



# Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
L. MEDINA

fremsat den 28. september 2023<sup>1</sup>

**Forenede sager C-309/22 og C-310/22**

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)  
mod**

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,  
procededeltagere:**

**Adama Registrations BV (Adama),  
BASF Nederland BV**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene))

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – forordning (EF) nr. 1107/2009 – markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – vurdering med henblik på godkendelse – kriterier – hormonforstyrrende egenskaber – forordning (EU) 2018/605 – overgangsordning – anvendelse af kriterier på igangværende procedurer – foreliggende videnskabelig og teknisk viden – den videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for ansøgningen eller afgørelsen – forsigtighedsprincippet«

1. De foreliggende anmodninger om præjudiciel afgørelse indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene) vedrører fortolkningen af artikel 2 i forordning (EU) 2018/605<sup>2</sup>, artikel 4, stk. 1 og 3, og artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>3</sup> og artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

2. Som Det Europæiske Miljøagentur (EEA) har påpeget, »[er] forurening med plantebeskyttelsesmidler (pesticider) årsag til tab af biodiversitet i Europa. Den forårsager betydelige reduktioner i insektbestande og truer den kritiske rolle, de spiller i fødevarerproduktionen«, og »menneskers eksponering for kemiske pesticider er forbundet med kroniske sygdomme såsom kræft, hjertesygdomme, luftvejssygdomme og neurologiske sygdomme«<sup>4</sup>. De foreliggende sager er vigtige, idet de rejser spørgsmålet om, hvorvidt

<sup>1</sup> – Originalsprog: engelsk.

<sup>2</sup> – Kommissionens forordning af 19.4.2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT 2018, L 101, s. 33).

<sup>3</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 21.10.2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1).

<sup>4</sup> – EEA Briefing »How pesticides impact human health and ecosystems in Europe«, 26.4.2023.

medlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal kunne tage hensyn til den seneste videnskabelige og tekniske viden om plantebeskyttelsesmidlers indvirkning på vores liv.

3. I den forbindelse sigter Den Europæiske Union som led i den europæiske grønne pagt (især jord til bord-strategien) mod at reducere brugen af kemiske plantebeskyttelsesmidler med 50% inden 2030 for at »sikre et retfærdigt, sundt og bæredygtigt fødevarer-system«. Det bør i den sammenhæng påpeges, at Europa-Parlamentet i 2018 anslog, at der var hele 500 forskellige plantebeskyttelsesmidler (pesticider) godkendt og markedsført på tværs af EU<sup>5</sup>. Det er på den baggrund, at jeg vil forsøge at besvare de spørgsmål, der er blevet stillet i den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse.

4. Det første søgsmål i hovedsagen (sag C-309/22) blev anlagt af Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) mod College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (myndighed for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider, herefter »godkendelsesmyndigheden«) i forbindelse med sidstnævntes afslag på PAN Europes klage over godkendelsesmyndighedens afgørelse om at give tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet Pitcher – indeholdende aktivstoffet fludioxonil – på det nederlandske marked.

5. Det andet søgsmål i hovedsagen (sag C-310/22) blev anlagt af PAN Europe mod godkendelsesmyndigheden i forbindelse med sidstnævntes afslag på PAN Europes klager over godkendelsesmyndighedens afgørelse om at give tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet Dagonis – indeholdende aktivstoffet difenoconazol – på det nederlandske marked.

6. Baggrunden for de foreliggende sager er, at aktivstofferne i plantebeskyttelsesmidlerne i begge sager – Pitcher og Dagonis – angiveligt har hormonforstyrrende egenskaber. Hormonforstyrrende stoffer er i øjeblikket genstand for megen debat og bekymring. Der er indsamlet en lang række beviser for, at visse stoffer (både naturlige og menneskeskabte) griber ind i hormonernes funktion i kroppen og har forstyrrende virkninger. Ikke desto mindre er der stadig betydelige udfordringer forude, især fordi det er vanskeligt at vurdere den præcise virkning, som hormonforstyrrende kemikalier har med hensyn til sygdomme hos mennesker eller andre organismer. Disse kemiske stoffer, som findes i mange produkter, der bruges i dagligdagen, har en kemisk struktur, der ligner de hormoner, som kroppen naturligt producerer, og når de kommer i kontakt med hormonsystemet, kan de forstyrre dets funktion<sup>6</sup>.

7. På baggrund af ovenstående anmodes Domstolen om at tage stilling til kompetencefordelingen mellem de myndigheder, der er involveret i godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1107/2009, navnlig for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt og hvordan den seneste videnskabelige og tekniske viden skal tages i betragtning i denne godkendelsesproces.

8. Endelig vil jeg gerne påpege, at de foreliggende sager er relateret til sag C-308/22, PAN Europe (Closer), som blev henvist af den samme nationale domstol. Mit forslag til afgørelse i denne sag fremsættes også i dag, og de to forslag til afgørelser bør læses i sammenhæng.

<sup>5</sup> – Europa-Parlamentet, betænkning om Unionens godkendelsesprocedure for pesticider, (2018/2153 (INI)), s. 14 (18.12.2018).

<sup>6</sup> – Europa-Parlamentet (A. Dinu), »Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products«, Bruxelles, Europa-Parlamentets Forskningstjeneste, 2019, s. 5 og 42. Jf. også P. Kalofiri, G. Balias, F. Tekos, »The EU endocrine disruptors' regulation and the glyphosate controversy«, *Toxicology Reports*, bind 8, 2021, s. 1193-1199.

## I. Kortfattet fremstilling af de faktiske omstændigheder og proceduren i hovedsagerne samt de præjudicielle spørgsmål

### A. Sag C-309/22 (vedrørende Pitcher)

9. Plantebeskyttelsesmidlet Pitcher er et skimmelmiddel<sup>7</sup> til professionel anvendelse, beregnet til nedsænkingsbehandling af visse blomsterløg og -knolde og til behandling af visse flerårige afgrøder og blomsterkulturer. Det består af en blanding af aktivstofferne fludioxonil og folpet og syv formuleringshjælpemidler.

10. På det tidspunkt, hvor den præjudicielle forelæggelse blev indgivet, var gyldigheden af godkendelsen af fludioxonil som aktivstof i Den Europæiske Union blevet forlænget til den 31. oktober 2022<sup>8</sup>. Gyldigheden af godkendelsen af folpet som aktivstof i EU var også blevet forlænget til den 31. juli 2022<sup>9</sup>.

11. Ifølge den forelæggende ret var der *på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen* endnu ikke truffet afgørelse om anmodningerne om fornyelse af godkendelserne af disse aktivstoffer.

12. Et plantebeskyttelsesmiddel »[kan] kun godkendes, hvis [bl.a.] [...] dets aktivstoffer [...] er godkendt«<sup>10</sup>.

13. Den 15. september 2015 indgav Adama Registrations B.V. (herefter »Adama«) i Nederlandene en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for Pitcher.

14. Ved en afgørelse af 4. oktober 2019 meddelte godkendelsesmyndigheden en nederlandsk markedsføringstilladelse til Pitcher indtil den 31. juli 2021.

15. PAN Europes klage over denne afgørelse blev afslået af godkendelsesmyndigheden ved afgørelse af 2. september 2020.

16. PAN Europe anlagde derfor annullationssøgsmål mod denne afgørelse ved den forelæggende ret, College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri).

<sup>7</sup> – EEA definerer det som: »Kemikalier, der anvendes til at dræbe eller standse udviklingen af svampe, der forårsager plantesygdomme, som f.eks.: lagerråd, frøplantesygdomme, rodfordærv, vaskulær visnesyge, bladskimmel, rust, smuds og meldug samt virussygdomme. Disse kan kontrolleres ved tidlig og vedvarende anvendelse af udvalgte skimmelmidler, der enten dræber patogenerne eller begrænser deres udvikling.«

<sup>8</sup> – Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3.9.2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffinolie, paraffinolie, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT 2021, L 313, s. 20).

<sup>9</sup> – Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6.5.2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxylglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolie/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT 2021, L 160, s. 89).

<sup>10</sup> – Jf. artikel 29, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009.

17. Ved den forelæggende ret har PAN Europe gjort gældende, at godkendelsesmyndigheden begik en fejl ved at udstede Pitchers nederlandske markedsføringstilladelse, fordi den ikke vurderede Pitchers hormonforstyrrende egenskaber, selv om det aktive stof fludioxonil har sådanne egenskaber. Ifølge PAN Europe skal godkendelsesmyndigheden, når den træffer afgørelse om godkendelse, vurdere et plantebeskyttelsesmiddels hormonforstyrrende egenskaber i lyset af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor afgørelsen om ansøgningen træffes.

18. College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri), som er af den opfattelse, at afgørelsen af den tvist, der er indbragt for den, kræver en fortolkning af artikel 2 i forordning 2018/605 og artikel 4, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Følger det af artikel 2 i forordning 2018/605, at den kompetente myndighed også skal anvende de nye kriterier til konstatering af hormonforstyrrende egenskaber på vurderings- og beslutningsprocesser vedrørende godkendelsesansøgninger, der stadig var under behandling den 10. november 2018, også under hensyntagen til artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, skal den for vurderings- og beslutningsprocessen vedrørende godkendelsesansøgninger kompetente myndighed udsætte sin behandling i afventning af Kommissionens konstateringer om følgerne af forordning 2018/605 for alle igangværende procedurer efter forordning nr. 1107/2009, henset til ottende betragtning til forordning 2018/605?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares benægtende, kan den kompetente myndighed nøjes med en vurdering udelukkende ud fra de oplysninger, der var kendt på ansøgningstidspunktet, selv om den herved anvendte videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da den anfægtede afgørelse blev truffet, ikke længere er aktuel?«

### ***B. Sag C-310/22 (vedrørende Dagonis)***

19. Plantebeskyttelsesmidlet Dagonis er et fungicid, der bl.a. er beregnet til at bekæmpe meldug og septoria-bladplet. Det indeholder aktivstofferne difenoconazol og fluxapyroxad.

20. Difenoconazol blev opført i bilag I til direktiv 91/414<sup>11</sup> ved direktiv 2008/69<sup>12</sup> med virkning fra den 1. januar 2009. Efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009 blev denne opførelse af difenoconazol ved forordning (EU) nr. 540/2011<sup>13</sup> omsat til en godkendelse af et aktivstof i henhold til førstnævnte forordning. Gyldighedsperioden for godkendelsen af difenoconazol blev forlænget flere gange, bl.a. ved forordning 2021/1449, som forlængede gyldighedsperioden til den 31. december 2022.

<sup>11</sup> – Rådets direktiv af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1).

<sup>12</sup> – Kommissionens direktiv af 1.7.2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT 2008, L 172, s. 9).

<sup>13</sup> – Kommissionens gennemførelsesforordning af 25.5.2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1).

21. Den forelæggende ret har anført, at forordning (EU) 2015/408<sup>14</sup> opfører aktivstoffet difenoconazol som en kandidat til substitution.

22. Aktivstoffet fluxapyroxad blev godkendt som aktivstof ved forordning (EU) nr. 589/2012<sup>15</sup> med virkning fra den 1. januar 2013 og en gyldighedsperiode indtil den 31. december 2022.

23. BASF Nederland BV (herefter »BASF«) har i flere medlemsstater ansøgt om godkendelse af Dagonis. Ansøgningen om godkendelse i Nederlandene blev indgivet den 22. januar 2016.

24. Det Forenede Kongerige vurderede godkendelsen af Dagonis som rapporterende medlemsstat for den centrale zone (som omfatter Nederlandene). Nederlandene var en af de berørte medlemsstater.

25. Ved en afgørelse af 3. maj 2019 gav godkendelsesmyndigheden en markedsføringstilladelse til Dagonis i Nederlandene indtil den 31. december 2020 til behandling af kartofler, jordbær og forskellige grøntsager, urter og blomster.

26. PAN Europe klagede til godkendelsesmyndigheden over afgørelsen.

27. Ved en afgørelse af 13. november 2019 tog godkendelsesmyndigheden kun en del af PAN Europes krav til følge og afslog i øvrigt klagen og opretholdt afgørelsen af 3. maj 2019 med de hertil svarende ændringer af begrundelsen.

28. PAN Europe har anlagt sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation af afgørelsen af 13. november 2019.

29. Ved den forelæggende ret har PAN Europe gjort gældende, at godkendelsesmyndighedens beslutning om at godkende Dagonis er ugyldig, da der ikke er taget hensyn til dets hormonforstyrrende egenskaber, selv om det er velkendt, at aktivstoffet difenoconazol har sådanne egenskaber, baseret på det dossier, som BASF har fremlagt, og 6 undersøgelser fremlagt af PAN Europe.

30. College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri), som er af den opfattelse, at afgørelsen af den tvist, der er indbragt for den, kræver en fortolkning af EU-retten, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Følger det af artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 i forbindelse med punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, at et aktivstofs muligt hormonforstyrrende egenskaber ikke længere skal vurderes ved vurderingen på nationalt niveau af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel?

<sup>14</sup> – Kommissionens gennemførelsesforordning af 11.3.2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT 2015, L 67, s. 18).

<sup>15</sup> – Kommissionens gennemførelsesforordning af 4.7.2012 om godkendelse af aktivstoffet fluxapyroxad, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT 2012, L 175, s. 7).

- 2) Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, betyder dette da, at den videnskabelige og tekniske viden vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, som eksempelvis ligger til grund for forordning nr. 283/2013 og 2018/605, ikke tages i betragtning ved vurderingen af, om et plantebeskyttelsesmiddel skal godkendes? Hvorledes forholder dette sig til kravet i artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning [nr.]1107/2009, hvorefter denne vurdering skal ske på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden?
- 3) Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, hvorledes kan en ikke-regeringsorganisation (NGO) som [PAN Europe] få adgang til et effektivt retsmiddel som omhandlet i [chartrets] artikel 47 [...] for at anfægte en godkendelse af et aktivstof ved en domstol?
- 4) Hvis det første spørgsmål besvares benægtende, betyder dette da, at det ved vurderingen af en ansøgning om godkendelse er den videnskabelige og tekniske viden om disse hormonforstyrrende egenskaber, der foreligger på dette tidspunkt, som er afgørende?»

## II. Retsforhandlingerne for Domstolen

31. Der er indgivet skriftlige bemærkninger af PAN Europe, BASF, den nederlandske, den græske og den tjekkiske regering samt Europa-Kommissionen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde.

## III. Bedømmelse

32. Som Domstolen har anmodet om, vil nærværende forslag til afgørelse kun fokusere på det første spørgsmål i hver af disse forenede sager.

### A. Indledning

33. Den forelæggende ret har i sag C-309/22 anført, at det for at afgøre hovedsagen først og fremmest er nødvendigt at besvare et præjudicielt spørgsmål, nemlig om hormonforstyrrende egenskaber skal vurderes i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel på nationalt niveau. Den forelæggende ret gør opmærksom på, at den allerede har forelagt dette spørgsmål for Domstolen i sag C-310/22.

34. Såfremt det præjudicielle spørgsmål besvares bekræftende, ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 2 i forordning 2018/605 indebærer, at den kompetente myndighed også skal anvende de nye kriterier til konstatering af hormonforstyrrende egenskaber på vurderings- og beslutningsproceduren for godkendelsesansøgninger, der stadig var under behandling den 10. november 2018 (datoen for denne forordnings anvendelse), også under hensyntagen til artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 4, stk. 3, heri. Ansøgningen om godkendelse af Pitcher blev nemlig indsendt før denne dato (den 15.9.2015), og godkendelsesmyndigheden vedtog en afgørelse herom efter denne dato (den 4.10.2019). Derfor fandt forordning 2018/605 anvendelse, mens denne ansøgning stadig var under behandling.

35. Jeg finder, at ovennævnte »præjudicielle« spørgsmål i sag C-309/22 – som svarer til det første spørgsmål i sag C-310/22 – og det første spørgsmål i sag C-309/22 skal analyseres samlet.

36. Når det er sagt, er der med henblik på afgørelsen af den foreliggende sag ikke behov for Domstolens fortolkning af artikel 2 i forordning 2018/605, som er omhandlet i det første spørgsmål i sag C-309/22<sup>16</sup>.

37. For det første fastslår denne bestemmelse, at »[p]unkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning [nr. 1107/2009], som ændret ved [...] forordning [2018/605], finder anvendelse fra den [10. november] 2018, dog ikke for procedurer, hvor udvalget har stemt om et udkast til forordning pr. [10. november] 2018«. Efter et almindeligt anerkendt princip finder ændringslove til en lovbestemmelse i mangel af modstående bestemmelse anvendelse på fremtidige virkninger af situationer, som er opstået, mens den tidligere lov var gældende<sup>17</sup>. Da betingelserne for undtagelsen i artikel 2, sidste punktum, i forordning 2018/605 ikke er opfyldt i det foreliggende tilfælde og ikke finder anvendelse på godkendelsesproceduren for Pitcher (som ikke indeholder en sådan afstemning), skal de nye kriterier tages i betragtning.

38. For det andet vedrører ovennævnte bilag II »Procedure og kriterier for godkendelse af *aktivstoffer*, safenere og synergister i henhold til kapitel II« i forordning nr. 1107/2009 (med andre ord omhandler bilag II og kapitel II navnlig godkendelse af aktivstoffer og ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som i stedet behandles i kapitel III i denne forordning). Formålet med denne undtagelse er således at behandle *identifikationen af aktivstoffer* med hormonforstyrrende egenskaber med henblik på godkendelse af et aktivstof. Den har ikke til formål at behandle *vurderingen af den risiko for skadelige virkninger, som et plantebeskyttelsesmiddel* kan have, fordi det indeholder et bestemt aktivstof, og den vedrører heller ikke vurderingen af en sådan risiko med henblik på vedtagelse af en afgørelse om markedsføring af et sådant produkt.

39. Med henblik på at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar skal det første spørgsmål i sagerne C-309/22 og C-310/22 derfor besvares samlet og fortolkes således, at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, i og punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, skal fortolkes således, at medlemsstatens kompetente myndighed skal vurdere de potentielle hormonforstyrrende egenskaber, herunder ved anvendelse af nye kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, på vurderings- og beslutningsprocessen vedrørende ansøgninger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel.

40. BASE, den nederlandske og den græske regering og Kommissionen har i det væsentlige gjort gældende, at de hormonforstyrrende virkninger, som et aktivstof kan have, ikke skal vurderes, når der – på nationalt niveau – tages stilling til en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof. Enhver anden fremgangsmåde ville tilsidesætte ordningen i forordning nr. 1107/2009, sondringen mellem vurderingen af aktivstoffers iboende egenskaber på EU-niveau og vurderingen af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler på medlemsstatsplan samt den kompetencefordeling, der er fastsat i denne forordning. Desuden indførte EU-lovgiver en specifik obligatorisk ordning for konsekvenserne af en beslutning om at afvise ansøgningen om fornyet godkendelse af et aktivstof og indvirkningen på godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler baseret på dette aktivstof.

<sup>16</sup> – Jf. dog mine bemærkninger til forordning 2018/605 i punkt 86 ff. i dette forslag til afgørelse.

<sup>17</sup> – Som det blev fastslået i dom af 4.7.1973, Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, præmis 5). Dette retsprincip indebar i den pågældende sag, at de ændrede bestemmelser i den omhandlede forordning *ikke alene* skulle gælde for de forudfastsættelsesattester for eksport af sukker, der var *udstedt efter bestemmelsernes ikrafttræden, men også for attester, der var udstedt før dette tidspunkt, for så vidt som den påtænkte eksport endnu ikke havde fundet sted, og en ændring af interventionsprisen ikke var indtruffet*.

41. I modsætning hertil har den forelæggende ret gjort gældende (og støttes af PAN Europe og den tjekkiske regering), at når den kompetente myndighed, der træffer afgørelse om en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, råder over foreliggende og relevant videnskabelig og teknisk viden, hvoraf det fremgår, at der er risiko for skadelige virkninger af det aktivstof, der er indeholdt i dette middel, kan denne medlemsstats kompetente myndighed ikke forholde sig passivt, men er forpligtet til at vurdere risikoen for sådanne virkninger og drage passende konklusioner af denne vurdering.

42. Det er korrekt, at forordning nr. 1107/2009 skelner mellem godkendelse af aktivstoffer på EU-niveau ved hjælp af forordninger vedtaget af Kommissionen og medlemsstaternes godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder godkendte aktivstoffer.

43. Det er derfor nødvendigt at undersøge, om de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om godkendelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel bør vurdere de hormonforstyrrende egenskaber ved et godkendt aktivstof i det pågældende middel. Hvis en sådan vurdering ikke er udelukket, opstår spørgsmålet, om disse myndigheder skal foretage denne vurdering på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden, der var til rådighed på det tidspunkt, hvor det pågældende aktivstof blev godkendt, eller på grundlag af den viden, der var til rådighed på det tidspunkt, hvor vurderingen af ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet blev foretaget.

44. Det skal indledningsvist erindres, at ifølge Domstolens faste praksis skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af<sup>18</sup>.

### **B. Ordlyden af de relevante bestemmelser i forordning nr. 1107/2009**

45. Artikel 29, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009 bestemmer, at »[m]ed forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav: [...] *dets aktivstoffer, safenere og synergister er blevet godkendt*« (min fremhævelse).

46. Samme artikel 29, stk. 1, litra e), bestemmer imidlertid også, at et plantebeskyttelsesmiddel kun kan godkendes, hvis »det [...] på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden [opfylder] kravene i artikel 4, stk. 3«, i denne forordning.

47. For så vidt angår ordlyden af denne bestemmelse bekræftede Domstolen allerede i dommen i sagen Blaise m.fl.<sup>19</sup>, at »[h]vad angår proceduren for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal der ligeledes tages hensyn til kendte kumulative og synergistiske virkninger angående dette middel, eftersom der i henhold til artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 blandt de opstillede krav, for at et plantebeskyttelsesmiddel kan godkendes, er anført kravet om, at det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i forordningens artikel 4, stk. 3«.

<sup>18</sup> – Dom af 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, herefter »dommen i Pesticide Action Network Europe«, EU:C:2023:30, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

<sup>19</sup> – Dom af 1.10.2019, Blaise m.fl. (C-616/17, herefter »Blaise-dommen«, EU:C:2019:800, præmis 71).



48. Artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Kriterier for godkendelse af aktivstoffer« fastsætter i stk. 3, at et plantebeskyttelsesmiddel anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, bl.a. skal opfylde kravet i litra b), om, at »de[t] [...] ikke [må] have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed [...], idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)], til vurdering af sådanne virkninger [...]«. Udtrykket »det må ikke have [...] skadelige virkninger for menneskers sundhed« viser tydeligt, at EU-lovgiver har valgt et krav om »nulrisiko« i denne sammenhæng.

49. I denne forbindelse gør jeg opmærksom på, at vigtigheden af at tage hensyn til »foreliggende« eller »ny« videnskabelig og teknisk viden gennemsyrrer hele forordning nr. 1107/2009, for så vidt som den fremhæves i ordlyden af en lang række bestemmelser: artikel 4, stk. 1 (Kriterier for godkendelse af aktivstoffer), artikel 6, litra f) (Betingelser og begrænsninger), artikel 11, stk. 2 (Udkast til vurderingsrapport), artikel 12, stk. 2 (EFSA's konklusion), artikel 21, stk. 1 (Fornyset vurdering af godkendelser), artikel 29, stk. 1, litra e) (Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring), artikel 36, stk. 1 (Sagsbehandling med henblik på godkendelsen), artikel 44, stk. 3, litra d) (Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser), artikel 78, stk. 1 (Ændringer og gennemførelsesbestemmelser), og bilag IV (Sammenlignende vurdering, jf. artikel 50).

50. I Blaise-dommen (præmis 94) understregede Domstolen således, at »det navnlig [påhviler] de kompetente myndigheder at tage de *mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater* i betragtning« (min fremhævelse).

51. Det følger af ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 4, stk. 3, litra b), heri, at det for at blive godkendt er nødvendigt: i) at et plantebeskyttelsesmiddel ikke har skadelige virkninger på navnlig menneskers eller dyrs sundhed [henvisningen i artikel 29, stk. 1, litra e), til artikel 4, stk. 3, bekræfter netop betydningen af at beskytte menneskers og dyrs sundhed]; hvilket igen indebærer, ii) at denne godkendelse baseres på den aktuelle videnskabelige og tekniske viden. I den forbindelse antyder formuleringen »den foreliggende videnskabelige og tekniske viden« i artikel 29, stk. 1, litra e), at denne viden skal være den »seneste« eller »nyeste«, hvilket er begrundet i den hurtige videnskabelige og tekniske (samt den teknologiske) udvikling.

52. Jeg vil nu se på formålet med forordning nr. 1107/2009 og derefter på forordningens kontekst.

### ***C. Formålene med forordning nr. 1107/2009 og vigtigheden af forsigtighedsprincippet***

53. Domstolen har allerede haft lejlighed til at udtale sig om formålet med forordning nr. 1107/2009 og om det forsigtighedsprincip, der understøtter den<sup>20</sup>. Jeg vil redegøre for denne retspraksis nedenfor.

<sup>20</sup> – Artikel 1, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009. Jf. N. De Grove-Valdeyron, »Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé«, *Revue des Affaires Européennes*, nr. 2, 2003, s. 265.

54. For det første er formålet med forordning nr. 1107/2009, som det fremgår af dens artikel 1, stk. 3 og 4, og som det fremgår af ottende betragtning hertil, bl.a. at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet<sup>21</sup>.

55. Domstolen påpegede i denne forbindelse, at »[...] disse bestemmelser er baseret på forsigtighedsprincippet, som er en del af grundlaget for det høje beskyttelsesniveau, som Den Europæiske Union ønsker at forfølge på det miljøretlige område i overensstemmelse med artikel 191, stk. 2, første afsnit, TEUF for at undgå, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, er til skade for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet«<sup>22</sup>.

56. Domstolen har nemlig gentagne gange fremhævet, at »[e]n korrekt anvendelse af [forsigtighedsprincippet] inden for det område, som forordningen omfatter, forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden, der er forbundet med anvendelsen af aktivstofferne og de *plantebeskyttelsesmidler*, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde, og for det andet en overordnet evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater«<sup>23</sup>.

57. For det andet har Domstolen fastslået, at »[e]ftersom forordning nr. 1107/2009, som fastsat i forordningens artikel 1 og 2, har til formål at fastsætte bestemmelser om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og godkendelse af aktivstoffer, som disse midler indeholder, med henblik på deres markedsføring, skulle EU-lovgiver derfor fastlægge en lovramme, der gør det muligt for de kompetente myndigheder i forbindelse med deres stillingtagen til disse godkendelser at råde over tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering<sup>24</sup> i henhold til de krav, der er nævnt i nærværende doms præmis 43 og 46, af de sundhedsrisici, der følger af brugen af disse aktivstoffer og disse plantebeskyttelsesmidler«<sup>25</sup>.

58. Efter min opfattelse følger det heraf, at selv om denne forordning *forhindrer* en medlemsstat i at give en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivstof, som *ikke er godkendt*, er en medlemsstat fortsat *ikke forpligtet* til at godkende et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffer, *som alle er godkendt*, hvis der foreligger videnskabelig eller teknisk viden, som identificerer negative risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet som følge af anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler.

<sup>21</sup> – Jf. dommen i sagen Pesticide Action Network Europe, præmis 46. Jf. for en kritisk vurdering, C. Robinson, C.J. Portier, A. Cavoski, R. Mesnage, A. Roger, P. Clausen, P. Whaley, H. Muilerman, A. Lyssimachou, »Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions«, *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), bind 11, nr. 3, 2020, s. 450. Jf. også J.J. Villaverde, B. Sevilla-Morán, P. Sandín-España, C. López-Goti, J.L. Alonso-Prados, »Challenges of Biopesticides Under Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis«, *Studies in Natural Products Chemistry*, bind 43, 2014, s. 437.

<sup>22</sup> – Jf. dommen i sagen Pesticide Action Network Europe, præmis 47.

<sup>23</sup> – Min fremhævelse. Jf. Blaise-dommen, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis.

<sup>24</sup> – I overensstemmelse med hvad der er nævnt i punkt 56 i dette forslag til afgørelse og med den retspraksis, der fastslår, at forsigtighedsprincippet »indebærer, at institutionerne, når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den hævdede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser ikke er overbevisende, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger [...]« (Blaise-dommen, præmis 43).

<sup>25</sup> – Jf. Blaise-dommen, præmis 47.

59. Det præciseres nemlig i 24. betragtning til forordning nr. 1107/2009, at bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, og at målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet først og fremmest i forbindelse med meddelelsen af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler bør »gå forud for« målet om forbedring af planteproduktionen<sup>26</sup>.

60. Som det præciseres i denne betragtning, skal det derfor ikke blot påvises, at plantebeskyttelsesmidler er af væsentlig interesse for planteproduktionen, før de markedsføres, men desuden, at de ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed<sup>27</sup>.

61. Som den tjekkiske regering har anført, ville medlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i medlemsstaten undlod at tage hensyn til denne foreliggende videnskabelige og tekniske viden alene med den begrundelse, at det pågældende aktivstof tidligere var blevet godkendt i henhold til proceduren i kapitel II i forordning nr. 1107/2009, have tilsidesat kravet om at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden i henhold til artikel 29, stk. 1, litra e), i denne forordning. Desuden ville en sådan fortolkning være i modstrid med målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og med selve karakteren af forsigtighedsprincippet.

62. Domstolen har således allerede erindret om, at »[...] bestemmelserne i [denne forordning] understøttes af forsigtighedsprincippet og [...] skal [ikke] afholde medlemsstaterne fra at anvende dette princip i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium«<sup>28</sup>.

63. Særligt med hensyn til spørgsmålet om videnskabelig usikkerhed er jeg enig med generaladvokat Mischo, da han i en sag vedrørende artikel 36 TEUF argumenterede for, at »[...] en sandsynlig risiko for den offentlige sundhed er tilstrækkelig til, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet træffer [nødvendige] foranstaltninger [...]. Jo større den videnskabelige usikkerhed er, desto videre er den skønsmargen, som medlemsstaterne, som det tilkommer at beskytte den offentlige sundhed, har«<sup>29</sup>.

64. I denne forbindelse er det relevant at se på den tidsramme, inden for hvilken de i hovedsagerne omhandlede aktivstoffer blev godkendt. I forbindelse med midlet Pitcher (sag C-309/22) er de omhandlede aktivstoffer fludioxonil og folpet. Fludioxonil blev godkendt

<sup>26</sup> – Jf. dommen i sagen Pesticide Action Network Europe, præmis 48.

<sup>27</sup> – Jf. dommen i sagen Pesticide Action Network Europe, præmis 49.

<sup>28</sup> – Dom af 6.5.2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen (C-499/18 P, EU:C:2021:367, præmis 79 og den deri nævnte retspraksis).

<sup>29</sup> – Jf. hans forslag til afgørelse Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2002:760, punkt 102 i den danske version af forslaget til afgørelse og punkt 103 i den originale franske version). Forsigtighedsprincippet er pr. definition (som princip) ikke en hård juridisk regel, men en fleksibel regel. Som følge heraf skal det anvendes strengt fra sag til sag (N. De Sadeleer, »Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique«, i P. Nihoul og S. Mahieu (red.), »La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM«, Bruxelles, Larcier, 2005, s. 344. Jf. også N. De Sadeleer, »The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law«, *European Law Journal*, bind 12, nr. 2, 2006, s. 139).

første gang den 1. november 2008<sup>30</sup> og folpet den 1. oktober 2007<sup>31</sup>. Hvad angår midlet Dagonis (sag C-310/22) er de omhandlede aktivstoffer difenoconazol og fluxapyroxad. Difenconazol blev godkendt første gang den 1. januar 2009<sup>32</sup>, og fluxapyroxad den 1. januar 2013<sup>33</sup>.

65. Derfor er der gået mellem 10 og 16 år siden disse godkendelser. Det er klart, at den videnskabelige og tekniske viden – i forhold til de hormonforstyrrende egenskaber og virkninger af sådanne aktivstoffer (og de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer) samt andre virkninger – nødvendigvis vil have udviklet sig i løbet af så lang tid. Selv hvis disse godkendelser blev revurderet i henhold til den cykliske tilgang, ændrer det ikke ved argumentet om, at det er vigtigt for beskyttelsen af navnlig menneskers og dyrs sundhed og miljøet, og at det i henhold til forsigtighedsprincippet er påkrævet at tage hensyn til den aktuelle (dvs. den seneste) videnskabelige og tekniske viden, når medlemsstaterne træffer afgørelse om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler som Pitcher og Dagonis.

66. Det følger af foregående betragtninger, at ligesom ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 4 heri, bekræfter forordningens formål og forsigtighedsprincippet, der understøtter den, at plantebeskyttelsesmidlet ikke må have skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed, for at det kan godkendes. Det betyder imidlertid også, at godkendelsen skal baseres på den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden og ikke på viden, der er forældet eller ikke længere aktuel.

#### ***D. Baggrunden for forordning nr. 1107/2009 og konsekvenserne af en fuldstændig harmonisering af godkendelsen af aktivstoffer for medlemsstaternes godkendelse af plantebeskyttelsesmidler***

67. Kommissionen hævder, at en vurdering af et aktivstofs hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med den nationale procedure for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville være i modstrid med totalharmoniseringen af godkendelsen af aktivstoffer på EU-niveau (som resulterer i vedtagelsen af Kommissionens gennemførelsesforordninger, der gælder i hele EU). Den gør gældende, at en uafhængig undersøgelse af et aktivstofs iboende egenskaber på medlemsstatsniveau ville bringe dette system i fare.

68. Det er korrekt, at artikel 4 og artikel 29 falder ind under forskellige kapitler i forordning nr. 1107/2009. Den første er i kapitel II og den sidste i kapitel III. Proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordningen omfatter nemlig på den ene side særskilt godkendelse af aktivstoffer på EU-niveau (i henhold til kapitel II) og på den anden side godkendelse af plantebeskyttelsesmidler på nationalt niveau (i henhold til kapitel III i forordningen).

<sup>30</sup> – Jf. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37>. Godkendelsen udløber den 31.10.2023.

<sup>31</sup> – Jf. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>. Godkendelsen udløber den 15.2.2025.

<sup>32</sup> – Jf. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631>. Godkendelsen udløber den 31.12.2023.

<sup>33</sup> – Jf. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989>. Godkendelsen udløber den 31.5.2025.

69. Som Domstolen allerede har gjort det klart, er disse procedurer ganske vist forskellige og bør ikke forveksles, men det er en kendsgerning, at EU-lovgiver indførte dem begge i forordning nr. 1107/2009, og at de er tæt forbundne<sup>34</sup>, en kendsgerning der også bekræftes af en klar henvisning i artikel 29, stk. 1, litra e), til artikel 4, stk. 3.

70. Det er tilstrækkeligt at henholde sig til GranoSalus-dommen, eftersom Domstolen heri allerede har behandlet forholdet mellem Kommissionens godkendelse af et aktivstof og medlemsstaternes godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof.

71. I lighed med denne dom<sup>35</sup> vil jeg for det første påpege, at det følger af forordning nr. 1107/2009, at medlemsstaterne, inden de imødekommer en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, skal *foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering af denne ansøgning*, navnlig med henblik på at fastslå, at dette middel ikke er skadeligt, i lyset af de *mest pålidelige* videnskabelige data, der foreligger, og de *seneste* internationale forskningsresultater.

72. For det andet<sup>36</sup> er det vigtigt at påpege, at Kommissionens *forhåndsgodkendelse af de pågældende aktivstoffer*, som er indeholdt i de omhandlede plantebeskyttelsesmidler, kun udgør *en af de kumulative betingelser, der skal kontrolleres af den medlemsstat*, som en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indgives til, inden godkendelsen gives.

73. For det tredje<sup>37</sup> vil jeg påpege, at selv om det er korrekt, at Kommissionens godkendelse af aktivstoffer som dem, der er tale om i de foreliggende sager, *ikke kan tages op til fornyet overvejelse* af den berørte medlemsstat, er det stadig en kendsgerning, at det påhviler *denne medlemsstat*, inden den udsteder godkendelsen af de pågældende plantebeskyttelsesmidler, *først at vurdere, om de øvrige betingelser i artikel 29, stk. 1*, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt.

74. Som nævnt i punkt 46 og 47 ovenfor etablerer henvisningen i artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 en klar sammenhæng og kræver således, at kravene i artikel 4, stk. 3, tages i betragtning. Følgelig skal artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 for det første fortolkes sammenholdt med forordningens artikel 4, stk. 3, og for det andet læses i lyset af artikel 1, stk. 4, i denne forordning<sup>38</sup>.

75. Det følger heraf, at godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel og fornyelsen eller udvidelsen af en sådan godkendelse ikke kan anses for at udgøre en rent automatisk gennemførelse af Kommissionens godkendelse af et aktivstof i dette middel<sup>39</sup>. Som følge heraf viser

<sup>34</sup> – Jf. Blaise-dommen, præmis 64, og dom af 28.10.20, Associazione GranoSalus mod Kommissionen (C-313/19 P, herefter »GranoSalus-dommen«, EU:C:2020:869, præmis 35).

<sup>35</sup> – Jf. GranoSalus-dommen, præmis 53, og Blaise-dommen, præmis 66 og 94. Om denne retspraksis og om forsigtighedsprincippet jf. G.C. Leonelli, »Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: »Quantitative thresholds«, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation«, *German Law Journal*, 2021, nr. 22, s. 184. Forfatteren konkluderer, at »EU's regulering af pesticider ikke altid lever op til de overordnede elementer i forsigtighedsprincippet. Gennemførelsen af de lovgivningsmæssige ordninger for risikovurdering af [plantebeskyttelsesmidler], som fastsat i [forordning nr. 1107/2009], er ikke altid i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet [...] gennemførelsen af dette system resulterer muligvis ikke i en udtømmende vurdering af de relevante risici, som muliggør risikostyring i henhold til forsigtighedsprincippet. Dette kaster et vist lys over samspillet mellem komplekse lovgivningsmæssige ordninger og deres gennemførelse på tværs af forskellige territoriale niveauer; analysen af [denne forordning] viser kløften mellem bestemmelserne i en lovgivningsmæssig ramme og deres gennemførelse« (s. 213).

<sup>36</sup> – Jf. GranoSalus-dommen, præmis 54.

<sup>37</sup> – Jf. GranoSalus-dommen, præmis 55.

<sup>38</sup> – »Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet. Medlemsstaterne skal navnlig ikke afholdes fra at anvende forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium.«

<sup>39</sup> – Jf. ligeledes GranoSalus-dommen, præmis 58.

GranoSalus-dommen, at Kommissionens argument i den foreliggende sag savner grundlag, da forordning nr. 1107/2009 kræver, at den pågældende medlemsstat beskytter menneskers og dyrs sundhed. Det fremgår også af denne dom, at forordning nr. 1107/2009 og Kommissionens og medlemsstaternes beføjelser og forpligtelser i henhold til denne forordning skal fortolkes således, at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet som et overordnet formål med denne forordning og det formål, der er fastsat i artikel 191, stk. 2, første afsnit, TEUF.

76. I denne forbindelse har den nederlandske regering anført, at artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 henviser til plantebeskyttelsesmidlets *virkninger* på mennesker og ikke til et aktivstofs hormonforstyrrende *egenskaber*. Regeringen har derfor gjort gældende, at en kompetent myndighed ikke er forpligtet til at tage hensyn til videnskabelig og teknisk viden om hormonforstyrrende egenskaber, når den vurderer en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og en sådan forpligtelse følger ikke af artikel 29, stk. 1, litra e).

77. Dette ræsonnement er ikke overbevisende. Det er således kunstigt at opdele egenskaber og deres virkninger på denne måde, for så vidt som EU-lovgiver betragtede dem som to sider af samme sag. Hvad angår vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber i henhold til forordning nr. 1107/2009, fastsætter artikel 4 i denne forordning, sammenholdt med bilag II hertil, som Kommissionen har påpeget, bl.a., at et aktivstof kun kan anses for ikke at have skadelige *virkninger* for menneskers eller dyrs sundhed, hvis det ikke anses for at have hormonforstyrrende *egenskaber*<sup>40</sup>.

78. Den nederlandske regerings argument er også i modstrid med selve formålet med vurderingsproceduren. Formålet med at fastslå, at et aktivstof har sådanne *egenskaber*, er netop at forhindre, at dette stof forårsager skadelige *virkninger*, især på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Hvis de aktivstoffer, der er tale om i disse tilfælde, har hormonforstyrrende egenskaber, kan disse stoffer derfor kun godkendes, og de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, kan kun godkendes, hvis der ikke er nogen negativ risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet<sup>41</sup>.

79. Med andre ord skal den kompetente myndighed i en medlemsstat, uanset at et aktivstof er godkendt på EU-niveau ved en forordning vedtaget af Kommissionen, og at gyldigheden af denne godkendelse (endnu) ikke formelt er draget i tvivl, på grundlag af foreliggende og pålidelige oplysninger, der tyder på, at dette aktivstof kan have hormonforstyrrende *egenskaber*: i) tage hensyn til risikoen for skadelige *virkninger* af det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, og ii) vurdere denne risiko i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 4, stk. 3, i denne forordning med henblik på at træffe afgørelse om markedsføring af midlet i den pågældende medlemsstat.

80. I hovedsagen i sag C-310/22 fremgår det, at PAN Europe har fremlagt en ikke-udtømmende liste over mindst seks uafhængige akademiske undersøgelser vedrørende aktivstoffet difenoconazol, som viser bekymrende resultater med hensyn til hormonforstyrrende virkninger af dette stof. Dagonis, som indeholder difenoconazol såvel som et andet aktivstof (Fluxapyroxad) og en række (ukendte) kemikalier, der fungerer som hjælpestoffer, kan forårsage endnu større skade end difenoconazol alene på grund af en potentiel gensidigt forstærkende effekt.

<sup>40</sup> – Jf. navnlig punkt 3.6.5 i bilag II.

<sup>41</sup> – Eller højst hvis denne risiko er ubetydelig (punkt 3.6.5 i bilag II).

81. Som PAN Europe med rette har påpeget, bør godkendelsesmyndigheden derfor ikke kunne vælge at se bort fra disse virkninger og blot godkende plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er sandsynligt, at godkendelsen af f.eks. Dagonis vil forårsage betydelig potentiel skade på mennesker, dyr eller miljøet, for så vidt som det indeholder difenoconazol. Dette gælder så meget desto mere i betragtning af, at difenoconazol blev evalueret i 2008 (for 15 år siden). Desuden blev difenoconazols hormonforstyrrende egenskaber ikke vurderet på daværende tidspunkt. Den kompetente myndigheds vurdering skal baseres på den mest opdaterede videnskabelige og tekniske viden. Som nævnt ovenfor bestemmer artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, at der i forbindelse med vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel skal tages hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

82. I denne henseende udtrykker første betragtning til forordning 2018/605 behovet for navnlig at sikre, at de stoffer eller produkter, der markedsføres, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet.

83. Hvis medlemsstatens kompetente myndighed råder over foreliggende og relevant videnskabelig og teknisk viden (herunder data), hvoraf det fremgår, at der er en risiko for, at det pågældende aktivstof kan have skadelige virkninger – f.eks. som i de foreliggende sager, at det kan forstyrre det endokrine system – er den forpligtet til at inddrage risikoen for skadelige virkninger af det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, og vurdere denne risiko, således som det følger af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 4, stk. 3, læst i lyset af artikel 4, stk. 1, deri, og forpligtet til at drage passende konklusioner af denne vurdering med henblik på vedtagelse af en afgørelse om markedsføring af dette produkt i den pågældende medlemsstat.

84. Det følger af ovenstående betragtninger, at den sammenhæng, hvori artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 indgår, bekræfter, at et plantebeskyttelsesmiddel for at kunne blive godkendt i) ikke må have skadelige virkninger, navnlig for menneskers sundhed, og ii) dets godkendelse skal være baseret på den foreliggende (dvs. den seneste) videnskabelige og tekniske viden.

85. Som den tjekkiske regering med rette har påpeget, skal denne fortolkning a fortiori følges, når den »foreliggende videnskabelige viden« allerede er blevet afspejlet i EU-lovgivningen i form af en ændring af bilag II til forordning nr. 1107/2009. Man kan ikke med rimelighed hævde, at det er nødvendigt at anvende ny videnskabelig og teknisk viden, som Kommissionen anser for tilstrækkelig alvorlig til at retfærdiggøre vedtagelsen af en ny forordning, på EU-niveau (dvs. i forhold til aktive stoffer), men at man på medlemsstatsniveau (dvs. i forhold til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer) bør vende det blinde øje til denne viden og fortsætte med at anvende vejledning, der er forældet.

### ***E. Forordning 2018/605 og overgangsordningen***

86. For at give den forelæggende ret et fyldestgørende svar vil jeg nu behandle spørgsmålet om virkningen af overgangsordningen. Fra den 10. november 2018 har kriterierne i bilaget til forordning 2018/605 til bestemmelse af de hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger på mennesker, været gældende, undtagen i procedurer, hvor der blev stemt om udkastet til forordning før den 10. november 2018. Det fremgår af ottende betragtning til denne forordning, at Kommissionen vil undersøge konsekvenserne af forordning 2018/605 for alle procedurer efter forordning nr. 1107/2009. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om ikrafttrædelsen af forordning 2018/605 har konsekvenser for verserende vurderinger af

ansøgninger om godkendelse og derfor skulle have været taget i betragtning i forbindelse med de i hovedsagerne omhandlede ansøgninger. Den forelæggende ret finder navnlig, at spørgsmålet er, om godkendelsesmyndigheden skulle have anvendt de nye kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som afspejler den (nye) videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor beslutningen blev truffet (og ikke den viden, der forelå på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet).

87. I den forbindelse har Kommissionen anført, at anvendelsen af de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som afspejler den nye videnskabelige og tekniske viden, ville være i strid med den overgangsordning, der blev indført ved forordning 2018/605.

88. I den forbindelse vil jeg for det første påpege, at første<sup>42</sup> og ottende<sup>43</sup> betragtning til forordning 2018/605 viser, at der er en vis hast med hensyn til at handle og tage hensyn til den seneste videnskabelige udvikling. Som påpeget i punkt 82 i dette forslag til afgørelse udtrykker første betragtning til forordning 2018/605 behovet for navnlig at sikre, at de aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet, og det er netop for at garantere dette, at forordning nr. 1107/2009 er baseret på forsigtighedsprincippet. Godkendelsesmyndighedens holdning om, at der skal ses bort fra de nye hormonforstyrrende kriterier, indtil godkendelsen af aktivstofferne tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med fornyelse af godkendelsen, synes derfor at være i strid med formålet med forordning nr. 1107/2009 om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Desuden synes den at være i strid med forsigtighedsprincippet.

89. Det er korrekt, at de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i henhold til ottende betragtning til forordning 2018/605 bør finde anvendelse hurtigst muligt, men samtidig bør *de tage hensyn til den tid, som er nødvendig for, at medlemsstaterne og EFSA kan forberede sig på anvendelsen af disse kriterier*. En sådan betragtning kan imidlertid ikke forpligte en medlemsstats kompetente myndighed til at vurdere ansøgningen om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til gamle og forældede kriterier, som ikke længere afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

90. Forpligtelsen til at anvende den seneste videnskabelige og tekniske viden – hvilket, som jeg påpegede i punkt 83 i dette forslag til afgørelse, følger af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 4, stk. 3, læst i lyset af artikel 1, stk. 4, deri – forpligter den kompetente myndighed til at være proaktiv i bestræbelserne på at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet bedre. Indholdet af de nye kriterier for vurdering af hormonforstyrrende stoffer bør derfor tages i betragtning som en del af den seneste videnskabelige og tekniske viden, når der træffes afgørelse om en ansøgning om godkendelse.

<sup>42</sup> – »Der bør udvikles videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ved aktivstoffer [...] under hensyntagen til målene med forordning (EF) nr. 1107/2009, som er at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, især ved at sikre, at stoffer eller produkter, der markedsføres, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.«

<sup>43</sup> – »Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og gør det muligt at identificere aktivstoffer med [sådanne] egenskaber mere nøjagtigt. De nye kriterier bør derfor finde anvendelse hurtigst muligt, idet der tages hensyn til den tid, som er nødvendig, for at medlemsstaterne og [EFSA] kan forberede anvendelsen af disse kriterier.«



91. I betragtning af kravet om at anvende den seneste videnskabelige og tekniske viden vil anvendelsen af de nye kriterier vedrørende virkningerne af hormonforstyrrende egenskaber på menneskers og dyrs sundhed desuden bedre tjene både formålet med forordning nr. 1107/2009 og forsigtighedsprincippet.

92. Kommissionens argument er ikke overbevisende<sup>44</sup>, eftersom det strider mod artikel 1, stk. 4, i og ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009. Det fremgår heraf, at denne forordning i) understøttes af forsigtighedsprincippet og ii) ikke skal afholde medlemsstaterne fra at anvende dette princip i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium<sup>45</sup>. Det kræver, at medlemsstaterne tager hensyn til enhver relevant og pålidelig, foreliggende videnskabelig og teknisk viden, uanset hvilken kilde eller hvilket dokument den stammer fra, for at sikre overholdelse af artikel 29, stk. 1, litra e), i denne forordning.

93. Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt det påhviler den kompetente myndighed at udsætte vurderings- og beslutningsprocessen vedrørende ansøgninger om godkendelse, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om virkningerne af forordning 2018/605 på eventuelle verserende sager i henhold til forordning nr. 1107/2009, er det korrekt, at Kommissionen i overensstemmelse med ottende betragtning til forordning 2018/605 vil undersøge virkningerne af denne forordning på enhver igangværende procedure for godkendelse af aktivstoffer på EU-niveau. Det følger dog ikke af denne betragtning, at Kommissionen vil undersøge konsekvenserne af denne forordning for enhver verserende ansøgning om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i medlemsstaterne. Endvidere indeholder forordning nr. 1107/2009 ingen bestemmelse, der foreskriver nøjagtigt, hvilke forpligtelser der påhviler medlemsstatens kompetente myndighed med hensyn til vurderingen af godkendelsesansøgninger som de i hovedsagerne omhandlede i afventning af Kommissionens konklusioner om konsekvenserne af forordning 2018/605 for enhver igangværende procedure i henhold til forordning nr. 1107/2009. Som den nederlandske regering har påpeget, vil det ikke være op til Kommissionen, men snarere EU-lovgiver at indføre ændringer i forhold til de forpligtelser, der påhviler medlemsstaterne i forbindelse med vurdering af godkendelsesansøgninger i henhold til kapitel III i forordning nr. 1107/2009.

94. Med andre ord fratager hverken forordning nr. 1107/2009 eller forordning 2018/605 en medlemsstat, i forbindelse med vurderingen af, om plantebeskyttelsesmidler skal markedsføres, medlemsstatens kompetence til at vedtage passende foranstaltninger med henblik på at leve op til alle kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 for at beskytte samfundet mod sådanne produkters potentielle skadelige virkninger, som er identificeret på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

<sup>44</sup> – Jf. også den juridiske litteratur, der kritiserer Kommissionens holdning i tidligere sager, for så vidt som den baserede sig på en snæver evidensbaseret tilgang, så bort fra den udbredte offentlige opfattelse af, at de usikre risici, som f.eks. glyphosat udgør, er socialt uacceptable, og så bort fra argumentet om, at de eksisterende risikostyringsforanstaltninger er utilstrækkelige til at opnå det tilsigtede EU-niveau for beskyttelse af folkesundheden og miljøet (G.C. Leonelli, »The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation«, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, bind 25, nr. 5, s. 582-606).

<sup>45</sup> – Jf. retspraksis i fodnote 28 i dette forslag til afgørelse.

#### IV. Forslag til afgørelse

95. Jeg foreslår, at Domstolen besvarer de første præjudicielle spørgsmål, der er forelagt i de foreliggende sager af College van Beroep voor het bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene), således:

»Artikel 29, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, i samt punkt 3.6.5 i bilag II til nævnte forordning,

skal fortolkes således, at hvis den kompetente myndighed i en medlemsstat, der er ansvarlig for at vurdere en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i denne medlemsstat, har relevante og pålidelige oplysninger, der er baseret på den foreliggende (dvs. den seneste) videnskabelige eller tekniske viden, uanset kilden til disse oplysninger, som viser, at et aktivstof i det pågældende produkt kan forstyrre det endokrine system, skal denne myndighed tage hensyn til risikoen for de skadelige virkninger, som dette produkt kan have, vurdere denne risiko og træffe en passende afgørelse vedrørende denne ansøgning under hensyntagen til alle de krav, der er fastsat i artikel 29, stk. 1, i denne forordning.«