



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 25 april 2024*

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Produktgodkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Prövning för produktgodkännande – Artikel 36 – Utrymme för skönsmässig bedömning i den mening som avses i artikel 36.2 med avseende på den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om godkännande enligt artikel 36.1 – Artikel 44 – Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande – Försiktighetsprincipen – Ett effektivt rättsmedel – Aktuella vetenskapliga och tekniska rön”

I mål C-308/22,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna) genom beslut av den 3 maj 2022, som inkom till domstolen den 11 maj 2022, i målet

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

mot

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

ytterligare deltagare i rättegången:

Corteva Agriscience Netherlands BV, tidigare Dow AgroScience BV (Dow),

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Jürimäe, samt domarna N. Piçarra och M. Gavalec (referent),

generaladvokat: L. Medina,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

* Rättegångsspråk: nederländska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), genom H. Muilerman och G. Simon, sakkunniga, samt genom R.J. Baneke, advocaat,
- Corteva Agriscience Netherlands BV, genom E.J.H. Gielen och N.E. Kuijer, advocaten,
- Nederländernas regering, genom K. Bulterman och C.S. Schillemans, båda i egenskap av ombud,
- Tysklands regering, genom J. Möller och R. Kanitz, båda i egenskap av ombud,
- Irland, genom M. Browne, Chief State Solicitor, A. Joyce och M. Lane, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av D. Fennelly, BL,
- Greklands regering, genom K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou och M. Tassopoulou, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom A.C. Becker och M. ter Haar, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 28 september 2023 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 36.1 och 36.2 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 (EUT L 309, 2009, s. 1) och av artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (nedan kallat PAN Europe) och College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (myndigheten med ansvar för godkännande av växtskyddsmedel och biocider, Nederländerna) (nedan kallat CTGB). Begäran avser CTGB:s avslag på PAN Europes begäran om omprövning av CTGB:s beslut att godkänna utvidgningen av godkännandet för utsläppande på den nederländska marknaden av växtskyddsmedlet Closer som innehåller det verksamma ämnet sulfoxaflor.

Tillämpliga bestämmelser

Förordning nr 1107/2009

- 3 I skälen 5, 8, 9, 24, 25, 28 och 29 i förordning nr 1107/2009 anges följande:

”(5) För att förenkla tillämpningen av den nya rättsakten och säkerställa en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater bör den ha formen av en förordning.

...

- (8) Syftet 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. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda känsliga befolkningsgrupper, bland annat gravida kvinnor och barn. Försiktighetsprincipen 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.
- (9) För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning även fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, bland annat bestämmelser om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden och om parallellhandel. Syftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna.

...

- (24) Bestämmelserna om produktgodkännande måste säkerställa en hög skyddsnivå. Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.
- (25) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör kriterier, förfaranden och villkor för produktgodkännande av växtskyddsmedel harmoniseras med beaktande av de allmänna principerna för skydd av människors och djurs hälsa och miljön.

...

- (28) Ett gott administrativt samarbete mellan medlemsstaterna bör förstärkas i alla etapper av förfarandet för produktgodkännande.
- (29) Principen om ömsesidigt erkännande är ett av medlen för att säkerställa den fria rörligheten för varor inom gemenskapen. För att undvika dubbelarbete, minska den administrativa bördan för industrin och medlemsstaterna samt sörja för tillgång till växtskyddsmedel på mer harmoniserade villkor, bör de produktgodkännanden som beviljas av en medlemsstat godtas av andra medlemsstater där jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena (inklusive klimatförhållandena) är jämförbara. Därför bör gemenskapen delas in i zoner med sådana jämförbara förhållanden för att underlätta sådant ömsesidigt erkännande. På grund av miljö- eller jordbruksförhållanden som är specifika för en eller flera medlemsstaters territorium kan det emellertid vara nödvändigt att medlemsstaterna, efter ansökan, erkänner eller ändrar det produktgodkännande som beviljats av en annan medlemsstat, eller avstår från att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium, om det är motiverat till följd av särskilda miljö- eller jordbruksförhållanden eller om den höga skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön som fastställs i denna förordning inte kan uppnås. Det bör också vara möjligt att införa lämpliga villkor med

beaktande av målen i den nationella handlingsplan som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel [(EUT L 309, 2009, s. 71)].”

- 4 I artikel 1 i den förordningen, med rubriken ”Innehåll och syfte”, föreskrivs följande i punkterna 3 och 4:

”3. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

4. 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.”

- 5 I artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, föreskrivs följande i punkterna 1–4:

”1. 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.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

2. Resthalterna av växtskyddsmedel 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 [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

För resthalter som har toxikologisk eller ekotoxikologisk relevans, eller relevans för miljö eller dricksvatten, ska det finnas allmänt använda metoder för att mäta dem. Analysmetoder ska finnas allmänt tillgängliga.

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

- a) Det ska vara tillräckligt effektivt.
- b) Det får inte ha 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 om de vetenskapliga metoder som [Efsa] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.
- c) Det får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.
- d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.
- e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter om de vetenskapliga metoder som [Efsa] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:

...

4. Kraven i punkterna 2 och 3 ska utvärderas med beaktande av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6.”

6 I artikel 6 i förordning nr 1107/2009 anges de villkor och begränsningar som får förenas med ett godkännande.

7 Artikel 21 i förordningen har rubriken ”Översyn av godkännandet”. I punkt 3 i den artikeln föreskrivs följande:

”Om [Europeiska] kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda eller om ytterligare information enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

...”

8 Kapitel III i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Växtskyddsmedel”, innehåller avsnitt 1 om produktgodkännande, vars underavsnitt 1, med rubriken ”Krav och innehåll”, innehåller artiklarna 28–32 i förordningen.

9 I artikel 28 i förordningen, med rubriken ”Godkännande för utsläppande på marknaden och användning”, föreskrivs i punkt 1 att ett växtskyddsmedel inte får släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning, med undantag för de fall som anges i punkt 2 i den artikeln.

10 I artikel 29 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden”, föreskrivs följande:

”1. Utan 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:

a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts.

...

e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

...

6. Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel ska innehålla de krav som fastställs i bilaga VI till [rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juni 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236)] och ska anges i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan några ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 c.

I enlighet med dessa principer ska interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen beaktas vid utvärderingen av växtskyddsmedel.”

11 I artikel 31 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Innehållet i produktgodkännanden”, föreskrivs följande:

”1 I produktgodkännandet ska det anges på vilka växter eller växtprodukter och andra områden än jordbruksmark (t.ex. järnvägar, allmänna områden, lagerlokaler) som växtskyddsmedlet får användas inom samt i vilket syfte.

2. I produktgodkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. I dessa krav ska minst ingå de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, skyddsämnena och synergisterna.

...

3. De krav som avses i punkt 2 ska i tillämpliga fall också omfatta följande:

a) Den maximala dosen per hektar vid varje applicering.

b) Den tid som ska förflyta mellan sista appliceringen och skörden.

c) Det maximala antalet appliceringar per år.

4. De krav som avses i punkt 2 får omfatta följande:

a) En begränsning gällande distribution och användning av växtskyddsmedlet ...

- b) En skyldighet att innan produkten används informera personer i omgivningen som kan utsättas för vindavdrift och som har bett att bli informerade.
 - c) Anvisningar om korrekt användning i enlighet med [principerna] för integrerat växtskydd ...
 - d) Angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.
 - e) Den godkända märkningen.
 - f) Den tid som ska förflyta mellan appliceringarna.
 - g) Perioden mellan sista appliceringen och förbrukningen av växtprodukten, i tillämpliga fall.
 - h) Karenstid för återinträde.
 - i) Förpackningens storlek och material.”
- 12 Underavsnitt 2, med rubriken ”Förfarande”, i avsnitt 1 om produktgodkännande, i kapitel III i förordning nr 1107/2009, innehåller artiklarna 33–39.
- 13 I artikel 33 i förordningen, som har rubriken ”Ansökan om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande”, föreskrivs följande i punkt 1:
- ”Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska personligen eller via en representant ansöka om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.”
- 14 Artikel 35 i samma förordning har rubriken ”Medlemsstatens prövning av ansökan” och lyder som följer:
- ”Ansökan ska prövas av den medlemsstat som sökanden föreslår om inte en annan medlemsstat i samma zon går med på att göra det. Den medlemsstat som ska pröva ansökan ska underrätta sökanden.
- På begäran av den medlemsstat som prövar ansökan ska de andra medlemsstaterna i samma zon som ansökan skickats till samarbeta för att säkerställa en rättvis fördelning av arbetsbördan.
- De andra medlemsstaterna i den zon som ansökan skickats till ska inte handlägga ansökan under den tid som den prövande medlemsstaten gör sin bedömning.
- Om en ansökan har gjorts i mer än en zon ska de medlemsstater som utvärderar ansökan enas om utvärderingen av uppgifter som inte har samband med miljö- och jordbruksförhållanden.”
- 15 Artikel 36 i den förordningen, med rubriken ”Prövning för produktgodkännande”, har följande lydelse:
- ”1 Den prövande 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. Den ska ge alla medlemsstater inom samma zon tillfälle att lämna synpunkter som ska beaktas vid bedömningen.

Den ska tillämpa de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 för att, i så stor utsträckning som möjligt, fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller de krav som fastställs i artikel 29 i samma zon, när det används i enlighet med artikel 55 och under realistiska användningsförhållanden.

Den prövande medlemsstaten ska låta de övriga medlemsstaterna i samma zon ta del av bedömningen. Utformningen av bedömningsrapporten ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

2. De berörda medlemsstaterna ska i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökningar om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till.

3. Genom undantag från punkt 2 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen får det införas lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel 31.3 och 31.4 och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor.

Om en medlemsstats hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön inte kan tillgodoses genom fastställandet av de nationella riskreducerande åtgärder som avses i första stycket, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om den, på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Den medlemsstaten ska omedelbart underrätta sökanden och kommissionen om sitt beslut och lämna en teknisk eller vetenskaplig motivering till detta.

Medlemsstaterna ska föreskriva möjligheten att inför nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser överklaga ett beslut om vägran att produktgodkänna sådana produkter.”

16 Underavsnitt 4, med rubriken ”Förnyelse, återkallande och ändring”, i avsnitt 1 om produktgodkännande, i kapitel III i förordning nr 1107/2009, innehåller artiklarna 43–46.

17 I artikel 44 i denna förordning, med rubriken ”Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande”, anges följande:

”1 Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.

...

2. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om

a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,

- b) felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
- c) ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
- d) användningssättet och de mängder som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, eller
- e) innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt denna förordning.

4. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av produktgodkännandet, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och [Efsa]. De andra medlemsstaterna som tillhör samma zon ska återkalla eller ändra produktgodkännandet i enlighet med detta med beaktande av nationella förhållanden och riskreducerande åtgärder, utom när artikel 36.3 andra, tredje eller fjärde styckena har tillämpats. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.”

18 Enligt artikel 56.1 i nämnda förordning gäller följande:

”Innehavaren av ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska genast meddela de medlemsstater som beviljade ett produktgodkännande all ny information om det växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne som ingår i växtskyddsmedlet och som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 29 respektive artikel 4.”

19 Kapitel IX i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Nödfallssituationer”, innehåller artiklarna 69–71.

20 Artikel 69 i förordningen har rubriken ”Nödfallsåtgärder” och föreskriver följande:

”Om 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 avväjas på ett betryggande sätt av berörda medlemsstater, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av det ämnet eller den produkten omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från [Efsa]. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.”

21 Kapitel X i förordningen, med rubriken ”Administrativa och ekonomiska bestämmelser”, innehåller bland annat artikel 77, med rubriken ”Vägledande dokument”, som har följande lydelse:

”I enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 får kommissionen anta eller ändra tekniska dokument och andra vägledande dokument, t.ex. förklarande anmärkningar eller vägledande dokument om innehållet i ansökan avseende mikroorganismer, feromoner och biologiska produkter, för tillämpningen av denna förordning. Kommissionen får anmoda [Efsa] att utarbeta eller bidra till sådana vägledande dokument.”

22 I artikel 84 andra stycket i förordningen föreskrivs följande:

”Senast den 14 juni 2011 ska kommissionen anta följande:

...

d) En förordning om enhetliga principer för riskbedömning för växtskyddsmedel enligt artikel 36.”

23 I bilaga I till förordning nr 1107/2009 fastställs tre zoner för produktgodkännande av växtskyddsmedel (zon A (norr), zon B (centrum) och zon C (söder)) och de medlemsstater som tillhör var och en av dessa zoner anges.

24 Bilaga II till förordningen avser förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II.

Förordning nr 546/2011

25 I artikel 1 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), som antagits med stöd av artikel 29.6 och artikel 84 i förordning nr 1107/2009, föreskrivs följande:

”De enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 anges i bilagan till den här förordningen.”

26 Del I i bilagan till förordning nr 546/2011, som avser ”Enhetliga principer för utvärdering och godkännande av kemiska växtskyddsmedel”, innehåller avdelning A, med rubriken ”Inledning”, vars punkt 2 har följande lydelse:

”När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännande ska de

...

c) beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om växtskyddsmedlets verkan eller de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller rester.”

27 Denna del I innehåller avdelning B, med rubriken ”Utvärdering”, i vilken punkt 1.1 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna ska utvärdera den information som avses i [avdelning A punkt 2] mot bakgrund av nuvarande vetenskapliga och tekniska kunskap, och särskilt

a) bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för, och

b) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras betydelse och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 28 Closer är ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet sulfoxaflor.
- 29 Sulfoxaflor godkändes i Europeiska unionen som ett verksamt ämne enligt förordning nr 1107/2009 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1295 av den 27 juli 2015 om godkännande av det verksamma ämnet sulfoxaflor 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 199, 2015, s. 8), förutsatt att de villkor som anges i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2015/1295 uppfylls.
- 30 Den 30 april 2015 ansökte Dow AgroScience BV (Dow), numera Corteva Agriscience Netherlands BV (nedan kallat Corteva), hos Konungariket Nederländerna om utvidgning av godkännandet för utsläppande på marknaden av Closer för användning vid frilandsodling av kål och potatis. Corteva lämnade in samma ansökan avseende nämnda zon B (centrum), som omfattade Belgien, Tjeckien, Tyskland, Irland, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Rumänien, Slovenien, Slovakien och Förenade kungariket.
- 31 Irland gjorde, i egenskap av medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009, en vetenskaplig riskbedömning avseende Closer i samarbete med övriga medlemsstater. När det gäller effekterna på bin gjordes denna prövning på grundval av Efsas vägledande dokument om ekotoxikologi i terrester miljö, som offentliggjordes den 17 oktober 2002. Irland avslutade sin prövning år 2016.
- 32 Inom ramen för denna vetenskapliga riskbedömning använde Irland sig inte av dokumentet "Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees" (vägledande dokument för bedömning av riskerna med växtskyddsmedel för bin) (nedan kallat 2013 års vägledande dokument), som offentliggjordes den 4 juli 2013 och som Efsa utarbetade efter en begäran från kommissionen år 2011.
- 33 På grundval av Irlands vetenskapliga riskbedömning utvidgade CTGB, genom beslut av den 5 april 2019, godkännandet av Closer för användning vid frilandsodling av kål och potatis, samtidigt som den fastställde en begränsning med följande lydelse:
- "Farligt för bin och humlor. För att skydda bin och andra pollinerande insekter ska denna produkt inte användas på grödor i blomningsstadiet eller på grödor som inte står i blom, när dessa flitigt besöks av bin och humlor. Applicering är endast tillåten efter potatisgrödors blomning. Använd inte denna produkt i närheten av självförökande växter. Avlägsna självförökande växter innan de blommar."
- 34 PAN Europe begärde omprövning av detta beslut, vilken CTGB avslag genom beslut av den 5 februari 2020.
- 35 PAN Europe överklagade beslutet av den 5 februari 2020 till College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna), som är hänskjutande domstol.

- 36 PAN Europe har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att CTGB inte borde ha utvidgat produktgodkännandet för Closer för den sökta användningen på den nederländska marknaden. PAN Europe har hävdad att Irlands vetenskapliga riskbedömning, som CTGB har beaktat, inte grundade sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Denna bedömning borde ha grundats på 2013 års vägledande dokument, i vilket det hänvisas till nya vetenskapliga rön. Genom att inte beakta detta dokument har CTGB äventyrat den höga skyddsnivå som eftersträvas med förordning nr 1107/2009. PAN Europe har tillagt att en vetenskaplig riskbedömning av en produkt kan grunda sig på alla nya vetenskapliga eller tekniska rön, utan hänsyn till källan eller det dokument från vilket de härrör. Det följer dessutom av försiktighetsprincipen att det, om det råder osäkerhet om en produkts effekter, krävs ytterligare undersökningar innan den kan godkännas.
- 37 CTGB har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel ska prövas på grundval av den lagstiftning som var i kraft vid tidpunkten för ansökan, eftersom rättssäkerheten kräver att en sökande kan få kännedom om vilka villkor som ska vara uppfyllda vid tidpunkten för ansökan. CTGB har även gjort gällande att 2013 års vägledande dokument inte var tillgängligt i den mening som avses i artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009, eftersom kommissionen vid den tidpunkt då ansökan ingavs ännu inte hade "antagit" riktlinjerna, med hänsyn till den vetenskapliga osäkerheten och avsaknaden av konsensus mellan medlemsstaterna. Riskerna i samband med användningen av Closer undanröjs under alla omständigheter genom den begränsning som CTGB har angett i det beslut av den 5 april 2019 som nämns i punkt 33 i förevarande dom, eftersom det inte har beviljats något godkännande med avseende på odlingar i blomningsstadiet.
- 38 Den hänskjutande domstolen vill för det första få klarhet i huruvida den medlemsstat som beslutar om produktgodkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel (nedan kallad den berörda medlemsstaten) får göra en egen riskbedömning av ett sådant växtskyddsmedel när den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 redan har gjort en sådan bedömning i enlighet med denna bestämmelse, eller om den berörda medlemsstaten, med stöd av artikel 36.2 i den förordningen, är bunden av nämnda bedömning när den ska godkänna växtskyddsmedlet, utan att kunna göra en egen bedömning.
- 39 Den hänskjutande domstolen har påpekat att det visserligen föreskrivs i artikel 36.3 i förordning nr 1107/2009 att det genom undantag från artikel 36.2, får införas lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel 31.3 och 31.4 i den förordningen och andra riskreducerande åtgärder, men att dessa i sådana fall måste härröra från specifika användningsvillkor. Så är emellertid inte fallet i det nationella målet, eftersom diskussionen avser huruvida riskbedömningen i fråga ska göras på grundval av Efsas vägledande dokument om ekotoxikologi i terrester miljö, som offentliggjordes den 17 oktober 2002, eller på grundval av 2013 års vägledande dokument. Den hänskjutande domstolen anser under alla omständigheter att en skyldighet att beakta den bedömning som gjorts av den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 strider mot försiktighetsprincipen och anser därför att den berörda medlemsstaten inte är bunden av denna bedömning.
- 40 För det andra vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida, för det fall den berörda medlemsstaten är bunden av nämnda bedömning, rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i stadgan kan anses ha iakttagits och, i synnerhet, huruvida den bedömning som görs av den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 kan bli föremål för domstolsprövning i den berörda medlemsstaten. Den hänskjutande domstolen har i detta avseende angett att enligt nederländsk rätt ska CTGB, om ett administrativt klagomål riktas mot

den riskbedömning som gjorts av den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009, göra en ingående omprövning av denna bedömning. Om den anser att motiveringen till en sådan bedömning är otillräcklig, bör den kunna ersätta den med sin egen motivering.

- 41 För det tredje vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida, för det fall det konstateras att den riskbedömning som utförs av den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 inte är tillräckligt motiverad, denna medlemsstat är skyldig att ompröva den bedömningen eller om det ankommer på den berörda medlemsstaten att själv, i samråd med den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 eller utan sådant samråd, göra en ny bedömning. I den mån som den berörda medlemsstaten har rätt att göra en egen bedömning uppkommer frågan huruvida detta inte strider mot de principer om enhetlighet och harmonisering som ligger till grund för förordning nr 1107/2009.
- 42 För det fjärde vill den hänskjutande domstolen, med hänvisning till antagandet av de vägledande dokument som avses i artikel 77 i förordning nr 1107/2009, få klarhet i hur uttrycket ”med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan” i artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas. Den hänskjutande domstolen har angett att detta uttryck kan tolkas så, att det krävs att den prövande medlemsstaten enligt denna bestämmelse gör sin bedömning enbart med beaktande av vägledande dokument som kommissionen redan har antagit, trots att de vetenskapliga och tekniska rön som anges i dessa dokument i vissa fall inte längre är aktuella.
- 43 För det femte, om det antas att den prövande medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 inte kan begränsa sig till att grunda sin bedömning på de vägledande dokument som antagits av kommissionen, vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida det är tillräckligt att den medlemsstaten gör denna bedömning på grundval av ett vägledande dokument vars uppgifter redan finns tillgängliga när detta dokument ännu inte har antagits av kommissionen eller om den även ska beakta alla vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet sådana som inte anges i de vägledande dokumenten. Den hänskjutande domstolen har i detta avseende påpekat att det för produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 uppställs ett krav på att växtskyddsmedlet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, ska uppfylla villkoren i artikel 4.3 i denna förordning. Vägledande dokument nämns emellertid inte i denna bestämmelse. Den hänskjutande domstolen har understrukt att försiktighetsprincipen även talar för att alla tillgängliga vetenskapliga och tekniska rön ska beaktas, eftersom denna princip förutsätter en helhetsbedömning på grundval av de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen.
- 44 Mot denna bakgrund beslutade College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:
 - ”1. Har den berörda medlemsstaten, som enligt artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 ska fatta beslut om godkännande av ett växtskyddsmedel, utrymme att avvika från den bedömning som gjorts av zonens rapporterande medlemsstat som med stöd av artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 har prövat ansökan, och om så är fallet hur stort är detta utrymme?”

2. För det fall den första frågan ska besvaras så, att den berörda medlemsstaten inte har något sådant utrymme, eller endast ett begränsat utrymme för skönsmässig bedömning, på vilket sätt konkretiseras i så fall rätten till ett effektivt rättsmedel i den mening som avses i artikel 47 i stadgan? Kan den bedömning som zonens rapporterade medlemsstat gjort i så fall till fullo bestridas vid nationell domstol i den berörda medlemsstaten?
3. För det fall den berörda medlemsstaten eller en domstol i denna medlemsstat kommer fram till att den bedömning som zonens rapporterade medlemsstat gjort inte är tillräckligt välgrundad, i vilken utsträckning är den berörda medlemsstaten i så fall skyldig att involvera zonens rapporterade medlemsstat i utarbetandet av en tillräckligt motiverad bedömning?
4. Räcker det att zonens rapporterade medlemsstat grundar sin bedömning på antagna vägledande dokument, även om de vetenskapliga och tekniska rön som togs upp i dessa inte längre är helt aktuella?
5. Om den föregående frågan ska besvaras nekande, räcker det i så fall att zonens rapporterade medlemsstat dessutom beaktar vetenskapliga och tekniska rön i vägledande dokument som har utarbetats men ännu inte antagits, eller ska nämnda medlemsstat beakta alla tillgängliga vetenskapliga och tekniska rön, även sådana som inte anges i vägledande dokument?"

Begäran om återupptagande av den muntliga delen av förfarandet

- 45 Efter det att generaladvokaten föredragit sitt förslag till avgörande vid förhandlingen den 28 september 2023 har Corteva, genom skrivelse som inkom till domstolens kansli den 23 oktober 2023, begärt att den muntliga delen av förfarandet ska återupptas i enlighet med artikel 83 i domstolens rättegångsregler.
- 46 Enligt artikel 83 i rättegångsreglerna får domstolen efter att ha hört generaladvokaten, när som helst, besluta att den muntliga delen av förfarandet ska återupptas, bland annat om domstolen anser att den inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet, eller om en part, efter det att den muntliga delen har förklarats avslutad, har lagt fram en ny omständighet som kan ha ett avgörande inflytande på målets utgång, eller om målet ska avgöras på grundval av ett argument som inte har avhandlats mellan parterna eller de berörda som avses i artikel 23 i stadgan för Europeiska unionens domstol.
- 47 Corteva har i sin begäran gjort gällande att generaladvokatens förslag till avgörande inte är opartiskt, att det innehåller en tolkning av bestämmelser i unionsrätten *contra legem* och en felaktig tolkning av domstolens praxis samt att de svar som lämnats inte gör det möjligt att besvara de aktuella tolkningsfrågorna.
- 48 Det ska härvidlag erinras om att generaladvokatens roll enligt artikel 252 andra stycket FEUF består i att offentligt och fullständigt opartiskt och oavhängigt lägga fram motiverade yttranden i ärenden som enligt stadgan för Europeiska unionens domstol kräver generaladvokatens deltagande för att biträda domstolen vid fullgörandet av dess uppgift att säkerställa att lag och rätt följs vid tolkning och tillämpning av fördragen.
- 49 Domstolen är inte bunden av vare sig generaladvokatens förslag till avgörande eller av den motivering som han eller hon lagt till grund för det. Härtill kommer att det varken i stadgan för Europeiska unionens domstol eller i rättegångsreglerna föreskrivs en möjlighet för parterna att

inkomma med yttranden som bemöter generaladvokatens förslag till avgörande. Av detta följer att det förhållandet att en berörd part inte är nöjd med generaladvokatens förslag till avgörande inte i sig kan utgöra ett tillräckligt skäl för att återuppta det muntliga förfarandet (dom av den 28 september 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, punkt 22 och där angiven rättspraxis).

- 50 Eftersom Corteva endast har ifrågasatt vissa avsnitt i generaladvokatens förslag till avgörande och yttrat sig över innehållet i detta förslag till avgörande, saknas det anledning att återuppta den muntliga delen av förfarandet.

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 51 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 36 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att en medlemsstat som fattar ett beslut om produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden enligt artikel 36.2 och 36.3 i förordningen får avvika från den vetenskapliga riskbedömning av detta växtskyddsmedel som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om ett sådant godkännande enligt artikel 36.1 i nämnda förordning.
- 52 Kapitel III i förordning nr 1107/2009 avser "Växtskyddsmedel". I avsnitt 1 i detta kapitel regleras produktgodkännanden. I underavsnitt 1, som innehåller artiklarna 28–32 i förordningen, i det avsnittet, anges de krav som gäller för dessa godkännanden och deras innehåll. Underavsnitt 2, som innehåller artiklarna 33–39 i förordningen, i samma avsnitt, reglerar det förfarande som ska följas.
- 53 Det framgår av artikel 33.1 i förordning nr 1107/2009 att den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Enligt artikel 35 första stycket i förordningen ska ansökan prövas av en enda medlemsstat, nämligen den som sökanden föreslår om inte en annan medlemsstat i samma zon går med på att göra det.
- 54 I enlighet med artikel 35 andra stycket och artikel 36.1 första stycket andra meningen i nämnda förordning ska övriga medlemsstater i den berörda zonen samarbeta för att säkerställa en rättvis fördelning av arbetsbördan. Dessa medlemsstater har även möjlighet att lämna synpunkter som ska beaktas vid riskbedömningen av en sådan produkt.
- 55 Riskbedömningen enligt artikel 36.1 första och andra styckena i förordning nr 1107/2009 ska emellertid uteslutande utföras av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om produktgodkännande enligt artikel 36.1 i denna förordning, utan att denna bedömning behöver godkännas av de andra medlemsstaterna i samma zon.
- 56 Enligt artikel 36.2 i nämnda förordning är det på grundval av denna bedömning som de berörda medlemsstaterna, det vill säga de medlemsstater som har mottagit en ansökan om produktgodkännande för utsläppande på marknaden på deras territorium, beviljar eller avslår denna ansökan.

- 57 Det är i detta sammanhang inte uteslutet att en berörd medlemsstat inte delar slutsatserna av den riskbedömning som genomförts enligt artikel 36.1 första och andra styckena i förordning nr 1107/2009. Denna situation kan uppkomma oberoende av huruvida den berörda medlemsstaten har yttrat sig inom ramen för förfarandet för denna riskbedömning.
- 58 I artikel 36.3 första stycket i denna förordning föreskrivs en möjlighet för den berörda medlemsstaten att införa dels lämpliga villkor avseende innehållet i och varaktigheten av det godkännande som beviljats på dess territorium, dels andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor.
- 59 Om en medlemsstats hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön inte kan tillgodoses genom fastställandet av sådana nationella riskreducerande åtgärder, får medlemsstaten dessutom med stöd av artikel 36.3 andra stycket i den förordningen vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om den, på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- 60 Av det ovan anförda följer att de berörda medlemsstaterna, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009, som förfogar över en bedömning från en annan medlemsstat enligt punkt 1 i denna artikel, inom de gränser som anges i punkt 3 i samma artikel, får vidta riskreducerande åtgärder, eller till och med avslå en ansökan om godkännande av en sådan produkt på deras territorium, i syfte att undanröja en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- 61 Det ska emellertid även tas hänsyn till det sammanhang i vilket artikel 36 i förordning nr 1107/2009 ingår. Det ska i detta avseende för det första erinras om att det i artikel 28.1 i denna förordning uttryckligen anges att ett växtskyddsmedel inte får släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten ”i enlighet med nämnda förordning”, vilket innebär att det förfarande som föreskrivs i artikel 36 i förordning nr 1107/2009 ska iakttas.
- 62 Iakttagandet av de närmare bestämmelserna för detta förfarande gör det, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 37 i sitt förslag till avgörande, möjligt att säkerställa en ansvarsfördelning mellan medlemsstaterna. Det är upp till den prövande medlemsstaten att göra riskbedömningen, medan de berörda medlemsstaterna ansvarar för riskhanteringen genom att fatta det slutgiltiga beslutet om godkännande på sina respektive territorier.
- 63 En sådan avgränsning av medlemsstaternas handlingsutrymme i förfaranden för produktgodkännande av växtskyddsmedel följer av harmoniseringen av de tillämpliga bestämmelserna i syfte att förenkla dessa förfaranden och säkerställa enhetlighet i alla medlemsstater, såsom framgår av artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009, jämförd med skälen 5, 9, 25 och 29 i samma förordning, vad gäller växtskyddsmedel.
- 64 För det andra påpekade domstolen, i ett mål som avsåg bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av godkännanden av växtskyddsmedel i underavsnitt 3 i avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1107/2009, att en medlemsstat, när den mottar en ansökan om produktgodkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel som redan har godkänts för samma ändamål av en annan medlemsstat, inte är skyldig att bifalla denna när

villkoren i artikel 36.3 i förordningen är tillämpliga på grund av medlemsstatens specifika miljö- eller jordbruksförhållanden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 december 2020, Région de Bruxelles-Capitale/kommissionen, C-352/19 P, EU:C:2020:978, punkterna 51 och 53).

- 65 För det tredje kan det inte bortses från att medlemsstaterna enligt artikel 44.1 och 44.3 i förordning nr 1107/2009 dels när som helst kan ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29.1 i förordningen inte längre uppfylls, dels kan återkalla eller ändra produktgodkännandet om de finner att dessa krav inte längre är uppfyllda.
- 66 En medlemsstat är således bland annat skyldig att återkalla ett produktgodkännande i enlighet med artikel 29.1 e och artikel 44.3 a i förordning nr 1107/2009 om den konstaterar att växtskyddsmedlet enligt aktuella vetenskapliga och tekniska rön har skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön i den mening som avses i artikel 4.3 b och/eller e i denna förordning (se, för ett liknande resonemang, dom meddelad idag, PAN Europe (Bedömning av hormonstörande egenskaper), C-309/22 och C-310/22, punkt 81 och där angiven rättspraxis).
- 67 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 52 i sitt förslag till avgörande får en medlemsstat återkalla ett produktgodkännande när den har tillgång till vetenskapliga och tekniska rön som tyder på att det kan uppstå omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön. En berörd medlemsstat, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009, är således inte heller skyldig att godkänna utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel om det finns vetenskapliga eller tekniska rön som visar att användningen av växtskyddsmedlet utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön (se, för ett liknande resonemang, dom meddelad idag, PAN Europe (Bedömning av hormonstörande egenskaper), C-309/22 och C-310/22, punkt 83).
- 68 Denna tolkning av artikel 36 i förordning nr 1107/2009 stöds av syftet med denna förordning, vilket, såsom anges i artikel 1.3 i förordningen och såsom framgår av skäl 8 i förordningen, bland annat är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön. Domstolen har i detta avseende, med hänvisning till skäl 24 i förordning nr 1107/2009, redan slagit fast att målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön "måste väga tyngre än" målet att förbättra växtproduktionen när växtskyddsmedel produktgodkänns (dom av den 19 januari 2023, Pesticide Action Network Europe m.fl., C-162/21, EU:C:2023:30, punkterna 46 och 48 samt där angiven rättspraxis).
- 69 Samtidigt som det i skäl 29 i förordning nr 1107/2009 betonas att det är nödvändigt att sörja för tillgång till växtskyddsmedel på mer harmoniserade villkor, erkänns på samma sätt att miljö- eller jordbruksförhållanden som är specifika för en eller flera medlemsstaters territorium kan motivera att den eller de medlemsstaterna avstår från att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om det är motiverat till följd av särskilda miljö- eller jordbruksförhållanden eller om den höga skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön som fastställs i denna förordning inte kan uppnås.
- 70 Av det anförda följer att den första frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 36 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att en medlemsstat som fattar ett beslut om produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden enligt artikel 36.2 i denna förordning får avvika från den vetenskapliga riskbedömning av detta växtskyddsmedel som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om ett sådant godkännande enligt artikel 36.1 i

förordningen, i de fall som avses i artikel 36.3 andra stycket i samma förordning, bland annat när den förfogar över de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifter som den prövande medlemsstaten inte beaktade när den gjorde sin bedömning och som identifierar en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Den andra frågan

- 71 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 36 i förordning nr 1107/2009, mot bakgrund av principen om ett effektivt domstolsskydd, ska tolkas så, att slutsatserna i den bedömning som den medlemsstat som är behörig enligt artikel 36.1 i förordningen kommit fram till kan bli föremål för prövning i den domstol i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordningen, som har att pröva ett överklagande av ett beslut som antagits med stöd av artikel 36.2 eller 36.3 i samma förordning.
- 72 För att besvara denna fråga ska det inledningsvis påpekas att artikel 36.3 fjärde stycket i förordning nr 1107/2009 endast ålägger medlemsstaterna att föreskriva en möjlighet att överklaga ett beslut om avslag på en ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedel till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser. Det följer emellertid av domen av den 28 oktober 2020, Associazione GranoSalus/kommissionen (C-313/19 P, EU:C:2020:869), att det även ankommer på medlemsstaterna att inrätta ett system med rättsmedel och förfaranden som även gör det möjligt att säkerställa den grundläggande rätten till ett effektivt rättsmedel för tredje man som kan påvisa ett intresse i samband med att de nationella myndigheterna i dessa stater genomför förordningen.
- 73 Eftersom de beslut som antas med stöd av artikel 36.2 eller 36.3 i förordning nr 1107/2009 fattas på grundval av slutsatserna i den bedömning som gjorts av den behöriga medlemsstaten enligt artikel 36.1 i denna förordning, ingår dessa slutsatser med nödvändighet bland de uppgifter som är relevanta vad gäller den situation som besluten avser att reglera. Nämnade slutsatser ska således beaktas av domstolarna i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i nämnda förordning, när de prövar huruvida nämnda beslut är välgrundade (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 34).
- 74 Eftersom de beslut som avses i föregående punkt i förevarande dom är resultatet av ytterst komplicerade bedömningar av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, kan dessa nationella domstolar däremot inte ersätta de behöriga nationella myndigheternas bedömning av dessa faktiska omständigheter med sin egen bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 januari 1999, Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, punkterna 33–35).
- 75 Härav följer att domstolarna i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 – vilka har att avgöra om beslut som fattats med stöd av artikel 36.2 eller 36.3 i förordningen är välgrundade – är behöriga att pröva lagenligheten av dessa beslut mot bakgrund av de materiella och processuella villkor som föreskrivs i dessa bestämmelser (se, analogt, dom av den 8 september 2011, Monsanto m.fl., C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punkt 79), varvid dessa domstolar dels får beakta slutsatserna i den bedömning som gjorts av den behöriga medlemsstaten enligt artikel 36.1 i förordningen, dels inte får ersätta de behöriga nationella myndigheternas bedömning av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter med sin egen bedömning.

76 Av det anförda följer att den andra frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 36 i förordning nr 1107/2009, jämförd med principen om ett effektivt domstolsskydd, ska tolkas så, att slutsatserna i den bedömning som den medlemsstat som är behörig enligt artikel 36.1 i förordningen kommit fram till får beaktas av den domstol i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordningen, som har att pröva lagenligheten av ett beslut som meddelats med stöd av artikel 36.2 och 36.3 i samma förordning, mot bakgrund av de materiella och processuella villkor som föreskrivs i dessa bestämmelser, varvid den nationella domstolen inte får ersätta de behöriga nationella myndigheternas bedömning av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter med sin egen bedömning.

Den tredje frågan

77 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida artikel 36.2 och 36.3 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att när en medlemsstat som fattar ett beslut om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel enligt dessa bestämmelser finner att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen inte är tillräckligt motiverad, är den skyldig att göra denna medlemsstat delaktig i utarbetandet av en ny bedömning på grundval av vilken produktgodkännandet av växtskyddsmedlet kan komma att antas.

78 Det ska inledningsvis erinras om att de nationella myndigheter som ska ingripa med tillämpning av artikel 36 i förordning nr 1107/2009 ska följa den allmänna unionsrättsliga principen om god förvaltning, vilken medför krav som det ankommer på medlemsstaterna att iaktta när de tillämpar unionsrätten. Bland dessa krav ska skyldigheten för nationella myndigheter att motivera sina beslut tillmätas särskild betydelse. Denna skyldighet bereder nämligen dem som besluten är riktade till möjlighet att tillvarata sina rättigheter och att, med kännedom om samtliga omständigheter, avgöra om det finns anledning att överklaga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 oktober 1987, Heylens m.fl., 222/86, EU:C:1987:442, punkt 15, och dom av den 21 december 2023, Infraestruturas de Portugal och Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, punkt 87).

79 Såsom kommissionen har påpekat i sitt skriftliga yttrande föreskrivs det emellertid inte i förordning nr 1107/2009 några särskilda regler för att finna lösningar vid skiljaktiga meningar mellan medlemsstaterna för det fall den berörda medlemsstaten vid handläggningen av en ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel anser att en vetenskaplig riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i denna förordning inte är tillräckligt motiverad när det gäller den berörda medlemsstatens hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön med avseende på miljö- eller jordbruksförhållanden på dess territorium.

80 Det framgår emellertid av artikel 36.3 tredje stycket i förordning nr 1107/2009 att den berörda medlemsstat som vägrar att produktgodkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium enligt artikel 36.3 andra stycket i denna förordning, oaktat den riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen, omedelbart ska underrätta sökanden och kommissionen om sitt beslut och lämna en teknisk eller vetenskaplig motivering till stöd för det beslutet.

81 Vad gäller bestämmelserna om förnyelse, återkallande och ändring av produktgodkännanden för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, vilka återfinns i underavsnitt 4 i avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1107/2009, får medlemsstaterna, såsom det har erinrats om i

punkt 65 ovan, när som helst ompröva ett produktgodkännande i enlighet med artikel 44.1 i denna förordning om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordningen inte längre uppfylls.

- 82 Inom ramen för en omprövning på grundval av artikel 44 i förordning nr 1107/2009 är återkallandet eller ändringen av produktgodkännandet på intet sätt beroende av att den bedömning som gjorts av den medlemsstat som prövat ansökan om godkännande med stöd av artikel 36.1 i denna förordning dessförinnan ändrats. Enligt artikel 44.4 i nämnda förordning ska en medlemsstat däremot, om den återkallar eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med artikel 44.3 i samma förordning, omedelbart underrätta bland annat innehavaren av produktgodkännandet, övriga medlemsstater och kommissionen om detta.
- 83 Av det ovanstående följer att den berörda medlemsstaten, enligt artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009, inte kan vara skyldig att, enbart på grundval av denna förordning, göra den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i nämnda förordning, eller övriga medlemsstater som tillhör samma zon, delaktig när den utför sin riskbedömning inom ramen för förfarandet för godkännande för utsläppande av växtskyddsmedlet på marknaden inom dess territorium enligt artikel 36.2 och 36.3 i nämnda förordning.
- 84 Av det ovan anförda följer att den tredje frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 36.2 och 36.3 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att när en medlemsstat som fattar ett beslut om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel enligt dessa bestämmelser finner att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen inte är tillräckligt motiverad när det gäller den berörda medlemsstatens hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön med avseende på specifika miljö- eller jordbruksförhållanden på dess territorium, är den inte skyldig att göra den prövande medlemsstaten delaktig i utarbetandet av en ny bedömning på grundval av vilken produktgodkännandet av växtskyddsmedlet kan komma att antas.

Den fjärde och den femte frågan

- 85 Inledningsvis ska påpekas att enligt det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF ankommer det på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, som gör det möjligt för den domstolen att avgöra det mål som den ska pröva. I detta syfte kan EU-domstolen behöva omformulera de frågor som hänskjutits (dom av den 17 juli 1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, punkterna 22 och 23, och dom av den 18 november 2021, A. S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, punkt 36).
- 86 EU-domstolen har för detta ändamål möjlighet att utifrån samtliga uppgifter som den nationella domstolen har lämnat, och i synnerhet utifrån skälen i beslutet om hänskjutande, avgöra vilka delar av unionsrätten som behöver tolkas med hänsyn till saken i det nationella målet. EU-domstolen kan även ha anledning att beakta unionsrättsliga bestämmelser som den nationella domstolen inte har hänvisat till i sin fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 december 1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, punkt 9, dom av den 20 mars 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, punkt 9, och dom av den 29 april 2021, Banco de Portugal m.fl., C-504/19, EU:C:2021:335 punkt 30).
- 87 I förevarande fall avser den fjärde och den femte frågan den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om godkännande enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009, i förevarande fall Irland, medan det mål som är anhängigt vid den hänskjutande domstolen avser

CTGB:s beslut att avslå PAN Europes begäran om omprövning av dess beslut att godkänna utvidgningen av godkännandet för utsläppande på marknaden av det aktuella växtskyddsmedlet i Nederländerna.

- 88 För att kunna ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar ska det under dessa omständigheter anses att den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde och den femte frågan för att få klarhet i huruvida artikel 29.1 e och artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att för att bestrida produktgodkännandet av ett växtskyddsmedel med avseende på den medlemsstats territorium som fattar ett beslut om ett sådant produktgodkännande med stöd av sistnämnda bestämmelse, de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifterna kan åberopas inför myndigheterna eller domstolarna i den medlemsstaten i syfte att fastställa att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen avseende nämnda växtskyddsmedel inte är tillräckligt motiverad.
- 89 Vad för det första gäller dessa bestämmelsers lydelse erinrar domstolen inledningsvis om att det i punkt 1 e i artikel 29 i förordning nr 1107/2009, som rör krav för produktgodkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, föreskrivs att utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 i denna förordning får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det uppfyller kraven ”i artikel 4.3 [i nämnda förordning] mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön”.
- 90 Vidare preciserar domstolen att enligt artikel 36.1 i förordning nr 1107/2009 ska den medlemsstat som har tagit ställning till en ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel göra en objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Det ankommer i detta sammanhang på de behöriga myndigheterna att i synnerhet beakta de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen och att inte ge företräde i samtliga fall åt de studier som har lämnats in av sökanden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 66 och 94).
- 91 Härav följer att det varken av ordalydelsen i artikel 29.1 e eller av artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 framgår att myndigheterna och domstolarna i den berörda medlemsstaten, när ett administrativt eller rättsligt beslut ska fattas i den berörda medlemsstaten angående produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på dess nationella marknad, endast ska beakta vissa kategorier av vetenskapliga eller tekniska rön, beroende på varifrån de härrör eller vid vilken tidpunkt dessa rön blev tillgängliga.
- 92 Ordalydelsen i artikel 29.1 e och artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 utgör således inte hinder för att vid dessa myndigheter och domstolar åberopa de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifter som finns tillgängliga i syfte att bestrida godkännandet av en sådan produkt i den berörda medlemsstaten, utan hänsyn till varifrån de härrör eller den tidpunkt då de blev tillgängliga.
- 93 Hänvisningen i artikel 36.1 i denna förordning till användningen av vägledande dokument som fanns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan påverkar inte denna tolkning. Det går nämligen inte att av denna bestämmelse dra slutsatsen att den prövande medlemsstaten endast ska grunda sin riskbedömning på tillgängliga vägledande dokument, när den anser att dessa dokument inte i tillräcklig utsträckning återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön mot bakgrund av vilka medlemsstaten ska göra sin bedömning.

- 94 Förutom att denna tolkning strider mot den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 90 ovan, ska även den omständigheten att dessa dokument inte är bindande beaktas. Generaladvokaten har i punkt 74 i sitt förslag till avgörande med rätta påpekat att, eftersom det i artikel 77 i förordning nr 1107/2009 endast föreskrivs en möjlighet för kommissionen att anta sådana vägledande dokument, ska även den medlemsstat som prövar den ansökan som avses i föregående punkt i förevarande dom, om sådana dokument saknas, kunna genomföra sin riskbedömning på grundval av de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen.
- 95 Vad för det andra gäller det sammanhang i vilket artikel 29.1 och artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 ingår, ska hänsyn tas till de enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel, till vilka det hänvisas i den förstnämnda av dessa bestämmelser och som fastställs i bilagan till förordning nr 546/2011.
- 96 Enligt punkt 2 c i avdelning A i del I i denna bilaga ska medlemsstaterna, när de utvärderar ansökningar och beviljar godkännande, beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller rester.
- 97 Det ska även påpekas att det i artiklarna 44 och 56 i förordning nr 1107/2009 också hänvisas till att nya vetenskapliga och tekniska rön ska beaktas.
- 98 Såsom har konstaterats i punkt 65 ovan framgår det nämligen av artikel 44.1 i denna förordning att medlemsstaterna när som helst får ompröva ett produktgodkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden om det finns vissa omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordningen inte längre uppfylls. I detta syfte föreskrivs uttryckligen i artikel 44.3 d i samma förordning att den berörda medlemsstaten ska återkalla eller ändra det godkännande som tidigare beviljats, om användningssättet och de mängder som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön.
- 99 Vidare föreskrivs i artikel 56 i förordning nr 1107/2009 att innehavaren av ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel genast ska meddela de medlemsstater som beviljade ett produktgodkännande all ny information om det växtskyddsmedlet och som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna i artiklarna 4 och 29.
- 100 Skyldigheten att meddela ska enligt artikel 56.1 fjärde stycket omfatta relevant information om beslut eller bedömningar av internationella organisationer eller offentliga organ som produktgodkänner växtskyddsmedel eller verksamma ämnen i tredjeländer.
- 101 För det tredje stöds tolkningen i punkt 92 i förevarande dom även av syftet med förordning nr 1107/2009.
- 102 Som påpekats i punkt 68 i förevarande dom, är syftet med förordningen bland annat att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön. Såsom anges i artikel 1.4 i förordningen baseras bestämmelserna i förordningen på försiktighetsprincipen och de 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.

- 103 Möjligheten att åberopa alla vetenskapliga och tekniska rön som är relevanta, tillförlitliga och aktuella inför myndigheterna och domstolarna i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordningen, i syfte att bestrida produktgodkännandet för ett växtskyddsmedel i den medlemsstaten bidrar, med iakttagande av försiktighetsprincipen, till att detta mål uppnås.
- 104 Övervägandena i föregående punkter påverkas inte heller av kravet på att rättssäkerhetsprincipen ska iakttas.
- 105 Corteva har i sitt skriftliga yttrande i huvudsak gjort gällande att denna princip kräver att prövningen av en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel ska göras mot bakgrund av de vetenskapliga och tekniska rön som förelåg vid tidpunkten för ansökan.
- 106 Enligt fast rättspraxis kräver rättssäkerhetsprincipen att rättsreglerna är klara och precisa samt förutsägbara vad avser vilka följder de kan få, så att berörda parter kan förstå de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionens rättsordning (dom av den 6 maj 2021, Bayer CropScience och Bayer/kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punkt 101).
- 107 Denna princip ska emellertid, inom det specifika området för godkännanden för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, vägas mot den försiktighetsprincip som förordning nr 1107/2009 grundar sig på och vars syfte, såsom det erinrats om i punkterna 68 och 102 i förevarande dom, är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön. Om det framkommer uppgifter som visar att ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel har skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller har oacceptabla effekter på miljön, kan kommissionen och/eller medlemsstaterna åläggas att återkalla godkännandet av det verksamma ämnet eller produktgodkännandet för växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, vidta nödfallsåtgärder.
- 108 Härav följer att inom ramen för denna förordning kan den som ansöker om att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden förvänta sig att aktuella vetenskapliga eller tekniska rön kommer att ändras under godkännandeförfarandet eller under den tid för vilken ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel godkänns. Det framgår dessutom av artiklarna 46 och 69–71 i nämnda förordning att återkallandet av ett godkännande eller vidtagandet av en nödfallsåtgärd kan få omedelbar verkan och därmed förhindra att den aktuella produkten släpps ut på marknaden eller att befintliga lager av produkten används.
- 109 Det kan således inte anses strida mot rättssäkerhetsprincipen att beakta relevanta och tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska rön som ännu inte var tillgängliga vid tidpunkten för ansökan om godkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden.
- 110 Av det anförda följer att den fjärde och den femte frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 29.1 e och artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att för att bestrida produktgodkännandet av ett växtskyddsmedel med avseende på den medlemsstats territorium som fattar ett beslut om ett sådant produktgodkännande med stöd av sistnämnda bestämmelse, de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifterna kan åberopas inför myndigheterna eller domstolarna i den medlemsstaten i syfte att fastställa att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen avseende nämnda växtskyddsmedel inte är tillräckligt motiverad.

Rättegångskostnader

- 111 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) Artikel 36 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

ska tolkas så,

att en medlemsstat som fattar ett beslut om godkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden enligt artikel 36.2 i denna förordning får avvika från den vetenskapliga riskbedömning av detta växtskyddsmedel som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan om ett sådant godkännande enligt artikel 36.1 i förordningen, i de fall som avses i artikel 36.3 andra stycket i samma förordning, bland annat när den förfogar över de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifter som den prövande medlemsstaten inte beaktade när den gjorde sin bedömning och som identifierar en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

- 2) Artikel 36 i förordning nr 1107/2009, jämförd med principen om ett effektivt domstolsskydd,

ska tolkas så,

att slutsatserna i den bedömning som den medlemsstat som är behörig enligt artikel 36.1 i förordningen kommit fram till får beaktas av den domstol i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordningen, som har att pröva lagenligheten av ett beslut som meddelats med stöd av artikel 36.2 och 36.3 i samma förordning, mot bakgrund av de materiella och processuella villkor som föreskrivs i dessa bestämmelser, varvid den nationella domstolen inte får ersätta de behöriga nationella myndigheternas bedömning av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter med sin egen bedömning.

- 3) Artikel 36.2 och 36.3 i förordning nr 1107/2009

ska tolkas så,

att när en medlemsstat som fattar ett beslut om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel enligt dessa bestämmelser finner att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen inte är tillräckligt motiverad när det gäller den berörda medlemsstatens hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön med avseende på specifika miljö- eller jordbruksförhållanden på dess territorium, är den inte skyldig

att göra den prövande medlemsstaten delaktig i utarbetandet av en ny bedömning på grundval av vilken produktgodkännandet av växtskyddsmedlet kan komma att antas.

4) Artikel 29.1 e och artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009

ska tolkas så,

att för att bestrida produktgodkännandet av ett växtskyddsmedel med avseende på den medlemsstats territorium som fattar ett beslut om ett sådant produktgodkännande med stöd av sistnämnda bestämmelse, de mest tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska uppgifterna kan åberopas inför myndigheterna eller domstolarna i den medlemsstaten i syfte att fastställa att den vetenskapliga riskbedömning som gjorts av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i förordningen avseende nämnda växtskyddsmedel inte är tillräckligt motiverad.

Underskrifter