

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 261.642 van 5 december 2024
in de zaak A. 229.041/XII-9.538**

In zake : de BV VALTO
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Claudio Mereu en Wouter Vandorpe
kantoor houdend te 1040 Brussel
Louis Schmidtlaan 29 bus 15
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van
Middenstand, Zelfstandigen, KMO's, Landbouw en
Maatschappelijke Integratie, belast met grote steden
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Willy Van Der Gucht en Francky De Mil
kantoor houdend te 9000 Gent
Voskenslaan 34
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 30 augustus 2019, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van 2 juli 2019 houdende de weigering van de toestemming om het gewasbeschermingsmiddel V10 met toepassing 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' op de markt te brengen.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verzoekende partij heeft een toelichtende memorie ingediend.

Eerste auditeur Ronny Vercruyssen heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 19 september 2024.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat David Haverbeke, die *loco* advocaten Claudio Mereu en Wouter Vandompe verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Karo De Paepe, die *loco* advocaten Willy Van Der Gucht en Francky De Mil verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ronny Vercruyssen heeft een met dit arrest andersluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Regelmatigheid van de rechtspleging

3. De verwerende partij heeft noch een memorie van antwoord, noch een administratief dossier neergelegd. Bijgevolg moeten de door de verzoekende partijen aangehaalde feiten, krachtens artikel 21, derde lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, als bewezen worden geacht, tenzij ze kennelijk onjuist zijn.

IV. Feiten

4.1. De verzoekende partij is een Nederlands familiebedrijf “toegewijd tot de wereld” van natuurlijke gewasbescherming. In 2006 heeft zij het product V 10 ontwikkeld, een innovatieve en natuurlijke remedie tegen het pepinomozaïekvirus (PepMV), dat tot dan toe verantwoordelijk was voor aanzienlijke verliezen in de productie van tomaten.

4.2. De verzoekende partij wenst toegang te verkrijgen tot de Belgische pesticidenmarkt. Een ‘pesticide’ voorkomt, vernietigt of controleert een schadelijk organisme (pest) of ziekten of beschermt planten of plantaardige producten tijdens productie, opslag en transport. Gewasbeschermingsmiddelen zijn bestrijdingsmiddelen die gewassen of wenselijke of nuttige planten beschermen en worden voornamelijk gebruikt in de agrarische sector, maar eveneens in de bosbouw, tuinbouw, recreatieoord en in de tuinvoningen. Het gewasbeschermingsmiddel V10 is te situeren in het marktsegment van de bescherming van tomatenplanten. Het product beschermt tomatenplanten tegen virulente PepMV-varianten door middel van kruisbescherming. Het product V10 ontving sinds september 2013 een tijdelijke toelating in Nederland en sinds 13 juli 2018 een volledige toelating. Het gewasbeschermingsmiddel V10 werd in zes lidstaten geregistreerd en toegelaten. Er bestaat slechts één ander gewasbeschermingsmiddel dat tomatenplanten in vergelijkbare mate beschermt tegen virulente PepMV-varianten, met name het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, waaraan de verwerende partij bij haar beoordeling van de aanvraag tot goedkeuring refereert en dat in 2011 voorlopig werd toegelaten op de Belgische markt, evenals op de Nederlandse markt sinds november 2016.

4.3. Op 29 maart 2017 keurt de Europese Commissie de werkzame stoffen Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX 1 en Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC 1 in het gewasbeschermingsmiddel V10 van de verzoekende partij goed, op grond van respectievelijk Uitvoeringsverordening (EU) 2017/406 van de Commissie van 8 maart 2017 ‘tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 overeenkomstig Verordening (EG) ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-3/30

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’ (hierna: Uitvoeringsverordening (EU) 2017/406) en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/408 van de Commissie van 8 maart 2017 ‘tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico zwak pepinomozaïekvirusisolaat VC1 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’ (hierna: Uitvoeringsverordening (EU) 2017/408). Deze beslissingen zijn het resultaat van een volledige beoordeling van zowel de werkzame stof en een representatief geformuleerd product voor veiligheid, geharmoniseerd op EU-niveau op grond 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’ (hierna: Verordening (EG) nr. 1107/2009), waarbij alle EU-lidstaten, evenals de Europese Commissie en de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) worden betrokken. De beoordeelde representatieve formulering op het niveau van de EU is dezelfde als degene die het voorwerp uitmaakt van de bestreden beslissing.

4.4. Op 2 februari 2017 dient de verzoekende partij een aanvraag in voor toelating van het product bij de zogenaamde “zonale rapporteurlidstaat” (hierna: zRMS) met toepassing van de door artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beschreven procedure. Op grond van deze procedure worden de Nederlandse autoriteiten (Ctgb) als zRMS en België als betrokken lidstaat (CMS) aangemerkt. De zRMS geeft een gunstig advies teneinde het product toe te laten volgens de uniforme beginselen (“*Uniform Principles*”) die werden vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1107/2009.

De verzoekende partij dient in juni 2017 een aanvraag in voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel op de Belgische markt.

4.5. Bij brief van 24 januari 2019 brengt de verwerende partij het negatief advies betreffende het verzoek om toelating ter kennis aan de verzoekende partij. Dit advies is gesteund op de volgende overwegingen:

“Het Erkenningscomité voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik heeft uw aanvraag tot toelating van het hierboven vermelde product onderzocht. Voor deze zonale aanvraag acteerde Nederland als zonale rapporterende lidstaat. Op basis van het geleverde dossier en op basis van de Nederlandse evaluatie kon het Erkenningscomité geen positief advies geven. De redenen voor dit negatieve advies waren:

Werkzaamheid

- De dosisuitdrukking in mg/L voor gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten (bijvoorbeeld virussen) is niet in overeenstemming met de gegevensvereisten. Verordening (EU) nr. 545/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen: ‘Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation: The contents shall be expressed in terms as provided for in Regulation (CE) 1272/2008 for chemicals and appropriate terms for micro-organisms (number of active units per volume or weight or any other manner that is relevant to the micro-organism).’ Moet de inhoud worden uitgedrukt in aantal actieve eenheden per L.

In België is een dergelijk product al toegelaten: PMV-01 (10426P/B), dat >5*10⁵ virus/μl PEPINOMOZAIK VIRUS, STEM CH2, ISOLATE 1906 bevat. CH2 is vergelijkbaar met de VC1-stam die in product onder evaluatie gebruikt wordt (Chileense PMV-stam, het dominante genotype in Europa). De andere stam in dit huidige product, VX1, is een milde variant van de Peruviaanse PMV-stam. Er wordt echter aangenomen dat dit genotype niet langer aanwezig is in België. VX1 geeft ook kruisbescherming aan de EU-genotypen, maar ook het EU-genotype is niet langer aanwezig in België. -Het Erkenningscomité voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik is het er niet mee eens dat het nut van de co-formulering is aangetoond. De overheersende stam van PMV in Europa is de CH2 (Chileens), terwijl de Europese stam en de Peruaanse stam bijna niet meer aanwezig zijn. Vanuit dit oogpunt is er geen echte meerwaarde om de VX1-stam aan het product toe te voegen. Vooral omdat dankzij een coformulatie recombinatie tussen de twee stammen kan ontstaan, wat kan resulteren in potentieel gevaarlijke PMV-stammen. Dit werd ook opgemerkt door zRMS NL: ‘Due to genetic instability there may be risks associated with co-formulations due to recombination.’. Bovendien is dit gegeven als mogelijke verklaring voor de fytoxische effecten die tijdens de proeven werden waargenomen. Als gevolg hiervan concludeert het Erkenningscomité dat een coformulering een potentieel risico voor de gezondheid van planten is en meer nadelen dan voordelen heeft.

- Het Erkenningscomité kan om verschillende redenen de toevoeging van het schuurmiddel als verplicht adjuvant (synthetisch zand) niet aanvaarden. Allereerst werden alle proeven gedaan met het schurende carborundum in plaats van synthetisch zand. Bovendien is de noodzaak van het schuurmiddel in de proeven niet aangetoond (geen vergelijking zonder schuurmiddel). Bovendien bevat het soortgelijke product PMV-01, dat al is toegelaten in België, gemiddeld 1000x minder viruspartikels per volume en wordt een 10x

lagere dosis toegepast dan voorgesteld in deze aanvraag (dus in totaal 10000x lagere eindconcentratie). PMV-01 vertoont desondanks goede werkzaamheidsniveaus bij spuiten zonder het gebruik van schuurmiddel in de tankmix. Ten slotte zal toevoeging van synthetisch zand in het tankmengsel het product in de praktijk zeer moeilijk aan te brengen zijn omdat het synthetische zand snel zal bezinken in de tank.

- Het Erkenningscomité heeft een negatief advies gegeven voor het gebruik door aanwrijven, omdat deze toepassingsmethode niet als laag risico wordt beschouwd (bijvoorbeeld vanwege de aanwezigheid van nicotine in het product) en werkzaamheidsproeven voor deze toedieningsmethode ontbreken.

- Reinigingsprocedures voor apparatuur zijn niet door u noch door zRMS NL verstrekt. Een effectieve en praktische tankreinigingsprocedure moet bezorgd worden en moet op het etiket worden beschreven.

Op basis de evaluatie en de geconstateerde problemen (risico van de verspreiding van een nieuwe stam, ...) gaat het Erkenningscomité er van uit dat het product ongeschikt [is] om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen. Overeenkomstig artikel 29.1 d) van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het Erkenningscomité van mening dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en brengt het een negatief advies uit.

Overeenkomstig Artikel 27 paragraaf 1 van het KB van 28/02/1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, dat de procedure bepaalt om een aanvrager op de hoogte te brengen van een weigering van zijn aanvraag tot toelating, wordt u hierbij meegedeeld dat de toelating niet verleend kan worden. De motieven waarop dit oordeel gegrond is, werden u in de voorgaande paragrafen van deze aangetekende brief meegedeeld.”

4.6. De verzoekende partij dient tegen het voornoemde advies op 25 februari 2019 een bezwaarschrift in, waarbij zij op elk van de aangevoerde argumenten ingaat.

4.7. Op 2 juli 2019 beslist de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de FOD VVVL) de toestemming om het gewasbeschermingsmiddel V10 op de markt te brengen te weigeren op grond van de volgende overwegingen:

“Geachte mevrouw, Geachte mijnheer

Het Erkenningscomité voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik heeft uw bezwaarschrift tegen de weigering van de toelating voor het product V10, ingediend overeenkomstig art. 33 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, onderzocht.

Uw bezwaar werd op 28/02/2019 ontvangen en op 26/03/2019 door het Erkenningscomité onderzocht. In het kader van dit beroep heeft u verschillende argumenten ingediend tegen de elementen van onze beslissing.

Geen enkel van deze argumenten is gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens in vergelijking met deze die reeds geëvalueerd werden tijdens de eerste evaluatie. Deze argumenten laten niet toe om een andere conclusie te trekken.

Meer bepaald adviseert het Erkenningscomité dat uw aanvraag niet aanvaardbaar is omwille van de hierna vermelde redenen.

Werkzaamheid en plantengezondheid

In antwoord op uw volgende argumentatie (cursief):

VX1 biedt bescherming tegen de EU-stam van het Pepino Mozaïek virus. Uit recente testen bij Belgische tomatentelers is gebleken dat naast de CH2 stam ook de EU-stam voorkomt in België.

Zelfs de toelatingshouder van PMV-01 erkent dat er menginfecties plaatsvinden in België met verschillende Pepino Mozaïek stammen. In een artikel gepubliceerd in de Boerenhond (2012) staat dat in Vlaanderen voornamelijk de EU- en de CH2-stam terug te vinden zijn. In de voorbije jaren zagen ze echter een verschuiving naar het CH2-type en momenteel vinden ze in 96% van de infecties de CH2-stam. In de meeste gevallen gaat het om zuivere infecties, veroorzaakt door één PepMVstam, namelijk CH2. In een aantal gevallen zien ze ook menginfecties van CH2 met EU of CH2 met LP.

Omdat virussen zich niet aan landsgrenzen houden, zal door het veelvuldig transport van tomaten en tomatenplanten en het voorkomen van verschillende Pepino Mozaïek virus stammen in Europa het onvermijdelijk zijn dat deze stammen in België ook voorkomen.

Het artikel waarnaar verwezen wordt dateert reeds van 2012, en is niet meer up-to-date. Er is immers al sinds lange tijd een sterke verschuiving richting het CH2-type aan de gang. Het EU-type kan als nagenoeg uitgeroeid beschouwd worden (in België). In het kader van de plantengezondheid is het niet opportuun om via gewasbeschermingsmiddelen een virusstam te verspreiden die nog nauwelijks voorkomt op het grondgebied. De nadelen hiervan worden als aanzienlijker beschouwd dan de mogelijke voordelen bij enkele incidentele menginfecties.

De risico's met betrekking tot recombinatie worden beperkt door voorzorgsmaatregelen die genomen worden om ongewenste infectie te voorkomen. Potentieel risico voor de gezondheid van planten is zeer beperkt en staat in geen verhouding tot de schade veroorzaakt door agressief Pepino Mozaïek Virus. De gebruiker wordt door middel van een waarschuwingsszin op het label attent gemaakt op mogelijke gewasschade.

Dankzij genetische instabiliteit van het virale genoom, bestaat er door recombinatie een risico op het ontstaan van potentieel gevaarlijke PMV-stammen. In het kader van plantengezondheid is het niet opportuun om via gewasbeschermingsmiddelen een virusstam te verspreiden die nog nauwelijks voorkomt op het grondgebied. De nadelen hiervan worden als aanzienlijker beschouwd dan de mogelijke voordelen bij enkele incidentele menginfecties.

Plantcellen hebben een robuuste celwand en virussen kunnen deze celwand normaliter niet penetreren. Veel plantenvirussen worden overgedragen via een vector (bijvoorbeeld via insecten die zich voeden met de plant) of via wondjes op de plant. Voor inoculatie met virus is dus een wondje nodig om het virus in de plant te krijgen. Dit kan op verschillende manieren. [Bij] PMV-01 wordt de plant na behandeling met het virus manueel beschadigd. Bij V10 wordt deze beschadiging tegelijk met de virusbehandeling toegebracht door middel van synthetisch zand, zodat na de behandeling geen contact met de plant nodig is en het risico op ongewenste virusverspreiding wordt beperkt.

De volgende informatie is afkomstig uit het actieve stofdossier van PMV-01: Start a plant care treatment shortly after applying the product and preferably within 24 hours. The plant care treatment has to entail a manual plant manipulation so that the plants are slightly damaged and the virus particles which are superficially present on the leaf surface are spread from plant to plant. Example of this type of plant care treatment are cording, twining, pruning or leaf picking

Op de informatiepagina van PMV-01 (online beschikbaar: <http://pmv-01.com/nl/>):

Na de toepassing wordt er een gewasbehandeling geadviseerd zodat het vaccin de plant gemakkelijk en snel kan binnendringen.

Synthetisch zand is een middel om fysieke schade aan te richten aan de plant en geen middel met een chemische werking. De hoeveelheid virusdeeltjes in de formulering wordt bepaald door het productieproces, wat verschilt tussen PMV-01 en V10. In het dossier is aangetoond dat deze dosering optimaal is voor een garantie tot voldoende besmetting. EPPO PP1/296 erkent dat een doseringsbepaling voor microbiële producten vanwege replicatie in de plant lastiger te bepalen is. Daarom is de gekozen methodiek voor de onderbouwing van de dosering passend bij het type product.

Daarnaast heeft cMS België tijdens de commentaarronde niet gereageerd op dit punt en heeft de aanvrager daardoor geen mogelijkheid gehad om hierop te reageren.

Door continu mengen zal het synthetisch zand niet bezinken in de tank.

Het klopt dat virussen de plant penetreren via o.a. verwondingen. Bij andere gewasbeschermingsmiddelen op basis van virusdeeltjes, zoals PMV-01 (10426P/B), is het inderdaad aangewezen een gewasmanipulatie uit te voeren na vaccinatie om zo het binnendringen van het virus te bevorderen, maar dit is een standaard praktijk bij (Belgische) tomatentelers.

Indien synthetisch zand niet standaard deel uitmaakt van de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, dient dit beschouwd te worden als een toevoegingsstof (adjuvant). In België dient elk gebruik van een specifieke toevoegingsstof wettelijk toegelaten te worden. Toevoegingsstoffen worden net zoals gewasbeschermingsmiddelen beoordeeld door het Erkenningscomité. Het aanvraagdossier wordt ingediend met een draft Registration Report en de evaluatie gebeurt volgens de Belgische nationale vereisten. Op fytoweb (www.fytoweb.be) is er een gids opgesteld met de vereisten om de aanvrager te helpen bij het opstellen van het dossier. Aangezien het dossier niet aan de Belgische nationale vereisten voldoet, kan geen toelating gegeven worden voor deze toevoegingsstof.

Het klopt dat voor microbiële producten, vanwege replicatie, een doseringsbepaling niet steeds vanzelfsprekend is. Echter wanneer de vergelijking gemaakt wordt tussen V10 en PMV-01 is er een zeer sterke discrepantie in beginconcentratie van viruspartikels, dus vóór enige vorm van replicatie kon plaatsvinden. Dergelijke grote verschillen roepen vragen op omtrent de validiteit van de opgegeven minimaal effectieve dosis.

Het continu mengen van de spuitoplossing, om bezinken van het zand te verhinderen, maakt de plantenbehandeling voor de teler onnodig onpraktisch. Bovendien zorgt dit voor versnelde verslijting van de spuitdoppen. Dit wordt als niet-aanvaardbaar beoordeeld door België.

De aanwrijvingsmethode is een algemeen bekende methode om planten te infecteren met virussen, die ook voor wetenschappelijke experimenten alom gebruikt wordt:

The basic procedure is to grind up infected plant material using a pestle and mortar and to rub the extracted sap onto the leaves of the healthy test or propagation plants. The procedure has been widely used for over 100 years

with a few refinements over the last 50 or so years. These refinements include: [...] the addition of an abrasive that produces wounds on the leaf surface thus enabling virus entry without causing too much damage to the epidermal cells.

Vanwege het soort toepassing waarbij met de hand de vloeistof in het blad gewreven wordt, worden altijd handschoenen gedragen om schuren aan handen te voorkomen.

Het Registration Report van zRMS Nederland vermeldt het volgende: The decision to authorise the rubbing application is left to the member states who can decide in their national addendum.' Deze toepassing wordt door België als niet-aanvaardbaar beoordeeld om bovenvermelde redenen.

In sectie IIIM 4.3 staat het volgende:

The application equipment (tank, filters, boom and nozzles) must be thoroughly washed with water immediately after use following the sprayer manufacturer's procedure.

Exposed clothing must be washed with a standard laundry detergent in washing machine.

Dit voorstel werd aanvaard door het Erkeningscomité.

Daarnaast willen wij u er op attent maken dat de FOD als concerned member state (cMS) bij deze aanvraag, de mogelijkheid heeft gehad om tijdens de commentaarronde opmerkingen te maken bij het dossier zoals dit was beoordeeld door de zonale rapporteur (Ctgb). Volgens uw handleiding doet België actief mee in dit proces.....

De FOD heeft tijdens de commentaarronde alleen gereageerd op het mogelijke gebruik van het product tijdens de opkweekfase en heeft verder geen opmerkingen gemaakt. Door nu, in de vorm van een besluit, met opmerkingen te komen heeft de aanvrager en ook de zRMS niet de mogelijkheid om op deze opmerkingen te reageren, of waar nodig, nieuwe gegevens aan te leveren. Dit is niet in lijn met het zonale beoordelingssysteem.

Ik wil erop wijzen dat er geen verplichting bestaat om deel te nemen aan deze zonale Peer Review. Als een lidstaat geen commentaar geeft tijdens deze zonale procedure, verliest deze niet het recht om de toelating te weigeren.

Op basis [van]de evaluatie en de geconstateerde problemen (risico op de verspreiding van een nieuwe stam, ...) gaat het Erkeningscomité ervan uit dat het product ongeschikt is om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (PMV-01, 10426P/B). Overeenkomstig artikel 29.1 d) van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het Erkeningscomité van mening dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en brengt het een negatief advies uit. Uw product zou een risico op de verspreiding van een nieuwe stam kunnen vormen.

In het bijzonder verwijst artikel 29.1 e) naar het artikel 4.3 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 dat bepaalt dat een product: a) voldoende werkzaam moet zijn en c) geen enkel onaanvaardbaar effect mag hebben op planten of plantaardige producten. Artikel 4.4 van dezelfde Verordening bepaalt dat de vereisten voorzien in punt 2 en 3 van dit artikel geëvalueerd worden volgens de uniforme beginselen bedoeld door het artikel 29.6 van deze Verordening.

De uniforme beginselen waarnaar wordt verwezen in Artikel 29.6 van Verordening (EC) nr. 1107/2009, werden niet overal nageleefd, waardoor onvoldoende werd aangetoond dat aan de eisen van 1 (a) tot en met 1 (h) uit Artikel 29.1 van Verordening (EC) nr. 1107/2009 werd voldaan.

Overeenkomstig Artikel 27 paragraaf 1 van het KB van 28/02/1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van

bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, dat de procedure bepaalt om een aanvrager op de hoogte te brengen van een weigering van zijn aanvraag tot toelating, wordt u hierbij meegedeeld dat de toelating niet verleend kan worden. De motieven waarop dit oordeel gegrond is, werden u in de voorgaande paragrafen van deze aangetekende brief meegedeeld. Overeenkomstig artikel 36, 3 §3 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal deze beslissing ter kennis van de Europese Commissie gebracht worden.”

Dit is de bestreden beslissing.

V. Onderzoek van het eerste middel

Standpunt van de partijen

5. In een eerste middel in het verzoekschrift voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van artikel 50 (1) van Verordening 1107/2009” aan dat i) de beide werkzame stoffen in het gewasbeschermingsmiddel V10 geen “stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen” zijn; ii) de bestreden beslissing niettemin een vergelijkende evaluatie uitvoert (“*comparative assessment*”) tussen het gewasbeschermingsmiddel V10 en het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, dat reeds is toegelaten in België en iii) de bestreden beslissing meent dat het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 als “beter aangepast” moet worden aangezien, reden waarom deze de toelating van het gewasbeschermingsmiddel V10 weigert, terwijl artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalt dat een vergelijkende evaluatie alleen kan worden uitgevoerd door de lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een gewasbeschermingsmiddel dat? een stof bevat die is goedgekeurd als een “stof die in aanmerking komt om te worden vervangen”, zodat de verwerende partij zich niet heeft gehouden aan de voorwaarden van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die vereist zijn om een vergelijkende evaluatie uit te voeren en daarom de bestreden beslissing in strijd is met artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Ter adstructie van het middel laat de verzoekende partij vooreerst gelden dat de bestreden beslissing op onrechtmatige wijze een evaluatie uitvoert tussen de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01, nu in de

bestreden beslissing wordt gesteld dat: “het Erkenningscomité er van uit[gaat] dat het product ongeschikt [is] om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat er reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen”. Volgens de verzoekende partij beroept de verwerende partij zich op het feit dat deze reeds een toelating heeft verleend voor een ander gewasbeschermingsmiddel (PMV-01) dat naar verluidt beter aangepast zou zijn. Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat blijkens paragraaf 2.2. van de toelating van de verwerende partij tot goedkeuring van het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, deze de werkzame stof *Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906* (hierna CH2), zoals goedgekeurd op EU-niveau bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1176 van 17 juli 2015 ‘tot goedkeuring van de werkzame stof Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het brengen van gewasbeschermingsmiddelen producten op de markt, en tot wijziging van de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr 540/2011’ (hierna: Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1176), bevat. De beslissende factor die geleid heeft tot de weigering om het gewasbeschermingsmiddel V10 op de Belgische markt te brengen is volgens de verzoekende partij gerelateerd aan het feit dat het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 naar verluidt een beter profiel zou hebben dan het gewasbeschermingsmiddel V10, waardoor de verwerende partij een vergelijkende evaluatie tussen twee gewasbeschermingsmiddelen heeft uitgevoerd in het evaluatieproces voor de aanvraag van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel V10. Een vergelijkende evaluatie is volgens de verzoekende partij enkel toegestaan bij het evalueren van een aanvraag van een gewasbeschermingsmiddel die een stof bevat die als “stof die in aanmerking komt om te worden vervangen” wordt opgelijst. De omstandigheden waaronder een dergelijke vergelijkende evaluatie zou mogen gebeuren worden beschreven in artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die bepaalt dat een vergelijkende evaluatie kan worden uitgevoerd door de lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een gewasbeschermingsmiddel die een stof bevat die is goedgekeurd als een “stof die in aanmerking komt om te worden vervangen”. Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat te dezen het gewasbeschermingsmiddel V10, in tegenstelling tot het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, twee werkzame stoffen bevat die door de

Europese Commissie zijn goedgekeurd: met name het Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX 1 (sinds 29 maart 2017 goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/406) en het Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC 1, sinds 29 maart 2017 goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/408). Overweging 9 van de beide Uitvoeringsverordeningen bepaalt dat de twee werkzame stoffen (i) lage-risico werkzame stoffen op grond van artikel 22 van Verordening 1107/2009 zijn, (ii) geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn en (iii) voldoen aan de voorwaarden in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 dat de omstandigheden uitlegt waarin een stof zijnde als een laag risico wordt beschouwd. De twee stoffen VX 1 en VC 1 zijn lage-risico werkzame stoffen en zijn volgens de verzoekende partij geen “stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen”, zoals bepaald in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Ter bevestiging van het voorgaande, benadrukt de verzoekende partij dat de twee werkzame stoffen VX1 en VC 1 evenmin voorkomen op de meest recente lijst van “stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen”, die wordt vastgesteld door de Commissie en momenteel is gepubliceerd is op de website van de Commissie.

Evenmin is volgens de verzoekende partij de uitzondering in artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr.1107/2009, luidens hetwelk “de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel [kunnen] toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast” te dezen van toepassing. De verzoekende partij benadrukt dat het gewasbestrijdingsmiddel PMV-01, dat volgens de verwerende partij een beter profiel zou hebben dan het gewasbeschermingsmiddel V10, de werkzame stof CH2, goedgekeurd op EU-niveau bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1176, bevat, en bijgevolg een chemische bestrijdingsmethode betreft. Bovenvermelde afwijking van artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr.1107/2009 is bijgevolg volgens de verzoekende partij niet van toepassing en kan de vergelijkende evaluatie uitgevoerd door de verwerende partij niet rechtvaardigen. Aanvullend hierop, benadrukt de

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-12/30

verzoekende partij dat elke afwijking van de formele vereiste onder artikel 50 van Verordening (EG) nr.1107/2009 hoe dan ook dient te worden aangezien als een uitzonderlijke omstandigheid waarover een rechtvaardiging dient te worden gegeven waarom dergelijke vergelijkende evaluatie nodig zou blijken te zijn. Dit wordt volgens de verzoekende partij bevestigd door de Belgische richtsnoer (“*Guidance*”) van de verwerende partij die stelt dat een “Optionele vergelijkende evaluatie (voor producten die geen werkzame stof bevatten die erkend is als ‘stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen’) gewoonlijk niet wordt uitgevoerd”. Derhalve, in een hypothese dat de verwerende partij zou overwegen om deze afwijking van de algemene regel inzake vergelijkende evaluatie te gebruiken — hetgeen te dezen sowieso niet mogelijk is aangezien het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 de werkzame stof CH2 bevat – brengt dit volgens de verzoekende partij ten minste een motiveringsplicht met zich om uitdrukkelijk te rechtvaardigen waarom een vergelijkende evaluatie (en alleen deze) noodzakelijk zou zijn om het product te analyseren. De bestreden beslissing maakt echter geen enkele vermelding van een dergelijke motivering/rechtvaardiging.

De verzoekende partij laat vervolgens gelden dat de verwerende partij op onrechtmatige wijze artikel 29 lid 1, d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aangeeft als rechtsgrond voor een vergelijkende evaluatie. Zij benadrukt dat de Belgische *Guidance* verwijst naar artikel 29, lid 1, d) van Verordening (EG) nr.1107/2009 waaraan moet worden voldaan voor elke toelating. Volgens dit artikel moet de toelatingsprocedure voor een gewasbestrijdingsmiddel rekening houden met de technische formule van een product, dat van dien aard zou moeten zijn 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. De verzoekende partij is de mening toegedaan dat te dezen de verwerende partij zich in de bestreden beslissing beroept op artikel 29, lid 1, d), van de voornoemde verordening, als wettelijke basis voor de bestreden beslissing en verder verwijst naar de vergelijking tussen de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01, als bedoeld in artikel 50 van dezelfde verordening, op grond van de volgende overweging “Op basis de evaluatie en de geconstateerde problemen (risico op de verspreiding van een

ECLI:BE:RVSC:2024:ARR.261.642

nieuwe stam, ...) gaat het Erkenningscomité ervan uit dat het product ongeschikt is om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (PMV-01, 10426P/B). Overeenkomstig artikel 29, lid 1, d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het Erkenningscomité van mening dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en brengt het een negatief advies uit. Uw product zou een risico op de verspreiding van een nieuwe stam kunnen vormen.” Derhalve kan volgens de verzoekende partij worden aangenomen dat de verwerende partij de bestreden beslissing steunt op artikel 29, lid 1, d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 door expliciet te verwijzen naar een vergelijkende evaluatie (zoals geregeld in artikel 50 van dezelfde verordening), hetgeen een onjuiste toepassing van de in artikel 29, lid 1, d), genoemde voorwaarden inhoudt. Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat artikel 29, lid 1, bepaalt dat “[o]nverminderd artikel 50 [...] een gewasbeschermingsmiddel slechts [wordt] toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet [...]” en dat uit deze bepaling dient te worden afgeleid dat het voornoemde artikel 29 van toepassing is onverminderd het bepaalde in artikel 50 van dezelfde verordening, wat volgens haar betekent dat artikel 29 niet artikel 50 kan overrulen. Dit kan volgens de verzoekende partij bovendien slechts betekenen dat artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet kan worden ingeroepen om de toepassing van artikel 50 van dezelfde verordening en de daarin gestelde voorwaarden op enige wijze te wijzigen of te verhinderen. Anders gezegd, mag volgens de verzoekende partij artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet prevaleren boven artikel 50 van deze verordening. Bijgevolg kan volgens de verzoekende partij artikel 29, lid 1, d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet worden ingeroepen teneinde een vergelijkende evaluatie te rechtvaardigen voor en ten opzichte van het feit dat het gewasbeschermingsmiddel V10 geen werkzame stof bevat die een “stof die in aanmerking [komt] om te worden vervangen” is. Zelfs indien artikel 29, lid 1, d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de technische formulering van het product zou kunnen worden ingeroepen om een vergelijkend onderzoek te rechtvaardigen, *quod non*, is het volgens de verzoekende partij belangrijk op te merken dat de kwestie van de technische formulering van het product slechts relevant is voor de toepassing van de toelating van een gewasbestrijdingsmiddel als het gaat om de beoordeling van de werkzaamheid

(*efficacy*) van het product in het kader van de uniforme beginselen. Voorgaande wordt bevestigd door de richtsnoeren van de Commissie van de EU met betrekking tot de vergelijkende evaluatie en vervanging van gewasbeschermingsmiddelen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009. In het bijzonder dienen de twee gewasbeschermingsmiddelen waarvan de vergelijking wordt beoogd dezelfde eigenschappen te hebben en op dezelfde manier efficiënt te zijn. Volgens de verzoekende partij heeft te dezen de verwerende partij niet aangetoond in de bestreden beslissing dat de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01 soortgelijke eigenschappen zouden hebben specifiek met betrekking tot werkzaamheid. Dit aspect is des te belangrijker omdat de twee gewasbeschermingsmiddelen zelfs niet eens dezelfde werkzame stoffen (waarop de eigenschappen van de producten zijn gebaseerd) bevatten. Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat het gewasbeschermingsmiddel V10 twee werkzame stoffen VX 1 en VC 1 bevat, terwijl het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 de werkzame stof CH2 bevat. De stof CH2 moet duidelijk worden onderscheiden van de stoffen VX 1 en VC 1 aangezien deze bijna twee jaar eerder werd goedgekeurd, naar aanleiding van een andere wetenschappelijke evaluatie, uitgevoerd door i) andere rapporterende lidstaten (België voor de werkzame stof CH2, terwijl Nederland de evaluatie uitvoerde die geleid heeft tot de goedkeuring van de werkzame stoffen VX 1 en VC 1) en ii) de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), wat heeft geleid tot verschillende conclusies.

Tot slot laat de verzoekende partij nog gelden dat de modaliteiten voor een vergelijkende evaluatie conform artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet in acht werden genomen. De verzoekende partij is de mening toegedaan dat de verwerende partij artikel 50 van de voornoemde verordening heeft overtreden, omdat het een vergelijkende evaluatie heeft uitgevoerd om het in de handel brengen van het gewasbeschermingsmiddel V10 in België te weigeren, terwijl de voorwaarden van artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voor vergelijkende evaluatie niet waren vervuld. Zelfs in de hypothese waarbij de verwerende partij een vergelijkende evaluatie had kunnen maken — *quod certe non* — legt in dat geval artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met bijlage IV van deze verordening, volgens de verzoekende partij nog steeds bijkomende strikte voorwaarden op, met name dat

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-15/30

een lidstaat geen toegang verleent voor, dan wel het gebruik beperkt van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat: a) er voor de gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu; b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft; c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen. Aldus dient volgens de verzoekende partij, een vergelijkende evaluatie — indien dit zou hebben gemogen — te worden verdeeld in twee delen: een vergelijkende veiligheidsbeoordeling die punt a) dekt, en een vergelijkende landbouwkundige evaluatie die de punten (b) tot (d) dekt. Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat overeenkomstig bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een significant verschil in risico zou worden geïdentificeerd op een *case-by-case* basis door de bevoegde autoriteit. Hierbij zou met de eigenschappen van de werkzame stof en het betrokken gewasbeschermingsmiddel rekening worden gehouden, alsook met de mogelijkheid van blootstelling van verschillende bevolkingssubgroepen (professionele of niet-professionele gebruikers, omstanders, werknemers, bewoners, specifieke kwetsbare groepen of consumenten), rechtstreeks of onrechtstreeks via levensmiddelen, diervoeder, drinkwater of het milieu. Een beoordeling van het alternatieve product zou volgens de verzoekende partij moeten worden uitgevoerd om na te gaan of het kan worden gebruikt met een vergelijkbaar effect op het doelorganisme zonder significante economische en praktische nadelen voor de gebruiker of niet. Volgens de verzoekende partij is het duidelijk dat al deze bovengenoemde aspecten niet in aanmerking werden genomen bij de beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel V10 in de door de verwerende partij gemaakte

vergelijking met het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, aangezien in de bestreden beslissing dienaangaande geen enkele indicatie wordt gegeven.

6. In de toelichtende memorie benadrukt de verzoekende partij, dat de twee gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01, waarvoor de verwerende partij een vergelijkende evaluatie heeft uitgevoerd om het gewasbeschermingsmiddel V10 te weigeren, niet dezelfde eigenschappen hebben en niet op dezelfde manier efficiënt zijn. Zij laat gelden dat in de bestreden beslissing niet werd aangetoond dat de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01 vergelijkbare eigenschappen hebben met betrekking tot de werkzaamheid, terwijl dit aspect des te belangrijker is daar de twee gewasbeschermingsmiddelen niet dezelfde werkzame stoffen bevatten (waarop de eigenschappen van deze zijn gebaseerd). Gelet op het gebrek aan memorie van antwoord staat het volgens de verzoekende partij vast dat de verwerende partij niet heeft kunnen aantonen dat de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01 soortgelijke eigenschappen zouden hebben specifiek met betrekking tot werkzaamheid, zodat de door haar aangehaalde gegevens dat het gewasbeschermingsmiddel V10 daarenboven twee werkzame stoffen VX 1 en VC 1 bevat, terwijl het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 de werkzame stof CH2 bevat, en dat de stof CH2 duidelijk moet worden onderscheiden van de stoffen VX 1 en VC 1 aangezien deze bijna twee jaar eerder werd goedgekeurd naar aanleiding van een andere wetenschappelijke evaluatie, aldus ook niet worden betwist. Volgens de verzoekende partij lijkt de verwerende partij te erkennen dat zij geen rekening heeft gehouden met de bijkomende strikte voorwaarden inzake een vergelijkende veiligheidsbeoordeling en een vergelijkende landbouwkundige evaluatie zoals vervat in artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met bijlage IV van dezelfde verordening, in geval van een mogelijke — *quod non* — vergelijkende evaluatie. Specifiek legt artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, gelezen in samenhang met bijlage IV van de verordening, op dat een gewasbeschermingsmiddel enkel zal worden toegelaten voor gebruik waarvoor reeds een alternatief product of niet-chemische controlemethode beschikbaar is, als volgende vereisten worden vervuld: i) ervaring is beschikbaar met praktisch gebruik van het alternatief; ii) het alternatief heeft een vergelijkbare werkzaamheid tegen doelongedierte; iii) het alternatief kan

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642

worden gebruikt zonder significante economische of praktische nadelen, met inbegrip van effecten op de zogenaamde kleine toepassingen; iv) de vervanging doet geen afbreuk aan resistentiebeheer en de minimalisering van het optreden van resistentie en v) het alternatieve product of de alternatieve methode is aanzienlijk veiliger voor de gezondheid van mens of dier of het milieu. Indien de verwerende partij met enige van deze strikte voorwaarden rekening zou hebben gehouden en/of uitgevoerd, dan had zij dit volgens de verzoekende partij moeten aantonen ter bewijs in huidige procedure, hetgeen niet is gebeurd.

Concluderend betoogt de verzoekende partij dat de wettelijke vereiste ontbreekt voor de toepassing van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, nu de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel PMV-01-product niet is opgenomen in de lijst van kandidaten voor vervanging, en in elk geval de feitelijke en door de verwerende partij verrichte juridische wetenschappelijke beoordeling ongegrond is, aangezien deze de materiële criteria van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet naleeft. Het uitblijven van een reactie van de verwerende partij betekent volgens de verzoekende partij dat de bovengenoemde argumenten als bewezen worden geacht.

7. In haar laatste memorie herhaalt de verzoekende partij vooreerst beknopt haar standpunt zoals aangevoerd in het verzoekschrift en de toelichtende memorie. Daarnaast bekritiseert de verzoekende partij de redenering in het auditorsverslag waarin de twijfel wordt geuit of er sprake kan zijn van een overtreding van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, omdat dit artikel niet van toepassing zou zijn aangezien het geen stoffen betreft die in aanmerking komen voor vervanging, terwijl de door haar vermeende schending vertrekt vanuit de premisse dat uit het voornoemde artikel te dezen dient te worden afgeleid dat een vergelijkende evaluatie niet mocht worden uitgevoerd. Volgens de verzoekende partij rijst bijgevolg de vraag of artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 alleen voorwaarden oplegt in het geval van stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, maar tevens verbiedt dat vergelijkingen worden gemaakt in het geval van andere stoffen die dat niet zijn. Volgens de verzoekende partij kan het antwoord op deze vraag worden gevonden in artikel 50, lid 2, van voornoemde verordening dat luidt:

“2. In afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.”

Volgens de verzoekende partij kan uit de voornoemde bepaling worden afgeleid dat i) er een algemeen verbod is op vergelijking in het geval van een product dat geen kandidaat voor vervanging bevat, en ii) er — limitatief en uitdrukkelijk — een uitzondering hierop bestaat (naast stoffen die in aanmerking komen voor vervanging), met name als het alternatief niet-chemisch is en algemeen wordt gebruikt in die lidstaat. Te dezen, zo benadrukt de verzoekende partij, is het bestaande alternatief PMV-01 chemisch en niet algemeen gebruikt in België, zodat de uitzondering op het verbod te dezen niet van toepassing is. Aangezien te dezen er noch sprake is van stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, noch van alternatieven die niet-chemisch zijn en algemeen worden gebruikt in België, kan volgens de verzoekende partij slechts worden besloten dat het verbod op vergelijking van toepassing is. Dit verbod op een vergelijkende evaluatie in het geval van een gewasbeschermingsmiddel dat geen stof voor vervanging bevat kan volgens de verzoekende partij uit de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in de standaard procedure (voor alle duidelijkheid: hier van toepassing) zelf gehaald worden. De artikelen 28 tot 33 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bevatten niet de mogelijkheid tot ‘*comparatieve analyse*’ met een ander product in de afweging. Daarnaast benadrukt de verzoekende partij dat de redenering in het auditorsverslag waar wordt gesteld, vermits de rechtsbasis voor de bestreden beslissing artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is, artikel 50 (en diens paragrafen 1 en 2) van dezelfde verordening geen gevolg kan hebben op en geen onderdeel kan zijn van de algemene aanvraag van toelating, niet worden bijgevalen. Zij benadrukt dat uit de bewoording van artikel 50, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijkt dat uitdrukkelijk wordt verwezen naar de algemene aanvraag van toelating, waar wordt gesteld dat “de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof

of een werkzame stof met een laag risico bevat”. Anders interpreteren zou volgens de verzoekende partij leiden tot een situatie die helemaal niet werd beoogd door de verordening, met name dat in alle gevallen waar er reeds een gelijkaardig gewasbeschermingsmiddel of werkzame stof op de markt bestaat, dit kan worden tegengehouden wegens “slechter” of minder optimaal, hetgeen feitelijke monopolies kan creëren. Dit zou volgens de verzoekende partij volledig indruisen tegen de geest van de verordening, die duidelijk en uitdrukkelijk slechts twee situaties beoogt (bij stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen of situaties waar er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast) waarbij tot een weigering wordt besloten naar aanleiding van een vergelijkende evaluatie. Ook in het kader van het vermijden van weerstand tegenover bestrijdingsmiddelen, is het aan te raden te beogen dat meerdere producten op eenzelfde markt kunnen bestaan. Indien er volgens de verzoekende partij twijfel zou bestaan over de invulling van de artikelen 28, 29 en 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, verzoekt zij de Raad van State de volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen:

“Dienen artikel 28 t.e.m. 33 en 50 van de Verordening (EG) Nr. 1107/2009 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 zo gelezen te worden dat bij een aanvraag tot toelating voor het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen een vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen slechts mogelijk is bij

(i) stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen conform diens artikel 50, para.1, en bij

(ii) stoffen die geen voor vervanging in aanmerking komende stof zijn, maar waar er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast conform diens artikel 50, para.2,

en dat in andere gevallen van aanvraag tot toelating een vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen een schending van de Verordening zou betekenen?”

Daarnaast laat de verzoekende partij nog gelden dat uit het beschikkend gedeelte van de bestreden beslissing blijkt hoeveel waarde de verwerende partij hecht aan de “(vergelijkende) redenering” dat een ander product op de markt bestaat, nu daarin wordt gesteld dat “[o]p basis de evaluatie en de geconstateerde problemen (risico op de verspreiding van een nieuwe stam, ...) gaat

het Erkeningscomité ervan uit dat het product ongeschikt is om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (PMV-01, 10426P/B). Overeenkomstig artikel 29, lid 1, d) van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het Erkeningscomité van mening dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en brengt het een negatief advies uit.” Volgens de verzoekende partij kan niet worden ontkend dat een significant onderdeel van de argumentatie in de bestreden beslissing weldegelijk de vergelijking betreft tussen de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01, wat weldegelijk van grote invloed is gebleken tot het komen van de weigeringsbeslissing en onmogelijk als een ondergeschikt of niet-fundamenteel element kan aanzien worden.

8. Door de verwerende partij wordt noch een memorie van antwoord, noch een laatste memorie ingediend.

Beoordeling

9. In het eerste middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

10. Ter adstructie van het eerste middel voert de verzoekende partij in essentie aan dat i) de beide werkzame stoffen in het product V10 geen “stoffen [zijn] die in aanmerking komen om te worden vervangen”; ii) de bestreden beslissing niettemin een vergelijkende evaluatie uitvoert (*comparative assessment*) tussen het gewasbeschermingsmiddel V10 en het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, dat reeds is toegelaten in België en iii) de bestreden beslissing meent dat het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 als “beter aangepast” moet worden aangezien, reden waarom deze de toelating van het gewasbeschermingsmiddel V10 weigert, terwijl artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalt dat een vergelijkende evaluatie alleen kan worden uitgevoerd door de lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een gewasbeschermingsmiddel die een stof bevat die is goedgekeurd als een “stof die in aanmerking komt om te worden vervangen”, zodat de verwerende partij zich niet heeft gehouden aan de voorwaarden van artikel 50

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-21/30

van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die vereist zijn om een vergelijkende evaluatie uit te voeren en daarom de bestreden beslissing in strijd is met artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

11. Artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals het van toepassing was op het ogenblik van het nemen van de thans bestreden beslissing luidt:

“Artikel 50

Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Lidstaten verlenen geen toelating voor dan wel beperken het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;

b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;

c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en

d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

2. In afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.

3. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen.

Dergelijke toelatingen worden eenmalig verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

4. Voor gewasbeschermingsmiddelen die een stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen, voeren de lidstaten de in lid 1 bedoelde vergelijkende evaluatie regelmatig en uiterlijk bij de verlenging of de wijziging van de toelating uit.

Op basis van de resultaten van die vergelijkende evaluatie handhaaft de lidstaat de toelating, trekt hij haar in of wijzigt hij haar.

5. Wanneer een lidstaat besluit een toelating krachtens lid 4 in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht drie jaar na het besluit van de lidstaat, of aan het einde van de goedkeuringsperiode voor de stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer die periode eerder afloopt.

6. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.”

Uit het voorgaande volgt dat lidstaten op grond van artikel 50, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een vergelijkende evaluatie uitvoeren wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Luidens artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden “stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen” omschreven als zijnde:

“1. Een werkzame stof die voldoet aan de criteria van artikel 4 wordt voor een periode van ten hoogste zeven jaar goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen indien zij voldoet aan een of meer van de in punt 4 van bijlage II vermelde aanvullende criteria. In afwijking van artikel 14, lid 2, kan de goedkeuring een of meer keren worden verlengd voor perioden van telkens ten hoogste zeven jaar.

2. Onverminderd lid 1 zijn de artikelen 4 tot en met 21 van toepassing. Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.”

Deze bepaling ligt in de lijn van overweging 19 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 waarin erop wordt gewezen dat sommige werkzame stoffen met bepaalde eigenschappen op het niveau van de Gemeenschap met het oog op eventuele vervanging moeten worden geïnventariseerd en dat de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten, geregeld moeten onderzoeken, met het oog op de vervanging ervan door gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die aanzienlijk minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen of door alternatieve, niet-chemische landbouw praktijken en gewasbeschermingsmethoden. De vergelijkende evaluatie richt zich met andere woorden op goedgekeurde stoffen in gewasbeschermingsmiddelen waarvoor de Europese regelgeving bepaalt dat ze –

waar mogelijk – vervangen moeten worden door alternatieven die veiliger zijn. Het gaat om stoffen op de lijst met zogenaamde “kandidaten voor vervanging”.

Luidens artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast. Zoals blijkt uit overweging 20 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is deze bepaling ingegeven door het feit dat in bepaalde lidstaten niet-chemische, voor de gezondheid van mens en dier, en voor het milieu aanzienlijk veiligere bestrijdings- of preventiemethoden zijn vastgesteld, die voor bepaalde vormen van gebruik algemeen worden toegepast, waarbij in uitzonderlijke gevallen de lidstaten ook de mogelijkheid moeten hebben om bij het verlenen van een toelating voor gewasbeschermingsmiddelen een vergelijkende evaluatie uit te voeren.

Uit het voorgaande volgt dat op grond van artikel 50, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een vergelijkende evaluatie alleen kan worden uitgevoerd door de lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een gewasbeschermingsmiddel die een stof bevat die is goedgekeurd als een “stof die in aanmerking komt om te worden vervangen”. In uitzonderlijke gevallen kan luidens artikel 50, lid 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 eveneens een vergelijkende evaluatie worden uitgevoerd bij een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast. Er dient met andere woorden uit de voornoemde bepalingen een algemeen verbod op een vergelijkende evaluatie in het geval van een gewasbeschermingsmiddel dat geen werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen te worden afgeleid, met een limitatieve en uitdrukkelijke uitzondering voor een gewasbeschermingsmiddel

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-24/30

dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.

12. Uit de motivering van de, naar aanleiding van de aanvraag van de verzoekende partij tot toestemming om het gewasbeschermingsmiddel V10 met toepassing van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op de Belgische markt te brengen, genomen weigeringsbeslissing waarin wordt overwogen dat:

“Het klopt dat voor microbiële producten, vanwege replicatie, een doseringsbepaling niet steeds vanzelfsprekend is. Echter wanneer de vergelijking gemaakt wordt tussen V10 en PMV-01 is er een zeer sterke discrepantie in beginconcentratie van viruspartikels, dus vóór enige vorm van replicatie kon plaatsvinden. Dergelijke grote verschillen roepen vragen op omtrent de validiteit van de opgegeven minimaal effectieve dosis.

Het continu mengen van de spuitoplossing, om bezinken van het zand te verhinderen, maakt de plantenbehandeling voor de teler onnodig onpraktisch. Bovendien zorgt dit voor versnelde verslijting van de spuitdoppen. Dit wordt als niet-aanvaardbaar beoordeeld door België.

[...]

Op basis [van] de evaluatie en de geconstateerde problemen (risico op de verspreiding van een nieuwe stam, ...) gaat het Erkeningscomité ervan uit dat het product ongeschikt is om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (PMV-01, 10426P/B). Overeenkomstig artikel 29.1 d) van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het Erkeningscomité van mening dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en brengt het een negatief advies uit. Uw product zou een risico op de verspreiding van een nieuwe stam kunnen vormen.”

blijkt dat een vergelijkende analyse werd gemaakt tussen het gewasbeschermingsmiddel V10 van de verzoekende partij, waarvoor toestemming werd gevraagd om het op de Belgische markt te brengen en het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 en dat het resultaat daarvan een decisief element vormde voor het nemen van de bestreden weigeringsbeslissing.

13. De werkzame stoffen in het gewasbeschermingsmiddel V10, met name het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 en het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VC1 werden door de Europese Commissie goedgekeurd middels respectievelijk Uitvoeringsverordening (EU) 2017/406 en

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/408. In overweging 9 van voornoemde uitvoeringsverordeningen wordt erop gewezen dat i) de commissie van oordeel is dat respectievelijk zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 en zwak pepinomozaïekvirusisolaat VC1 werkzame stoffen met een laag risico zijn in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009; ii) het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 en het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VC1 geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn en voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009; iii) het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 en het zwak pepinomozaïekvirusisolaat VC1 een van nature in planten voorkomende virusstam zijn; iv) een plantenvirus zich niet buiten de plantencel vermeerderd en het virus geen cellulaire structuur heeft en geen metaboliëten produceert; v) het niet pathogeen is voor mens of dier en vi) de extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde toepassingen waarschijnlijk verwaarloosbaar is in vergelijking met de blootstelling in natuurlijke omstandigheden. Uit het voorgaande blijkt dat de werkzame stoffen VX1 en VC1 in het gewasbeschermingsmiddel V10 bij de voornoemde uitvoeringsverordeningen van de Europese Commissie werden aangemerkt als zijnde “werkzame stoffen met een laag risico in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009”.

Niet blijkt uit enig document dat de voornoemde werkzame stoffen van het gewasbeschermingsmiddel V10 waarvoor toelating wordt gevraagd, werden goedgekeurd “als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen”, overeenkomstig het bepaalde in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, noch dat deze stoffen werden opgenomen op een afzonderlijke lijst zoals voorgeschreven door het tweede lid van het voornoemde artikel, zodat de door de verwerende partij uitgevoerde vergelijkende evaluatie tussen het gewasbeschermingsmiddel V10 en het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, in strijd is met de door artikel 50, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opgelegde voorwaarde.

Evenmin vindt de door de verwerende partij uitgevoerde vergelijkende evaluatie tussen de gewasbeschermingsmiddelen V10 en PMV-01

steun in de door artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 geregelde uitzondering die bepaalt dat “ [i]n afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.”

De werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel PMV-01, met name het pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, werd door de Europese Commissie goedgekeurd middels Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1176. In overweging 9 van voornoemde uitvoeringsverordening wordt erop gewezen dat i) de Commissie van oordeel is dat pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009; ii) het Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009; iii) het Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, een van nature in planten voorkomende virusstam is; iv) een plantenvirus zich niet vermeerdert buiten de plantencel en het virus heeft geen cellulaire structuur en produceert geen metabolieten; v) het niet pathogeen is voor mens of dier en vi) de extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde toepassingen waarschijnlijk verwaarloosbaar is in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden. Uit het voorgaande blijkt dat de werkzame stof CH2 in het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 bij de voornoemde uitvoeringsverordeningen van de Europese Commissie werd aangemerkt als zijnde “werkzame stof met een laag risico in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009”.

Niettegenstaande de werkzame stof CH2 in het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 bij de voornoemde uitvoeringsverordening van de Europese Commissie werd aangemerkt als zijnde een “werkzame stof met een laag risico in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009”, die

luidens het eerste lid van dat artikel wordt omschreven als zijnde “ [e]en werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet, [en] in afwijking van artikel 5, voor een periode van ten hoogste 15 jaar [wordt] goedgekeurd, wanneer deze wordt beschouwd als een werkzame stof met een laag risico en de gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zullen inhouden, zoals bepaald in artikel 47, lid 1”, volstaat de vaststelling dat ondanks “het laag risico” deze stof chemisch van aard is en bijgevolg niet kan worden gekwalificeerd als een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode, zoals bepaald in artikel 50, lid 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zoals omschreven in artikel 3, lid 8, van de voornoemde verordening als zijnde “methoden die een alternatief vormen voor chemische pesticiden voor gewasbescherming- en plaagbestrijding en berusten op landbouwtechnieken zo als de in punt 1 van bijlage III bij Richtlijn 2009/128/EG, dan wel fysische, mechanische of biologische plaagbestrijdingsmethoden”, zodat de uitzonderingen op het uit artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voortvloeiende verbod dus niet van toepassing zijn.

Met het voorgaande dient te worden vastgesteld dat aangezien te dezen er noch sprake is van stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, noch van alternatieven die niet-chemisch zijn en algemeen worden gebruikt in België, de verwerende partij, bij het evalueren van de aanvraag van de verzoekende partij voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel V10, de door haar verrichte vergelijkende evaluatie met het gewasbeschermingsmiddel PMV-01 heeft uitgevoerd in strijd met de in artikel 50, eerste en tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opgelegde voorwaarden.

14. Het gegeven dat in de bestreden beslissing concluderend wordt overwogen dat i) “het product ongeschikt is om op de markt te brengen, zeker gezien het feit dat reeds beter aangepaste producten zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (PMV-01, 10426P/B)”; ii) “overeenkomstig artikel 29.1 d) van Verordening (EG) nr. 1107/2009 het Erkenningscomité van mening [is] dat aan de voorwaarden voor de toelating niet voldaan is en het een negatief advies uit[brengt]. Uw product zou een risico op de verspreiding van een nieuwe stam

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-28/30

kunnen vormen” en iii) “onvoldoende werd aangetoond dat aan de eisen van 1 (a) tot en met (h) uit [a]rtikel 29 [lid] 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 werd voldaan”, doet om de hiernavolgende redenen geen afbreuk aan de voorgaande vaststelling.

De inleidende zin van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 luidt:

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

De term “onverminderd” is synoniem van “los van”. Het betekent dat de bepaling in kwestie geen gevolgen heeft voor de gelding van een andere bepaling, beide bepalingen, te dezen de artikelen 29 en 50 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, staan dus op hetzelfde niveau en kunnen tegelijk van toepassing zijn (*Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, hoofdstuk 1, afdeling 3, onderafdeling 2, punt 3.2.). Dit houdt in, zoals terecht wordt aangevoerd door de verzoekende partij dat artikel 29 niet artikel 50 kan “overrulen”, noch dat artikel 29 kan worden ingeroepen om de toepassing van artikel 50 en de daarin bepaalde criteria te wijzigen of te verhinderen. Bijgevolg kan de verwerende partij zich niet steunen op artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om de in het kader van de evaluatie voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel V10 door haar uitgevoerde vergelijkende evaluatie te rechtvaardigen.

Het eerste middel is de aangegeven mate gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt de beslissing van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van 2 juli 2019 houdende de weigering van de toestemming om het gewasbeschermingsmiddel V10 met toepassing van Verordening (EG)
ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.261.642 XII-9538-29/30

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’ op de markt te brengen.

2. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro , en een bijdrage van 20 euro die verschuldigd is aan de verzoekende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op vijf december tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Silja Doms,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Silja Doms

Chantal Bamps