



# Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

25. april 2024\*

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – forordning (EF) nr. 1107/2009 – godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – sagsbehandling med henblik på godkendelsen – artikel 36 – spørgsmålet, om den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 36, stk. 2, har en skønsbeføjelse vedrørende den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen om godkendelse i henhold til artikel 36, stk. 1 – artikel 44 – tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser – forsigtighedsprincippet – effektive retsmidler – den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«

I sag C-308/22,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene) ved afgørelse af 3. maj 2022, indgået til Domstolen den 11. maj 2022, i sagen

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

mod

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

procesdeltager:

**Corteva Agriscience Netherlands BV**, tidligere Dow AgroScience BV (Dow),

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, K. Jürimäe, og dommerne N. Piçarra og M. Gavalec (refererende dommer),

generaladvokat: L. Medina,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

\* Processprog: nederlandsk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ved de sagkyndige H. Muilerman og G. Simon samt advocaat M.R.J. Baneke,
- Corteva Agriscience Netherlands BV ved advokaten E.J.H. Gielen og N.E. Kuijter,
- den nederlandske regering ved M.K. Bulterman og C.S. Schillemans, som befuldmægtigede,
- den tyske regering ved J. Möller og R. Kanitz, som befuldmægtigede,
- Irland ved Chief State Solicitor M. Browne samt A. Joyce og M. Lane, som befuldmægtigede, bistået af D. Fennelly, BL,
- den græske regering ved K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou og M. Tassopoulou, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved A.C. Becker og M. ter Haar, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 28. september 2023, afsagt følgende

### **Dom**

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 36, stk. 1 og 2, 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 (EUT 2009, L 309, s. 1, berigtiget i EUT 2016, L 202, s. 56) og artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (herefter »PAN Europe«) og College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (rådet for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider, Nederlandene) (herefter »CTGB«) vedrørende dette råds afslag på PAN Europes klage over rådets afgørelse om udvidelse af godkendelsen af markedsføring på det nederlandske marked af plantebeskyttelsesmidlet Closer, der indeholder aktivstoffet sulfoxaflor.

### **Retsforskrifter**

#### ***Forordning (EF) nr. 1107/2009***

- 3 I 5., 8., 9., 24., 25., 28. og 29. betragtning til forordning nr. 1107/2009 er følgende anført:
  - »(5) For at forenkle anvendelsen af den nye retsakt og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i alle medlemsstaterne bør retsakten udformes som en forordning.

[...]

(8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

(9) For så vidt muligt at fjerne de hindringer, der findes for handelen med plantebeskyttelsesmidler på grund af forskellige beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne, bør denne forordning ligeledes fastsætte harmoniserede bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel. Formålet med denne forordning er at øge den frie bevægelighed for sådanne produkter og sørge for, at de er tilgængelige i medlemsstaterne.

[...]

(24) Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr, herunder sårbare grupper, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

(25) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør kriterierne, procedurerne og vilkårene for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler harmoniseres under hensyntagen til de overordnede principper om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

[...]

(28) Det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne bør forbedres på alle trin af godkendelsesproceduren.

(29) Princippet om gensidig anerkendelse er et af midlerne til at sikre fri bevægelighed for varer inden for Fællesskabet. For at undgå dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold er sammenlignelige. Fællesskabet bør derfor inddeles i zoner med sådanne sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse. Specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan dog kræve, at medlemsstaterne efter ansøgning anerkender eller ændrer en godkendelse, der er udstedt af en anden medlemsstat, eller undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, hvis særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for såvel menneskers og dyrs sundhed [som] miljøet, der er fastsat i denne forordning, ikke kan nås. Det bør ligeledes være muligt at fastsætte passende betingelser for så vidt angår de mål,

der er fastlagt i den nationale handlingsplan, vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider [(EUT 2009, L 309, s. 71)].«

- 4 Denne forordnings artikel 1, der har overskriften »Genstand og formål«, bestemmer følgende i stk. 3 og 4:

»3. Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og at forbedre det indre markeds funktion gennem harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.

4. Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers [og dyrs] 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.«

- 5 Forordningens artikel 4, der har overskriften »Kriterier for godkendelse af aktivstoffer«, fastsætter følgende i stk. 1-4:

»1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler, der forekommer efter anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, skal opfylde følgende krav:

a) [D]e må ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs 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 – eller for grundvandet.

b) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

Restkoncentrationer, der har toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig relevans eller har relevans for drikkevandet, skal kunne måles med almindeligt anvendte metoder. Analysestandarder skal være almindeligt tilgængelige.

3. Plantebeskyttelsesmidler skal, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, opfylde følgende krav:

- a) [D]e skal være tilstrækkeligt effektive.
- b) [D]e må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger – idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet.
- c) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter.
- d) [D]e må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.
- e) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger:

[...]

4. Kravene i stk. 2-3 vurderes på grundlag af de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper.«

6 Artikel 6 i forordning nr. 1107/2009 fastsætter de betingelser og begrænsninger, som en godkendelse kan være omfattet af.

7 Forordningens artikel 21, der har overskriften »Fornyset vurdering af godkendelser«, fastsætter følgende i stk. 3:

»Konkluderer [Europa-]Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke er blevet fremlagt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

[...]«

8 Kapitel III i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Plantebeskyttelsesmidler«, indeholder afdeling 1 om tilladelse, hvis underafdeling 1 med overskriften »Krav og indhold« omfatter forordningens artikel 28-32.

9 Artikel 28, der har overskriften »Godkendelse af markedsføring og anvendelse«, fastsætter i stk. 1, at et plantebeskyttelsesmiddel, undtagen i de tilfælde, der er nævnt i denne artikels stk. 2, ikke må markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til forordningen.

10 Artikel 29 i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring«, bestemmer følgende:

»1. Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

a) [D]ets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt.

[...]

e) [D]et opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3.

[...]

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til [Rådets] direktiv 91/414/EØF [af 15. juni 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1)], og fastlægges ved forordninger, som vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra c).

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidler skal der under overholdelse af disse principper tages hensyn til interaktionen mellem aktivstoffet, safenere, synergister og hjælpestoffer.«

11 Artikel 31 i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Godkendelsernes indhold«, fastsætter følgende:

»1. Godkendelsen skal angive, på hvilke planter eller planteprodukter og ikkelandbrugsmæssige områder (f.eks. jernbaner, offentlige områder, lagerlokaler) og til hvilke anvendelser plantebeskyttelsesmidlet må anvendes.

2. I godkendelsen angives kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. Disse krav skal mindst omfatte de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt for at opfylde betingelserne og kravene i den forordning, i henhold til hvilken aktivstofferne, safenerne og synergisterne er godkendt.

[...]

3. De i stk. 2 omhandlede krav skal eventuelt ligeledes omfatte:

a) maksimal dosis pr. ha pr. anvendelse

b) perioden mellem seneste anvendelse og høst

c) det maksimale antal anvendelser pr. år.

4. De i stk. 2 omhandlede krav kan omfatte følgende:

a) begrænsninger i distributionen og anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet [...]

- b) pligt til, inden produktet anvendes, at orientere alle naboer, der vil kunne blive udsat for afdrift, og som har anmodet om at blive orienteret
  - c) anvisninger i korrekt anvendelse i henhold til principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere [...]
  - d) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikkeprofessionelle brugere
  - e) den godkendte etiket
  - f) interval mellem anvendelser
  - g) perioden mellem sidste anvendelse og indtagelse af planteproduktet, når det er relevant
  - h) re-entry interval
  - i) emballagens størrelse og materiale.«
- 12 Underafdeling 2, der har overskriften »Procedure«, og som er indeholdt i afdeling 1 om tilladelse i nævnte kapitel III i forordning nr. 1107/2009, omfatter artikel 33-39.
- 13 Artikel 33, der har overskriften »Ansøgning om godkendelse eller ændring af en godkendelse«, bestemmer følgende i stk. 1:
- »En ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, skal – enten personligt eller repræsenteret af en anden – ansøge om godkendelse eller ændring af en godkendelse i hver af de medlemsstater, hvor det er hensigten at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet.«
- 14 Forordningens artikel 35, der har overskriften »Medlemsstaten, der behandler ansøgningen«, er affattet som følger:
- »Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat i samme zone indvilliger i at behandle den. Den medlemsstat, der skal behandle ansøgningen, underretter ansøgeren herom.
- Efter anmodning fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, samarbejder de øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, med førstnævnte medlemsstat for at sikre en rimelig fordeling af arbejdsbyrden.
- De øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, afholder sig fra at arbejde videre med dossieret, indtil den medlemsstat, der behandler ansøgningen, har afsluttet sit arbejde.
- Såfremt der er indgivet en ansøgning i mere end én zone, skal de medlemsstater, der vurderer ansøgningen, nå til enighed om vurderingen af data, der ikke er knyttet til de miljømæssige og landbrugsmæssige betingelser.«
- 15 Samme forordnings artikel 36, der har overskriften »Sagsbehandling med henblik på godkendelsen«, bestemmer følgende:
- »1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med

anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal give alle medlemsstater i samme zone lejlighed til at fremsætte bemærkninger, der skal inddrages i vurderingen.

Den anvender de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er anført i artikel 29, stk. 6, for i videst muligt [omfang] at fastslå, om plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i artikel 29 i samme zone, når de anvendes i overensstemmelse med artikel 55 og under realistiske anvendelsesbetingelser.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, forelægger de øvrige medlemsstater i samme zone sin vurdering. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format vurderingsrapporten skal udarbejdes i.

2. De pågældende medlemsstater giver eller afviser at give godkendelse i overensstemmelse hermed på grundlag af konklusionerne fra den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen, jf. artikel 31 og 32.

3. Uanset stk. 2 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes passende betingelser, jf. de i artikel 31, stk. 3 og 4, omhandlede krav samt andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige anvendelsesbetingelser.

Hvis en medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførelse af de nationale risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, kan en medlemsstat afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område, hvis de[n] med henvisning til medlemsstatens specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold har behørlige grunde til at skønne, at det pågældende middel fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

Medlemsstaten underretter straks ansøgeren og Kommissionen om sin afgørelse og giver teknisk eller videnskabelig begrundelse derfor.

Medlemsstaten giver mulighed for at indgive klage over afgørelsen om afvisning af godkendelse af et sådant produkt ved nationale domstole eller andre klageinstanser.«

16 Underafdeling 4, der har overskriften »Fornyelse, tilbagekaldelse og ændring«, og som er indeholdt i afdeling 1 om tilladelse i nævnte kapitel III i forordning nr. 1107/2009, omfatter artikel 43-46.

17 Artikel 44, der har overskriften »Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser«, er affattet som følger:

»1. Medlemsstaterne kan til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.

[...]

2. Har en medlemsstat til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, underretter den godkendelsesindehaveren herom og giver denne mulighed for at fremsætte bemærkninger eller supplerende oplysninger.



3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:
- kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt
  - der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen
  - en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt
  - det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes, eller
  - godkendelsesindehaveren ikke opfylder forpligtelserne i henhold til denne forordning.
4. Tilbagekalder eller ændrer en medlemsstat en godkendelse i overensstemmelse med stk. 3, underretter den straks godkendelsesindehaveren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og [EFSA] herom. De andre medlemsstater i samme zone tilbagekalder eller ændrer godkendelsen i overensstemmelse hermed under hensyn til de nationale betingelser og foranstaltninger til risikobegrænsning, bortset fra de tilfælde, hvor artikel 36, stk. 3, andet, tredje og fjerde afsnit, har fundet anvendelse. Artikel 46 finder anvendelse, hvor det er relevant.«
- 18 Forordningens artikel 56, stk. 1, bestemmer følgende:
- »Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel skal øjeblikkeligt meddele de medlemsstater, der har givet en tilladelse, alle nye oplysninger vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller aktivstoffet, dets metabolitter, en safener, en synergist eller et hjælpestof i plantebeskyttelsesmidlet, der tyder på, at plantebeskyttelsesmidlet ikke længere opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 29 og artikel 4.«
- 19 Kapitel IX i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Nødsituationer«, indeholder artikel 69-71.
- 20 Artikel 69, der har overskriften »Nødforanstaltninger«, er affattet som følger:
- »Hvis der er åbenbar sandsynlighed for, at en/et godkendt aktivstof, safener, synergist eller hjælpestof eller et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, træffes der straks foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelsen og/eller salget af det pågældende stof eller produkt efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, enten på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt [EFSA] om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.«
- 21 Forordningens kapitel X, der har overskriften »Administrative og finansielle bestemmelser«, indeholder bl.a. artikel 77 med overskriften »Vejledninger«, der fastsætter følgende:
- »Kommissionen kan efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, vedtage eller ændre tekniske og andre vejledninger, såsom forklarende noter eller vejledninger om indholdet af ansøgningen om mikroorganismer, feromoner og biologiske produkter, vedrørende gennemførelse af denne

forordning. Kommissionen kan anmode [EFSA] om at udarbejde eller bidrage til udarbejdelsen af sådanne vejledninger.«

22 Samme forordnings artikel 84, stk. 2, har følgende ordlyd:

»Kommissionen vedtager senest den 14. juni 2011 følgende forordninger:

[...]

d) en forordning om ensartede principper for risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 36.«

23 Bilag I til forordning nr. 1107/2009 fastlægger tre zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (zone A (Nord), zone B (Midt) og zone C (Syd)) og fastsætter, hvilke medlemsstater der tilhører hver af disse zoner.

24 Bilag II til forordningen vedrører proceduren og kriterierne for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister i henhold til kapitel II.

#### ***Forordning (EU) nr. 546/2011***

25 Artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2011, L 155, s. 127), vedtaget på grundlag af artikel 29, stk. 6, og artikel 84 i forordning nr. 1107/2009, bestemmer følgende:

»De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning [nr. 1107/2009], fastsættes i bilaget til nærværende forordning.«

26 Del I i bilaget til forordning nr. 546/2011 om »[e]nsartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler« indeholder et afsnit A, der har overskriften »Indledning«, hvori punkt 2 er affattet som følger:

»Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne:

[...]

c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de eventuelle skadelige virkninger af midlet, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.«

27 Del I indeholder også et afsnit B, der har overskriften »Vurdering«, hvori punkt 1.1 bestemmer følgende:

»På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i [afsnit] A, punkt 2, idet de navnlig:

- a) bedømmer virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse, og
- b) fastslår, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer disses betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet.«

### **Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

28 Closer er et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet sulfoxaflor.

29 Sulfoxaflor blev godkendt som aktivstof i Den Europæiske Union i henhold til forordning nr. 1107/2009 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1295 af 27. juli 2015 om godkendelse af aktivstoffet sulfoxaflor, 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 2015, L 199, s. 8), på de betingelser, der er fastsat i bilag I til denne gennemførelsesforordning.

30 Den 30. april 2015 indgav Dow AgroScience BV (Dow), nu Corteva Agriscience Netherlands BV (herefter »Corteva«), en ansøgning til Kongeriget Nederlandene om udvidelse af godkendelsen af markedsføring af Closer med henblik på anvendelse på kål og kartofler, der dyrkes på åbne arealer. Corteva indgav den samme ansøgning med hensyn til zone B (Midt), der omfattede Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige.

31 Irland foretog i sin egenskab af den medlemsstat, der skulle behandle ansøgningen om godkendelse af markedsføring i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, den videnskabelige risikovurdering vedrørende Closer i samarbejde med de øvrige medlemsstater. Med hensyn til virkningerne på bier blev denne undersøgelse foretaget på grundlag af EFSA's vejledning om jordøkotoksikologi, der blev offentliggjort den 17. oktober 2002. Irland afsluttede sin undersøgelse i 2016.

32 I forbindelse med denne videnskabelige risikovurdering anvendte Irland ikke dokumentet »*Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees*« (vejledning om risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler for så vidt angår bier, herefter »vejledningen af 2013«), der blev offentliggjort den 4. juli 2013, og som EFSA havde udarbejdet efter en anmodning fra Kommissionen i 2011.

- 33 På grundlag af den videnskabelige risikovurdering, som Irland havde foretaget, udvidede CTGB ved afgørelse af 5. april 2019 godkendelsen af Closer til anvendelse på friland til dyrkning af kål og kartofler, samtidig med at det fastsatte en begrænsning med følgende ordlyd:
- »Farligt for bier og humlebier. For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes under afgrøders blomstring eller på afgrøder, der ikke er i blomst, når disse aktivt besøges af bier og humlebier. Anvendelse er kun tilladt efter kartoffelafgrøders blomstring. Brug ikke dette produkt i nærheden af selvformerende planter. Fjern selvformerende planter, før de blomstrer.«
- 34 PAN Europe indgav en klage over denne afgørelse, der blev afslået som ugrundet af CTGB ved afgørelse af 5. februar 2020.
- 35 PAN Europe anlagde derfor sag ved College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene), som er den forelæggende ret, med påstand om annullation af afgørelsen af 5. februar 2020.
- 36 For den forelæggende ret har PAN Europe gjort gældende, at CTGB ikke burde have udvidet godkendelsen af Closer til den ønskede anvendelse på det nederlandske marked. Organisationen har anført, at den videnskabelige risikovurdering, som Irland foretog, og som CTGB tog hensyn til, ikke var baseret på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Denne vurdering burde have været baseret på vejledningen af 2013, hvori der henvises til ny videnskabelig viden. Ved ikke at tage hensyn til denne vejledning har CTGB bragt det høje beskyttelsesniveau, som forordning nr. 1107/2009 tilsigter, i fare. PAN Europe har tilføjet, at en videnskabelig risikovurdering af et middel kan baseres på al ny videnskabelig eller teknisk viden, uanset fra hvilken kilde eller fra hvilket dokument denne viden stammer. Det følger desuden af forsigtighedsprincippet, at der i tilfælde af usikkerhed om virkningerne af et middel er behov for yderligere forskning, før det kan godkendes.
- 37 CTGB har for den forelæggende ret gjort gældende, at en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel skal behandles på grundlag af den lovgivning, der var gældende på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, for så vidt som retssikkerheden kræver, at en ansøger kan få kendskab til de betingelser, der skal være opfyldt på ansøgningstidspunktet. CTGB har ligeledes gjort gældende, at vejledningen af 2013 ikke var »til rådighed« som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, eftersom den på ansøgningstidspunktet endnu ikke var blevet »vedtaget« af Kommissionen på grund af den videnskabelige usikkerhed og den manglende konsensus mellem medlemsstaterne. Under alle omstændigheder elimineres de risici, der er forbundet med anvendelsen af Closer, ved den begrænsning, som CTGB indførte ved den afgørelse af 5. april 2019, der er nævnt i denne doms præmis 33, eftersom der ikke er givet godkendelse vedrørende blomstrende afgrøder.
- 38 Den forelæggende ret ønsker for det første oplyst, om den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel (herefter »den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse«), kan foretage sin egen risikovurdering af midlet, når den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, allerede har foretaget en sådan vurdering i overensstemmelse med denne bestemmelse, eller om den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, på grundlag af forordningens artikel 36, stk. 2, er bundet af denne vurdering i forbindelse med godkendelsen af midlet, uden at kunne foretage sin egen vurdering.

- 39 I denne henseende har den forelæggende ret anført, at forordningens artikel 36, stk. 3, ganske vist bestemmer, at der uanset denne artikels stk. 2 kan fastsættes passende betingelser, jf. de i forordningens artikel 31, stk. 3 og 4, omhandlede krav samt andre risikobegrænsende foranstaltninger, men disse skal følge af særlige anvendelsesbetingelser. Dette er imidlertid ikke situationen i hovedsagen, for så vidt som diskussionen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt den omhandlede risikovurdering skal foretages på grundlag af EFSA's vejledning om jordøkotoksikologi, der blev offentliggjort den 17. oktober 2002, eller på grundlag af vejledningen af 2013. Den forelæggende ret finder under alle omstændigheder, at en forpligtelse til at tage hensyn til den vurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, vil være i strid med forsigtighedsprincippet, og den er derfor af den opfattelse, at den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, ikke er bundet af denne vurdering.
- 40 For det andet ønsker den forelæggende ret oplyst, om retten til adgang til effektive retsmidler som omhandlet i chartrets artikel 47 kan anses for at være overholdt, hvis den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, er bundet af den vurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, og navnlig om denne vurdering kan anfægtes ved retterne i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse. I denne henseende har den forelæggende ret anført, at såfremt der indgives en administrativ klage over den risikovurdering, der er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, skal CTGB i henhold til nederlandsk ret foretage en grundig gennemgang af denne vurdering. Hvis CTGB finder, at vurderingen er utilstrækkeligt begrundet, skal den kunne erstatte den med sin egen begrundelse.
- 41 For det tredje ønsker den forelæggende ret oplyst, om den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, såfremt det konstateres, at den risikovurdering, som denne medlemsstat har foretaget, ikke er tilstrækkeligt begrundet, er forpligtet til at foretage en fornyet vurdering, eller om det tilkommer den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, eventuelt i samråd med den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, selv at foretage en ny vurdering. For så vidt som den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, har ret til at foretage sin egen vurdering, opstår spørgsmålet, om dette er i strid med de principper om ensartethed og harmonisering, der ligger til grund for forordning nr. 1107/2009.
- 42 For det fjerde ønsker den forelæggende ret under henvisning til vedtagelsen af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 77 i forordning nr. 1107/2009, oplyst, hvordan udtrykket »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet«, i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes. Den har anført, at denne formulering kan fortolkes således, at den kræver, at den medlemsstat, der behandler ansøgningen i henhold til denne bestemmelse, foretager sin vurdering under hensyntagen til alene de vejledninger, som Kommissionen allerede har vedtaget, selv om den videnskabelige og tekniske viden, som disse vejledninger indeholder, for visse deles vedkommende, måske ikke længere er aktuel.
- 43 Hvis det antages, at den medlemsstat, der behandler ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, ikke kan nøjes med at støtte sin vurdering på de vejledninger, som Kommissionen har vedtaget, ønsker den forelæggende ret for det femte oplyst, om det er tilstrækkeligt, at denne medlemsstat foretager vurderingen på grundlag af en vejledning med oplysninger, som allerede er tilgængelige, selv om Kommissionen endnu ikke har vedtaget denne vejledning, eller om den ligeledes skal tage hensyn til al videnskabelig og teknisk viden, herunder

viden, der ikke fremgår af vejledningerne. Den forelæggende ret har i denne henseende anført, at artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 med henblik på godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel fastsætter, at midlet på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden skal opfylde kravene i forordningens artikel 4, stk. 3. Vejledningerne er imidlertid ikke nævnt i denne bestemmelse. Den forelæggende ret har fremhævet, at forsigtighedsprincippet også taler for at tage hensyn til al tilgængelig videnskabelig og teknisk viden, eftersom dette princip indebærer en samlet vurdering baseret på de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater.

44 Under disse omstændigheder har College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Kan den pågældende medlemsstat, der i henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 træffer afgørelse om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, afvige fra vurderingen foretaget af zonen rapporterende medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, og hvis ja, i hvilket omfang?
- 2) Hvis det første spørgsmål skal besvares således, at det kan den pågældende medlemsstat ikke, i al fald kun i begrænset omfang, på hvilken måde kan retten til adgang til et effektivt retsmiddel efter chartrets artikel 47 da udformes? Kan rigtigheden af zonen rapportere[n]de medlemsstats vurdering da fuldt ud efterprøves af de nationale retter i den pågældende medlemsstat?
- 3) Såfremt den pågældende medlemsstat eller en ret i denne medlemsstat kommer til den konklusion, at zonen rapporterende medlemsstats rapport hviler på et utilstrækkeligt grundlag, i hvilket omfang er den pågældende medlemsstat da forpligtet til at inddrage zonen rapporterende medlemsstat ved udfærdigelsen af en tilstrækkeligt begrundet vurdering?
- 4) Kan zonen rapporterende medlemsstat nøjes med en vurdering udelukkende på grundlag af de vedtagne vejledninger, selv om den deri omhandlede tekniske og videnskabelige viden ikke længere er fuldt ud aktuel?
- 5) Såfremt det forrige spørgsmål skal bevares benægtende, er det da tilstrækkeligt, at zonen rapporterende medlemsstat dernæst støtter sig på videnskabelig og teknisk viden, der indeholdes i de udarbejdede, men endnu ikke vedtagne vejledninger, eller skal zonen rapporterende medlemsstat tage hensyn til al tilgængelig teknisk og videnskabelig viden, også uden for vejledningerne?«

### **Anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del**

45 Efter generaladvokatens fremsættelse af forslaget til afgørelse i retsmødet den 28. september 2023 har Corteva ved procesdokument indleveret til Domstolens Justitskontor den 23. oktober 2023 anmodet om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del i henhold til artikel 83 i Domstolens procesreglement.

- 46 I henhold til denne bestemmelse kan Domstolen til enhver tid, efter at have hørt generaladvokaten, ved kendelse bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, navnlig hvis den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller såfremt en part, efter at denne del af retsforhandlingerne er afsluttet, er fremkommet med nye oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er af afgørende betydning for Domstolens afgørelse, eller såfremt sagen bør afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne eller de berørte, som er omfattet af artikel 23 i statuttens for Den Europæiske Unions Domstol.
- 47 Corteva har i sin anmodning gjort gældende, at generaladvokatens forslag til afgørelse ikke er upartisk, at det indeholder en fortolkning *contra legem* af de EU-retlige bestemmelser og en fejlagtig fortolkning af Domstolens praksis, og at de svar, som forslaget giver, ikke gør det muligt at besvare de foreliggende præjudicielle spørgsmål.
- 48 Det skal i denne henseende bemærkes, at generaladvokaten i henhold til artikel 252, stk. 2, TEUF fuldstændig upartisk og uafhængigt offentligt skal fremsætte begrundede forslag til afgørelse af de sager, som i henhold til statuttens for Den Europæiske Unions Domstol kræver generaladvokatens medvirken, med henblik på at bistå Domstolen i udførelsen af dens opgave, som er at sikre overholdelsen af lov og ret ved fortolkningen og anvendelsen af traktaterne.
- 49 Domstolen er hverken bundet af dette forslag til afgørelse eller af den begrundelse, som generaladvokaten er fremkommet med. Endvidere er der ikke i statuttens for Den Europæiske Unions Domstol eller i dens procesreglement fastsat bestemmelser om parternes mulighed for at indgive bemærkninger til generaladvokatens forslag til afgørelse. En parts uenighed med generaladvokatens forslag til afgørelse kan derfor ikke i sig selv udgøre et forhold, som kan begrunde genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del (dom af 28.9.2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Eftersom Corteva i det foreliggende tilfælde har begrænset sig til at anfægte visse passager i generaladvokatens forslag til afgørelse og fremsætte bemærkninger til disse passagers indhold, er der ikke grundlag for at anordne genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del.

## **Om de præjudicielle spørgsmål**

### ***Det første spørgsmål***

- 51 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 36 i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 2 og 3, kan afvige fra den videnskabelige risikovurdering af dette middel, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen om en sådan godkendelse i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1.
- 52 Kapitel III i forordning nr. 1107/2009 vedrører »Plantebeskyttelsesmidler«. Dette kapitels afdeling 1 regulerer tilladelser til disse midler. Denne afdelings underafdeling 1, der indeholder forordningens artikel 28-32, fastsætter de krav, som disse tilladelser er underlagt, og deres indhold. Underafdeling 2, der indeholder artikel 33-39, regulerer den procedure, der skal følges.

- 53 Det fremgår af artikel 33, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at en ansøger skal ansøge om godkendelse i hver af de medlemsstater, hvor det er hensigten at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet. I henhold til forordningens artikel 35, stk. 1, behandles ansøgningen af en enkelt medlemsstat, nemlig den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat i samme zone indvilliger i at behandle den.
- 54 I henhold til forordningens artikel 35, stk. 2, og artikel 36, stk. 1, første afsnit, andet punktum, samarbejder de øvrige medlemsstater i den pågældende zone med den medlemsstat, der behandler ansøgningen, for at sikre en rimelig fordeling af arbejdsbyrden. Disse medlemsstater har også mulighed for at fremsætte bemærkninger, som vil blive behandlet i forbindelse med risikovurderingen af midlet.
- 55 Risikovurderingen i henhold til artikel 36, stk. 1, første og andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 foretages imidlertid udelukkende af den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, uden at denne vurdering skal godkendes af de øvrige medlemsstater i samme zone.
- 56 I henhold til forordningens artikel 36, stk. 2, er det på grundlag af denne vurdering, at de pågældende medlemsstater, dvs. de medlemsstater, hvortil der er indgivet en ansøgning om godkendelse af markedsføring på deres område, meddeler eller afslår godkendelse.
- 57 I denne sammenhæng er det ikke udelukket, at en medlemsstat, der skal træffe afgørelse vedrørende godkendelse, ikke er enig i konklusionerne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til artikel 36, stk. 1, første og andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009. Denne situation kan opstå, uafhængigt af om denne medlemsstat har fremsat bemærkninger i forbindelse med proceduren vedrørende risikovurderingen.
- 58 I denne henseende fastsætter forordningens artikel 36, stk. 3, første afsnit, en mulighed for den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, for at pålægge dels passende betingelser vedrørende indholdet og varigheden af den godkendelse, der gives på dens område, dels andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige anvendelsesbetingelser.
- 59 Hvis den pågældende medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførelse af sådanne nationale risikobegrænsende foranstaltninger, kan den desuden i henhold til forordningens artikel 36, stk. 3, andet afsnit, afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område med den begrundelse, at det pågældende middel på grund af medlemsstatens specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 60 Det følger af det ovenstående, at de medlemsstater, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, og som råder over en vurdering fra en anden medlemsstat foretaget i henhold til denne artikels stk. 1, inden for de grænser, der er fastsat i samme artikels stk. 3, kan fastsætte risikobegrænsende foranstaltninger eller endog afvise at godkende midlet på deres område med henblik på at afværge en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.



- 61 Der skal imidlertid også tages hensyn til den sammenhæng, hvori artikel 36 i forordning nr. 1107/2009 indgår. I denne henseende skal det for det første bemærkes, at forordningens artikel 28 i stk. 1 udtrykkeligt fastsætter, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke må markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat »i henhold til denne forordning«, hvilket indebærer, at proceduren i forordningens artikel 36 skal overholdes.
- 62 Overholdelsen af de nærmere bestemmelser om denne procedure gør det, således som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 37 i forslaget til afgørelse, muligt at sikre en fordeling af ansvaret mellem medlemsstaterne. Det tilkommer den medlemsstat, der behandler ansøgningen, at foretage risikovurderingen, mens de medlemsstater, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, står for risikostyringen ved at træffe den endelige afgørelse vedrørende godkendelse på deres respektive områder.
- 63 En sådan afgrænsning af medlemsstaternes råderum i procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler følger af harmoniseringen af de gældende regler, med henblik på at forenkle disse procedurer og sikre overensstemmelse i alle medlemsstaterne, således som det hvad angår plantebeskyttelsesmidler fremgår af artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med 5., 9., 25. og 29. betragtning til denne forordning.
- 64 For det andet har Domstolen i forbindelse med en sag vedrørende bestemmelserne om gensidig anerkendelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler i kapitel III, afdeling 1, underafdeling 3, i forordning nr. 1107/2009 fremhævet, at en medlemsstat, når den modtager en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, hvis markedsføring til samme anvendelse en anden medlemsstat allerede har godkendt, ikke er forpligtet til at imødekomme ansøgningen, når betingelserne i forordningens artikel 36, stk. 3, finder anvendelse på grund af specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold i medlemsstaten (jf. i denne retning dom af 3.12.2020, Région de Bruxelles-Capitale mod Kommissionen, C-352/19 P, EU:C:2020:978, præmis 51 og 53).
- 65 For det tredje kan der ikke ses bort fra, at medlemsstaterne i henhold til artikel 44, stk. 1 og 3, i forordning nr. 1107/2009 dels til enhver tid kan tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i forordningens artikel 29, stk. 1, ikke længere er opfyldt, dels kan tilbagekalde eller ændre godkendelsen, hvis de finder, at disse krav ikke længere er opfyldt.
- 66 En medlemsstat skal således i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 44, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009 bl.a. tilbagekalde en godkendelse, hvis den konstaterer, at plantebeskyttelsesmidlet på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet som omhandlet i forordningens artikel 4, stk. 3, litra b) og/eller e) (jf. i denne retning dom af dags dato, PAN Europe (Vurdering af hormonforstyrrende egenskaber), C-309/22 og C-310/22, præmis 81 og den deri nævnte retspraksis).
- 67 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 52 i forslaget til afgørelse, kan en medlemsstat tilbagekalde en godkendelse, når den mest pålidelige videnskabelige eller tekniske viden, som den råder over, viser, at der kan være en umiddelbar eller forsinket skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet. En medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, kan derfor heller ikke være forpligtet til at godkende markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, hvis der foreligger videnskabelig eller teknisk viden, der identificerer

en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelse af dette middel (jf. i denne retning dom af dags dato, PAN Europe (Vurdering af hormonforstyrrende egenskaber), C-309/22 og C-310/22, præmis 83).

- 68 Denne fortolkning af artikel 36 i forordning nr. 1107/2009 understøttes af formålet med denne forordning, der – som præciseret i artikel 1, stk. 3, heri og som afspejlet i 8. betragtning hertil – bl.a. er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. I denne henseende har Domstolen under henvisning til 24. betragtning til forordning nr. 1107/2009 allerede fastslået, at målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet i forbindelse med meddelelse af godkendelser af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler »bør gå forud for« målet om forbedring af planteproduktionen (dom af 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe m.fl., C-162/21, EU:C:2023:30, præmis 46 og 48 og den deri nævnte retspraksis).
- 69 På samme måde anerkendes det i 29. betragtning til forordning nr. 1107/2009 – alt imens det fremhæves, at det er nødvendigt at sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler – at specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan begrunde, at denne medlemsstat eller disse medlemsstater undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, når særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet ikke kan nås.
- 70 Henset til ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 36 i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 2, kan afvige fra den videnskabelige risikovurdering af dette middel, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen om en sådan godkendelse i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 36, stk. 3, andet afsnit, bl.a. når den råder over de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, som sidstnævnte medlemsstat ikke har taget hensyn til ved udarbejdelsen af sin vurdering, og som identificerer en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

### ***Det andet spørgsmål***

- 71 Den forelæggende ret ønsker med det andet spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 36 i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med princippet om effektiv retsbeskyttelse, skal fortolkes således, at konklusionerne af den vurdering, der er foretaget af den kompetente medlemsstat i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, kan efterprøves af en ret i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 36, stk. 2, for hvilken der er indbragt et søgsmål til prøvelse af en afgørelse truffet i henhold til forordningens artikel 36, stk. 2 eller 3.
- 72 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål bemærkes indledningsvis, at artikel 36, stk. 3, fjerde afsnit, i forordning nr. 1107/2009 alene pålægger medlemsstaterne at give mulighed for at indgive klage over en afgørelse om afvisning af godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel ved nationale domstole eller andre appelinstanter. Det følger imidlertid af dom af 28. oktober 2020, Associazione GranoSalus mod Kommissionen (C-313/19 P, EU:C:2020:869), at det ligeledes tilkommer medlemsstaterne at fastsætte et retsmiddel- og proceduresystem, der også gør det

muligt at sikre overholdelsen af den grundlæggende ret til effektive retsmidler for tredjemænd, der godtgør en interesse i forbindelse med medlemsstaternes nationale myndigheders gennemførelse af denne forordning.

- 73 Eftersom de afgørelser, der vedtages i henhold til artikel 36, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1107/2009, træffes på grundlag af konklusionerne af den vurdering, som den kompetente medlemsstat har foretaget i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, er disse konklusioner i denne henseende nødvendigvis blandt de relevante forhold i den situation, som afgørelserne har til formål at regulere. De skal derfor tages i betragtning af retterne i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 36, stk. 2, når de træffer afgørelse om rigtigheden af disse afgørelser (jf. i denne retning dom af 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 34).
- 74 Eftersom de afgørelser, der er omhandlet i den foregående præmis, er resultatet af vurderinger af faktiske forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, kan disse nationale retter til gengæld ikke sætte deres vurdering af disse faktiske forhold i stedet for de kompetente nationale myndigheders vurdering (jf. i denne retning dom af 21.1.1999, Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, præmis 33-35).
- 75 Det følger heraf, at retterne i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, når de skal tage stilling til rigtigheden af de afgørelser, der er vedtaget i henhold til forordningens artikel 36, stk. 2 eller 3, er kompetente til at vurdere lovligheden af disse afgørelser i henseende til de materielle og processuelle betingelser, der er fastsat i disse bestemmelser (jf. analogt dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl., C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553, præmis 79), idet disse retter på den ene side kan tage hensyn til konklusionerne af den vurdering, som den kompetente medlemsstat har foretaget i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, men på den anden side ikke kan sætte deres egen vurdering af de faktiske forhold af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for de kompetente nationale myndigheders vurdering.
- 76 Henset til ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 36 i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med princippet om effektiv retsbeskyttelse, skal fortolkes således, at konklusionerne af den vurdering, der er foretaget af den kompetente medlemsstat i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, kan tages i betragtning af den ret i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 36, stk. 2, som skal tage stilling til lovligheden af en afgørelse, der er vedtaget i henhold til artikel 36, stk. 2 eller 3, i henseende til de materielle og processuelle betingelser, der er fastsat i disse bestemmelser, idet denne ret dog ikke kan sætte sin egen vurdering af de faktiske forhold af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for de kompetente nationale myndigheders vurdering.

### ***Det tredje spørgsmål***

- 77 Den forelæggende ret ønsker med det tredje spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 36, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at når den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til disse bestemmelser, finder, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, er utilstrækkeligt begrundet, er den forpligtet til at inddrage sidstnævnte medlemsstat i gennemførelsen af en ny vurdering, på grundlag af hvilken godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet kan vedtages.

- 78 Det skal indledningsvis bemærkes, at de nationale myndigheder, der skal handle i henhold til artikel 36 i forordning nr. 1107/2009, skal overholde det almindelige EU-retlige princip om god forvaltning, der indebærer krav, som medlemsstaterne skal overholde, når de gennemfører EU-retten. Blandt disse krav har forpligtelsen til at begrunde de afgørelser, som en national myndighed træffer, en særlig betydning, da den sætter modtagerne af disse afgørelser i stand til at forsvare deres rettigheder og træffe afgørelse om, hvorvidt sagen bør prøves retsligt, på grundlag af et fuldt kendskab til sagen (jf. i denne retning dom af 15.10.1987, Heylens m.fl., 222/86, EU:C:1987:442, præmis 15, og af 21.12.2023, Infraestructuras de Portugal og Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, præmis 87).
- 79 Når dette er sagt, fastsætter forordning nr. 1107/2009, således som Kommissionen har anført i sine skriftlige indlæg, ikke særlige regler med henblik på at afstemme medlemsstaternes divergerende opfattelser i tilfælde, hvor den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel finder, at en videnskabelig risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, angiver en utilstrækkelig begrundelse vedrørende den pågældende medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold på dens område.
- 80 Det fremgår imidlertid af artikel 36, stk. 3, tredje afsnit, i forordning nr. 1107/2009, at en medlemsstat, der – uanset den risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til artikel 36, stk. 1 – afviser at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område i henhold til forordningens artikel 36, stk. 3, andet afsnit, straks skal underrette ansøgeren og Kommissionen om sin afgørelse og give teknisk eller videnskabelig begrundelse derfor.
- 81 Desuden kan medlemsstaterne, således som det er blevet anført i denne doms præmis 65, med hensyn til bestemmelserne om fornyelse, tilbagekaldelse og ændring af godkendelser af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler i kapitel III, afdeling 1, underafdeling 4, i forordning nr. 1107/2009, i henhold til forordningens artikel 44, stk. 1, til enhver tid tage en godkendelse af markedsføring op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.
- 82 I forbindelse med den fornyede vurdering, der foretages på grundlag af artikel 44 i forordning nr. 1107/2009, er tilbagekaldelsen eller ændringen af godkendelsen af markedsføring imidlertid på ingen måde betinget af en forudgående ændring af den vurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen om godkendelse i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1. Til gengæld skal en medlemsstat, når den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i overensstemmelse med forordningens artikel 44, stk. 3, i henhold til artikel 44, stk. 4, straks underrette bl.a. godkendelsesindehaveren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.
- 83 Det fremgår af ovenstående betragtninger, at den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, ikke kan være forpligtet til, alene på grundlag af denne forordning, at inddrage den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, eller de øvrige medlemsstater, der tilhører samme zone, når den foretager sin egen risikovurdering i forbindelse med proceduren for godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet på sit område i henhold til forordningens artikel 36, stk. 2 og 3.

84 Henset til ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 36, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at når den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til disse bestemmelser, finder, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, er utilstrækkeligt begrundet vedrørende dens bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold på dens område, er den ikke forpligtet til at inddrage sidstnævnte medlemsstat i gennemførelsen af en ny vurdering, på grundlag af hvilken godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet kan vedtages.

### *Det fjerde og det femte spørgsmål*

85 Indledningsvis bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer denne at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra dette synspunkt påhviler det Domstolen efter omstændighederne at omformulere de spørgsmål, den forelægges (dom af 17.7.1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, præmis 22 og 23, og af 18.11.2021, A. S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, præmis 36).

86 Til dette formål kan Domstolen af samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale retsinstans, og navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, udlede de EU-retlige elementer, som det under hensyn til hovedsagens genstand er nødvendigt at fortolke. Domstolen kan ligeledes inddrage EU-retlige regler, som den nationale ret ikke har henvist til i spørgsmålet (jf. i denne retning dom af 13.12.1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, præmis 9, af 20.3.1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, præmis 9, og af 29.4.2021, Banco de Portugal m.fl., C-504/19, EU:C:2021:335 præmis 30).

87 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at det fjerde og det femte spørgsmål vedrører den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, i det foreliggende tilfælde Irland, mens den tvist, der er indbragt for den forelæggende ret, vedrører CTGB's afslag på den klage, som PAN Europe indgav til dette råd over dets afgørelse om at godkende udvidelsen af godkendelsen af markedsføring af det omhandlede plantebeskyttelsesmiddel til at omfatte Nederlandene.

88 Under disse omstændigheder skal det, med henblik på at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar, lægges til grund, at denne ret med det fjerde og det femte spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at med henblik på at anfægte godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på den medlemsstats område, som træffer afgørelse vedrørende en sådan godkendelse i henhold til sidstnævnte bestemmelse, kan der for denne medlemsstats myndigheder eller retter påberåbes de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, der er til rådighed, for at godtgøre, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, er utilstrækkeligt begrundet.

- 89 Hvad for det første angår ordlyden af disse bestemmelser bemærkes først, at artikel 29 i forordning nr. 1107/2009, der vedrører kravene i forbindelse med godkendelse af markedsføring, i stk. 1, litra e), fastsætter, at med forbehold af forordningens artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis »det [...] på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden [opfylder] kravene i artikel 4, stk. 3«, i forordningen.
- 90 Dernæst bemærkes, at Domstolen har præciseret, at den medlemsstat, der er blevet forelagt en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 skal foretage en objektiv og gennemsigtig vurdering af denne ansøgning på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. I lyset heraf påhviler det navnlig de kompetente myndigheder at tage de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater i betragtning, og i alle tilfælde ikke fortrinsvis lægge vægt på de undersøgelser, som ansøgeren har fremlagt (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 66 og 94).
- 91 Det følger heraf, at hverken ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra e), eller artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 indikerer, at når der skal træffes en administrativ eller retslig afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel på det nationale marked i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse, skal myndighederne og retterne i denne medlemsstat kun tage hensyn til visse kategorier af videnskabelig eller teknisk viden, afhængigt af kilden til denne viden eller det tidspunkt, hvorpå den er blevet tilgængelig.
- 92 Ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 er derfor ikke til hinder for, at de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, der er til rådighed, påberåbes for disse myndigheder og retter med henblik på at anfægte godkendelsen af et sådant middel på den pågældende medlemsstats område, uden hensyn til kilden til disse data eller det tidspunkt, hvorpå de er blevet tilgængelige.
- 93 Henvisningen i denne forordnings artikel 36, stk. 1, til anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, rejser ikke tvivl om denne fortolkning. Det kan nemlig ikke udledes af denne bestemmelse, at den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal begrænse sig til at basere sin risikovurdering på alene de vejledninger, der er til rådighed, såfremt den finder, at disse vejledninger ikke i tilstrækkelig grad afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, i lyset af hvilken den skal foretage sin vurdering.
- 94 Ud over den omstændighed, at denne fortolkning vil være i strid med den retspraksis, der er henvist til i denne doms præmis 90, skal disse vejledningers ikkebindende karakter ligeledes tages i betragtning. Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 74 i forslaget til afgørelse, skal den medlemsstat, der behandler ansøgningen som omhandlet i den foregående præmis – eftersom artikel 77 i forordning nr. 1107/2009 blot fastsætter en mulighed for Kommissionen for at vedtage vejledninger – såfremt sådanne vejledninger ikke foreligger, også kunne foretage sin risikovurdering på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater.
- 95 Hvad for det andet angår den sammenhæng, hvori artikel 29, stk. 1, og artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 indgår, skal der tages hensyn til de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som den første af disse bestemmelser henviser til, og som er fastsat i bilaget til forordning nr. 546/2011.

- 96 I henhold til punkt 2, litra c), i dette bilags del I, afsnit A, skal medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse og meddelelse heraf tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører de eventuelle skadelige virkninger af midlet eller af dets bestanddele.
- 97 Det skal ligeledes bemærkes, at også artikel 44 og 56 i forordning nr. 1107/2009 henviser til hensyntagen til ny videnskabelig og teknisk viden.
- 98 Som fastslået i denne doms præmis 65 fremgår det nemlig for det første af denne forordnings artikel 44, stk. 1, at medlemsstaterne til enhver tid kan tage en godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i forordningens artikel 29 ikke længere er opfyldt. Med henblik herpå er det i artikel 44, stk. 3, litra d), udtrykkeligt fastsat, at den pågældende medlemsstat tilbagekalder eller ændrer den tidligere meddelte godkendelse, hvis det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå midlet anvendes, eller de mængder, der anvendes.
- 99 For det andet fastsætter artikel 56 i forordning nr. 1107/2009, at indehaveren af en godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel øjeblikkeligt skal meddele de medlemsstater, der har givet en tilladelse, alle nye oplysninger vedrørende det pågældende middel, der tyder på, at det ikke længere opfylder kriterierne i forordningens artikel 4 og 29.
- 100 Denne meddelelsespligt omfatter i henhold til forordningens artikel 56, stk. 1, fjerde afsnit, relevante oplysninger om beslutninger eller vurderinger fra internationale organisationer eller offentlige organer, der godkender plantebeskyttelsesmidler eller aktivstoffer, i tredjelande.
- 101 For det tredje understøttes den fortolkning, der er anlagt i denne doms præmis 92, ligeledes af formålet med forordning nr. 1107/2009.
- 102 Som anført i denne doms præmis 68 tager denne forordning sigte på at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Som anført i forordningens artikel 1, stk. 4, understøttes dens bestemmelser af forsigtighedsprincippet, og medlemsstaterne skal ikke afholdes 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.
- 103 Muligheden for at påberåbe sig al relevant, pålidelig og aktuel videnskabelig eller teknisk viden for myndighederne og retterne i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 36, stk. 2, med henblik på at anfægte godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på denne medlemsstats område bidrager, under overholdelse af forsigtighedsprincippet, til virkeliggørelsen af dette formål.
- 104 I øvrigt drages de betragtninger, der er anført i de foregående præmisser, ikke i tvivl af kravet om overholdelse af retssikkerhedsprincippet.
- 105 Corteva har i sine skriftlige indlæg i det væsentlige gjort gældende, at dette princip kræver, at behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel foretages på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden, der forelå på datoen for indgivelsen af ansøgningen.

- 106 Ifølge fast retspraksis kræver retssikkerhedsprincippet, at retsreglerne er klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, således at de berørte kan orientere sig i situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (dom af 6.5.2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, præmis 101).
- 107 Dette princip skal imidlertid på det specifikke område for godkendelser af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler afvejes mod forsigtighedsprincippet, som understøtter forordning nr. 1107/2009, og hvis formål, som anført i denne doms præmis 68 og 102, er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det er derfor, at Kommissionen og/eller medlemsstaterne – hvis der fremkommer oplysninger, der godtgør, at et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet – kan være nødt til at tilbagekalde godkendelsen af dette aktivstof eller godkendelsen af markedsføring af dette plantebeskyttelsesmiddel og efter omstændighederne træffe nødforanstaltninger.
- 108 Det følger heraf, at inden for rammerne af denne forordning må enhver ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, forvente, at den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden kan blive ændret under godkendelsesproceduren eller i løbet af den periode, for hvilken et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel er godkendt. Det fremgår desuden af forordningens artikel 46 og 69-71, at tilbagekaldelse af en godkendelse eller vedtagelse af en nødforanstaltning kan få øjeblikkelig virkning, således at det pågældende middel ikke længere må markedsføres og eksisterende lagre heraf ikke anvendes.
- 109 Hensyntagen til relevant og pålidelig videnskabelig eller teknisk viden, som endnu ikke var tilgængelig på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, kan derfor ikke anses for at være i strid med retssikkerhedsprincippet.
- 110 Henset til ovenstående betragtninger skal det fjerde og det femte spørgsmål besvares med, at artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at med henblik på at anfægte godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på den medlemsstats område, som træffer afgørelse om en sådan godkendelse i henhold til sidstnævnte bestemmelse, kan der for denne medlemsstats myndigheder eller retter påberåbes de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, der er til rådighed, for at godtgøre, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, er utilstrækkeligt begrundet.

### Sagsomkostninger

- 111 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 36 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**



skal fortolkes således, at

den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 2, kan afvige fra den videnskabelige risikovurdering af dette middel, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen om en sådan godkendelse i henhold til forordningens artikel 36, stk. 1, i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 36, stk. 3, andet afsnit, bl.a. når den råder over de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, som sidstnævnte medlemsstat ikke har taget hensyn til ved udarbejdelsen af sin vurdering, og som identificerer en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

- 2) Artikel 36 i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med princippet om effektiv retsbeskyttelse,

skal fortolkes således, at

konklusionerne af den vurdering, der er foretaget af den kompetente medlemsstat i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, kan tages i betragtning af den ret i den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 36, stk. 2, som skal tage stilling til lovligheden af en afgørelse, der er vedtaget i henhold til artikel 36, stk. 2 eller 3, i henseende til de materielle og processuelle betingelser, der er fastsat i disse bestemmelser, idet denne ret dog ikke kan sætte sin egen vurdering af de faktiske forhold af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for de kompetente nationale myndigheders vurdering.

- 3) Artikel 36, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009

skal fortolkes således, at

når den medlemsstat, der træffer afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til disse bestemmelser, finder, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, er utilstrækkeligt begrundet vedrørende dens bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold på dens område, er den ikke forpligtet til at inddrage sidstnævnte medlemsstat i gennemførelsen af en ny vurdering, på grundlag af hvilken godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet kan vedtages.

- 4) Artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009

skal fortolkes således, at

med henblik på at anfægte godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på den medlemsstats område, som træffer afgørelse om en sådan godkendelse i henhold til sidstnævnte bestemmelse, kan der for denne medlemsstats myndigheder eller retter påberåbes de mest pålidelige videnskabelige eller tekniske data, der er til rådighed, for at godtgøre, at den videnskabelige risikovurdering, som er foretaget af den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen i henhold til forordningens artikel 36,

**stk. 1, vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, er utilstrækkeligt begrundet.**

Underskrifter