



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
ELEANOR SHARPSTON
föredraget den 12 mars 2019¹

Mål C-616/17

**Procureur de la République
mot**

Mathieu Blaise

Sabrina Dauzet

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

Nicolas Benoit Rey

Eric Malek Benromdan

Olivier Eric Labrunie

Simon Joseph Jeremie Boucard

Alexis Ganter

Pierre André Garcia

ytterligare deltagare i rättegången:

Espace Émeraude

(begäran om förhandsavgörande från Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix, Frankrike))

”Begäran om förhandsavgörande – Miljö – Utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden – Giltighet av förordning (EG) nr 1107/2009 med hänsyn till försiktighetsprincipen – Tillförlitlighet och opartiskhet i bedömningsförfarandet – Kumulativ effekt av verksamma ämnen – Bekämpningsmedel – Glyfosat”

1. Förevarande begäran från Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix, Frankrike) (nedan kallad den hänskjutande domstolen) avser de förfaranden som tillämpas för att göra en lämplig avvägning mellan de negativa och positiva effekter som är förknippade med användning av kemikalier i växtskyddsmedel. Ett antal miljöaktivister (nedan kallade de tilltalade) har åtalats för skadegörelse på

¹ Originalspråk: engelska.

behållare med växtbekämpningsmedel (närmare bestämt "Roundup") som innehåller det kemiska ämnet glyfosat. Till sitt försvar har de gjort gällande att produkterna i fråga utgör en oacceptabel risk för människors hälsa och miljön samt att unionens bedömningsprocess är bristfällig och därför lagstridig.

Unionsrätt

2. Eftersom kärnan i de tilltalades försvar är att det system som unionslagstiftaren har inrättat för att bedöma och övervaka användningen av växtskyddsmedel som innehåller vissa ämnen är bristfälligt, är det nödvändigt att närmare beskriva hur detta system fungerar.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

3. Med avseende på den insyn som krävs i unionens verksamhet anges i artikel 15.1 FEUF principen att "unionens institutioner, organ och byråer [ska] utföra sitt arbete så öppet som möjligt". I artikel 15.3 FEUF anges att "Europaparlamentet och rådet ska, under hänsynstagande till allmänna eller enskilda intressen, genom förordningar ... fastställa allmänna principer och gränser för" medborgarnas rätt att få tillgång till unionens institutioners, organs och byråers handlingar. Principen om öppenhet genomsyrar således alla unionens aktiviteter.

4. Enligt artikel 168 FEUF ska unionen säkerställa "[e]n hög hälsoskyddsnivå för människor ... vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder". I artikel 191.2 anges att "[u]nionens miljöpolitik ska syfta till en hög skyddsnivå med beaktande av de olikartade förhållandena inom unionens olika regioner" och att den "ska bygga på försiktighetsprincipen och på principerna att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan och att förorenaren ska betala."

Förordning (EG) nr 1107/2009²

5. I artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009 (nedan kallad PPP-förordningen) anges att dess syfte är "att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt ...". I artikel 1.4 anges att "[b]estämmelserna i denna förordning baserar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför".³

6. I artikel 2.1 definieras växtskyddsmedel som "produkter, i den form som de tillhandahålls användaren, som består av eller innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister och är avsedda för ... a) [a]tt skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana ... b) [a]tt påverka växternas livsprocesser ... c) [a]tt bevara växtprodukters hållbarhet ... d) [a]tt förstöra oönskade växter eller växtdelar, ... [och] e) [a]tt hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt av växter...".

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1).

³ I skäl 8 i PPP-förordningen anges att "[s]yftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen" och att "[f]örsiktighetsprincipen bör tillämpas och det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön".

7. Tillämpningsområdet för PPP-förordningen läggs fast i artikel 2. Således gäller bestämmelserna i denna förordning i första hand "verksamma ämnen" (det vill säga "ämnen,⁴ inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter" (artikel 2.2)). Förordningen ska också tillämpas på "skyddsämnen", ("ä]mnen eller preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter" (artikel 2.3 a)), "synergister" ("ä]mnen eller preparat som trots att de har obefintlig eller ringa verkan ... kan ge verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel ökad verkan" (artikel 2.3 b)), "tillsatsämnen" ("ä]mnen eller preparat som används eller avses att användas i ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne, men som inte är vare sig verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister" (artikel 2.3 c)) och "hjälpämnen" ("ä]mnen eller preparat som består av tillsatsämnen eller preparat som innehåller ett eller flera tillsatsämnen, i den form de tillhandahålls användaren, som släpps ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel och som ökar dess effektivitet eller andra bekämpningsegenskaper" (artikel 2.3.d)).

8. I artikel 4 anges kriterierna för godkännande av verksamma ämnen. I artikel 4.1 anges att ett verksamt ämne "ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3".⁵

9. I artikel 4.2 anges att resthalter av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet "ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav: a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten⁶ godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet. b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön."

10. Enligt artikel 4.3 krävs att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet a) "ska ha tillräcklig effekt", b) "inte [får] ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten ... livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet", c) "inte [får] ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter", d) "inte [får] orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas" och e) "inte [får] påverka miljön på ett oacceptabelt sätt".

11. I artikel 4.4 anges att "[k]raven i punkterna 2 och 3 ska utvärderas med beaktande av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6". Genom sistnämnda bestämmelse delegeras rätten att upprätta enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande. I bestämmelsen föreskrivs vidare att "[i] enlighet med dessa principer ska interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen beaktas vid utvärderingen av växtskyddsmedel".⁷

4 "Ämnen" definieras vidare som "kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som har uppstått vid tillverkningen" (artikel 3.2 i PPP-förordningen).

5 Av artikel 25.1 i PPP-förordningen följer att skyddsämnen och synergister ska gå igenom samma godkännandeförfarande som verksamma ämnen. De bestämmelser och steg som beskrivs i följande punkter ska således också tillämpas på dessa ämnen.

6 Med "myndigheten" avses Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).

7 I kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 2011, s. 127) anges i del I punkt A.1 i bilagan att "[d]e principer som behandlas i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av sådana växtskyddsmedel som är kemiska preparat sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 29.1 e jämförd med artiklarna 4.3 och 29.1 f, g och h i förordning (EG) nr 1107/2009 efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skydds nivå för människors och djurs hälsa och för miljön".

12. Artikel 6 innehåller en icke uttömmande lista på de typer av begränsningar som kan uppställas på godkännandet av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist, bland annat ”andra särskilda villkor som blir resultatet av utvärderingen av information som görs tillgänglig enligt denna förordning” (artikel 6 j).

13. Under rubriken ”Förfarande för godkännande” i kapitel II avsnitt 1 underavsnitt 2 i PPP-förordningen anges de steg som ska följas för godkännande av ett verksamt ämne. Enligt artikel 7.1 är det första steget att en ansökan lämnas in av tillverkaren⁸ av det verksamma ämnet tillsammans med en ”sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2” till en medlemsstat (nedan kallad den rapporterande medlemsstaten) av vilken det ska framgå att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4. I artikel 8.1 a anges att sammanfattningen ska innehålla, bland annat, ”[i]nformation om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon⁹ för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 uppfylls...”. I artikel 8.2 anges att ”[d]en fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och studierapporterna ...”.

14. De uppgiftskrav som gäller för innehållet i dokumentationen fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013.¹⁰ I denna förordning anges, bland annat, att ”[i]nformationen ska vara tillräcklig för att bedöma ... omedelbara eller framtida förutsebara risker ...” (punkt 1.1 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013), att ”[a]ll eventuell information om potentiellt skadliga effekter av det verksamma ämnet, dess metaboliter och föroreningar på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet ska ingå” (punkt 1.2), att en sammanfattning ska tillhandahållas av ”alla relevanta data från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, dess metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter samt om växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och inkludera uppgifter om sidoeffekter på hälsa, miljö och icke-målarter” (punkt 1.4), att ”[o]m testningen syftar till att ta fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad gäller människors och djurs hälsa eller miljön, ska tester och analyser utföras i enlighet med principerna i ... direktiv 2004/10/EG”¹¹ (punkt 3.1), och att ”[r]esultatet av utförda och rapporterade långtidsstudier” ska vara ”tillräckligt uttömmande för att följderna av upprepad exponering för det verksamma ämnet ska kunna identifieras” (del A punkt 5.5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013). I punkt 2 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 anges att ”[i] denna förordning anges minimikrav för de uppgifter som ska lämnas”.

15. Nästa steg enligt PPP-förordningen är att den rapporterande medlemsstaten granskar dokumentationen. När den rapporterande medlemsstaten bedömer att dokumentationen är fullständig, och senast 12 månader efter att ansökande tillverkare har meddelat övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) att ansökan kan prövas, ska den rapporterande medlemsstaten upprätta ett utkast till bedömningsrapport ”i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla [kriterierna] för godkännande” och överlämna utkastet till kommissionen ”med en kopia till myndigheten” (artikel 11.1 i PPP-förordningen). Den rapporterande medlemsstatens bedömning ska vara ”oberoende, objektiv och öppen” och genomföras ”mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön” (artikel 11.2).

8 I artikel 3.11 definieras tillverkare som ”en person som på egen hand framställer växtskyddsmedel, verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen eller hjälpämnen, eller som genom avtal överläter framställningen åt en annan part eller en person som av tillverkaren utsetts som dennes ende representant med avseende på efterlevnad av denna förordning”. I detta förslag till avgörande kommer jag att hänvisa till tillverkare som ansöker om godkännande eller produktgodkännande som ”ansökande tillverkare”.

9 Unionen är indelad i tre zoner: Zon A – norr: Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland, Sverige. Zon B – centrum: Belgien, Tjeckien, Tyskland, Irland, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Förenade kungariket. Zon C – söder: Bulgarien, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Malta, Portugal. (Bilaga I till PPP-förordningen.)

10 Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 1).

11 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 2004, s. 44).

16. Det tredje steget är att myndigheten granskar utkastet till bedömningsrapport. Efter att myndigheten har låtit övriga medlemsstater ta del av utkastet till bedömningsrapport, gett allmänheten tillgång till utkastet och anslagit en period om 60 dagar för skriftliga synpunkter (artikel 12.1 i PPP-förordningen) ska myndigheten "anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4..." (artikel 12.2).

17. Det fjärde steget är att kommissionen, med beaktande av myndighetens slutsatser och utkastet till bedömningsrapport,¹² upprättar en "granskningsrapport" och ett utkast till förordning och föreslår antingen att det verksamma ämnet ska godkännas (med eller utan villkor) eller inte godkännas (artikel 13.1 i PPP-förordningen). Slutligen antar den kommitté som anges i artikel 79.1 i förordningen, på grundval av granskningsrapporten och "andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen", en förordning i vilken det föreskrivs att det verksamma ämnet i fråga godkänns (om nödvändigt på vissa villkor) eller inte godkänns (artikel 13.2).

18. Godkännandet för ett verksamt ämne kan eventuellt förnyas efter en ansökan från den berörda tillverkaren enligt artikel 14.1 i PPP-förordningen, beroende på om det "kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda".

19. Det faktum att ett verksamt ämne har godkänts är inte i sig tillräckligt för att en tillverkare ska få låta ämnet ingå i ett växtskyddsmedel och släppa ut detta medel på marknaden.

20. Enligt artikel 28.1 i PPP-förordningen får "ett växtskyddsmedel [inte] släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning". I artikel 29.1 anges att ett växtskyddsmedel endast ska produktgodkännas om det "enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6"¹³ uppfyller (bland annat) följande krav: "a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts. ... c) Dess tillsatsämnen har inte tagits upp i bilaga III.^[14] d) Dess tekniska formulering är sådan att exponeringsrisken för användaren eller andra risker begränsas så långt det går utan att detta påverkar växtskyddsmedlets verkan. e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.^[15] f) Dess verksamma ämnens, skyddsämnen och synergisters art och kvantitet och i tillämpliga fall alla toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller ekologiskt relevanta föroreningar och tillsatsämnen kan fastställas med lämpliga metoder. ..."

21. I artikel 29.2 i PPP-förordningen anges att ansökande tillverkare ska "visa att kraven i punkt 1 a-h uppfylls". Enligt artikel 29.3 ska överensstämmelse "med kraven i punkt 1 b och e-h ... fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser ...".

22. På samma sätt som i fråga om förfarandet för godkännande av ett verksamt ämne på unionsnivå, fastställs i PPP-förordningen ett antal steg som medlemsstaterna ska följa vid produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Det första steget är att ansökande tillverkare lämnar in en ansökan till varje medlemsstat "där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden" (artikel 33.1). Denna ansökan ska åtföljas av "a) ... fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet. b) För varje verksamt ämne, skyddsämne och synergist som ingår i växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet, skyddsämnet och synergisten. ..." (Artikel 33.3).

12 Såväl myndighetens som den rapporterade medlemsstatens bedömning måste vara baserad på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter (punkt 1.2 i bilaga II till PPP-förordningen).

13 Se ovan punkt 11.

14 I bilaga III till PPP-förordningen finns en "Förteckning över tillsatsämnen som inte får användas i växtskyddsmedel enligt artikel 27" (i samma förordning). Såsom påpekades vid förhandlingen innehåller denna förteckning emellertid för närvarande inga ämnen.

15 Se ovan punkt 10 för en sammanfattning av kriterierna i artikel 4.3.

23. De uppgiftskrav som gäller för innehållet i dokumentationen fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013.¹⁶ Dokumentationen ska bland annat uppfylla följande krav: "Informationen [i dokumentationen] ska vara tillräcklig för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller framtida förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön, och ska innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses i denna bilaga." (Punkt 1.1 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.) "All eventuell information om potentiellt skadliga effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet ska ingå, liksom kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter." (Punkt 1.2.) "All eventuell information om potentiellt oacceptabla effekter av växtskyddsmedlet på miljön samt för växter och växtprodukter ska ingå, liksom kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter." (Punkt 1.3.) "Informationen ska omfatta alla relevanta data från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, dess metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter samt växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och inkludera uppgifter om sidoeffekter på hälsa, miljö och icke-målarter." (Punkt 1.4.) "Den information som lämnas om växtskyddsmedlet och den information som lämnas om det verksamma ämnet ska vara tillräcklig för att ... c) möjliggöra en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målarter – populationer, samhällen och processer, ... e) möjliggöra en riskbedömning för akut och kronisk exponering av konsumenter och, i tillämpliga fall, en samlad riskbedömning avseende exponering för mer än ett verksamt ämne, ... f) möjliggöra en uppskattning av akut och kronisk exponering av användare, arbetstagare, boende och personer i närheten, och i tillämpliga fall även den samlade exponeringen för mer än ett verksamt ämne" (punkt 1.12).

24. På samma sätt som i fråga om ansökningar om godkännande för verksamma ämnen anges i förordning nr 284/2013, i fråga om innehållet i dokumentationen, "minimikrav för de uppgifter som ska lämnas" (punkt 2 i inledningen till bilagan) och att "tester och analyser [ska] utföras i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG" (god laboratorised, punkt 3).

25. Enligt artikel 36.1 i PPP-förordningen krävs, i det andra steget, att den berörda medlemsstaten ska göra "en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan". Denna medlemsstat ska tillämpa de "enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6" samt ska ge "alla medlemsstater inom samma zon tillfälle att lämna synpunkter som ska beaktas vid bedömningen".

26. Det tredje steget är att den eller de berörda medlemsstaterna antingen beviljar eller avslår ansökningar om produktgodkännande "på grundval av slutsatserna i [bedömningen]" (artikel 36.2 i PPP-förordningen).

27. Under hela godkännande- respektive produktgodkännandeförfarandet enligt PPP-förordningen kan en ansökande tillverkare begära att medlemsstaterna behandlar vissa uppgifter som de har angett i ansökningar och dokumentation konfidentiellt (artiklarna 7.3 och 33.4 i PPP-förordningen). Sökanden gör en sådan begäran i enlighet med artikel 63 i PPP-förordningen, i vilken det anges att "[d]en som begär att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska behandlas konfidentiellt ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, som visar att ett röjande av uppgifterna kan skada hans affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet". Artikel 63 ska inte påverka direktiv 2003/4/EG om allmänhetens tillgång till miljöinformation.¹⁷

¹⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 85).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 2003, s. 26).

28. Ett godkännande av ett verksamt ämne kan alltid dras tillbaka. Således anges i artikel 21.1 i PPP-förordningen att "[k]ommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne" och "ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter".

29. Slutligen föreskrivs i artikel 69 i PPP-förordningen en mekanism för nödfallsåtgärder "[o]m det är uppenbart att ett godkänt verksamt ämne, ett skyddsämne, en synergist, ett tillsatsämne eller ett växtskyddsmedel som har produktgodkänts i enlighet med denna förordning sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvärjas på ett betryggande sätt av berörda medlemsstater". Under dessa förhållanden ska "åtgärder för att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av det ämnet eller den produkten omedelbart vidtas ... antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat [men i]nnan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från myndigheten". I "extrema nödsituationer" får kommissionen, enligt artikel 70, vidta "nödfallsåtgärder" efter samråd med den eller de berörda medlemsstaterna. Slutligen föreskrivs att "[o]m en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om behovet av att vidta nödfallsåtgärder och inga åtgärder har vidtagits i enlighet med artiklarna 69 och 70, får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder" (artikel 71 i PPP-förordningen).

Nationell rätt

30. I artikel 322–1 i Code pénale (franska strafflagen) föreskrivs att den som gör åverkan på eller skadar annans egendom ska dömas till fängelse i högst två år eller böter på högst 30 000 euro. Om skadan är ringa, och anses utgöra en förseelse, är påföljden böter på högst 1 500 euro.

31. Enligt artikel 40 och 40–1 i Code de procédure pénale (franska straffprocesslagen) ankommer det på åklagarmyndigheten att besluta vilka åtgärder som ska vidtas med anledning av anmälningar, anklagelser och polisrapporter som inkommer till den. När åklagarmyndigheten har konstaterat att en överträdelse har förekommit, för vilken det inte föreligger några rättsliga hinder att väcka åtal, ankommer det på åklagaren att väcka allmänt åtal eller välja att avskryva ärendet. I artikel 122–7 i Code pénale (strafflagen) föreskrivs att en gärning som begås på grund av att det föreligger en nödsituation inte ska medföra ansvar för brott.

Bakgrund och förfarandet

32. Vid två olika tillfällen, den 27 september 2016 och den 1 mars 2017, tog sig de tilltalade, som var medlemmar av aktivistgruppen Faucheurs Volontaires Anti OGM Ariègeois (Frivilliga slätterarbetare mot GMO i Ariège) in i tre butiker. I två av butikerna målade de på behållare med växtbekämpningsmedel som innehöll glyfosat (närmare bestämt Roundup). I den tredje butiken använde de butikens egen målarfärg och egna rollers för att måla på Roundup-produkter och vissa glasmontrar. I en av butikerna delade de ut informationsblad med rubriken "Roundup och Co, vi kan inte och kommer inte att stå ut med detta längre". Några av medlemmarna i gruppen förklarade för polisen att deras avsikt var att markera att det skett en överträdelse av de bestämmelser som krävde att produkter som innehåller glyfosat förvaras i låsta glasskåp och ska åtföljas av en varning från säljaren att glyfosat är cancerframkallande.

33. De tilltalade åtalades för att gemensamt ha utfört åverkan på annans egendom. Vid en förhandling i den hänskjutande domstolen den 17 augusti 2017 begärde de tilltalade att denna skulle hänskjuta tolkningsfrågor till domstolen i enlighet med artikel 267 FEUF. Åklagaren såg inte skäl att invända mot detta då i) denne, om det konstaterades att produkter innehållande glyfosat kunde utgöra en risk

för människors hälsa och miljön kunde ha valt att inte åtala de tilltalade och ii) ett sådant konstaterande kunde medföra att det inte längre fanns en rättslig grund för åtalet. De tilltalade gjorde också gällande att ett sådant konstaterande, även om de dömdes till ansvar, kunde utgöra grund för påföljdseftergift, med beaktande av det lovvärda syftet för deras agerande.

34. Den hänskjutande domstolen ansåg det oklart i) huruvida ansökande tillverkare hade ett alltför stort handlingsutrymme i fråga om att definiera det verksamma ämne som omfattades av godkännandeförfarandet, ii) huruvida bestämmelserna tillåter att ansökande tillverkare utför de tester och analyser som beskrivs i dokumentationen på egen hand och utnyttjar sekretessbestämmelser i syfte att undvika en oberoende motanalys av dokumentationen, och iii) om kraven på testning av glyfosatbaserade växtskyddsmedel som redan finns på marknaden är tillräckliga (både i fråga om den så kallade cocktaileffekten och långtidstoxicitet).

35. Mot bakgrund av att det råder olika vetenskapliga uppfattningar om glyfosat och att PPP-förordningen utgår från försiktighetsprincipen, ansåg den hänskjutande domstolen att unionslagstiftningen i sin nuvarande form eventuellt inte var tillräcklig för att säkerställa ett fullvärdigt skydd av människor och deras miljö. Den hänskjutande domstolen beslutade därför att hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen för förhandsavgörande:

- ”1) Är förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 förenlig med försiktighetsprincipen när den inte definierar exakt vad ett verksamt ämne är och därigenom låter tillståndssökanden välja vad den kallar ett verksamt ämne i sin produkt och ger tillståndssökanden möjlighet att låta ansökningsdokumentationen avse ett enda ämne trots att den saluförda slutprodukten innehåller flera ämnen?
- 2) Säkerställs iakttagandet av försiktighetsprincipen och opartiskheten vid beviljandet av försäljningstillstånd när de tester, analyser och bedömningar, som är nödvändiga för utredningen av ärendena, endast utförs av tillståndssökande, som kan vara partiska i sina redogörelser, och utan någon oberoende motanalys och utan att rapporter avseende tillståndsansökningar offentliggörs med hänvisning till skyddet för företagshemligheter?
- 3) Är förordning (EG) nr 1107/2009 förenlig med försiktighetsprincipen mot bakgrund av att den inte tar någon hänsyn till att det kan finnas flera verksamma ämnen som kan användas gemensamt, och särskilt mot bakgrund av att den inte föreskriver någon specifik komplett analys på europeisk nivå av kumuleringen av verksamma ämnen i en och samma produkt?
- 4) Är förordning (EG) nr 1107/2009 förenlig med försiktighetsprincipen när den i kapitlen 3 och 4 undantar bekämpningsmedel, i den kommersiella sammansättning som de har när de släpps ut på marknaden och när konsumenter och miljön exponeras för dem, från toxicitetanalyser (genotoxicitet, cancerogenitetsundersökning, undersökning av endokrinstörande egenskaper med mera), och endast uppställer krav på summariska tester som emellertid utförs av tillståndssökanden själv?”

36. Den 15 mars 2018 bad domstolen att den hänskjutande domstolen skulle ange vilka konkreta effekter svaret på tolkningsfrågorna skulle ha för åtalet mot de tilltalade. Den hänskjutande domstolen yttrade sig i skrivelse den 10 april 2018.

37. De tilltalade, den finska, den franska och den grekiska regeringen samt Europaparlamentet, rådet och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Dessa yttrade sig också, med undantag för den finska och den grekiska regeringen, vid förhandlingen den 25 november 2018 och besvarade frågor från domstolen.

Upptagande till sakprövning

38. Kommissionen, parlamentet och den franska regeringen har ifrågasatt huruvida begäran kan upptas till sakprövning då det är oklart på vilket sätt svaren på frågorna – som rör den övergripande regleringen av växtskyddsmedel på unionsnivå – skulle kunna påverka brottmålsförfarandet som rör skada på produkter vars verksamma ämne är glyfosat.

39. Den hänskjutande domstolen har i beslutet om hänskjutande anmärkt att de tilltalade har åberopat att det var fråga om en nödsituation. I sitt svar på EU-domstolens frågor har den hänskjutande domstolen, bland annat, bekräftat att ”om frågorna besvarades jakande ... kunde detta leda till ... att den domstol som prövade åtalet skulle finna att det inte längre fanns en rättslig grund för det aktuella brottet, mot bakgrund av de skadliga egenskaperna av de saluförda produkter som de tilltalade hade gjort åverkan på”. Vid förhandlingen godtog den franska regeringen att svaren kunde ha betydelse för den påföljd som den hänskjutande domstolen beslutar om. Detta är förenligt med de tilltalades alternativa argument i den hänskjutande domstolen som beskrivits i begäran om hänskjutande.

40. Det följer av fast rättspraxis att det i ett förfarande enligt artikel 267 FEUF är den nationella domstolen, som ensam har direkt kännedom om omständigheterna i målet, som är bäst skickad att med beaktande av de särskilda omständigheterna i målet bedöma huruvida ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken. EU-domstolen är i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande. Det ankommer emellertid på denna att, för att pröva sin egen behörighet, granska de omständigheter under vilka den nationella domstolen har framställt sin begäran om förhandsavgörande.¹⁸

41. Enligt min uppfattning är det rimligt att förevarande begäran kan upptas till sakprövning. I alla händelser har de tilltalade gjort gällande, och den franska regeringen godtagit, att domstolens avgörande kan ha betydelse för att fastställa den påföljd som de tilltalade eventuellt ska dömas till. Det saknas goda skäl att inom ramen för ett förfarande för förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF skilja mellan åtalet i sig och den eventuella påföljden. Jag lämnar inga synpunkter på åberopandet av en nödsituation eller på huruvida åberopandet härav kan vinna framgång enligt nationell rätt. Det ankommer uteslutande på den hänskjutande domstolen att bedöma detta. Enligt min uppfattning ska begäran om förhandsavgörande därför upptas till sakprövning.¹⁹

Bedömning

Inledande synpunkter

42. Jag anser det på sin plats att lämna två synpunkter angående bakgrunden till att tolkningsfrågorna hänskjutits till domstolen. Den första synpunkten har att göra med att det verksamma ämnet glyfosat har använts som ett exempel på påstådda brister i det övergripande systemet för reglering av växtskyddsmedel. Den andra synpunkten har att göra med försiktighetsprincipens roll inom ramen för lagenlighetsprövningen av unionsrättsakter.

¹⁸ Dom av den 22 november 2005, Mangold, C-144/04, EU:C:2005:709, punkterna 34–36.

¹⁹ I ett mål där omständigheterna var liknande, prövade domstolen en begäran om förhandsavgörande där den beaktade argumentet att åtalet skulle fortsätta oavsett utgången av förfarandet om förhandsavgörande. Begäran kunde upptas till sakprövning då det ”inte [var] uppenbart att svaret på de ställda frågorna inte [var] nödvändigt för den nationella domstolen ...”, dom av den 1 april 2004, Bellio F.II, C-286/02, EU:C:2004:212, punkterna 26–30.

Användningen av glyfosat som exempel

43. De tilltalade har framhållit glyfosat som ett exempel på vad som är fel med PPP-förordningen. Trots att särskilda unionsrättsakter har antagits av unionens institutioner som påverkar användningen av glyfosat,²⁰ har dessa rättsakter inte nämnts – och är än mindre föremål för – tolkningsfrågorna. Fokus har i stället legat på det övergripande regelsystem som har inrättats genom PPP-förordningen och som omfattar alla växtskyddsmedel.

44. Giltigheten av unionsrättsliga bestämmelser ska prövas utifrån respektive bestämmelses innehåll och är inte beroende av särskilda omständigheter i ett visst förekommande fall.²¹ Jag anser att denna princip är särskilt relevant i förevarande mål. De farhågor som har gjorts gällande avseende glyfosat kan inte medföra att det system för förhandsgodkännande som har inrättats genom denna förordning ska ifrågasättas som helhet, med mindre än att det skulle visa sig att dessa farhågor är representativa för ett grundläggande systemfel som påverkar PPP-förordningen och det mål som eftersträvas med denna förordning.

45. Detta innebär således att även om bevis har framlagts som visar på skillnader i den vetenskapliga uppfattningen hos tredje parter såsom forskare²² och internationella institutioner²³, å ena sidan, och unionsinstitutionerna, å andra sidan, måste eventuella felaktigheter i de slutsatser som dragits av de sistnämnda vara begränsade just till glyfosat. På motsvarande sätt kan förhållandet att brister eventuellt kan göras gällande avseende opartiskheten och öppenheten under bedömningen av glyfosat, inte betraktas som ett bevis på att varje värdering av ett verksamt ämne enligt förordningen är behäftad med samma påstådda brister.²⁴

46. Den centrala fråga som domstolen har att bedöma i förevarande mål är huruvida någon eller några av de generiska, systemrelaterade bestämmelserna i PPP-förordningen är behäftade med fel av ett slag som medför att förordningen är ogiltig.

20 Glyfosat godkändes och upptogs i förteckningen över godkända ämnen för första gången genom kommissionens direktiv 2001/99/EG av den 20 november 2001 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, i syfte att införa glyfosat och tifensulfuronmetyl som verksamma ämnen (EGT L 304, 2001, s. 14), som senast förlängdes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2017/2324 av den 12 december 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 333, 2017, s. 10).

21 Dom av den 29 maj 2018, Liga van Moskeëen en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen m.fl., C-426/16, EU:C:2018:335, punkterna 72–74, och där angiven rättspraxis.

22 Olika material har åberopats av såväl den hänskjutande domstolen som de tilltalade (bland annat forskning från dr Portier daterad den 29 maj 2017, forskningsartiklar av Seralini från åren 2012 och 2016 samt av Defarge år 2016 och år 2018). Hänvisning har också gjorts till "Monsantodokumenterna" som framkom under en rättegång i Förenta staterna och som myndigheten bland annat särskilt beaktade vid sin bedömning av glyfosat (Efsas uttalande om unionens riskbedömning av glyfosat och de så kallade "Monsantodokumenterna").

23 Det internationella centrumet för cancerforskning (IARC) drog i sin övergripande bedömning av glyfosat slutsatsen att ämnet "antagligen var cancerogent hos människa", se punkt 6.3 på s. 78 i den uppdaterade monografin av den 11 augusti 2016 (tillgänglig via länken <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogeniC-risks-to-humans-4/>.) Denna uppfattning delades varken av myndigheten eller Europeiska kemikaliemyndigheten. Se skäl 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 av den 29 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat (EUT L 173, 2016, s. 52) och skäl 15 i kommissionens ovan i fotnot 20 nämnda genomförandeförordning (EU) 2017/2324.

24 Se, bland annat, artiklar i tidningen "Le Monde" den 28 mars 2016 och den 16 september 2017 med rubriken "Roundup: le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS" respektive "Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto", vari sammanfattningsvis påstås att det råder olika uppfattningar i vetenskapliga kretsar och att Tyskland som rapporterande medlemsstat "klippte och klistrade" hela stycken från vetenskapliga slutsatser som ansökande tillverkare hade dragit vid bedömningen av glyfosat och att det finns intressekonflikter inom myndigheten som påverkar dess opartiskhet och att de vetenskapliga uppfattningarna skiljer sig åt i fråga om glyfosat.

Försiktighetsprincipens roll inom ramen för lagenlighetsprövningen av unionsrättsakter

47. Samtliga tolkningsfrågor rör frågan huruvida PPP-förordningen är förenlig med försiktighetsprincipen. Den hänskjutande domstolen har emellertid inte förklarat vad den anser att de olika aspekterna av denna princip är eller i vilken utsträckning principen ska tillämpas av EU-domstolen vid en bedömning av huruvida en unionsrättsakt såsom PPP-förordningen är ogiltig. För att kunna fastställa omfattningen av förevarande prövning är det nödvändigt att förstå båda dessa aspekter.

48. För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det, för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan (eller miljön) av den föreslagna användningen av ämnet i fråga kan identifieras och, för det andra, att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen.²⁵ När dessa villkor är uppfyllda medför försiktighetsprincipen att de behöriga myndigheterna (vare dessa finns på unions- eller medlemsstatsnivå) kan vidta ”skyddsåtgärder ... utan att det är nödvändigt att vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är”.²⁶ De åtgärder som vidtas ska också vara proportionerliga och får inte gå ”utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med de aktuella bestämmelserna ...”.²⁷

49. En talan om ogiltigförklaring kan därför väckas med stöd av försiktighetsprincipen med avseende på en rättsakt som anses vara alltför begränsande,²⁸ till skillnad från en rättsakt som inte anses vara tillräckligt begränsande.²⁹ I det förra fallet måste frågan huruvida det skett ett åsidosättande i huvudsak framställas i termer av huruvida åtgärden i fråga åsidosätter proportionalitetsprincipen.³⁰ I det senare fallet har argument rörande åsidosättande av försiktighetsprincipen ”endast syfta[t] till att stödja de grunder och argument som uttryckligen åberopats i övrigt”.³¹

25 Dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 75.

26 Dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 73 och där angiven rättspraxis. En tidig definition av försiktighetsprincipen gjordes i domen av den 5 maj 1998, National Farmers' Union m.fl., C-157/96, EU:C:1998:191, punkt 63. För en nyligen gjord beskrivning av denna princip, se domen av den 22 november 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 38. I unionsfördragen i sig finns inte någon definition av principen. I sekundärlagstiftningen definieras principen i viss utsträckning. Se, exempelvis, artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s.1).

27 Dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 48.

28 Se, bland annat, dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, dom av den 7 juli 2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, och dom av den 5 maj 1998, National Farmers' Union m.fl., C-157/96, EU:C:1998:191. Vad gäller avgöranden från tribunalen, se dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, och dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209.

29 Se, exempelvis, dom av den 11 juli 2007, Sverige/kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkterna 191 och 262.

30 Se, exempelvis, dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkterna 85–110, i synnerhet punkterna 95 och följande punkter.

31 Se dom av den 11 juli 2007, Sverige/kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 128, där tribunalen ställde sig bakom parternas gemensamma uppfattning på denna punkt. Efter en mycket ingående bedömning av dessa andra argument fann domstolen att ”mot bakgrund av vad som anförts ... ska talan i huvudsak bifallas såvitt avser ... åsidosättande av ... försiktighetsprincipen” (punkt 262) och beslutade sedan att ogiltigförklara det omtvistade direktivet.

50. PPP-förordningen i sig är en försiktighetsåtgärd, eftersom den inrättar ett system med *förhandsgodkännande* för en generisk produktkategori (växtskyddsmedel).³² Av PPP-förordningens tillämpningsområde följer tydligt att den vilar på försiktighetsprincipen³³ och att åtgärder som vidtas enligt den ska grunda sig på försiktighetsprincipen.³⁴

51. Den hänskjutande domstolens frågor antyder inte att det system med förhandsgodkännande som har inrättats enligt PPP-förordningen i sig är oförenligt med försiktighetsprincipen. Frågorna har snarare att göra med påstådda generiska brister i det övergripande systemet med riskbedömning av växtskyddsmedel – framför allt att bedömningen inte är tillräckligt omfattande (frågorna 1, 3 och 4) eller opartisk och öppen (fråga 2).

52. Det rättsområde som omfattas av PPP-förordningen är tekniskt och vetenskapligt komplicerat. Unionsinstitutionerna har således ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid utformningen av de åtgärder de antar. Sådana åtgärder löper endast risk att ogiltigförklaras när de är uppenbart olämpliga eller om institutioner har gjort sig skyldiga till uppenbara fel mot bakgrund av det mål som förefaller eftersträvas.³⁵

Frågorna 1 och 3

53. Frågorna 1 och 3 överlappar varandra såtillvida att de båda ifrågasätter huruvida den så kallade cocktaileffekten av ett verksamt ämne (det vill säga effekten av exponering för i) olika växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller ii) olika verksamma ämnen i ett enda växtskyddsmedel) bedöms i fullständig utsträckning enligt PPP-förordningen. Eftersom det ankommer på ansökande tillverkare att definiera begreppet "verksamt ämne" anser den nationella domstolen också att det finns en risk att dessa sökande har för stort utrymme för eget skön i fråga om vad som slutligen ska bedömas av de behöriga myndigheterna.³⁶

54. Jag ska först behandla de uppgiftskrav som gäller enligt PPP-förordningen, vilka avser både det verksamma ämnets identitet och cocktaileffekten. Därefter ska jag undersöka de generella inslagen i det skyddsnet som har inrättats genom förordningen.

55. Det framgår av artikel 2.2 i PPP-förordningen att alla ämnen som har en "allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter" ska betraktas som verksamma ämnen vilka omfattas av PPP-förordningen. Om ett sådant ämne uppfyller denna definition kan det lagligen släppas ut på unionsmarknaden i något eller några av de syften som anges i artikel 2.1 i PPP-förordningen, endast om den tillverkare som önskar släppa ut det på marknaden har ansökt om och beviljats godkännande. Om tillverkaren ansöker om ett sådant godkännande är det uppenbart att denne måste tillhandahålla objektivt framtagna uppgifter till de berörda myndigheterna för att erhålla godkännande. Framför allt måste tillverkaren tillhandahålla ingående uppgifter om ämnets identitet,

32 Se dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 74, och, analogt, dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 58.

33 Se artikel 1.4 i PPP-förordningen. De rättsliga grunderna för denna förordning är artikel 37.2 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (FEG) (nu artikel 43 FEUF, den gemensamma jordbrukspolitiken), artikel 95 FEG (nu artikel 114 FEUF, den inre marknaden) och artikel 152.4 b FEG (nu artikel 168 FEUF, folkhälsan). Kraven på unionspolitiken med avseende på att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, baserat på försiktighetsprincipen, "ska ingå som ett led i all unionspolitik och alla unionsåtgärder", se dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkterna 71 och 72.

34 Artikel 13.2 i PPP-förordningen.

35 Se, bland annat, dom av den 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 38, dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkterna 55 och 56, dom av den 21 december 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, punkt 46, och dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 49.

36 Den hänskjutande domstolen har här åberopat artikel 8 i PPP-förordningen, som avser godkännandeförfarandet för verksamma ämnen. Mitt förslag till avgörande i denna del är således begränsat till de bestämmelser som gäller för detta godkännandeförfarande.

dess molekylformel, specifikation av renhetsgraden, relevanta och signifikanta föroreningar och tillsatser (med mera).³⁷ Således är det system som har inrättats genom PPP-förordningen avsett att säkerställa att de relevanta myndigheterna erhåller ingående information om exakt hur det verksamma ämnet är uppbyggt, inbegripet dess föroreningar.

56. På liknande sätt verkar det som om PPP-förordningen och därmed tillhörande sekundärlagstiftning tillsammans bör kunna säkerställa att den eventuella cocktaileffekten av ett verksamt ämne och ett växtskyddsmedel kommer att ingå i den övergripande riskbedömning som genomförs av de berörda myndigheterna.

57. Med avseende på verksamma ämnen anges således i artikel 4.2 och 4.3 i PPP-förordningen att myndigheten, vid bedömningen av det verksamma ämnet, ska beakta ”kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga ...”.³⁸ För att detta ska vara möjligt föreskrivs i förordning (EU) nr 283/2013 att de uppgifter som tillhandahålls av en ansökande tillverkare ska vara tillräckliga för att ”möjliggöra en riskbedömning för exponering av konsumenter och, i tillämpliga fall, en samlad riskbedömning avseende exponering för mer än ett verksamt ämne [och] möjliggöra en uppskattning av exponeringen av användare, arbetstagare, boende och personer i närheten, och i tillämpliga fall även den samlade exponeringen för mer än ett verksamt ämne”.³⁹ Dessa uppgiftskrav och bedömningssyften speglas på medlemsstatsnivå när en medlemsstat prövar ansökningar om produktgodkännande för växtskyddsmedel.⁴⁰

58. Orden ”kumulativa” och ”synergistiska” är, såvitt jag förstår, mer vetenskapliga alternativ till ordet ”cocktail”. Om det råder några tvivel om huruvida dessa ord omfattar begreppet cocktaileffekt skingras dessa av artikel 29.6 i PPP-förordningen. I denna artikel betonas på nytt att bedömningsförfarandet för godkännanden respektive produktgodkännanden på såväl unionsnivå som medlemsstatsnivå omfattar mer än de särskilda egenskaperna för ett visst verksamt ämne som verkar självt genom att förfarandet *kräver* att hänsyn tas till ”interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen”.

59. En mer heltäckande tolkning av PPP-förordningen leder därför till den uppenbara slutsatsen att cocktaileffekten beaktas i det bedömningsförfarande som har inrättats genom den förordningen. När de tilltalade vid förhandlingen tillfrågades vilka särskilda ändringar lagstiftaren borde göra i PPP-förordningen, för att avhjälpa den påstådda underlåtenheten att beakta cocktaileffekten, föreslog ombudet för de tilltalade att ett ytterligare krav skulle införas som innebar att ansökande tillverkare skulle tillhandahålla uppgifter från tester på långtidstoxicitet när de ansöker om produktgodkännande för växtskyddsmedel.⁴¹ Faktum är att någon invändning inte gjordes mot denna bredare, strukturella tolkning av PPP-förordningen som jag just har beskrivit.

60. Om cocktaileffekten inte skulle beaktas i tillräcklig utsträckning inom ramen för ett visst godkännandeförfarande, finns det ett skyddsnet som gör att begränsande åtgärder kan vidtas med stöd av försiktighetsprincipen. Således föreskrivs, exempelvis, i PPP-förordningen att begränsningar kan införas i efterhand avseende ett verksamt ämne, om ”kommissionen finner att de kriterier för

37 Se, med avseende på, samtliga uppgiftskrav i fråga om det verksamma ämnets identitet, del A avsnitt 1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Se även kommissionens meddelande 2013/C 95/02 inom ramen för genomförandet av kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT C 95, 2013, s. 21).

38 I Europaparlamentets betänkande om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (2018/2153 (INI), 18.12.2018) anges i punkt AC på s. 10 att ”[s]ådana metoder finns numera...”.

39 Punkt 1.11 q och r i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

40 Se, bland annat, artikel 20.1 e i PPP-förordningen (som hänvisar tillbaka till artiklarna 4.3 och 29.6 i samma förordning) och punkt 1.2, 1.3 och 1.12 e och f i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

41 Detta påminner om vad som anges i en av rekommendationerna i Europaparlamentets betänkande om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (2018/2153 (INI), 18.12.2018) vid punkt 57 på s. 22. Se, även nedan, punkt 76 och följande punkter.

godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda”. Det övergripande systemet säkerställer därför att problem som kan slinka igenom obemärkta på godkännandestadiet uppmärksammas på ett senare stadium.⁴² Dessutom kan försiktighetsåtgärder vidtas oberoende av en eventuell riskbedömning som har genomförts inom ramen för godkännande- och produktgodkännandeförfarandena enligt PPP-förordningen.⁴³ I PPP-förordningen anges således uttryckligen att de behöriga myndigheterna på unions- och medlemsstatsnivå vid behov ska åberopa andra bedömningar för att motivera skyddsåtgärder.

61. Sammanfattningsvis har det inte styrkts att PPP-förordningen är behäftad med ett uppenbart fel såtillvida att bedömningar som genomförs enligt den förordningen inte tar hänsyn till cocktaileffekten eller att det är möjligt för en ansökande tillverkare att manipulera de uppgifter som tillhandahålls på ett sätt som gör att denna effekt inte bedöms. Det *system* som har inrättats genom PPP-förordningen är tillfredsställande och gör att bedömningsfel som förekommer i enskilda fall kan uppmärksammas och rättas till.

Fråga 2

62. Fråga 2 utgår från flera antaganden. För det första har det antagits att en sökande som har ansökt om godkännande för sitt verksamma ämne eller produktgodkännande för sitt växtskyddsmedel kan lämna in missvisande uppgifter till myndigheterna för bedömning. För det andra har det antagits att dessa uppgifter inte är föremål för en opartisk ”motanalys” och för det tredje har det antagits att ansökningar om godkännande (samt produktgodkännande) skyddas från granskning från tredje part genom tillämpning av sekretessbestämmelser som är förmånliga för industrin. Om dessa antaganden är riktiga kan bedömningarna inte anses vara opartiska eller öppna och skulle därför kunna äventyra myndigheternas tillämpning av försiktighetsprincipen.

63. Enligt min uppfattning håller dessa antaganden inte vid en närmare granskning. Jag ska behandla antagandena var för sig.

64. Alla bedömningar som genomförs enligt PPP-förordningen, vare sig detta är på unionsnivå eller medlemsstatsnivå, är beroende av att den dokumentation som lämnas in innehåller fullständiga uppgifter. Om reglerna efterlevs kommer uppgifterna att hålla en viss standard som föreskrivs i PPP-förordningen och annan sekundärrätt på området. Således ska ansökande tillverkare bifoga ”expertgranskad (‘peer-reviewed’) vetenskaplig litteratur” till dokumentationen för godkännande av ett verksamt ämne,⁴⁴ tillsammans med, i förekommande fall, ”officiella eller officiellt erkända test och analyser”,⁴⁵ vilka ska ha genomförts i enlighet med bestämmelserna om god laboratoriesed.⁴⁶

65. Dessa uttryckliga krav hindrar att en ansökande tillverkare själv genomför nödvändiga studier mot egna (missvisande) protokoll och (partiska) standarder och väljer vilka uppgifter den önskar tillföra dokumentationen. Tvärtom är det för mig uppenbart att PPP-förordningen direkt ställer krav på motsatsen genom att uppställa objektiva krav på de uppgifter som ska lämnas in.

42 Detta är precis vad som hände med glyfosat. Vid en omprövning av det ursprungliga godkännandet för ämnet antogs en begränsning som hindrade att glyfosat användes i kombination med tillsatsämnet ”POEA”, eftersom ”farhågor lyftes fram vad gäller POEA:s potential att påverka människors hälsa negativt när ämnet används i växtskyddsmedel som innehåller glyfosat”, se kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1313 av den 1 augusti 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet glyfosat (EUT L 208, 2016, s. 1).

43 Se, exempelvis, artiklarna 36.3, 56, och 69–71 i PPP-förordningen. Se även, analogt, dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., C-236/01, EU:C:2003:431, punkterna 102–113.

44 Artikel 8.5 i PPP-förordningen.

45 Artikel 29.3 i PPP-förordningen.

46 Se punkt 3.1 i inledningen till bilagan till såväl förordning (EU) nr 283/2013 som förordning (EU) nr 284/2013. Förutom att det är ett krav att dessa uppgifter ska lämnas in, finns det också ett kommersiellt incitament för ansökande tillverkare att göra detta. Enligt artikel 59.1 b i PPP-förordningen får dessa sökande skydda nämnda uppgifter så att andra ansökande tillverkare som lämnar in andra ansökningar inte kan hänvisa till dessa. Detta är dock endast fallet om dessa uppgifter, bland annat, har ”intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed eller god försöksed”.

66. När uppgifterna som stöder ansökan om godkännande har lämnats in, ska de enligt PPP-förordningen bedömas av ett antal offentliga myndigheter. Uppgifterna avseende verksamma ämnen granskas således av en rapporterande medlemsstat, vars granskning därefter prövas av den andra medlemsstaten och myndigheten.⁴⁷ För växtskyddsmedel utförs bedömningen av en medlemsstat och granskas sedan av medlemsstaterna i samma geografiska zon.⁴⁸ Alla dessa bedömningar sker ”mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön”.⁴⁹ På liknande sätt ska alla dessa bedömningar utföras ”oberoende, objektiv[t] och öppet[t]”. I fråga om de bedömningar som görs av medlemsstaterna följer detta av PPP-förordningens krav,⁵⁰ och i fråga om de bedömningar som myndigheten gör, följer detta av de krav som uppställdes för myndigheten när den inrättades.⁵¹

67. Med andra ord sker viss granskning på varje nivå i förfarandet för godkännande eller produktgodkännande enligt PPP-förordningen, som enligt denna lagstiftning måste uppnå en viss objektiv standard och som jag anser tillhandahåller en oberoende systemanalys av det material som ansökande tillverkare har lämnat in.⁵²

68. Det saknar därför relevans att den ansökande tillverkare kan välja i vilken medlemsstat den ska inleda bedömningsförfarandet för det verksamma ämnet. Alla medlemsstater omfattas av samma granskningsskyldigheter. Om den rapporterande medlemsstaten av någon anledning skulle underlåta att genomföra en tillräcklig, oberoende analys av ansökande tillverkarens uppgifter utgörs skyddsnetet av kravet att andra medlemsstater och myndigheten ska genomföra en ytterligare bedömning på samma villkor.

69. Jag anser därför att det i målet inte har framkommit något som påverkar slutsatsen att det *system* med en strukturerad bedömning på unions- och medlemsstatsnivå som har inrättats genom PPP-förordningen både är lämpligt och tillräckligt för att uppnå den höga skyddsnivå för människors hälsa och miljön som eftersträvas. Vid en riktig tillämpning skapas genom detta system en heltäckande riskbedömning som de behöriga myndigheterna kan åberopa för att motivera att försiktighetsåtgärder vidtas när så är lämpligt.

70. Vad gäller i fråga om påståendet att ansökande tillverkare kan utnyttja PPP-förordningens sekretessbestämmelser för att undvika att vissa aspekter av dess ansökningar om godkännande publiceras och därigenom kan försvåra den granskning som görs av tredje part?

71. Enligt min uppfattning innebär dessa bestämmelser inte att genomförda bedömningar generellt sett inte är tillräckligt öppna eller opartiska.

72. Dessa bestämmelser utgör ett undantag från huvudregeln om tillgång till uppgifter och handlingar. Detta framgår av artikel 63.3 i PPP-förordningen, där det anges att sekretessbestämmelserna inte ska påverka direktiv 2003/4/EG. Detta direktiv slår fast medlemsstatsmyndigheternas rättigheter och skyldigheter när de mottar en begäran om tillgång till miljöinformation. Det framgår av fast rättspraxis att detta direktiv har till ”syfte att säkerställa en principiell rätt till tillgång till sådan miljöinformation som innehas av eller förvaras för offentliga myndigheter och att ... säkerställa största möjliga systematiska tillgång till och spridning av miljöinformation till allmänheten”.⁵³ Alla undantag

47 Artiklarna 11.2 och 12.2 i PPP-förordningen.

48 Artikel 36.1 i PPP-förordningen.

49 Se artikel 11.2 andra stycket och artikel 12.2 andra stycket i PPP-förordningen.

50 Se artikel 11.2 andra stycket och artikel 36.1 i PPP-förordningen.

51 Se, bland annat, artiklarna 22.2, 23 k, 28.3, 28.4, 37.1 och 37.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

52 Här ska tilläggas att min beskrivning av de olika nivåerna på granskning som föreskrivs i PPP-förordningen inte är uttömmande. Exempelvis anges i artikel 12.3 tredje stycket i PPP-förordningen att myndigheten kan ”begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier ... för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter vilken föreslagits av sökanden är tillfredsställande ...”.

53 Dom av den 23 november 2016, Bayer CropScience och Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punkt 55.

från huvudregeln vilka grundar sig på allmänna eller privata intressen ska tolkas och tillämpas restriktivt.⁵⁴ Motsvarande bestämmelser avseende ansökningar om att unionsinstitutionerna ska lämna ut samma slags information finns i förordning (EG) nr 1367/2006.⁵⁵ Samma principer om bredast möjliga tillgång och restriktiv tolkning av undantag gäller.⁵⁶

73. Artikel 63 i PPP-förordningen påverkar inte dessa sedan länge etablerade principer. Tvärtom anges i artikel 63.1 att en eventuell begäran från ansökande tillverkare att uppgifter ska behandlas konfidentiellt på grund av att ett röjande av dem ”kan skada hans affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet” måste innehålla ”dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras”.⁵⁷ Vidare skulle en ansökan om sekretess avseende närmare uppgifter om föreningar eller en metod för analys av föreningar avslås om dessa föreningar ”anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta” (artikel 63.2 b och d).

74. Det finns ingen absolut rätt för allmänheten att ta del av alla uppgifter i ansökande tillverkares dokumentation. En sådan absolut rättighet skulle inte vara förenlig med unionens primärrätt i form av artikel 15.3 FEUF, som föreskriver att unionsinstitutionerna ”under hänsynstagande till allmänna eller enskilda intressen ... får fastställa gränser” för den allmänna principen om bredast möjliga tillgång.⁵⁸ En tredje part har inte någon absolut rätt att genomföra en egen riskbedömning med hänvisning till ansökande tillverkares dokumentation med obehandlade uppgifter. Tredje parts roll i riskbedömningsförfarandet garanteras emellertid genom andra mekanismer i PPP-förordningen, såsom allmänhetens rätt till tillgång till ansökande tillverkares sammanfattning (artikel 10 i PPP-förordningen) och utkastet till bedömningsrapport (artikel 12 i PPP-förordningen).

75. Enligt min uppfattning är de bestämmelser som unionsinstitutionerna, i form av PPP-förordningen, har antagit i fråga om allmänhetens tillgång till de uppgifter som lämnas in av ansökande tillverkare förenliga med artikel 15.3 FEUF och de allmänna principer som har fastställts i domstolens praxis.⁵⁹ Således är de lämpliga och inte behäftade med uppenbara fel.

Fråga 4

76. Fråga 4 bygger på antagandet att ansökande tillverkare, genom PPP-förordningen, ”undantas” från kravet att tillhandahålla information om ”analyser av långtidstoxicitet för bekämpningsmedel som finns på marknaden och som personer exponeras för” (det vill säga det finns inget behov att tillhandahålla sådana uppgifter för ansökningar om produktgodkännande för växtskyddsmedel). I synnerhet krävs inte att fullständiga analyser avseende genotoxicitet, cancerogenitet, endokrinstörande egenskaper (med mera) genomförs, utan det ställs endast krav på summariska tester. Detta ”undantag” strider mot uppgiftskraven avseende ansökningar om godkännande av verksamma ämnen.

54 Se, bland annat, dom av den 23 november 2016, Bayer CropScience och Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punkt 56. Se, även, analogt med förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43), dom av den 13 juli 2017, Saint-Gobain Glass Deutschland/kommissionen, C-60/15 P, EU:C:2017:540, punkterna 61–63.

55 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 2006, s. 13).

56 Dom av den 23 november 2016, kommissionen/Stichting Greenpeace Nederland och PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, punkterna 52 och 53.

57 Se, för ett exempel på vad skyldigheten att tillhandahålla ”dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras” innebär, dom av den 14 december 2018, Arysta LifeScience Netherlands/EFSA, T-725/15, EU:T:2018:977, punkterna 105–130.

58 I artikel 339 FEUF föreskrivs också att ”[m]edlemmarna av unionens institutioner, medlemmarna av kommittéer samt tjänstemän och övriga anställda i unionen ska ... vara förpliktade att inte lämna ut upplysningar som omfattas av tystnadsplikt, särskilt uppgifter om företag, deras affärsförbindelser eller deras kostnadsförhållanden.”

59 Se ovan punkt 72.

77. Det är riktigt att lagkraven i fråga om uppgifter avseende toxicitet för människors hälsa skiljer sig åt beroende på om ansökan avser ett verksamt ämne⁶⁰ eller ett växtskyddsmedel. Strängt talat "undantas" inte växtskyddsmedel i sig från kravet på att sådana uppgifter ska lämnas in. Istället anges i PPP-förordningen och förordning (EU) nr 284/2013 att de uppgifter som ska lämnas in avseende växtskyddsmedel måste visa att medlet inte har "några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas ...".⁶¹ Uppgiftskraven i förordning nr 284/2013 utgör minimikrav.⁶² De granskande myndigheterna har emellertid uttryckligen behörighet att begära in ytterligare uppgifter. De kan exempelvis begära "kompletterande studier ... med beaktande av resultaten från studier av de enskilda växtskyddsmedlens akuta toxicitet och de verksamma ämnenas toxikologiska egenskaper, risken för exponering för en kombination av de berörda medlen, särskilt när det gäller känsliga befolkningsgrupper samt tillgänglig information om eller praktisk erfarenhet av de berörda medlen eller liknande medel".⁶³

78. Om en bedömning skulle visa att det föreligger en risk för människors hälsa på grund av (exempelvis) långtidstoxicitet, men det inte framgår hur allvarlig denna risk är, finns det inget i PPP-förordningen som hindrar att de berörda myndigheterna avslår ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet i fråga, med stöd av försiktighetsprincipen.

79. Självklart är det alltid möjligt att uppställa strängare uppgiftskrav. Att kräva att långtidstoxicitetsanalyser genomförs *före* växtskyddsmedlets godkännande för utsläppande för marknaden skulle leda till extra kostnader och senarelägga den tidpunkt då jordbrukarna har möjlighet att använda medlet för att skydda sina växter. Såsom ofta är fallet måste regleringen på detta område vara en avvägning mellan två motstående intressen, dels intresset av att upprätthålla en tillräckligt hög skyddsnivå för människor, djur och miljön⁶⁴, dels intresset av att produkter som kan öka jordbrukets produktivitet kan släppas ut på marknaden. Något material har inte åberopats som stöder slutsatsen att unionslagstiftaren har gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning vid denna avvägning i PPP-förordningen.

Ogiltighetens verkningar i tiden

80. Kommissionen har yrkat att PPP-förordningens rättsverkningar, för det fall domstolen skulle finna att förordningen är ogiltig, ska bibehållas till dess att de berörda unionsinstitutionerna har vidtagit nödvändiga åtgärder för avhjälpande.

81. För det fall domstolen inte skulle dela den bedömning jag gjort ovan stöder jag detta yrkande, med hänsyn till detta rättsområdes komplicerade beskaffenhet samt de eventuella följderna en ogiltigförklaring kan få för åtgärder vars rättsliga grund är PPP-förordningen. Det kan också hävdas att kontinuitet är mycket viktigt inom ramen för programmet avseende växtskyddsmedel.⁶⁵

60 Enligt del A avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 krävs en rad analyser avseende långtidstoxicitet (inbegripet carcinogenitet) som ska ingå i den dokumentation som tillhandahålls till de relevanta myndigheterna.

61 Artikel 4.3 i PPP-förordningen, till vilken artikel 29.1 e hänvisar.

62 Se punkt 1.1 och 2 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

63 Se del A avsnitt 7 punkt 7.1.7 och 7.1.8 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

64 Med avseende på det rent politiska beslutet om var denna nivå bör ligga hänvisar jag till den belysande artikel som författats av min kollega i tribunalen, domare Ian Forrester, i hans essä "The Dangers of too Much Precaution" (Hoskins and Robinson, "A True European", Hart Publishing, Oxford och Portland, Oregon, 2003, s. 203) där han diskuterar chief justice Burgers obiter dicta i domen i målet Industrial Union Department, AFL-CIO/American Petroleum Institute et al, 448 US 607 (1980), punkt 664, där han angav att "perfect safety is a chimera; regulation must not strangle human activity in the search for the impossible" ("absolut säkerhet är en chimär; lagstiftning får inte hindra människan i dess strävan att uppnå det omöjliga") (s. 213).

65 Se, analogt, dom av den 5 juli 1995, parlamentet/rådet, C-21/94, EU:C:1995:220, punkt 31 och där angiven rättspraxis.

Efterord

82. Vid förhandlingen lade de tilltalade stor vikt vid parlamentets betänkande om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel.⁶⁶ I detta har anmärkts att "Europaparlamentet anser att både förordningen som sådan och genomförandet av den behöver förbättras för att den ska fylla sitt syfte, även om EU har ett av de strängaste systemen i världen."⁶⁷ I enlighet med detta har ett antal rekommendationer gjorts.

83. Offentliggörandet av detta betänkande är ett mycket bra tecken på att den övervakning och de granskningsförfaranden som unionsinstitutionerna är avsedda att utföra fungerar som de ska. Inget av det jag har anfört i detta förslag till avgörande ska tas till intäkt för att det vore lämpligt för unionslagstiftaren att avhålla sig från att vidta åtgärder och inte uppmärksamma frågor som uppkommer om eventuella risker för människors och djurs hälsa samt miljön på grund av användning av avancerade kemiska medel på jordbruksområdet. Det faktum att rekommendationer har gjorts som antyder att befintlig lagstiftning lämpligen kan förbättras innebär emellertid inte nödvändigtvis att den befintliga lagstiftningen är så bristfällig att den bör förklaras ogiltig. De flesta lagar kan förbättras, och PPP-förordningen utgör sannolikt inte något undantag i detta avseende. Efter att ha bedömt denna förordning i detalj mot bakgrund av tolkningsfrågorna drar jag slutsatsen att den *inte* är behäftad med uppenbara fel och att den således inte bör förklaras ogiltig.

Förslag till avgörande

84. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de frågor som Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix, Frankrike) har ställt på följande sätt:

Vid en undersökning av handlingarna i målet har det inte framkommit något som påverkar giltigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

⁶⁶ Se ovan fotnot 38.

⁶⁷ I punkt 1 på s. 17.