessment Report (CAR) van het Verenigd Koninkrijk. Tot slot merkt BASF op dat het moment van het onderzoek van de toelatingsaanvraag ligt op het moment van aanvang van dat onderzoek en meer specifiek het moment waarop het Ctgb start met de beoordeling van de aanvraag. De datum van het toelatingsbesluit is dus niet bepalend. Onder verwijzing naar de uitspraak van het College van 11 november 2004 (ECLI:NL:CBB:2004:AR6628) stelt BASF dat nieuwe feiten die in de bezwaarfase worden aangevoerd buiten beschouwing moeten worden gelaten.

Het oordeel van het College

9 Als gevolg van het arrest van het Hof van Justitie moet het Ctgb, als bevoegde autoriteit die belast is met de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel, bij het onderzoek van deze aanvraag rekening houden met de ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens, gelet op de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, die met name vervat is in de in dat punt 3.6.5 vermelde criteria. Tussen partijen is in geschil of het Ctgb bij zijn besluitvorming daar rekening mee heeft gehouden. Daarbij spitst het geschil zich toe op de vraag welke wetenschappelijke en technische kennis het Ctgb bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag had moeten betrekken. Voor de beantwoording van die vraag in deze zaak is ook van belang op welk moment het onderzoek van de aanvraag eindigt. Daarom zal het College daarop eerst ingaan. Daarna zal het College bespreken welke wetenschappelijke en technische kennis het Ctgb bij de beoordeling van de toelatingsaanvraag moet betrekken. Tot slot zal het College zijn conclusies daarover toepassen op deze zaak en beoordelen of het bestreden besluit in stand kan blijven.

Het onderzoek van de toelatingsaanvraag

10 Onderafdeling 2 van hoofdstuk III van Verordening 1107/2009 bevat bepalingen over de procedure van toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Artikel 33 bepaalt dat daartoe een aanvraag moet worden ingediend, waaraan in het tweede tot en met het zesde lid bepaalde eisen worden gesteld. De artikelen 36 tot en met 39 bevatten vervolgens regels over het onderzoek van de aanvraag voor toelating door de lidstaat die is belast met de beoordeling. Volgens het arrest van het Hof van Justitie van 25 maart 2024 in deze zaak moet bij het onderzoek van deze aanvraag rekening worden gehouden met (kort gezegd) de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis. Op welk moment het onderzoek van de aanvraag eindigt, is niet uitdrukkelijk in Verordening 1107/2009 geregeld. Uit de systematiek van de procedure vloeit evenwel voort dat het onderzoek eindigt zodra de lidstaat, die met de beoordeling is belast, op grond van artikel 36, tweede lid, een beslissing heeft genomen over de toelating.

11 Het College volgt niet het betoog van BASF dat het onderzoek al eindigt met de indiening van de (volledige) aanvraag. In de door BASF aangehaalde uitspraak van het College van 11 november 2004 was in geschil of de aanvrager zijn aanvraag in bezwaar nog mocht aanvullen met nadere gegevens of dat hij die al in het kader van de aanvraag had moeten indienen. Die vraag moet worden onderscheiden van de vraag of met gegevens die een (derde) belanghebbende in de bezwaarprocedure aanlevert, rekening moet worden gehouden bij het onderzoek naar de aanvraag.

12 De beslissing over de toelating is in het Nederlandse bestuurs(proces-)recht een besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb. Tegen dit toelatingsbesluit staat bezwaar open. Dit roept de vraag op of, in geval van een bezwaarprocedure, het onderzoek doorloopt tot het nemen van de beslissing op het bezwaar of dat dit al eindigt bij het primaire toelatingsbesluit. Het College is met PAN van oordeel dat het onderzoek naar de aanvraag in geval van een bezwaarprocedure doorloopt in de bezwaarfase en (pas) eindigt op het moment waarop een beslissing wordt genomen op het bezwaar tegen het toelatingsbesluit. Bij zijn oordeel heeft het College betrokken dat op grond van artikel 7:11, eerste lid, van de Awb bij een ontvankelijk bezwaar een heroverweging van het besluit op grondslag van dat bezwaar dient te plaatsvinden. Voor zover de heroverweging daartoe aanleiding geeft, herroept het bestuursorgaan, in dit geval het Ctgb, het bestreden besluit en neemt het voor zover nodig in plaats daarvan een nieuw toelatingsbesluit. Met die plicht tot heroverweging strookt niet dat in bezwaar het onderzoek van de aanvraag niet zou doorlopen. Het College betreft bij zijn oordeel dat bij toelatingsbesluiten als hier aan de orde de bezwaarfase de eerste mogelijkheid is voor derde-belanghebbenden om eventuele bezwaren tegen het toelatingsbesluit naar voren te brengen. Als deze informatie niet zou kunnen leiden tot een heroverweging van het toelatingsbesluit, zou dit in strijd zijn met artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waarin het recht op een doeltreffende voorziening in rechte is vastgelegd. Ook uit het arrest van het Hof van Justitie van 25 april 2024 (ECLI:EU:C:2024:350, onder 92) volgt dat belanghebbenden informatie moeten kunnen aanvoeren om een toelating van een middel te betwisten.

Wetenschappelijke en technische kennis

13 Uit het arrest van het Hof van Justitie volgt dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat die belast is met de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel, bij het onderzoek van deze aanvraag rekening moet houden met de ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel kunnen hebben op de mens. Daarbij geldt dat bij deze beoordeling niet alleen rekening hoeft te worden gehouden met bepaalde soorten wetenschappelijke en technische kennis of het moment waarop die kennis beschikbaar is geworden (punt 77). De vaststelling of een middel hormoonontregelende eigenschappen heeft, moet gebeuren op basis van alle beschikbare, relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis.

Toegepast op deze zaak

14 In dit geval heeft PAN (tijdig) bezwaar gemaakt tegen het toelatingsbesluit. Dit betekent dat het onderzoek naar de toelatingsaanvraag doorloopt tot het moment waarop een beslissing op dat bezwaar wordt genomen.

15 In bezwaar heeft PAN aangevoerd dat uit (onder meer) verschillende studies blijkt dat difenoconazool hormoonverstorende eigenschappen heeft. Het Ctgb heeft deze informatie aanvankelijk niet beoordeeld in het onderzoek naar de toelatingsaanvraag, omdat het meende dat hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof alleen op Europees niveau moeten worden beoordeeld bij de goedkeuring van die werkzame stof. Naar het oordeel van het College staat daarmee vast dat het bestreden besluit onzorgvuldig is voorbereid. Het later - in reactie op het arrest van het Hof van Justitie - ingenomen standpunt van het Ctgb dat de door PAN aangehaalde studies onvoldoende zijn om difenoconazool te identificeren als hormoonontregelend, acht het College onvoldoende. Als het Ctgb van mening is dat de door PAN aangehaalde studies niet als beschikbare, relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis kunnen worden aangemerkt, had hij dit op een deugdelijke en inzichtelijke wijze moeten motiveren. Nu een dergelijke motivering ontbreekt is de conclusie van het College dat het bestreden besluit al om deze reden voor vernietiging in aanmerking komt.

16 Over de stelling van BASF dat uit het CAR van het Verenigd Koninkrijk blijkt dat bij de toelatingsaanvraag van Dagonis wel aandacht is besteed aan hormoonontregelende eigenschappen van difenoconazool, stelt het College vast dat BASF verwijst naar de beoordeling door het Verenigd Koninkrijk als zonaal rapporterende lidstaat. Nergens blijkt uit dat de door PAN aangehaalde studies zijn betrokken in de beoordeling door het Verenigd Koninkrijk, en ook het Ctgb heeft hierover niets naar voren gebracht.

17 De conclusie is dat het bestreden besluit onvoldoende zorgvuldig is voorbereid en ondeugdelijk is gemotiveerd.

Juridische conclusie en gevolgen daarvan

18 Het beroep is gegrond. Daarom komt het bestreden besluit voor vernietiging in aanmerking wegens strijd met de artikelen 3:2 en 7:12 van de Awb.

19 Het College ziet geen mogelijkheid de zaak definitief te beslechten. Zoals uit het arrest van het Hof van Justitie van 25 april 2024 (Closer) volgt is het aan het Ctgb om wetenschappelijke en technische feiten te beoordelen. Het College zal het bestreden besluit daarom vernietigen. Dit betekent dat het Ctgb de door PAN ingebrachte wetenschappelijke en technische feiten moet beoordelen in een nieuwe beslissing op het bezwaar, met inachtneming van deze uitspraak. Uit artikel 6:19 van de Awb volgt dat het eerder ingediende bezwaar tegen het toelatingsbesluit mede betrekking heeft op het verlengingsbesluit.

Zoals hiervoor overwogen geldt dat het toelatingsbesluit (en het verlengingsbesluit) in volle omvang zal moeten worden heroverwogen, met inachtneming van alle feiten en omstandigheden van het moment van de heroverweging.

20 Het College stelt voor het nemen van een nieuwe beslissing op het bezwaar van PAN een periode van zes maanden. Daarbij betreft het College dat het Ctgb enerzijds enige tijd moet worden gegund om het nieuwe besluit met de vereiste zorgvuldigheid te nemen, terwijl anderzijds de nodige voortvarendheid moet worden betracht.

21 Het Ctgb zal het door PAN betaalde griffierecht aan haar moeten vergoeden.

Beslissing

Het College:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- draagt het Ctgb op binnen zes maanden een nieuw besluit te nemen op het bezwaar van PAN, met inachtneming van deze uitspraak;
- draagt het Ctgb op het betaalde griffierecht van 354,- aan PAN te vergoeden.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.H. de Wildt, mr. R.W.L. Koopmans en mr. D. Brugman, in aanwezigheid van mr. K. Naganathar, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 16 januari 2025.

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