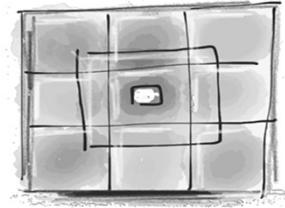


Het voorzorgsbeginsel

mr. E. Broeren



ELEMENT.
A D V O C A T E N

1

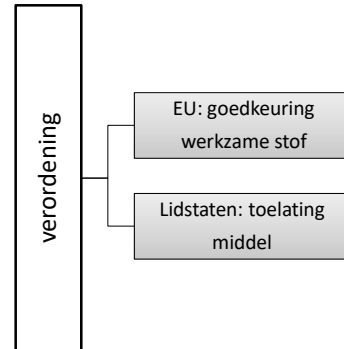


ELEMENT.

2

Wettelijk kader

- Verordening (EG) nr. 1107/2009
- Verordening (EU) nr. 528/2012
- Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- Ctgb
- CBB



ELEMENT.

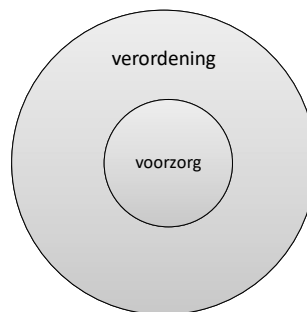
3

Voorzorgsbeginsel: deel 1

Nr. 1107/2009 (8) (...) Het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast.

Nr. 528/2012 (3) (...) Deze verordening moet geschraagd worden door het voorzorgsbeginsel.

'This Regulation should be underpinned by the precautionary principle'



ELEMENT.

4

Gerecht 17 mei 2018, T-584/13. ECLI:EU:T:2018:279

Goedkeurings- en toelatingsprocedures vormen **een uitdrukking van het voorzorgsbeginsel**.

- aanhoudende wetenschappelijke onzekerheid over bestaan en omvang risico's
- beschermingsmaatregelen nemen zonder te wachten totdat ten volle is bewezen dat risico's reëel en ernstig zijn of negatieve gevolgen zich daadwerkelijk voordoen

Drie fasen:

- identificatie potentieel schadelijke gevolgen
- wetenschappelijke beoordeling risico's
- beheer risico's door maatregelen i.g.v. overschrijding hetgeen aanvaardbaar is

Niet noodzakelijk: sluitende wetenschappelijke bewijzen. Niet voldoende: louter hypothetische benadering

ELEMENT.

5

Vorzorgsbeginsel: deel 2

HvJEU 1 oktober 2019, C-616/17. ECLI:EU:C:2019:800. Prejudiciële verwijzing.

Art. 191, lid 2, VWEU: beleid » regels

Bepalingen van verordening stoelen op voorzorgsbeginsel en staan niet in de weg aan toepassing i.g.v. wetenschappelijke onzekerheid.

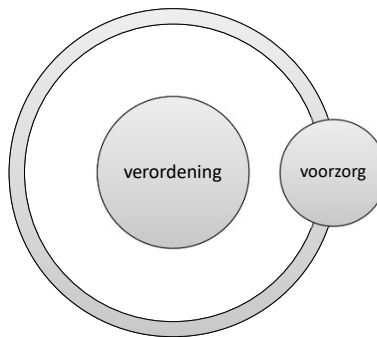
Niet voldoende als bewijs dat verordening i.o.m. voorzorgsbeginsel is. Juiste toepassing:

1. welke negatieve gevolgen kan het gebruik hebben
2. complete beoordeling o.b.v. meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en meest recente resultaten internationaal onderzoek

ELEMENT.

6

*Heeft de Uniewetgever bij vaststelling van de verordening
een kennelijke beoordelingsfout gemaakt?*



ELEMENT.

*aanduiding werkzame stoffen - cumulatief effect - betrouwbaarheid van testen, studies en
analyses - openbaarheid toelatingsaanvraag - carcinogeniteits- en toxiciteitsstudies*

7

HvJEU 1 oktober 2019, C-616/17. ECLI:EU:C:2019:800

- onzekerheid over bestaan en omvang van risico's
- beschermende maatregelen zonder te wachten tot realiteit en ernst van risico's volledig zijn aangetoond
- onderzoeken niet concludent, maar reële schade waarschijnlijk ingeval intreden risico

HvJEU 6 mei 2021, C-499/18. ECLI:EU:C:2021:367.

Herzien goedkeuring werkzame stof en verbod behandeld zaaizaad.

Context: wetenschappelijke onzekerheid. Niet vereist:

- uitputtende risicobeoordeling
- uitstel maatregelen omdat onderzoek gaande is dat beschikbare gegevens zou kunnen ontkrachten
- toepassen mededeling Commissie en meewegen kosten. HvJEU 22 juni 2023, C-259/22

ELEMENT.

8

HvJEU 9 december 2021, C-374/20. ECLI:EU:C:2021:990

Afwijzing verlenging goedkeuring van werkzame stof.

Van toepassing op zowel middelen als werkzame stoffen (meer flexibiliteit).

HvJEU 19 januari 2023, C-162/21. ECLI:EU:C:2023:30

Prejudiciële verwijzing.

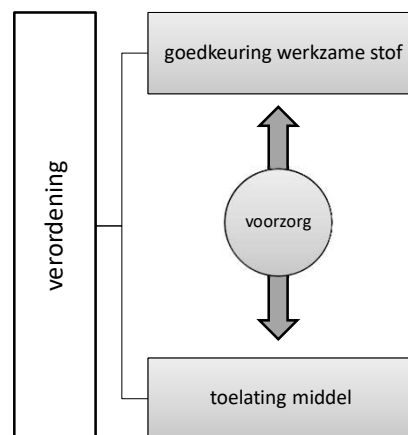
Middelen en behandeld zaaizaad niet toelaten (noodsituaties), indien verboden in uitvoeringsverordening.

Gerecht 31 januari 2024, T-50/24 (Pb. 18 maart 2024)

Afwijzing verzoek interne herziening verlenging goedkeuring werkzame stof

ELEMENT.

9

Vorzorgsbeginsel: deel 3**ELEMENT.**

10

HvJEU 25 april 2024, C-309 en 310/22, ECLI:EU:C:2024:356

De toelatingsautoriteit moet **rekening moet houden met** de ongewenste effecten

die de hormoonontregelende **eigenschappen van een werkzame stof** in het middel zouden kunnen hebben op de mens, gelet op de

op het moment van het onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, die met name vervat is in de nieuwe criteria voor deze eigenschappen voor werkzame stoffen

ELEMENT.

11

In **het specifieke domein van toelatingen** moet het rechtszekerheidsbeginsel worden afgewogen tegen het voorzorgsbeginsel dat ten grondslag ligt aan de verordening (...) *Zo kunnen de Commissie en/of de lidstaten (...) genoodzaakt zijn de goedkeuring of de toelating in te trekken en noodmaatregelen te nemen.*

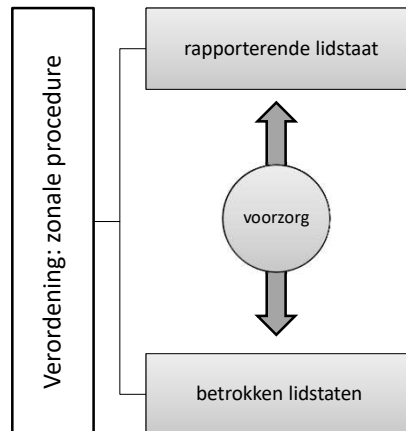
Hieruit volgt dat, in de context van deze verordening, **de aanvrager kan verwachten dat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis verandert** in de loop van de toelatingsprocedure of tijdens de duur van de goedkeuring of toelating.

Bovendien kan de intrekking of noodmaatregel onmiddellijke werking hebben (...).

ELEMENT.

12

HvJEU 25 april 2024, C-308/22, ECLI:EU:C:2024:350



ELEMENT.

13

De toelatingsautoriteit mag **afwijken van de wetenschappelijke beoordeling** van de rapporterende lidstaat,

met name wanneer hij beschikt over de meest betrouwbare wetenschappelijke en technische gegevens, waar de beoordelend lidstaat geen rekening mee heeft gehouden, en waaruit blijkt dat er een onaanvaardbaar risico bestaat.

Bij toelatingsautoriteiten of rechterlijke instanties kunnen de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens worden aangevoerd om aan te tonen dat **de wetenschappelijke risicobeoordeling ontoereikend is gemotiveerd**.

ELEMENT.

14

Vorzorgsbeginsel: voorzieningenrechter (civiel)

Vorzorgsbeginsel is geïncorporeerd in verordening (art. 4 en 21) maar verbod op gebruik van toegelaten middelen mogelijk. Betekent niet dat elk risico moet worden uitgesloten.

Stelsel van toezicht op toelating en gebruik lijkt onvolkomen te zijn en geen afdoende zekerheid te bieden (vanwege tekort aan onderzoek naar neurotoxiciteit en neurodegeneratieve gevolgen bij mensen).

Beperkende maatregelen: omstandigheden van concrete geval en uitkomst van belangenafweging.

ECLI:NL:RBOBR:2024:3852, ECLI:NL:RBOBR:2024:3440, ECLI:NL:RBLIM:2024:2330, ECLI:NL:RBNNE:2023:3994, ECLI:NL:GHARL:2023:6083.
Ook ECLI:NL:RBNNE:2024:4141 (natuur).

ELEMENT.

15

Vorzorgsbeginsel: voorzieningenrechter (civiel)

Norm om het voorzorgsbeginsel toe te passen:

ook gericht tot nationale rechters als organen van de lidstaten én laat ruimte voor een verbod

Onderbouwing

art. 7 (voorzorgsbeginsel) van **General Food Law** (Verordening 178/2002)

na risicobeoordeling mogelijkheid van schadelijke gevolgen, maar wetenschappelijke onzekerheid »

voorlopige maatregelen i.k.v. risicomangement

Basis

werkzame stoffen (ook) in levensmiddelen: art. 4 jo. 7 GFL

werkzame stoffen uitsluitend in sierteelt: art. 1 lid 4 van Verordening 1107/2009 en art. 191 lid 2 VWEU

ELEMENT.

16

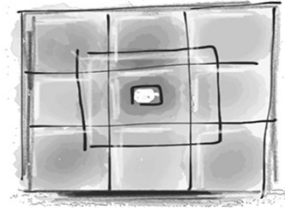


17



18

Dank voor uw aandacht!



ELEMENT.
A D V O C A T E N