



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
LAILA MEDINA
föredraget den 28 september 2023¹

Förenade målen C-309/22 och C-310/22

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

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
ytterligare deltagare i rättegången:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV**

(begäran om förhandsavgörande från College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederländerna))

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Bedömning för produktgodkännande – Kriterier – Hormonstörande egenskaper – Förordning (EU) 2018/605 – Övergångsordning – Tillämpning av kriterier på pågående förfaranden – Aktuella vetenskapliga och tekniska rön – Vetenskapliga och tekniska rön som föreligger vid tidpunkten för ansökan eller beslutet – Försiktighetsprincipen”

1. Förevarande begäran om förhandsavgörande från College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna) avser tolkningen av artikel 2 i förordning (EU) 2018/605,² artiklarna 4.1, 4.3 och 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009³ och artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

2. Såsom Europeiska miljöbyrån (EEA) har påpekat leder ”[växtskyddsmedels(bekämpningsmedels)föreningar] ... till förlust av biologisk mångfald i Europa. Föreningarna leder till betydligt mindre insektspopulationer och hotar den avgörande roll som dessa har för livsmedelsproduktionen”, och ”människors exponering för kemiska bekämpningsmedel är kopplad till kroniska sjukdomar som cancer, hjärt- och luftvägssjukdomar samt neurologiska sjukdomar”.⁴ De aktuella målen är viktiga eftersom de väcker frågan huruvida medlemsstaterna, i samband med produktgodkännande av växtskyddsmedel, bör få beakta senaste vetenskapliga och tekniska rön avseende den inverkan som växtskyddsmedel har på våra liv.

¹ Originalspråk: engelska.

² Kommissionens förordning av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 2018, s. 33).

³ Europaparlamentets och rådets förordning 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).

⁴ EEA:s briefingdokument, *How pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, den 26 april 2023.

3. Av denna anledning vill Europeiska unionen, inom ramen för sin agenda för den europeiska gröna given (i synnerhet från jord till bord-strategin), minska användningen av kemiska växtskyddsmedel med 50 procent till år 2030 för att ”säkerställa ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem”. Det ska noteras i det hänseendet att Europaparlamentet uppskattade år 2018 att det fanns hela 500 olika godkända växtskyddsmedel (bekämpningsmedel) som var produktgodkända och salufördes inom unionen.⁵ Det är mot denna bakgrund som jag kommer att försöka behandla de frågor som har tagits upp i förevarande begäranden om förhandsavgörande.

4. Den första talan i nationell domstol (mål C-309/22) väcktes av Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) mot College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (myndigheten med ansvar för godkännande av växtskyddsmedel och biocider, Nederländerna) (nedan kallad växtskyddsmyndigheten) med anledning av att den senare hade avslagit PAN Europes invändning mot växtskyddsmyndighetens beslut om att tillåta utsläppande på den nederländska marknaden av växtskyddsmedlet Pitcher – som innehåller det verksamma ämnet fludioxonil.

5. Den andra talan i det nationella målet (mål C-310/22) väcktes av PAN Europe mot växtskyddsmyndigheten med anledning av den senares avslag på PAN Europes invändning mot växtskyddsmyndighetens beslut om att tillåta utsläppande på den nederländska marknaden av växtskyddsmedlet Dagonis – som innehåller det verksamma ämnet difenokonazol.

6. Bakgrunden till de aktuella målen är att de verksamma ämnena i växtskyddsmedlen i de båda fallen – Pitcher och Dagonis – påstås ha hormonstörande egenskaper. Hormonstörande ämnen är för närvarande en fråga som ger upphov till stor debatt och oro. Det har samlats in omfattande bevisning som tyder på att vissa ämnen (både naturliga och konstgjorda) påverkar hormonernas funktion i kroppen och har störande effekter. Trots detta återstår betydande utmaningar framöver, särskilt eftersom det är svårt att bedöma exakt vilken effekt hormonstörande kemikalier har när det gäller sjukdomar hos människor eller andra organismer. Sådana kemiska ämnen, som finns i många produkter som används i det dagliga livet, har en liknande kemisk struktur som hormoner som produceras naturligt av kroppen, men de kan störa hormonsystemets funktion så snart de kommer i kontakt med det.⁶

7. Med beaktande av det ovan anförda har EU-domstolen ombetts uttala sig om befogenhetsfördelningen mellan de myndigheter som deltar i produktgodkännandet av växtskyddsmedel enligt förordning nr 1107/2009, särskilt vad gäller frågorna om och hur senaste vetenskapliga och tekniska rön ska beaktas inom ramen för den produktgodkännandeprocessen.

8. Slutligen vill jag påpeka att de aktuella målen har samband med mål C-308/22, PAN Europe (Closer), som har hänskjutits av samma nationella domstol. Mitt förslag till avgörande i det målet föredras också i dag, och de båda förslagen till avgörande bör läsas tillsammans.

⁵ Europaparlamentets betänkande om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (2018/2153 (INI)), s. 14 (den 18 december 2018).

⁶ Europaparlamentet (Dinu, A.), *Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products*, Bryssel, Europaparlamentet, 2019, s. 5 och 42. Se även Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., *The EU endocrine disruptors' regulation and the glyphosate controversy*, Toxicology Reports, vol. 8, 2021, s. 1193–1199.

I. Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i de nationella målen samt tolkningsfrågorna

A. Mål C-309/22 (Pitcher)

9. Växtskyddsmedlet Pitcher är ett mögelbekämpningsmedel⁷ för professionellt bruk som är avsett för immersion av vissa blomsterlökar och blomknölar och för behandling av vissa perenner och prydnadsväxter. Det består av en blandning av de verksamma ämnena fludioxonil och folpet och sju tillsatsämnen.

10. Vid den tidpunkt då begäran om förhandsavgörande framställdes hade giltigheten av godkännandet av fludioxonil som ett verksamt ämne i Europeiska unionen förlängts till och med den 31 oktober 2022.⁸ Giltigheten av godkännandet av folpet som ett verksamt ämne i Europeiska unionen hade också förlängts till och med den 31 juli 2022.⁹

11. Enligt den hänskjutande domstolen hade det *vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna i det nationella målet* ännu inte fattats något beslut om ansökningarna om förnyelse av godkännandena av de verksamma ämnena.

12. Ett växtskyddsmedel "får ... produktgodkännas endast om [bland annat] [d]ess verksamma ämnen ... har godkänts".¹⁰

13. Den 15 september 2015 ingav Adama Registrations B.V. (Adama) en första ansökan om godkännande för försäljning av Pitcher.

14. Genom beslut av den 4 oktober 2019 beviljade växtskyddsmyndigheten godkännande för försäljning av Pitcher i Nederländerna till och med den 31 juli 2021.

15. PAN Europes invändning mot det beslutet avslogs av växtskyddsmyndigheten genom beslut av den 2 september 2020.

16. PAN Europe har därför överklagat det beslutet till College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art), som är den hänskjutande domstolen.

⁷ EEA har definierat det på följande sätt: "Kemikalier som används för att döda eller stoppa framväxten av svampar som orsakar växtsjukdomar, till exempel lagringsröta, sticklingssjukdomar, rottröta, vissnesjuka, lövskador, rost, sot och bladmögel, och virusjukdomar. Dessa kan kontrolleras genom tidig och kontinuerlig applicering av utvalda fungicider som antingen dödar patogenerna eller begränsar deras framväxt."

⁸ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusaluron och tritosulfuron (EUT L 313, 2021, s. 20).

⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentivalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtolja/raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 2021, s. 89).

¹⁰ Se artikel 29.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009.

17. PAN Europe har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att växtskyddsmyndigheten gjorde fel när den beviljade godkännande för försäljning av Pitcher i Nederländerna eftersom den inte bedömde Pitchers hormonstörande egenskaper, trots att det verksamma ämnet fludioxonil har sådana egenskaper. Enligt PAN Europe måste växtskyddsmyndigheten, när den fattar beslut om produktgodkännande, bedöma ett växtskyddsmedels hormonstörande egenskaper mot bakgrund av de vetenskapliga och tekniska rön som föreligger vid den tidpunkt då beslutet om den ansökan fattas.

18. College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art) anser att det för avgörandet av den tvist som har anhängiggjorts vid den krävs en tolkning av artikel 2 i förordning 2018/605 samt artiklarna 4.3 och 29.1 e i förordning nr 1107/2009 och har därför beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande:

- ”1. Innebär artikel 2 i förordning 2018/605 att den behöriga myndigheten även är skyldig att tillämpa de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande som fortfarande var föremål för behandling den 10 november 2018, även med beaktande av artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009?
2. För det fall den första frågan ska besvaras nekande, ankommer det då på den behöriga myndigheten att vilandeförklara bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande i avvaktan på Europeiska kommissionens slutsatser om konsekvenserna av förordning 2018/605 för varje pågående förfarande enligt förordning nr 1107/2009, med beaktande av skäl 8 i förordning 2018/605?
3. För det fall den andra frågan ska besvaras nekande, kan den behöriga myndigheten då grunda sin bedömning på enbart sådana uppgifter som var kända vid tidpunkten för ansökan, även om de vetenskapliga och tekniska rön som togs upp i ansökan inte längre är aktuella vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet?”

B. Mål C-310/22 (Dagonis)

19. Växtskyddsmedlet Dagonis är en fungicid som bland annat är avsedd att bekämpa mjöldagg och bladfläcksjukan septoria. Den innehåller de verksamma ämnena difenokonazol och fluxapyroxad.

20. Difenokonazol upptogs i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG¹¹ genom direktiv 2008/69/EG¹² med verkan från och med den 1 januari 2009. Efter ikraftträdandet av förordning nr 1107/2009 omvandlades det upptagandet av difenokonazol till ett godkännande av ett verksamt ämne enligt den förordningen genom förordning (EU) nr 540/2011.¹³ Giltighetstiden för godkännandet av difenokonazol förlängdes flera gånger, bland annat genom förordning 2021/1449, varigenom den giltighetstiden förlängdes till och med den 31 december 2022.

¹¹ Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236).

¹² Kommissionens direktiv av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2008, s. 9).

¹³ Kommissionens genomförandeförordning av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1).

21. Den hänskjutande domstolen har konstaterat att i förordning (EU) 2015/408¹⁴ utses det verksamma ämnet difenokonazol till ett kandidatämne för substitution.

22. Det verksamma ämnet fluxapyroxad godkändes som ett verksamt ämne genom förordning (EU) nr 589/2012,¹⁵ med verkan från och med den 1 januari 2013 och en giltighetstid till och med den 31 december 2022.

23. BASF Nederländerna BV (nedan kallat BASF) har ansökt om produktgodkännande för Dagonis i flera medlemsstater. Ansökan om produktgodkännande i Nederländerna ingavs den 22 januari 2016.

24. Förenade kungariket bedömde produktgodkännandet för Dagonis i egenskap av rapporterande medlemsstat för den centrala zonen (som Nederländerna ingår i). Nederländerna var en berörd medlemsstat.

25. Genom beslut av den 3 maj 2019 godkände växtskyddsmyndigheten Dagonis för försäljning i Nederländerna till och med den 31 december 2020 för behandling av potatis, jordgubbar och olika sorters grönsaker, örter och blommor.

26. PAN Europe begärde omprövning av det beslutet vid växtskyddsmyndigheten.

27. Genom beslut av den 13 november 2019 fann växtskyddsmyndigheten vid omprövning att det tidigare beslutet i vissa delar borde ändras och i vissa delar borde vidhållas och fastställde beslutet av den 3 maj 2019 med justering av skälen i det.

28. PAN Europe har väckt talan vid den hänskjutande domstolen och yrkat att beslutet av den 13 november 2019 ska upphävas.

29. PAN Europe har vid den hänskjutande domstolen hävdade att växtskyddsmyndighetens beslut om att produktgodkänna Dagonis är felaktigt, eftersom hänsyn inte har tagits till produktens hormonstörande egenskaper, trots att det är känt att det verksamma ämnet difenokonazol har sådana egenskaper, utifrån den dokumentation som BASF har inkommit med och sex studier som PAN Europe har ingett.

30. College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art) anser att det för avgörandet av det mål som har anhängiggjorts vid den krävs en tolkning av unionsrätten och har beslutat att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande:

”1. Följer det av artikel 4.1 andra stycket, jämförd med punkt 3.6.5 i bilaga II, i förordning nr 1107/2009 att de hormonstörande egenskaper som ett verksamt ämne eventuellt har inte längre ska bedömas vid bedömningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel?

¹⁴ Kommissionens genomförandeförordning av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnena för substitution (EUT L 67, 2015, s. 18).

¹⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 589/2012 av den 4 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fluxapyroxad 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 175, 2012, s. 7).

2. För det fall den första frågan ska besvaras jakande, innebär detta då att de vetenskapliga och tekniska rön om hormonstörande egenskaper som exempelvis ligger till grund för förordningarna nr 283/2013 och 2018/605 inte ska beaktas vid bedömningen av produktgodkännande av ett växtskyddsmedel? Hur förhåller sig detta till kravet i artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 om att denna bedömning ska göras mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön?
3. För det fall den första frågan ska besvaras jakande, vilket effektivt rättsmedel i den mening som avses i artikel 47 i stadgan har då en icke-statlig organisation som [PAN Europe] tillgång till för att få godkännandet av ett verksamt ämne prövat av domstol?
4. För det fall den första frågan ska besvaras nekande, innebär detta då att en ansökan om produktgodkännande ska grundas på de vetenskapliga och tekniska rön om hormonstörande egenskaper som föreligger vid den tidpunkten?”

II. Förfarandet vid domstolen

31. Skriftliga yttranden har inkommit från PAN Europe, BASF, den grekiska, den nederländska och den tjeckiska regeringen samt från Europeiska kommissionen. Ingen förhandling har hållits.

III. Bedömning

32. I enlighet med EU-domstolens begäran kommer detta förslag till avgörande endast att avse den första frågan i vart och ett av de förenade målen.

A. Inledning

33. Den hänskjutande domstolen har i mål C-309/22 påpekat att det, för att avgöra det nationella målet, först behövs svar på en preliminär fråga, nämligen huruvida hormonstörande egenskaper måste bedömas vid bedömningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Den hänskjutande domstolen har noterat att den frågan redan har hänskjutits till EU-domstolen i mål C-310/22.

34. För det fall den preliminära frågan ska besvaras jakande, vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida artikel 2 i förordning 2018/605 innebär att den behöriga myndigheten även är skyldig att tillämpa de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande som fortfarande var föremål för behandling den 10 november 2018 (det datum från och med vilket den förordningen var tillämplig), även med beaktande av artikel 29.1 e jämförd med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009. Ansökan om produktgodkännande av Pitcher ingavs i själva verket före detta datum (den 15 september 2015) och växtskyddsmyndigheten antog ett beslut därom efter detta (den 4 oktober 2019). Förordning 2018/605 blev således tillämplig medan den ansökan fortfarande behandlades.

35. Jag anser att ovannämnda ”preliminära” fråga i mål C-309/22 – som motsvarar den första frågan i mål C-310/22 – och den första frågan i mål C-309/22 måste behandlas tillsammans.

36. Med detta sagt behöver EU-domstolen inte göra någon tolkning av artikel 2 i förordning 2018/605, som har tagits upp i den första frågan i mål C-309/22, för att kunna avgöra förevarande mål.¹⁶

37. För det första anges i den bestämmelsen att "[p]unkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt ... [förordning 2018/605], ska tillämpas från och med den [10 november] 2018, med undantag av de förfaranden där kommittén har röstat om ett utkast till förordning senast den 20 oktober 2018". Enligt en allmänt erkänd princip ska lagar om ändring av en lagstiftningsbestämmelse vara tillämpliga, såvida inte annat föreskrivs, på framtida verkningar av situationer som uppkommit under den tidigare lagen.¹⁷ Eftersom villkoren för undantag i artikel 2 sista satsen i förordning 2018/605 inte är uppfyllda i förevarande fall och inte är tillämpliga på förfarandet för produktgodkännande av Pitcher (där någon sådan omröstning inte föreskrivs) ska de nya kriterierna beaktas.

38. För det andra är ovannämnda bilaga II ägnad åt "Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II" i förordning nr 1107/2009 (med andra ord handlar bilaga II kapitel II i synnerhet om godkännande av verksamma ämnen och inte om produktgodkännande av växtskyddsmedel, som i stället behandlas i kapitel III i den förordningen). Det undantaget är således tänkt att avse *identifiering av verksamma ämnen* med hormonstörande egenskaper för godkännande av ett verksamt ämne. Det är inte tänkt att avse *beaktandet av risken för skadliga effekter som ett växtskyddsmedel* kan ha eftersom det innehåller ett visst verksamt ämne. Det avser inte heller bedömningen av en sådan risk vid antagandet av ett beslut om att släppa ut en sådan produkt på marknaden.

39. För att ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar bör följaktligen den första frågan i målen C-309/22 och C-310/22 besvaras tillsammans och förstås så, att den i huvudsak är huruvida artikel 29.1 e, jämförd med artikel 4.1 andra stycket och 4.3 i förordning nr 1107/2009, och punkt 3.6.5 i bilaga II till den förordningen, ska tolkas så, att den behöriga myndigheten i medlemsstaten måste bedöma de potentiella hormonstörande egenskaperna, inbegripet genom att tillämpa nya kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, i bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.

40. BASE, den nederländska och den grekiska regeringen samt kommissionen har, i huvudsak, hävdatt att de hormonstörande effekter som ett verksamt ämne kan ha inte ska bedömas vid bedömningen – på nationell nivå – av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne. Varje annat synsätt skulle innebära ett bortseende från systematiken i förordning nr 1107/2009, åtskillnaden mellan bedömningen av verksamma ämnens inneboende egenskaper på EU-nivå och bedömningen av produktgodkännanden av växtskyddsmedel på medlemsstatsnivå samt den befogenhetsfördelning som fastställs genom den förordningen. Dessutom har unionslagstiftaren föreskrivit ett särskilt tvingande system för verkningarna av ett avslag på en ansökan om ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne och inverkan på produktgodkännanden av växtskyddsmedel som baseras på detta verksamma ämne.

¹⁶ Se, emellertid, mina anmärkningar vad förordning 2018/605 beträffar i punkt 86 och följande punkter i förevarande förslag till avgörande.

¹⁷ Såsom fastställs i domen av den 4 juli 1973, Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, punkt 5). Denna rättsprincip innebar, i det målet, att de ändrade bestämmelserna i den aktuella förordningen skulle tillämpas *inte bara* på förutfastställeslicenser för export av socker *som hade utfärdats efter att de bestämmelserna hade trätt i kraft, utan även på sådana licenser som hade utfärdats före det datumet i den mån som den avsedda exporten ännu inte hade ägt rum och någon justering inte hade gjorts av interventionspriset.*

41. Den hänskjutande domstolen anser däremot (med stöd av PAN Europe och den tjeckiska regeringen) att när den behöriga myndighet som beslutar om en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel förfogar över aktuella och relevanta vetenskapliga och tekniska rön av vilka det framgår att det finns en risk för skadliga effekter av det verksamma ämne som ingår i den produkten, får den behöriga myndigheten i den medlemsstaten inte förhålla sig passiv utan är skyldig att bedöma risken för sådana effekter och dra lämpliga slutsatser av den bedömningen.

42. Det är riktigt att det i förordning nr 1107/2009 görs en åtskillnad mellan godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå, genom förordningar som antas av kommissionen, och godkännanden för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som innehåller godkända verksamma ämnen, vilka beviljas av medlemsstaterna.

43. Det måste därför undersökas huruvida nationella behöriga myndigheter, i samband med bedömning av en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel, bör bedöma de hormonstörande egenskaperna hos ett godkänt verksamt ämne som ingår i den produkten. Om en sådan bedömning inte är utesluten, uppkommer frågan huruvida dessa myndigheter ska göra den bedömningen mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska rön som fanns tillgängliga vid den tidpunkt då det verksamma ämnet godkändes eller mot bakgrund av de rön som fanns tillgängliga vid den tidpunkt då ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedlet bedömdes.

44. Det ska inledningsvis erinras om att enligt fast rättspraxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i.¹⁸

B. Ordalydelsen i de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009

45. I artikel 29.1 a i förordning nr 1107/2009 föreskrivs att "[u]tan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav: ... *Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts*" (min kursivering).

46. I artikel 29.1 e föreskrivs dock även att ett växtskyddsmedel endast får godkännas om "[d]et uppfyller kraven i artikel 4.3 [i den förordningen] mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön".

47. Vad gäller ordalydelsen i den bestämmelsen slog EU-domstolen fast redan i domen *Blaise*¹⁹ att "[d]e kända kumulerade och synergistiska effekterna av produktens beståndsdelar ska likaså beaktas i förfarandet för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Ett av kraven för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel är nämligen, enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, att produkten uppfyller kraven i artikel 4.3 i denna förordning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön".

¹⁸ Dom av den 19 januari 2023, *Pesticide Action Network Europe* (C-162/21, EU:C:2023:30, punkt 35 och där angiven rättspraxis) (nedan kallad domen *Pesticide Action Network Europe*).

¹⁹ Dom av den 1 oktober 2019, *Blaise m.fl.* (C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 71) (nedan kallad domen *Blaise*).

48. I artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, föreskrivs i punkt 3 att ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden bland annat uppfylla kravet i punkt b, nämligen att ”[d]et [inte] får ... ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor ..., varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga ...”. Uttrycket ”[d]et får inte ha några ... skadliga hälsoeffekter” visar tydligt att unionslagstiftaren har valt ett ”riskfritt” krav i detta avseende.

49. Det ska i detta sammanhang påpekas att vikten av att beakta ”aktuella” eller ”nya” vetenskapliga och tekniska rön genomsyrar hela förordning nr 1107/2009, eftersom detta betonas i ordalydelsen i ett stort antal bestämmelser: i artikel 4.1 (Kriterier för godkännande av verksamma ämnen), artikel 6 f (Villkor och begränsningar), artikel 11.2 (Utkast till bedömningsrapport), artikel 12.2 (Efsas slutsatser), artikel 21.1 (Översyn av godkännandet), artikel 29.1 e (Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden), artikel 36.1 (Prövning för produktgodkännande), artikel 44.3 d (Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande), artikel 78.1 (Ändringar och tillämpningsåtgärder) och bilaga IV (Jämförande bedömning enligt artikel 50).

50. I domen *Blaise* (punkt 94) betonade EU-domstolen i själva verket att ”[d]et ankommer på de behöriga myndigheterna att i synnerhet beakta de *mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga* och de *senaste resultaten av den internationella forskningen*” (min kursivering).

51. Det följer av ordalydelsen i artikel 29.1 e, jämförd med artikel 4.3 b, i förordning nr 1107/2009 att följande krav måste vara uppfyllda för ett produktgodkännande: i) att ett växtskyddsmedel inte har några skadliga hälsoeffekter på framför allt människor eller djur (hänvisningen i ordalydelsen i artikel 29.1 e till artikel 4.3 bekräftar nämligen vikten av att skydda människors och djurs hälsa), vilket i sin tur innebär ii) att produktgodkännandet ska grunda sig på *aktuella* vetenskapliga och tekniska rön. Begreppen ”aktuella vetenskapliga och tekniska rön” i artikel 29.1 e medför i detta sammanhang att rönen måste vara de ”nyaste” eller ”senaste”, vilket motiveras av den snabba utvecklingen av ny vetenskap och teknik (samt teknologi).

52. Jag kommer nu att behandla målen med förordning nr 1107/2009 och därefter det sammanhang i vilket den förordningen ingår.

C. Målen med förordning nr 1107/2009 och betydelsen av försiktighetsprincipen

53. EU-domstolen har redan haft tillfälle att uttala sig om syftet med förordning nr 1107/2009 samt om försiktighetsprincipen, som den baserar sig på.²⁰ Jag kommer att redogöra för denna rättspraxis nedan.

²⁰ Artikel 1.4 i förordning nr 1107/2009. Se De Grove-Valdeyron, N., ”Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé”, *Revue des Affaires Européennes*, nr 2, 2003, s. 265.

54. För det första är syftet med förordning nr 1107/2009, såsom anges i artikel 1.3 och 1.4 i denna och som återspeglas i skäl 8 däri, bland annat att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.²¹

55. EU-domstolen har i det hänseendet påpekat att ”dessa bestämmelser grundar sig på försiktighetsprincipen – vilken är en av grundvalarna för unionens miljöpolitik, som enligt artikel 191.2 FEUF ska syfta till en hög skyddsnivå – för att undvika att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden påverkar människors och djurs hälsa eller miljön negativt”.²²

56. EU-domstolen har i själva verket vid flera tillfällen framhållit att ”[e]n korrekt tillämpning av [försiktighetsprincipen] på det område som omfattas av nämnda förordning kräver nämligen dels en identifiering av eventuella negativa följder för hälsan av användningen av verksamma ämnen och växtskyddsmedel som omfattas av förordningens tillämpningsområde och, dels en helhetsbedömning av hälsoriskerna grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen”.²³

57. För det andra har EU-domstolen slagit fast att ”[e]ftersom syftet med förordning nr 1107/2009 är att, såsom anges i artikel 1.1 och 1.2 i förordningen, införa bestämmelser om produktgodkännande av växtskyddsmedel och godkännande av verksamma ämnen som finns i sådana produkter, med avseende på deras utsläppande på marknaden, behövde unionslagstiftaren följaktligen inrätta ett regelverk som gjorde det möjligt för de behöriga myndigheterna att få tillgång till tillräckliga uppgifter för att, i enlighet med de krav som det erinrats om i punkterna 43 och 46 ovan, på ett tillfredsställande sätt kunna bedöma²⁴ de hälsorisker som användningen av dessa verksamma ämnen och växtskyddsmedel kan medföra, när de tar ställning till om respektive produkt eller ämne ska godkännas”.²⁵

58. Enligt min mening följer att även om den förordningen utgör hinder för att en medlemsstat utfärdar ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som *inte har godkänts*, kvarstår det faktum att en medlemsstat *inte är förpliktad* att produktgodkänna ett växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen *varav samtliga har godkänts*, om det finns vetenskapliga eller tekniska rön som visar att användningen av dessa växtskyddsmedel medför negativa risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

²¹ Se domen Pesticide Action Network Europe (punkt 46). Se, för en kritisk bedömning, Robinson, C., Portier, C. J., Cavoski, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausen, P., Whaley, P., Muilerman, H. och Lyssimachou, A., ”Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions”, *European Journal of Risk Regulation (EJRR)*, vol. 11, nr 3, 2020, s. 450. Se även Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C. och Alonso-Prados, J. L., ”Challenges of Biopesticides Under [...] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis”, *Studies in Natural Products Chemistry*, vol. 43, 2014, s. 437.

²² Se domen Pesticide Action Network Europe (punkt 47).

²³ Min kursivering. Se domen Blaise (punkt 46 och där angiven rättspraxis).

²⁴ I enlighet med vad som erinras om i punkt 56 i förevarande förslag till avgörande och med rättspraxis, där det anges att enligt försiktighetsprincipen ”kan skyddsåtgärder vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är. Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så övertygande att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det med beaktande av försiktighetsprincipen motiverat att vidta restriktiva åtgärder” (domen Blaise, punkt 43).

²⁵ Se domen Blaise (punkt 47).

59. Det framgår nämligen av skäl 24 i förordning nr 1107/2009 att bestämmelserna om produktgodkännande måste säkerställa en hög skyddsnivå och att målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön ”måste väga tyngre än” det andra målet med den förordningen, som syftar till att förbättra växtproduktionen när växtskyddsmedel produktgodkänns.²⁶

60. Såsom anges i detta skäl bör det därför, innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden, påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och framför allt att de inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa.²⁷

61. Såsom den tjeckiska regeringen har påpekat skulle medlemsstaten åsidosätta kravet att beakta aktuella vetenskapliga och tekniska rön enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 om dess behöriga myndighet inte skulle ta hänsyn till dessa aktuella vetenskapliga och tekniska rön enbart eftersom det verksamma ämnet i fråga tidigare har godkänts i enlighet med det förfarande som fastställs i kapitel II i den förordningen. En sådan tolkning skulle dessutom strida mot målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och mot försiktighetsprincipen som sådan.

62. EU-domstolen har nämligen redan erinrat om att ”[b]estämmelserna i [den förordningen] baserar sig på försiktighetsprincipen och dessa bestämmelser hindrar inte medlemsstaterna från att tillämpa denna princip när det föreligger vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som de växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför”.²⁸

63. Vad särskilt gäller frågan om vetenskaplig osäkerhet håller jag med generaladvokaten Mischo i hans påstående, i ett mål avseende artikel 36 FEUF, att ”en sannolik risk för folkhälsan är tillräcklig för att en medlemsstat i enlighet med försiktighetsprincipen skall kunna vidta [nödvändiga] åtgärder *Ju större vetenskaplig osäkerhet som råder, desto större är för övrigt utrymmet för skönsmässig bedömning för medlemsstaterna, på vilka det ankommer att skydda folkhälsan*”.²⁹

64. I det sammanhanget är det relevant att beakta den tidsram inom vilken de verksamma ämnen som är aktuella i de nationella målen godkändes. När det gäller produkten Pitcher (mål C-309/22) är de verksamma ämnena i fråga fludioxonil och folpet. Fludioxonil godkändes för första gången den 1 november 2008³⁰ och folpet den 1 oktober 2007.³¹ Vad gäller produkten Dagonis (mål C-310/22) är de verksamma ämnena i fråga difenokonazol och fluxapyroxad. Difenokonazol godkändes för första gången den 1 januari 2009³² och fluxapyroxad den 1 januari 2013.³³

²⁶ Se domen Pesticide Action Network Europe (punkt 48).

²⁷ Se domen Pesticide Action Network Europe (punkt 49).

²⁸ Dom av den 6 maj 2021, Bayer CropScience och Bayer/kommissionen (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punkt 79 och där angiven rättspraxis).

²⁹ Se hans förslag till avgörande i målet kommissionen/Danmark (C-192/01, EU:C:2002:760, punkt 103). Försiktighetsprincipen är per definition (som en princip) inte någon hård rättsregel utan en flexibel sådan. Den måste följaktligen tillämpas strikt från fall till fall (De Sadeleer, N., ”Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, i Nihoul, P., Mahieu, S. (utg.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bryssel, Larcier, 2005, s. 344. Se även De Sadeleer, N., ”The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, vol. 12, nr 2, 2006, s. 139).

³⁰ Se <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37> (godkännandet löper ut den 31 oktober 2023).

³¹ Se <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742> (godkännandet löper ut den 15 februari 2025).

³² Se <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631> (godkännandet löper ut den 31 december 2023).

³³ Se <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989> (godkännandet löper ut den 31 maj 2025).

65. Det har således gått mellan 10 och 16 år sedan de godkännandena beviljades. Det är uppenbart att det under en så pass lång tidsperiod med nödvändighet har skett en utveckling av de vetenskapliga och tekniska rönen – med avseende på de hormonstörande egenskaperna hos och effekterna av sådana verksamma ämnen (och de växtskyddsmedel som innehåller de ämnena) samt andra effekter. Även om dessa godkännanden skulle omprövas enligt den cykliska metoden, påverkar inte detta argumentet att det är viktigt för skyddet av bland annat människors och djurs hälsa och för miljön, och att det är en nödvändighet enligt försiktighetsprincipen att aktuella (det vill säga senaste) vetenskapliga och tekniska rön beaktas när medlemsstaterna beslutar om produktgodkännande av växtskyddsmedel som Pitcher och Dagonis.

66. Av det ovan anförda följer att, precis som ordalydelsen i artikel 29.1 e jämförd med artikel 4 i förordning nr 1107/2009, bekräftar den förordningens mål och den försiktighetsprincip som förordningen baseras på att ett växtskyddsmedel inte får ha några skadliga effekter på människors och djurs hälsa för att det ska kunna bli godkänt. Detta innebär i sin tur att godkännandet måste grundas på aktuella vetenskapliga eller tekniska rön och inte på rön som är föråldrade eller som inte längre är aktuella.

D. Det sammanhang i vilket förordning nr 1107/2009 ingår och hur en fullständig harmonisering av godkännandet av verksamma ämnen påverkar medlemsstaternas produktgodkännanden av växtskyddsmedel

67. Kommissionen har hävdats att en bedömning av ett verksamt ämnes hormonstörande egenskaper inom ramen för det nationella förfarandet för produktgodkännande av växtskyddsmedel skulle strida mot den fullständiga harmoniseringen av godkännandet av verksamma ämnen på EU-nivå (vilket resulterar i att kommissionen antar genomförandeförordningar som är tillämpliga i hela unionen). Kommissionen har gjort gällande att det systemet skulle äventyras om en självständig prövning görs på medlemsstatsnivå av ett verksamt ämnes inneboende egenskaper.

68. Det är riktigt att artiklarna 4 och 29 lyder under olika kapitel i förordning nr 1107/2009. Den förstnämnda återfinns i kapitel II och den sistnämnda i kapitel III. Förfarandet för produktgodkännande av växtskyddsmedel enligt förordningen innebär i själva verket å ena sidan ett separat godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå (enligt kapitel II), å andra sidan ett produktgodkännande av växtskyddsmedel på nationell nivå (enligt kapitel III i den förordningen).

69. Såsom EU-domstolen redan har klargjort är dessa förfaranden visserligen olika och ska inte blandas samman, men faktum kvarstår att unionslagstiftaren har fastställt dem båda i förordning nr 1107/2009 och att de är nära förbundna med varandra,³⁴ vilket även bekräftas av en tydlig hänvisning i artikel 29.1 e till artikel 4.3.

70. Det är tillräckligt att hänvisa till rättspraxis i målet GranoSalus, eftersom EU-domstolen där redan har behandlat förhållandet mellan kommissionens godkännande av ett verksamt ämne och ett produktgodkännande beviljat av medlemsstaternas myndigheter av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne.

³⁴ Se domen Blaise (punkt 64) och dom av den 28 oktober 2020, Associazione GranoSalus/kommissionen (C-313/19 P, EU:C:2020:869, punkt 35) (nedan kallad domen GranoSalus).

71. På samma sätt som i den domen³⁵ vill jag för det första påpeka att det följer av förordning nr 1107/2009 att medlemsstaterna, innan de beviljar en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, måste *göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning av ansökan*, för att i synnerhet fastställa att den produkten inte är skadlig, mot bakgrund av de *mest tillförlitliga* vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de *senaste* resultaten av den internationella forskningen.

72. För det andra³⁶ är det viktigt att påpeka att *kommissionens förhandsgodkännande av de verksamma ämnena* i fråga, som ingår i de aktuella växtskyddsmedlen, *endast är ett av de kumulativa villkor som måste kontrolleras av den medlemsstat som mottar en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel*, före det att den beviljar produktgodkännandet.

73. För det tredje³⁷ konstaterar jag att även om det är riktigt att kommissionens godkännande av verksamma ämnen, som de som är aktuella i förevarande mål, *inte kan omprövas* av den berörda medlemsstaten, kvarstår det faktum att det *ankommer på den medlemsstaten att först bedöma huruvida de andra villkor som anges i artikel 29.1* i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda, innan den beviljar produktgodkännandet av de aktuella växtskyddsmedlen.

74. Såsom nämnts i punkterna 46 och 47 ovan uppräftar hänvisningen i artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 ett tydligt samband och kräver därmed att de villkor som uppställs i artikel 4.3 i förordningen beaktas. Följaktligen måste artikel 29.1 e för det första tolkas mot bakgrund av artikel 4.3 och för det andra jämföras med artikel 1.4 i den förordningen.³⁸

75. Av detta följer att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel och en förnyelse eller förlängning av ett sådant godkännande inte kan anses utgöra ett rent automatiskt genomförande av kommissionens godkännande av ett verksamt ämne som ingår i den produkten.³⁹ Domen GranoSalus visar följaktligen att kommissionens argument i förevarande mål är ogrundat, eftersom den berörda medlemsstaten är skyldig att skydda människors och djurs hälsa enligt förordning nr 1107/2009. Det framgår även av den domen att förordning nr 1107/2009, samt de befogenheter och skyldigheter som kommissionen och medlemsstaterna har enligt den förordningen, måste tolkas på ett sätt som säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, som ett överordnat mål för den förordningen och det syfte som fastställs i artikel 191.2 FEUF första stycket.

³⁵ Se domen GranoSalus (punkt 53) och domen Blaise (punkterna 66 och 94). Om denna rättspraxis och om försiktighetsprincipen, se Leonelli, G. C., "Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: 'Quantitative thresholds', risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation", *German Law Journal*, 2021, nr 22, s. 184. Författaren konstaterar att "EU:s reglering av bekämpningsmedel lever inte alltid upp till försiktighetsprincipens övergripande inslag. Införandet av föreskrifter för riskbedömning av förordningen om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden är inte alltid förenligt med försiktighetsprincipen ... och genomförandet av detta system leder inte nödvändigtvis till någon uttömmande bedömning av de relevanta riskerna, vilken möjliggör en riskhantering som bygger på en förebyggande riskhantering. Detta belyser till viss del samspelet mellan komplexa regelverk och genomförandet av dem på olika territoriella nivåer; ... och det framgår av analysen av förordningen om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden att det finns en klyfta mellan ett regelverks bestämmelser och genomförandet av dem" (s. 213).

³⁶ Se domen GranoSalus (punkt 54).

³⁷ Se domen GranoSalus (punkt 55).

³⁸ "Bestämmelserna 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."

³⁹ Se även domen GranoSalus (punkt 58).

76. Den nederländska regeringen har i detta sammanhang gjort gällande att artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 avser ett växtskyddsmedels *effekter* på människor och inte ett verksamt ämnes hormonstörande *egenskaper*. Regeringen har således hävdad att en behörig myndighet inte är skyldig att beakta vetenskapliga och tekniska rön om hormonstörande egenskaper när den bedömer en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel och att någon sådan skyldighet inte följer av artikel 29.1 e.

77. Jag anser inte att detta argument är övertygande. Det är i själva verket konstlat att dela upp egenskaper och deras effekter på ett sådant sätt, eftersom unionslagstiftaren ansåg att de var två sidor av samma mynt. Vad gäller bedömning av hormonstörande egenskaper enligt förordning nr 1107/2009 föreskrivs, såsom kommissionen har påpekat, i artikel 4 i den förordningen, jämförd med bilaga II till den, bland annat att ett verksamt ämne endast får anses sakna skadliga *effekter* på människors eller djurs hälsa om det inte anses ha hormonstörande *egenskaper*.⁴⁰

78. Den nederländska regeringens argument motsäger själva syftet med bedömningsförfarandet. Syftet med att fastställa att ett verksamt ämne har sådana *egenskaper* är just att förhindra att det ämnet orsakar skadliga *effekter*, särskilt på människors och djurs hälsa och på miljön. Om de verksamma ämnen som är aktuella i förvarande mål har hormonstörande egenskaper, får de ämnena således godkännas, och de växtskyddsmedel som innehåller dem produktgodkännas, endast om det inte finns någon negativ risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.⁴¹

79. Med andra ord ankommer det på den behöriga myndigheten i en medlemsstat, oberoende av den omständigheten att ett verksamt ämne har godkänts på EU-nivå genom en förordning som har antagits av kommissionen och att giltigheten av det godkännandet (ännu) inte formellt har ifrågasatts, att mot bakgrund av aktuell och tillförlitlig information som visar att det verksamma ämnet kan ha hormonstörande *egenskaper* i) beakta risken för skadliga *effekter* av det växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne och ii) bedöma den risken, i enlighet med artiklarna 29.1 e och 4.3 i den förordningen, vid antagandet av sitt beslut om utsläppande av den produkten på den medlemsstatens marknad.

80. I det nationella målet i mål C-310/22 framgår det att PAN Europe har inkommit med en icke uttömmande förteckning över minst sex oberoende akademiska studier om det verksamma ämnet difenokonazol, vilka visar oroväckande resultat vad gäller det ämnets hormonstörande effekter. Dagonis, som innehåller difenokonazol samt ett annat verksamt ämne (fluxapyroxad) och en rad (okända) kemikalier som fungerar som tillsatsämnen, kan orsaka ännu större skada än enbart difenokonazol på grund av en potentiell ömsesidigt förstärkande effekt.

81. Om människor, djur eller miljön kan komma att orsakas en betydande potentiell skada genom ett produktgodkännande av exempelvis Dagonis, eftersom det innehåller difenokonazol, bör växtskyddsmyndigheten följaktligen inte kunna välja att bortse från dessa effekter och helt enkelt produktgodkänna växtskyddsmedlet, såsom PAN Europe med rätta har påpekat. Detta gäller i än högre grad eftersom difenokonazol bedömdes år 2008 (för 15 år sedan). Dessutom bedömdes inte de hormonstörande egenskaperna hos difenokonazol vid den tidpunkten. Den behöriga myndighetens bedömning bör baseras på de allra senaste vetenskapliga och tekniska rönen. Såsom anges ovan föreskrivs i artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 att hänsyn måste tas till aktuella vetenskapliga och tekniska rön när ett växtskyddsmedel bedöms.

⁴⁰ Se, särskilt, punkt 3.6.5 i bilaga II.

⁴¹ Eller, på sin höjd, endast om den risken är försumbar (punkt 3.6.5 i bilaga II).

82. I detta hänseende framgår det av skäl 1 i förordning 2018/605 att det i synnerhet måste säkerställas att de ämnen och produkter som släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.

83. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten förfogar över aktuella och relevanta vetenskapliga och tekniska rön (inbegripet uppgifter) som visar att det finns en risk för att det verksamma ämnet i fråga kan ha skadliga effekter – till exempel att det, såsom i dessa fall, kan störa hormonsystemet – måste den beakta risken för skadliga effekter av det växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och bedöma den risken, såsom följer av artikel 29.1 e jämförd med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 1.4 i denna, och dra lämpliga slutsatser av den bedömningen vid antagandet av ett beslut om utsläppande av den produkten på den medlemsstatens marknad.

84. Av ovanstående överväganden följer således att det sammanhang i vilket artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 ingår bekräftar att ett växtskyddsmedel, för att kunna produktgodkännas, i) inte får ha några skadliga effekter på bland annat människors hälsa och ii) ha produktgodkänts mot bakgrund av aktuella (det vill säga senaste) vetenskapliga och tekniska rön.

85. Såsom den tjeckiska regeringen med rätta har påpekat ska den tolkningen av desto större anledning följas när de "aktuella vetenskapliga rönen" i fråga redan har återspeglats i EU-lagstiftningen, genom en ändring av bilaga II till förordning nr 1107/2009. Det kan inte rimligen hävdas att det är nödvändigt att tillämpa nya vetenskapliga och tekniska rön, som kommissionen anser vara tillräckligt allvarliga för att motivera antagandet av en ny förordning på EU-nivå (det vill säga i fråga om verksamma ämnen), men att man på medlemsstatsnivå (det vill säga i fråga om växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen) bör blunda för de rönen och fortsätta att tillämpa vägledning som är förlegad.

E. Förordning 2018/605 och övergångsordningen

86. För att ge den hänskjutande domstolen ett fullständigt svar kommer jag nu att behandla frågan om övergångsordningens inverkan. Kriterierna i bilagan till förordning 2018/605 för fastställande av hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor har tillämpats sedan den 10 november 2018, med undantag av förfaranden där omröstning hölls om ett förslag till förordning senast den 10 november 2018. Av skäl 8 i den förordningen framgår att kommissionen kommer att granska konsekvenserna av förordning 2018/605 för varje förfarande enligt förordning nr 1107/2009. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida ikraftträdandet av förordning 2018/605 får konsekvenser för pågående bedömningar av produktgodkännanden och därför borde ha beaktats med avseende på de ansökningar som är aktuella i de nationella målen. Den hänskjutande domstolen anser framför allt att den frågan uppkommer huruvida växtskyddsmyndigheten borde ha tillämpat de nya kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som återspeglar de (nya) vetenskapliga och tekniska rönen vid den tidpunkt då beslutet fattades (och inte de rön som förelåg vid den tidpunkt då ansökan gjordes).

87. Kommissionen har i detta sammanhang gjort gällande att det skulle strida mot den övergångsordning som har införts genom förordning 2018/605 att tillämpa de nya kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som återspeglar de nya vetenskapliga och tekniska rönen.

88. I det hänseendet vill jag inledningsvis påpeka att det framgår av skälen 1⁴² och 8⁴³ i förordning 2018/605 att det finns en viss vikt av att agera snabbt och beakta ny vetenskaplig utveckling. Såsom har påpekats i punkt 82 i förevarande förslag till avgörande framgår det nämligen av skäl 1 i förordning 2018/605 att det i synnerhet måste säkerställas att verksamma ämnen och produkter som släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön, och det är just för att säkerställa detta som förordning nr 1107/2009 grundar sig på försiktighetsprincipen. Växtskyddsmyndighetens ståndpunkt att de nya kriterierna för hormonstörande egenskaper inte ska beaktas förrän godkännandet av de verksamma ämnena har omprövats i samband med förnyelsen av godkännandet förefaller därför strida mot syftet med förordning nr 1107/2009 att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön. Dessutom tycks den strida mot försiktighetsprincipen.

89. Det är riktigt att enligt skäl 8 i förordning 2018/605 bör de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper tillämpas så snart som möjligt, men samtidigt *bör de ta hänsyn till den tid som medlemsstaterna och Efsa behöver för att förbereda tillämpningen av kriterierna*. Ett sådant övervägande innebär emellertid inte att den behöriga myndigheten i en medlemsstat är skyldig att bedöma en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utifrån gamla och föråldrade kriterier som inte längre återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

90. Kravet på att tillämpa senaste vetenskapliga och tekniska rön – vilket, såsom jag påpekade i punkt 83 i förevarande förslag till avgörande, följer av artikel 29.1 e i förening med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2019, jämförd med artikel 1.4 i denna – förpliktar den behöriga myndigheten att aktivt försöka skydda människors och djurs hälsa och miljön på ett bättre sätt. Innehållet i de nya kriterierna för att bedöma hormonstörningar bör följaktligen beaktas som en del av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen när ett beslut fattas om en ansökan om produktgodkännande.

91. Med hänsyn till kravet på att använda de senaste vetenskapliga och tekniska rönen skulle det dessutom bättre tjäna såväl syftet med förordning nr 1107/2009 som försiktighetsprincipen att tillämpa de nya kriterierna avseende effekterna av hormonstörande egenskaper på människors och djurs hälsa.

92. Kommissionens argument är inte övertygande⁴⁴ eftersom det strider mot artikel 1.4 och skäl 8 i förordning nr 1107/2009. Av de bestämmelserna framgår att den förordningen i) baserar sig på försiktighetsprincipen och ii) inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa den principen när det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.⁴⁵ Detta innebär att medlemsstaterna är skyldiga att beakta alla aktuella vetenskapliga och tekniska rön av relevant och tillförlitlig art oberoende av vilken källa eller vilket dokument de härrör från för att säkerställa överensstämmelse med artikel 29.1 e i den förordningen.

⁴² "Vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (även kallade hormonstörande egenskaper) hos verksamma ämnen ... bör utvecklas med beaktande av syftet med förordning ... nr 1107/2009, dvs. att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, i synnerhet genom att se till att ämnen och produkter som släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön".

⁴³ "Kriterierna för att fastställa endokrinstörande egenskaper återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och gör det möjligt att mer exakt identifiera verksamma ämnen med [sådana] egenskaper. De nya kriterierna bör därför börja gälla så snart som möjligt, samtidigt som det tas hänsyn till den tid medlemsstaterna och [Efsa] behöver för att förbereda tillämpningen av kriterierna."

⁴⁴ Se även doktrinen där kritik riktas mot kommissionens hållning i tidigare mål, eftersom den tillämpade ett snävt, evidensbaserat synsätt och bortsåg från den allmänt spridda uppfattningen att de ovissa riskerna med exempelvis glyfosat är socialt oacceptabla, och inte beaktade argumentet att de befintliga riskhanteringsåtgärderna är otillräckliga för att uppnå den avsedda EU-nivån vad gäller skyddet för människors hälsa och för miljön (Leonelli, G. C., "The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 25, nr 5, s. 582–606).

⁴⁵ Se rättspraxis i fotnot 28 i förevarande förslag till avgörande.

93. Vad gäller frågan huruvida det ankommer på den behöriga myndigheten att vilandeförklara bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande i avvaktan på Europeiska kommissionens slutsatser om konsekvenserna av förordning 2018/605 för varje pågående förfarande enligt förordning nr 1107/2009, är det riktigt att kommissionen, i enlighet med skäl 8 i förordning 2018/605, kommer att granska konsekvenserna av denna förordning för varje pågående förfarande för godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå. Det följer emellertid inte av det skälet att kommissionen skulle granska konsekvenserna av förordningen för varje pågående ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel i medlemsstaterna. Dessutom finns det inte någon bestämmelse i förordning nr 1107/2009 som föreskriver exakt vilka skyldigheter som den behöriga myndigheten i medlemsstaten har när det gäller att bedöma ansökningar om produktgodkännande som de som är aktuella i de nationella målen i avvaktan på kommissionens slutsatser om konsekvenserna av förordning nr 2018/605 för varje pågående förfarande enligt förordning nr 1107/2009. Såsom den nederländska regeringen har påpekat skulle det inte ankomma på kommissionen utan snarare på unionslagstiftaren att göra ändringar i de skyldigheter som medlemsstaterna har i samband med bedömning av ansökningar om produktgodkännanden enligt kapitel III i förordning nr 1107/2009.

94. Med andra ord innebär vare sig förordning nr 1107/2009 eller förordning 2018/605 att en medlemsstat, i samband med bedömning av huruvida växtskyddsmedel ska släppas ut på sin marknad, fräntas sin behörighet att vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla samtliga krav i artikel 29.1 i förordning nr 1107/2009, för att skydda sitt samhälle mot alla potentiella skadliga effekter av sådana produkter, såsom dessa har identifierats mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

IV. Förslag till avgörande

95. Jag föreslår att EU-domstolen besvarar de första frågor som *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art) har ställt för förhandsavgörande i dessa förenade mål på följande sätt:

Artikel 29.1 e, jämförd med artikel 4.1 andra stycket och 4.3 i 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, och punkt 3.6.5 i bilaga II till den förordningen,

ska tolkas så, att när den behöriga myndigheten i en medlemsstat, som ansvarar för att bedöma en ansökan om produktgodkännande i den medlemsstaten av ett växtskyddsmedel, har relevant och tillförlitlig information som grundar sig på aktuella (det vill säga senaste) vetenskapliga eller tekniska rön, oberoende av vilken källa den informationen härrör från, vilka visar att ett verksamt ämne som ingår i den aktuella produkten skulle kunna störa hormonsystemet, måste den myndigheten beakta risken för skadliga effekter som den produkten kan ha, bedöma den risken och fatta ett lämpligt beslut om den ansökan med beaktande av alla de krav som uppställs i artikel 29.1 i den förordningen.