



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

1. oktober 2019*

»Præjudiciel forelæggelse – miljø – markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – forordning (EF) nr. 1107/2009 – gyldighed – forsigtighedsprincippet – definition af begrebet »aktivstof« – kumulation af aktivstoffer – vurderingsprocedurens pålidelighed – offentlighedens adgang til dossieret – test for toksicitet på lang sigt – pesticider – glyphosat«

I sag C-616/17,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af tribunal correctionnel de Foix (retten i første instans i strafferetlige sager i Foix, Frankrig) ved afgørelse af 12. oktober 2017, indgået til Domstolen den 26. oktober 2017, i straffesagen mod

Mathieu Blaise,

Sabrina Dautzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Processprog: fransk.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

procesdeltager:

Espace Émeraude,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, R. Silva de Lapuerta, afdelingsformændene J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal og K. Jürimäe samt dommerne A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (refererende dommer), P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi og I. Jarukaitis,

generaladvokat: E. Sharpston,

justitssekretær: fuldmægtig V. Giacobbo-Peyronnel,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. november 2018,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Mathieu Blaise m.fl. ved avocat G. Tumerelle,
- den franske regering ved D. Colas, S. Horrenberger og A.-L. Desjonquères, som befuldmægtigede,
- den græske regering ved G. Kanellopoulos, E. Chroni og M. Tassopoulou, som befuldmægtigede,
- den finske regering ved H. Leppo, som befuldmægtiget,
- Europa-Parlamentet ved A. Tamás, D. Warin og I. McDowell, som befuldmægtigede,
- Rådet for Den Europæiske Union ved A.-Z. Varfi og M. Moore, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis og G. Koleva, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 12. marts 2019,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af 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).
- 2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse med en straffesag indledt over for Mathieu Blaise og 20 andre tiltalte for i fællesskab at forringe eller ødelægge tredjemands ejendom.

Retsforskrifter

Direktiv 2003/4/EF

- 3 Artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT 2003, L 41, s. 26) har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne kan fastsætte, at en anmodning om adgang til miljøoplysninger kan afslås, hvis offentliggørelse kunne have en ugunstig indvirkning på:

[...]

- d) beskyttelsen af forretnings- og fabrikshemmeligheder, hvis de skal beskyttes i henhold til national ret eller fællesskabsret med henblik på at beskytte en legitim økonomisk interesse, herunder offentlighedens interesser i at bevare statistisk fortrolighed og fortrolighed i skatteforhold

[...]

De i stk. 1 og 2 nævnte grunde til afslag på anmodning om oplysninger skal fortolkes restriktivt under hensyntagen til samfundets interesse i, at oplysningerne offentliggøres i det konkrete tilfælde. I hver enkelt tilfælde skal de offentlige interesser, der varetages ved udlevering, afvejes over for de interesser, der varetages ved at afslå udlevering. Medlemsstaterne kan ikke i henhold til stk. 2, litra a), d), f), g) og h), fastsætte, at en anmodning kan afslås, hvis anmodningen gælder oplysninger om emissioner til miljøet.

[...]«

Forordning nr. 1107/2009

- 4 Ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009 har følgende ordlyd:

»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. [...] 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.«

- 5 Denne forordnings artikel 1 bestemmer:

»1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg, samt om markedsføring, anvendelse og kontrol heraf i Fællesskabet.

2. Denne forordning indeholder [...] bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer, [...] som plantebeskyttelsesmidler indeholder eller består af [...]

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 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.«

6 Nævnte forordnings artikel 2, stk. 2, har følgende ordlyd:

»Denne forordning finder anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter »aktivstoffer«.

7 Samme forordnings artikel 3 indeholder en række af definitioner, der finder anvendelse i denne forordning.

8 Artikel 4, stk. 1-3 og 5, i forordning nr. 1107/2009 er affattet således:

»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.

[...]

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

a) de 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet], til vurdering af sådanne virkninger – eller for grundvandet.

[...]

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

[...]

b) de må ikke 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet], til vurdering af sådanne virkninger [...];

[...]

5. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.«

9 Denne forordnings artikel 7, stk. 1, fastsætter:

»En ansøgning om godkendelse af et aktivstof [...] indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (»den rapporterende medlemsstat«) sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2 [...], idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4.«

10 Nævnte forordnings artikel 8 bestemmer:

»1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:

[...]

b) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser

c) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de forsøg og undersøgelser, som er relevante for vurderingen af kriterierne i artikel 4, stk. 2 og 3, for et eller flere plantebeskyttelsesmidler [...];

[...]

2. Det fuldstændige dossier skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c). [...]

[...]

4. De i stk. 1 og 2 nævnte datakrav omfatter de krav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i bilag II og III til [Rådets] direktiv 91/414/EØF [af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1)], og fastsættes i forordninger, der vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden nogen væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra b).

5. Ansøgeren skal til dossieret føje al videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, som identificeret af [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet], om aktivstoffet og dets relevante metaboliters bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen, offentliggjort inden for de seneste ti år forud for forelæggelsen af dossieret.«

11 Samme forordnings artikel 10 fastsætter:

[Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] giver straks offentligheden adgang til det i artikel 8, stk. 1, omhandlede resumé, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 63, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.«

12 Artikel 11, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 præciserer:

»1. Senest 12 måneder efter datoen for en meddelelse [...] udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (»udkastet til vurderingsrapport«), som den forelægger Kommissionen med en kopi til [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet], og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4.

2. [...]

Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

[...]

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for supplerende undersøgelser eller oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. [...]«

13 Forordningens artikel 12, stk. 1-3, er affattet således:

»1. [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] sender [...] udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Den anmoder ansøgeren om, hvis det er relevant, at sende en ajourføring af dossieret til, medlemsstaterne, Kommissionen og [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet].

[Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

[...]

2. [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

[Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] vedtager senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den. [...]

[...]

3. Hvis [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist på højst 90 dage for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse for medlemsstaterne, Kommissionen og [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet].

[...]

[Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] kan anmode Kommissionen om at høre et EF-referencelaboratorium [...] med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende [...]«

14 Nævnte forordnings artikel 13, stk. 1 og 2, fastsætter:

»1. Senest seks måneder efter at have modtaget konklusionen fra [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] forelægger Kommissionen den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité en rapport (»den reviderede vurderingsrapport«) og et udkast til forordning, der tager hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] konklusion.

[...]

2. [Der] vedtages [...] en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

- a) et aktivstof godkendes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, jf. artikel 6
- b) et aktivstof ikke godkendes, eller
- c) godkendelsesbetingelserne ændres.«

15 Samme forordnings artikel 21 præciserer:

»1. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering [...]

Vurderer Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4 [...], underretter den medlemsstaterne, [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet] og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

[...]

3. Konkluderer Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt [...], vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

[...]«

16 Artikel 25-27 i forordning nr. 1107/2009 fastsætter reglerne vedrørende godkendelse af safenere og synergister samt acceptable hjælpestoffer.

17 Denne forordnings artikel 29 bestemmer:

»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) dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt

[...]

- e) det opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3

[...]

2. Ansøgeren skal dokumentere, at kravene i stk. 1, litra a)-h), er opfyldt.

3. Opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) og litra e)-h), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser [...]

[...]

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, 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, safenerne, synergister og hjælpestoffer.«

18 Nævnte forordnings artikel 33, stk. 1 og 3, har følgende ordlyd:

»1. En ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, skal [...] ansøge om godkendelse [...]

[...]

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet

b) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert aktivstof, hver safener og hver synergist i plantebeskyttelsesmidlet for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, safeneren og synergisten

[...]«

19 Samme forordnings artikel 36, stk. 1, fastsætter:

»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. [...]

[...]«

20 Artikel 37, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 præciserer:

»Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, afgør senest 12 måneder efter at have modtaget den, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. [...]«

21 Denne forordnings artikel 44, stk. 1 og 3, er affattet således:

»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.

[...]

3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:

- a) kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt
- b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

[...]«

22 Nævnte forordnings artikel 63 er affattet som følger:

»1. En person, der anmoder om, at oplysninger fremlagt i overensstemmelse med denne forordning behandles fortroligt, skal fremlægge dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, at udbredelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet.

2. Udbredelse af følgende oplysninger anses sædvanligvis for at være til skade for beskyttelsen af de pågældende personers forretningsmæssige interesser eller privatliv og integritet:

- a) fremstillingsmetoden

[...]

- f) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning

[...]

3. Denne artikel berører ikke [direktiv 2003/4].«

23 Punkt 1.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 præciserer:

»[Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet] og den rapporterende medlemsstats evaluering skal være baseret på videnskabelige principper og understøttes af ekspertudtalelser.«

24 I punkt 3.5 til dette bilag er følgende fastsat:

»3.5.1. Metoderne til analyse af aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare og til bestemmelse af urenheder, der er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning, eller som er til stede i mængder på over 1 g/kg i aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare, skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise.

3.5.2. Metoderne til analyse af rester af aktivstoffet og relevante metabolitter i plante-, dyre- eller miljømatricer og drikkevand skal være valideret og bevisligt være tilstrækkelig følsomme i forhold til de mængder, der anses for problematiske.

3.5.3. Vurderingen skal være foretaget i overensstemmelse med de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6.«

25 Punkt 3.6.3 og 3.6.4 i nævnte bilag gør bl.a. godkendelsen af aktivstoffer betinget af resultaterne af evalueringerne, herunder testene for carcinogenicitet og toksicitet.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 26 Den 27. september 2016 trængte Mathieu Blaise og 20 andre personer ind i forretninger beliggende i departementet Ariège (Frankrig) og ødelagde dunke med ukrudtsmiddel indeholdende glyphosat samt glasmontrer.
- 27 Disse handlinger førte til, at der blev indledt strafferetlig forfølgning af disse personer ved tribunal correctionnel de Foix (retten i første instans i strafferetlige sager i Foix, Frankrig) under anklage for i fællesskab at forringe eller ødelægge tredjemands ejendom.
- 28 De tiltalte påberåbte sig for denne retsinstans princippet om nødret og forsigtighedsprincippet, idet de gjorde gældende, at deres handlinger havde til formål at advare de pågældende forretninger og deres kunder om de farer, der er forbundet med markedsføringen af ukrudtsmidler indeholdende glyphosat uden tilstrækkelig vejledning, at forhindre denne markedsføring og at beskytte folkesundheden og deres egen sundhed.
- 29 For at tage stilling til, om der er grundlag for dette argument, ønsker den forelæggende ret oplyst, om EU-reglerne er egnede til at sikre befolkningens beskyttelse fuldt ud, og den har derfor vurderet, at den skal træffe afgørelse om gyldigheden af forordning nr. 1107/2009, henset til forsigtighedsprincippet.
- 30 På denne baggrund har tribunal correctionnel de Foix (retten i første instans i strafferetlige sager i Foix, Frankrig) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er forordning [nr. 1107/2009] i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, når den undlader præcist at definere, hvad et [aktivstof] er, idet det overlades til ansøgeren at vælge det, der skal betegnes som [aktivstoffet] i hans produkt, og idet denne gives mulighed for at fokusere hele sit dossier på et enkelt stof, selv om det markedsførte færdige produkt indeholder flere stoffer?
 - 2) Garanteres forsigtighedsprincippet og markedsføringstilladelsens upartiskhed, når de test, analyser og vurderinger, der er nødvendige for behandlingen af dossieret, alene er udført af ansøgerne, der kan være partiske i deres fremstilling, uden at der gennemføres nogen uafhængig dobbeltanalyse, og uden at rapporterne om ansøgning om godkendelse offentliggøres under påskud af beskyttelse af forretningshemmeligheder?
 - 3) Er [forordning nr. 1107/2009] i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, når den ikke tager hensyn til de mange [aktivstoffer] og deres samtidige anvendelse, særlig når den ikke foreskriver en fuldstændig specifik analyse på europæisk plan af den samtidige anvendelse af [aktivstoffer] i et og samme produkt?
 - 4) Er [forordning nr. 1107/2009] i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, når den i kapitel 3 og 4 fritager bekæmpelsesmidler i deres kommercielle formulering, således som de markedsføres, og således som forbrugerne og miljøet udsættes for dem, fra toksicitetsanalyser (genotoksicitet, undersøgelse af kræftisiko, undersøgelse af hormonforstyrrende virkninger osv.), idet der kun kræves summariske test, som altid udføres af ansøgeren?»

Formaliteten vedrørende anmodningen om præjudiciel afgørelse

- 31 Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen har gjort gældende, at anmodningen om præjudiciel afgørelse ikke kan antages til realitetsbehandling.

- 32 Parlamentet har anført, at Domstolens besvarelse af denne anmodning ikke vil kunne få indflydelse på udfaldet af de i hovedsagen omhandlede indledte strafforfølgninger. Selv om det kun er konstateringen af, at den godkendelse, som glyphosat har opnået, er ugyldig, der eventuelt vil kunne være relevant i denne forbindelse, vedrører nævnte anmodning således udelukkende gyldigheden af forordning nr. 1107/2009.
- 33 Kommissionen har for sit vedkommende gjort gældende, at denne sag vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt af Den Franske Republik, og at den forelæggende ret ikke har forklaret, hvordan ugyldigheden af forordning nr. 1107/2009 ville kunne have en indvirkning på den strafferetlige kvalificering af de handlinger, som de tiltalte i hovedsagen foreholdes, eller på vurderingen af udfaldet af de strafferetlige forfølgninger, der er indledt mod disse tiltalte.
- 34 Det bemærkes, at det følger af Domstolens faste praksis, at det inden for rammerne af samarbejdet mellem Domstolen og medlemsstaternes retter i henhold til artikel 267 TEUF udelukkende tilkommer de nationale retter, for hvilke tvisten er indbragt, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, på grundlag af de konkrete omstændigheder i hver sag at vurdere såvel, om en præjudicial afgørelse er nødvendig for, at de kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, de forelægger Domstolen. Når det stillede spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retlig regel, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse (jf. i denne retning dom af 16.6.2015, Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 24, og af 4.12.2018, Minister for Justice and Equality og Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, præmis 26).
- 35 Heraf følger, at der foreligger en formodning for, at spørgsmål om EU-retten er relevante. Domstolen kan alene afvise at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål forelagt af en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten eller vurdering af gyldigheden af en EU-retlig regel savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en sagligt korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål (jf. i denne retning dom af 16.6.2015, Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 25, og af 4.12.2018, Minister for Justice and Equality og Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, præmis 27).
- 36 I den foreliggende sag følger det af forelæggelsesafgørelsen og af den forelæggende rets besvarelse af en anmodning om uddybende oplysninger, at konstateringen af, at forordning nr. 1107/2009 er ugyldig, ifølge denne retsinstans i henhold til fransk strafferet ville kunne lede denne retsinstans til at fastslå, at det retlige grundlag for den overtrædelse, som de tiltalte i hovedsagen, foreholdes, bortfalder, henset til det forhold, at de omhandlede plantebeskyttelsesmidler er skadelige for menneskers sundhed.
- 37 Under disse omstændigheder skal det bemærkes, at eftersom fortolkningen af national ret inden for den procedure, der er omhandlet i artikel 267 TEUF, udelukkende henhører under den forelæggende ret (jf. i denne retning dom af 13.11.2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis), og eftersom forordning nr. 1107/2009 fastsætter regler, hvorefter skadeligheden for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, der forårsages af sådanne midler og aktivstoffer, der indgår i deres sammensætning, skal vurderes, inden de kan godkendes af en medlemsstat, kan det ikke antages, at spørgsmålene angående vurderingen af denne forordnings overensstemmelse med forsigtighedsprincippet åbenlyst savner forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand.
- 38 Den omstændighed, at de rejste spørgsmål ikke vedrører gyldigheden af de EU-retsakter, hvormed det aktivstof, der er indeholdt i disse midler, er blevet godkendt, kan ikke føre til et andet resultat, for så vidt som hovedsagen vedrører plantebeskyttelsesmidler, der som sådan skulle godkendes i henhold til nævnte forordning.
- 39 Anmodningen om præjudicial afgørelse kan følgelig antages til realitetsbehandling.

Om de præjudicielle spørgsmål

- 40 Med sine spørgsmål, som bør behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt, at Domstolen skal vurdere gyldigheden af forordning nr. 1107/2009, henset til forsigtighedsprincippet.

Om rækkevidden af forsigtighedsprincippet og kravet om dets overensstemmelse med forordning nr. 1107/2009

- 41 Det skal indledningsvis bemærkes, at selv om artikel 191, stk. 2, TEUF fastsætter, at miljøpolitikken bl.a. bygger på forsigtighedsprincippet, finder dette princip ligeledes anvendelse i forbindelse med Unionens andre politikker, herunder navnlig politikken for beskyttelse af den offentlige sundhed, og når EU-institutionerne inden for den fælles landbrugspolitik eller det indre marked vedtager foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene, C-41/02, EU:C:2004:762, præmis 45, af 12.7.2005, Alliance for Natural Health m.fl., C-154/04 og C-155/04, EU:C:2005:449, præmis 68, og af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 71 og 72).
- 42 Det påhviler således EU-lovgiver, når denne vedtager regler om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, såsom dem, der er nævnt i forordning nr. 1107/2009, at iagttage forsigtighedsprincippet bl.a. med henblik på i henhold til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 9 TEUF og artikel 168, stk. 1, TEUF, at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau (jf. analogt dom af 4.5.2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 116).
- 43 Dette princip 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 (jf. i denne retning dom af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 73 og 76, af 17.12.2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, præmis 81 og 82, og af 22.11.2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, præmis 38).
- 44 Det fremgår i denne forbindelse af ottende betragtning til og artikel 1, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009, at denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet, og at disse ikke afholder 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.
- 45 Denne konstatering er imidlertid ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at der er overensstemmelse mellem nævnte forordning og forsigtighedsprincippet.
- 46 En korrekt anvendelse af dette princip 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 (jf. analogt dom af 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 60, og af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 75).

- 47 Eftersom 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 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.
- 48 Det skal endvidere bemærkes, at gyldigheden af en EU-retlig bestemmelse skal bedømmes efter denne bestemmelses særegenheder, og at den ikke kan afhænge af de særlige omstændigheder i en given sag (dom af 29.5.2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen m.fl., C-426/16, EU:C:2018:335, præmis 72).
- 49 Heraf følger, at den kritik, som den forelæggende ret har rejst angående forløbet af den procedure, som førte til godkendelsen af glyphosat, ikke isoleret set kan gøre det muligt at fastslå, at de generelle bestemmelser, der regulerer en sådan procedure, er ulovlige.
- 50 Det skal desuden præciseres, at da det er nødvendigt at foretage en afvejning af flere mål og principper, og at det er kompliceret at anvende de omhandlede kriterier, må den retslige kontrol nødvendigvis begrænses til spørgsmålet om, hvorvidt EU-lovgiver ved vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 har anlagt et åbenbart urigtigt skøn (jf. i denne retning dom af 21.12.2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, præmis 46).
- 51 Idet den forelæggende ret har vurderet, at de generelle bestemmelser, der er fastlagt ved denne forordning, ikke i sig selv opfylder de krav, der følger af forsigtighedsprincippet, skal denne kritik derfor undersøges med henblik på at afgøre, om forordningen er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

Om identificeringen af aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel

- 52 Den forelæggende ret har anført, at forordning nr. 1107/2009 ikke giver en nøjagtig definition af begrebet »aktivstof«. Af denne årsag ønsker den forelæggende ret oplyst, om der er overensstemmelse mellem forsigtighedsprincippet og den mulighed, som ansøgeren har til at styre behandlingen af ansøgningen om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel ved skønsmæssigt at kunne vælge den del af dette middel, som bør kvalificeres som et »aktivstof«.
- 53 Det skal i denne henseende ganske vist bemærkes, at denne forordnings artikel 3, der har til formål at definere et vist antal begreber med hensyn til forordningen, ikke indeholder en definition af begrebet »aktivstof«.
- 54 For det første fremgår det dog af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, at stoffer, herunder mikroorganismer, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter skal betragtes som »aktivstoffer« som omhandlet i denne forordning.
- 55 For det andet følger det af nævnte forordnings artikel 33, at det tilkommer den ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, at indgive en ansøgning om godkendelse, der indeholder de oplysninger, der er nødvendige for behandlingen af denne ansøgning. Samme forordnings artikel 33, stk. 3, litra b), fastsætter i denne forbindelse, at ansøgningen om godkendelse af et sådant middel bl.a. skal være vedlagt et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert aktivstof i nævnte middel for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet.

- 56 I overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 8, stk. 4, er de betingelser, som dossiererne, der skal fremlægges med henblik på godkendelse af aktivstoffer, skal opfylde, i øvrigt senest blevet præciseret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til forordning nr. 1107/2009 (EUT 2013, L 93, s. 1), der navnlig fastsætter de krav, der er fastsat i del A, afsnit 1, i bilaget til denne forordning, med henblik på at identificere disse aktivstoffer. Det fremgår af disse krav, at de meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for præcist at identificere det enkelte aktivstof og definere det efter dets specifikationer og art.
- 57 Heraf følger, at ansøgeren er forpligtet til i forbindelse med indgivelsen af vedkommendes ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel at redegøre for ethvert stof, som indgår i sammensætningen af dette middel, som opfylder de kriterier, der er anført i artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, hvorfor ansøgeren, i modsætning til det af den forelæggende ret antagede, ikke kan foretage et skønsmæssigt valg af, hvilken del af nævnte middel der bør anses for at være et aktivstof med henblik på behandlingen af denne ansøgning.
- 58 Desuden fremgår det ikke klart, at de kriterier, der er nævnt i denne bestemmelse, skulle være utilstrækkelige til at muliggøre en objektiv fastlæggelse af de omhandlede stoffer og til at sikre, at de stoffer, der rent faktisk spiller en rolle for plantebeskyttelsesmidlets funktion, rent faktisk tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af de risici, der følger af brugen af disse midler.
- 59 Det skal tilføjes, at det påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder at sikre sig, at pligten til at identificere de aktivstoffer, som det plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse indeholder, er blevet iagttaget af ansøgeren, for at kunne kontrollere, at dette middel opfylder de betingelser, der er fastsat i denne forordnings artikel 29, der bl.a. i bestemmelsens stk. 1, litra a), stiller krav om, at hvert af disse aktivstoffer er godkendt.
- 60 Under alle omstændigheder vil godkendelsesindehaveren for et plantebeskyttelsesmiddel, som i sin ansøgning om godkendelse ikke har nævnt samtlige aktivstoffer, som dette middel indeholder, i henhold til nævnte forordnings artikel 44, stk. 3, litra a) og b), udsætte sig for risikoen for, at denne godkendelse tilbagekaldes.
- 61 På baggrund af det ovenstående kan det ikke antages, at de valg, som EU-lovgiver har foretaget for så vidt angår de forpligtelser, der påhviler ansøgeren i forbindelse med identificeringen af de aktivstoffer, som indgår i sammensætningen af det plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af vedkommendes ansøgning om godkendelse, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

Om de kumulative virkninger af et plantebeskyttelsesmiddels bestanddele skal tages i betragtning

- 62 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om der er overensstemmelse mellem forsigtighedsprincippet og den hævdede undladelse af at tage hensyn til – og foretage en specifik analyse af – de kumulative virkninger af flere af de aktivstoffer, som et plantebeskyttelsesmiddel indeholder.
- 63 Det skal i denne henseende fremhæves, at forordning nr. 1107/2009 både fastsætter en procedure for godkendelse af aktivstoffer, der er reguleret ved forordningens kapitel II, og en procedure for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er reguleret ved forordningens kapitel III.
- 64 Disse to procedurer er tæt forbundne, navnlig idet godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til denne forordnings artikel 29, stk. 1, litra a), forudsætter, at midlets aktivstoffer allerede er blevet godkendt.

- 65 EU-lovgiver har fastlagt, at de potentielle kumulerede virkninger af et plantebeskyttelsesmiddels forskellige bestanddele skal tages i betragtning både i forbindelse med proceduren for godkendelse af aktivstoffer og i forbindelse med proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.
- 66 I henhold til artikel 11, stk. 2, og artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 skal den medlemsstat, der er blevet forelagt en ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering af denne ansøgning på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- 67 I forbindelse med proceduren for godkendelse af et aktivstof har denne vurdering i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 1-3 og 5 navnlig til formål at sikre, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof og restkoncentrationerne fra et sådant middel ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed.
- 68 Ud over at en sådan vurdering i sagens natur ikke kan foretages objektivt ved at undlade at tage hensyn til de virkninger, der følger af en eventuel kumulation af de forskellige bestanddele i et plantebeskyttelsesmiddel, skal det endvidere bemærkes, at forordningens artikel 4, stk. 2 og 3, udtrykkeligt fastsætter, at spørgsmålet om, hvorvidt dette middel eller dets restkoncentrationer har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed, skal vurderes, »idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning«, hvilket – således som generaladvokaten har anført i punkt 58 i forslaget til afgørelse – indebærer, at der skal tages hensyn til de virkninger, der følger af interaktionen mellem et givent aktivstof og især midlets andre bestanddele.
- 69 Dette krav gælder ligeledes for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (herefter »Fødevarerikkerhedsautoriteten«), når den i henhold til artikel 12, stk. 2, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vedtager en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i denne forordnings artikel 4.
- 70 Det skal endvidere fremhæves, at i henhold til artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1107/2009 skal Kommissionen tage hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og Fødevarerikkerhedsautoritetens konklusion i den reviderede vurderingsrapport, der i givet fald har til formål at forberede vedtagelsen af en forordning om godkendelse af det pågældende aktivstof.
- 71 Hvad 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.
- 72 Dette krav er desuden præciseret i artikel 29, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009, hvoraf det følger, at i medfør af de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som medlemsstaterne skal anvende, skal der tages hensyn til interaktionen mellem aktivstoffet, safenere, synergister og hjælpestoffer i forbindelse med en sådan vurdering.
- 73 Det følger desuden af punkt 1.2 og 1.3 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2013, L 93, s. 85), at med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal alle oplysninger om potentielt skadelige virkninger af plantebeskyttelsesmidlet på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger fremlægges.

- 74 Den nødvendige hensyntagen til virkningerne af alle bestanddele i et plantebeskyttelsesmiddel understøttes i øvrigt af reglerne i artikel 25 og 27 i forordning nr. 1107/2009, hvoraf fremgår, at markedsføringen af safenere, synergister og hjælpepestoffer, som et sådant middel indeholder, ligeledes skal underkastes vurderinger, hvorved deres mulige skadelighed kan bedømmes.
- 75 Det følger af det ovenstående, at i modsætning til den forudsætning, der ligger til grund for den forelæggende rets tvivl, som er nævnt i nærværende doms præmis 62, skal de procedurer, der leder til godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, ubetinget omfatte en vurdering af ikke alene plantebeskyttelsesmidlets aktivstoffers egne virkninger, men også af de kumulerede virkninger af disse stoffer og deres kumulerede virkninger sammen med midlets øvrige bestanddele.
- 76 Der er følgelig ikke anledning til at antage, at forordning nr. 1107/2009 er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som den ikke i tilstrækkeligt omfang skulle fastsætte, at et plantebeskyttelsesmidlets forskellige bestanddeles kumulerede virkninger skal tages i betragtning, inden markedsføringen af midlet godkendes.

Om pålideligheden af de forsøg, undersøgelser og analyser, der skal tages i betragtning med henblik på godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel

- 77 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om den omstændighed, at de forsøg, undersøgelser og analyser, der er nødvendige med henblik på proceduren for godkendelse af et aktivstof og proceduren for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, fremlægges af ansøgeren, uden at der gennemføres nogen uafhængig dobbeltanalyse, er i strid med forsigtighedsprincippet, idet dette indebærer, at disse forsøg, undersøgelser og analyser ville kunne være partiske.
- 78 Det følger ganske vist af artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1107/2009, at de forsøg, undersøgelser og analyser, der er nødvendige for at muliggøre godkendelsen af et aktivstof, skal fremlægges af ansøgeren. Det samme gør sig gældende i forbindelse med proceduren for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 33, stk. 3, litra a) og b), sammenholdt med forordningens artikel 8, stk. 1 og 2.
- 79 Disse regler udgør konsekvensen af princippet, der er nævnt i forordningens artikel 7, stk. 1, og artikel 29, stk. 2, hvorefter det tilkommer ansøgeren at bevise, at det aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af en ansøgning om godkendelse, opfylder de kriterier, som samme forordning opstiller i denne henseende.
- 80 Denne forpligtelse bidrager til iagttagelsen af forsigtighedsprincippet, idet den sikrer, at der ikke foreligger en formodning om, at aktivstofferne og plantebeskyttelsesmidlerne ikke er skadelige.
- 81 Det kan desuden ikke lægges til grund, at den ved forordning nr. 1107/2009 fastsatte lovramme gør det muligt for ansøgeren at indgive forsøg, undersøgelser og analyser, som er partiske, for på dette grundlag at opnå godkendelse af et aktivstof eller godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel.
- 82 Det skal i denne forbindelse for det første fremhæves, at EU-lovgivers hensigt har været at opstille rammer for kvaliteten af de forsøg, undersøgelser og analyser, der er foretaget til støtte for en ansøgning på grundlag af denne forordning.
- 83 Nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, kræver derfor bl.a., at resuméet af dossieret, som er indgivet af ansøgeren, skal indeholde resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet og plantebeskyttelsesmidlet samt navnet på ejeren og på den person, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser.

- 84 Det samme gør sig gældende for så vidt angår proceduren for godkendelse af aktivstoffer, idet punkt 3.5 i bilag II til samme forordning kræver, at metoderne til analyse af aktivstoffet og dets restkoncentrationer skal være validerede, og at de beviseligt er tilstrækkelige til at opfylde de forskellige målsætninger.
- 85 Hvad angår proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler fastsætter artikel 29, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, at opfyldelsen af et vist antal krav, herunder kravet om, at det pågældende middel ikke er skadeligt, fastslås ved »officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser«, hvilket nødvendigvis udelukker, at forsøg og analyser, som ikke i tilstrækkelig grad opfylder garantierne om upartiskhed, objektivitet og gennemsigtighed, vil kunne accepteres.
- 86 Selv om forordning nr. 1107/2009 i øvrigt ikke direkte fastsætter standarder, der præcist opstiller rammer for de foranstaltninger, ifølge hvilke de af ansøgeren fremlagte forsøg, undersøgelser og analyser skal gennemføres, fastsætter forordningens artikel 8, stk. 4, at der skal vedtages regler for så vidt angår datakrav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- 87 Sådanne standarder er blevet vedtaget og er anført i punkt 3 i bilaget til forordning nr. 283/2013 og i punkt 3 i bilaget til forordning nr. 284/2013.
- 88 Det skal for det andet bemærkes, således som det er nævnt i nærværende doms præmis 66 og 69, at den medlemsstat, der har modtaget en ansøgning, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering af denne ansøgning på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, mens Fødevarer sikkerhedsautoriteten skal træffe afgørelse på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- 89 Artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009 bidrager til overholdelsen af disse krav, idet den bestemmer, at ansøgeren skal føje al videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, som identificeret af Fødevarer sikkerhedsautoriteten, om aktivstoffet og dets relevante metabolitters bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen, offentliggjort inden for de seneste ti år, til dossieret.
- 90 Desuden kræver punkt 1.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, at Fødevarer sikkerhedsautoritetens og den rapporterende medlemsstats evaluering af et aktivstof skal være baseret på videnskabelige principper og understøttes af ekspertudtalelser.
- 91 Heraf følger for det første, at de kompetente myndigheder med henblik på at sikre sig, at ansøgeren har godtgjort, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke er skadeligt, som fastsat i denne forordnings artikel 4, stk. 3, litra b), og artikel 29, stk. 1, litra e), ikke kan støtte sig på forsøg, analyser og undersøgelser, som ansøgeren ikke har fremlagt beviser for er blevet udført af en pålidelig institution på grundlag af metoder, der er i overensstemmelse med accepterede videnskabelige principper.
- 92 Såfremt nævnte myndigheder er af den opfattelse, at de beviser, ansøgeren har fremlagt i denne forbindelse, er utilstrækkelige, påhviler det dem i henhold til forordningens artikel 11, stk. 3, artikel 12, stk. 3, og artikel 37, stk. 1, at anmode ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger.
- 93 Det bemærkes for det andet, at inden for rammerne af den vurdering, som disse myndigheder skal foretage, idet denne vurdering som nævnt i nærværende doms præmis 88 bl.a. skal være uafhængig og objektiv, har disse myndigheder ubetinget pligt til at tage hensyn til andre relevante oplysninger end dem, der hidrører fra de forsøg, analyser og undersøgelser, som ansøgeren har fremlagt, som modsiger disse sidstnævnte. En sådan fremgangsmåde er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

- 94 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.
- 95 I tilfælde, hvor de kompetente myndigheder kommer frem til den konklusion, at ansøgeren på baggrund af alle de beviser, som myndigheden råder over, ikke i tilstrækkelig grad har godtgjort, at de betingelser, som den ansøgte godkendelse er underlagt, er opfyldt, har de pligt til at give afslag på ansøgningen, uden at det for at nå denne konklusion er nødvendigt at indhente en kontraekspertise.
- 96 For det tredje skal det konstateres, at forskellige bestemmelser i forordning nr. 1107/2009 bidrager til at sikre, at den vurdering, som de kompetente myndigheder foretager, kan støttes på andre beviser end alene de forsøg, analyser og undersøgelser, som ansøgeren fremlægger.
- 97 Det følger af forordningens artikel 11, stk. 1, og af artikel 12, stk. 1, at den rapportende medlemsstat inden godkendelsen af et aktivstof udarbejder et udkast til vurderingsrapport, som sendes til de andre medlemsstater og Fødevarer sikkerhedsautoriteten.
- 98 Med henblik på at træffe sin endelige konklusion har Fødevarer sikkerhedsautoriteten i henhold til forordningens artikel 12, stk. 2 og 3, ydermere mulighed for at gennemføre en høring af eksperter og at anmode Kommissionen om at høre et EF-referencelaboratorium, hvortil ansøgeren kan forpligtes til at fremlægge prøver og analysestandarder. Konklusionen meddeles i øvrigt medlemsstaterne.
- 99 For det fjerde fremgår det af artikel 21, stk. 1 og 3, i forordning nr. 1107/2009, at Kommissionen til enhver tid kan tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, navnlig når der i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden er grund til at tro, at aktivstoffet ikke længere opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordnings artikel 4. På samme måde følger det af nævnte forordnings artikel 44, stk. 1 og 3, at godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel kan tages op til fornyet vurdering og ændres eller tilbagekaldes, navnlig når det følger af den videnskabelige og tekniske udvikling, at nævnte middel ikke – eller ikke længere – er i overensstemmelse med de krav til en godkendelse til markedsføring, der er fastsat i samme forordnings artikel 29, bl.a. kravet om, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed.
- 100 I lyset af samtlige disse elementer er forordning nr. 1107/2009 ikke behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som den fastsætter, at de forsøg, undersøgelser og analyser, der er nødvendige med henblik på proceduren for godkendelse af et aktivstof og proceduren for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, fremlægges af ansøgeren, uden at der på systematisk vis kræves gennemført en uafhængig dobbeltanalyse.

Om offentliggørelse af dossieret vedrørende ansøgningen om godkendelse

- 101 Den forelæggende ret har rejst tvivl om, hvorvidt der er overensstemmelse mellem forsigtighedsprincippet og den fortrolighed, som omfatter det dossier, der er indgivet af ansøgeren inden for rammerne af de procedurer, som er indført ved forordning nr. 1107/2009.
- 102 Selv om det i denne henseende ikke kan udelukkes, at en øget gennemsigtighed i disse procedurer ville kunne muliggøre en endnu bedre vurdering af den sundhedsrisiko, der følger af brugen af et plantebeskyttelsesmiddel, idet den berørte offentlighed ville kunne fremføre argumenter mod tildelingen af den af ansøgeren ønskede godkendelse, skal det under alle omstændigheder konstateres, at denne forordning i væsentlig grad giver offentligheden adgang til det dossier, som ansøgeren har indgivet.

- 103 Hvad for det første angår proceduren for godkendelse af et aktivstof opstiller nævnte forordnings artikel 10 det princip, hvorefter Fødevarer sikkerhedsautoriteten straks giver offentligheden adgang til det i samme forordnings artikel 8, stk. 1, omhandlede resumé, som bl.a. omfatter resuméerne og resultaterne fra de forsøg og undersøgelser, som ansøgeren har fremlagt.
- 104 På samme måde fastsætter artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 bl.a., at Fødevarer sikkerhedsautoriteten giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat. Et sådant udkast til vurderingsrapport, som i henhold til denne forordnings artikel 11, stk. 1, har til formål at vurdere, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i nævnte forordnings artikel 4, indeholder nødvendigvis en analyse af dossieret, der er indgivet af ansøgeren.
- 105 For det andet fastsætter artikel 63, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at en person, der anmoder om, at oplysninger fremlagt i overensstemmelse med denne forordning behandles fortroligt, skal fremlægge dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for at udbredelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet, idet der imidlertid foreligger en formodning for denne risiko for så vidt angår de oplysninger, der er opregnet i den nævnte forordnings artikel 63, stk. 2.
- 106 For det tredje præciserer artikel 63, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, at denne artikel ikke berører anvendelsen af direktiv 2003/4, hvilket indebærer, at tredjemands anmodninger om adgang til oplysninger i de dossierer, der indgår i en ansøgning om godkendelse, er omfattet af de generelle bestemmelser i dette direktiv (jf. i denne retning dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 44).
- 107 Det fremgår imidlertid af nævnte direktivs artikel 4, stk. 2, næstsidste punktum, at medlemsstaterne ikke kan fastsætte, at en anmodning kan afslås, hvis anmodningen gælder oplysninger om emissioner til miljøet, af årsager, der vedrører beskyttelsen af forretnings- og fabriks hemmeligheder.
- 108 Denne særlige regel finder navnlig anvendelse i vid udstrækning på undersøgelser, der har til formål at vurdere, om brugen af et plantebeskyttelsesmiddel er skadeligt, eller om der kan findes restkoncentrationer i miljøet efter anvendelsen af det pågældende middel (jf. i denne retning dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 79, 87, 91 og 95).
- 109 Det kan på denne baggrund ikke konkluderes, at den ordning, der er indført af EU-lovgiver for at sikre offentligheden adgang til de oplysninger i dossieret, der indgår i en ansøgning, som er relevante med henblik på at vurdere de risici, der følger af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

Om den angivelige fritagelse fra undersøgelser for carcinogenicitet og toksicitet med henblik på godkendelsesproceduren

- 110 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at forordning nr. 1107/2009 alene pålægger ansøgeren at gennemføre summariske test af det plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af en ansøgning om godkendelse, og at den fritager ansøgeren fra at iværksætte test for carcinogenicitet og toksicitet på lang sigt. Den forelæggende ret ønsker derfor oplyst, om denne ordning er forenelig med forsigtighedsprincippet.
- 111 Det skal i denne forbindelse konstateres, at denne forordning ikke på detaljeret vis fastsætter, hvilke typer af forsøg, analyser og undersøgelser plantebeskyttelsesmidlerne skal undergives for at kunne opnå en godkendelse.

- 112 Selv om punkt 3.6.3 og 3.6.4 i bilag II til nævnte forordning udtrykkeligt opregner visse test, som aktivstoffer skal undergives inden deres godkendelse, omfatter samme forordning ikke lignende bestemmelser for plantebeskyttelsesmidler.
- 113 Det kan imidlertid ikke konkluderes, at forordning nr. 1107/2009 fritager ansøgeren fra at fremlægge test for carcinogenicitet og toksicitet på lang sigt i forhold til det plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af en ansøgning om godkendelse.
- 114 Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4, stk. 3, litra b), og artikel 29, stk. 1, litra e), kan et sådant middel kun godkendes, såfremt det er godtgjort, at det ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, idet et sådant bevis i henhold til nævnte forordnings artikel 29, stk. 2, skal fremlægges af ansøgeren.
- 115 Et plantebeskyttelsesmiddel kan imidlertid ikke anses for at opfylde denne betingelse, når det indeholder carcinogenicitet og toksicitet på lang sigt.
- 116 Der tilkommer derfor de kompetente myndigheder i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel at kontrollere, om de oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren, som først og fremmest omfatter forsøg, analyser og undersøgelser af midlet, er tilstrækkelige til på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden at udelukke, at dette middel udgør en risiko for en sådan carcinogenicitet og toksicitet. I denne sammenhæng er »summariske test«, der er nævnt af den forelæggende ret, ikke tilstrækkelige til gennemførelse af denne kontrol.
- 117 Henset til samtlige ovenstående bemærkninger skal de forelagte spørgsmål besvares med, at gennemgangen af disse intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af forordning nr. 1107/2009.

Sagsomkostninger

- 118 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 (Store Afdeling) for ret:

Gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af 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.

Underskrifter