



# 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 4 – Artikel 29 – Villkor – Avsaknad av skadliga effekter – Kriterier – Hormonstörande egenskaper – Förordning (EU) 2018/605 – Försiktighetsprincipen – Aktuella vetenskapliga och tekniska rön”

I de förenade målen C-309/22 och C-310/22,

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 målen

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

mot

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

ytterligare deltagare i rättegången:

**Adama Registrations BV (Adama) (C-309/22),**

**BASF Nederland BV (C-310/22),**

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 M.R.J. Baneke, advocaat,
- Adama Registrations BV (Adama), genom E. Broeren och A. Freriks, advocaten,
- BASF Nederland BV, genom E. Broeren och A. Freriks, advocaten,
- Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och J.M. Hoogveld, båda i egenskap av ombud,
- Tjeckiens regering, genom S. Šindelková, M. Smolek och J. Vlácil, samtliga i egenskap av ombud,
- 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 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 4.1 och 4.3 samt artikel 29.1 a och e 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), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 2018, s. 33, och rättelser i EUT L 111, 2018, s. 10 och EUT L 125, s. 28) (nedan kallad förordning nr 1107/2009), jämförda med punkt 3.6.5 i bilaga II till denna förordning, samt med artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 2 i förordning 2018/605.
- 2 Respektive begäran har framställts i två 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). De avser dels CTGB:s beslut att avslå PAN Europes begäran om omprövning av CTGB:s beslut att godkänna utsläppande på den nederländska marknaden av växtskyddsmedlet Pitcher som innehåller det verksamma ämnet fludioxonil, dels CTGB:s beslut att avslå PAN Europes begäran om omprövning av CTGB:s beslut att godkänna utsläppande på den nederländska marknaden av växtskyddsmedlet Dagonis som innehåller det verksamma ämnet difenokonazol.

## Tillämpliga bestämmelser

### *Förordning nr 1107/2009*

3 I skälen 8, 24 och 29 i förordning nr 1107/2009 anges följande:

”(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.

...

(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.

...

(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 kapitel II i förordningen, med rubriken ”Verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister och tillsatser”, återfinns artikel 4, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”. I punkterna 1 och 3 i den artikeln föreskrivs följande:

”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.

...

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 [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (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:

...”

6 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.

7 I artikel 29 i nämnda förordning, 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."

8 Underavsnitt 2, med rubriken "Förfarande", i avsnitt 1 om produktgodkännande, i kapitel III i förordning nr 1107/2009, innehåller artiklarna 33–39.

9 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 [Europeiska] 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.”

- 10 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.
- 11 Kapitel IX i samma förordning, med rubriken ”Nödfallssituationer”, innehåller artiklarna 69–71.
- 12 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 avvärijas 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.”
- 13 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.
- 14 Bilaga II till förordningen avser förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II. I bilaga II återfinns rubrik 3, ”Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne”, med underrubriken 3.6, ”Inverkan på människors hälsa”.
- 15 I punkt 3.6.5 i bilaga II anges, med verkan från och med den 10 november 2018, de särskilda kriterier enligt vilka ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor.

- 16 I punkt 3.8.2 i bilaga II anges, med verkan från och med den 10 november 2018, de särskilda kriterier enligt vilka ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för icke-målorganismer.

### ***Förordning nr 546/2011***

- 17 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 ... nr 1107/2009 anges i bilagan till den här förordningen.”

- 18 Del 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.”

- 19 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.”

### ***Förordning 2018/605***

- 20 Skälen 1, 2, 5 och 8 i förordning nr 2018/605 har följande lydelse:

”(1) Vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (även kallade hormonstörande egenskaper) hos verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister 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, samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

- (2) År 2002 föreslog Världshälsoorganisationen (WHO) genom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet en definition av endokrinstörande ämnen ... och 2009 en definition av skadliga effekter .... Dessa definitioner är nu allmänt erkända av forskarsamhället. [Efsa] ställde sig bakom dessa definitioner i sitt vetenskapliga yttrande om endokrinstörande ämnen som antogs den 28 februari 2013 ... Även vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet ställer sig bakom definitionerna .... Det är därför lämpligt att basera kriterierna för att fastställa endokrinstörande egenskaper på WHO:s definitioner.

...

- (5) De specifika vetenskapliga kriterier som fastställs genom den här förordningen återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och bör därför tillämpas istället för de kriterier som för närvarande anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning ... nr 1107/2009.

...

- (8) Kriterierna för att fastställa endokrinstörande egenskaper återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och gör det möjligt att mer exakt identifiera verksamma ämnen med endokrinstörande 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. Därför bör dessa kriterier tillämpas från och med den 10 november 2018, med undantag av de fall då den berörda kommittén har röstat om ett utkast till förordning senast den 10 november 2018. Kommissionen kommer att granska konsekvenserna för varje pågående förfarande enligt förordning ... nr 1107/2009 och vid behov vidta lämpliga åtgärder med vederbörlig hänsyn till sökandenas rättigheter. Detta kan omfatta en begäran om ytterligare information från sökanden och/eller ytterligare vetenskapliga synpunkter från den rapporterade medlemsstaten och [Efsa].”

- 21 I artikel 2 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”Punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning ... nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen, 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 10 november 2018.”

## **De nationella målen, tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen**

### ***Mål C-309/22***

- 22 Pitcher är ett växtskyddsmedel och närmare bestämt ett mögelbekämpningsmedel 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 samt sju tillsatsämnen.



- 23 Giltighetstiden för godkännandet av fludioxonil som verksamt ämne enligt förordning nr 1107/2009 förlängdes i Europeiska unionen till och med den 31 oktober 2022 genom 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, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 313, 2021, s. 20).
- 24 Giltighetstiden för godkännandet av folpet som verksamt ämne enligt förordning nr 1107/2009 förlängdes i unionen till och med den 31 juli 2022 genom 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, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 2021, s. 89).
- 25 Ansökningar om förnyelse av dessa godkännanden har lämnats in. De hade ännu inte besvarats när begäran om förhandsavgörande framställdes.
- 26 Den 15 september 2015 lämnade Adama Registrations BV (Adama) in en ansökan om ett första produktgodkännande av Pitcher i Nederländerna.
- 27 Genom beslut av den 4 oktober 2019 biföll CTGB denna ansökan med en giltighetstid för produktgodkännandet till och med den 31 juli 2021.
- 28 PAN Europe begärde omprövning av det beslutet. CTGB fann vid omprövning den 2 september 2020 inte skäl att ändra det tidigare beslutet.
- 29 PAN Europe överklagade beslutet av den 2 september 2020 till College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna), som är hänskjutande domstol.
- 30 PAN Europe har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att CTGB inte har bedömt de hormonstörande egenskaperna hos det verksamma ämnet fludioxonil. Detta verksamma ämne, som ingår i produkten Pitcher, har sådana egenskaper, vilket borde ha föranlett CTGB att avslå ansökan om godkännande för utsläppande av Pitcher på den nederländska marknaden. Enligt PAN Europe ska CTGB bedöma ett växtskyddsmedels hormonstörande egenskaper i samband med prövningen av ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av den produkten, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön vid tidpunkten för beslutet om ansökan.

- 31 CTGB har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att de hormonstörande egenskaperna inte behöver omprövas i samband med prövningen av ansökan om godkännande av det aktuella växtskyddsmedlet, vars godkända verksamma ämne är en beståndsdel. Enligt CTGB avser de nya vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper, såsom de följer av förordning 2018/605, endast godkännande av det verksamma ämnet fludioxonil eller omprövning på unionsnivå av godkännandet av detta verksamma ämne. Det är dessutom aktuella vetenskapliga och tekniska rön samt vägledande dokument som fanns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan om godkännande för utsläppande av växtskyddsmedlet på marknaden som är avgörande för riskbedömningen av växtskyddsmedlet.
- 32 Med utgångspunkt i antagandet att hormonstörande egenskaper ska bedömas vid den nationella prövningen av en ansökan om godkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden, vill den hänskjutande domstolen först få klarhet i huruvida artikel 2 i förordning 2018/605 innebär att den behöriga nationella myndigheten är skyldig att tillämpa de nya kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som anges i denna förordning, inbegripet i förfaranden som inletts före den 10 november 2018, det vill säga den dag då dessa nya kriterier började tillämpas, vilka fortfarande pågick vid den tidpunkten.
- 33 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende påpekat att ansökan om produktgodkännande av Pitcher ingavs före detta datum, nämligen den 15 september 2015, och att CTGB antog ett beslut därom efter den 10 november 2018, nämligen den 4 oktober 2019. Förordning 2018/605 blev således tillämplig medan den ansökan fortfarande behandlades.
- 34 För det fall de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper inte är tillämpliga inom ramen för förfaranden som inletts före den 10 november 2018 och som fortfarande pågick vid denna tidpunkt, vill den hänskjutande domstolen vidare få klarhet i huruvida dessa förfaranden ska vilandeförklaras i avvaktan på kommissionens slutsatser om konsekvenserna av förordning 2018/605, mot bakgrund av skäl 8 i förordningen.
- 35 Slutligen vill den hänskjutande domstolen, om det inte finns anledning att vilandeförklara nämnda förfaranden, få klarhet i huruvida det är tillräckligt att den behöriga nationella myndigheten gör en bedömning av det aktuella växtskyddsmedlets hormonstörande egenskaper enbart på grundval av de uppgifter som var kända vid tidpunkten för ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedlet, även om de vetenskapliga och tekniska rön som det hänvisas till i ansökan inte längre är aktuella vid tidpunkten för antagandet av beslutet avseende ansökan.
- 36 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) 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 ... 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 de uppgifterna baseras på inte längre är aktuella vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet?"

### *Mål C-310/22*

- 37 Dagonis är ett växtskyddsmedel och närmare bestämt en fungicid som bland annat är avsedd att bekämpa mjöldagg och bladfläcksjukan septoria. Dagonis innehåller de verksamma ämnena difenokonazol och fluxapyroxad.
- 38 Det verksamma ämnet difenokonazol fördes in i bilaga I till direktiv 91/414 genom kommissionens direktiv 2008/69/EG 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) såsom verksamt ämne som får användas i växtskyddsmedel med verkan från den 1 januari 2009.
- 39 Efter ikraftträdandet av förordning nr 1107/2009 omvandlades detta införande av difenokonazol till ett godkännande som verksamt ämne enligt denna förordning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 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).
- 40 Giltighetsperioden för godkännandet av difenokonazol förlängdes flera gånger, bland annat genom genomförandeförordning (EU) 2021/1449, till och med den 31 december 2022.
- 41 Den hänskjutande domstolen har angett att i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 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 kandidatämnen för substitution (EUT L 67, 2015, s. 18) anges difenokonazol som ett verksamt ämne som utgör kandidatämne för substitution.
- 42 Fluxapyroxad godkändes som ett verksamt ämne enligt 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) med verkan från den 1 januari 2013 och med en beräknad giltighetstid till den 31 december 2022.
- 43 BASF Nederländerna BV har ansökt om produktgodkännande för Dagonis i flera medlemsstater.

- 44 Vad beträffar Nederländerna lämnades denna ansökan in den 22 januari 2016, vilket innebar att denna medlemsstat skulle besluta om godkännande av denna produkt, i egenskap av berörd medlemsstat, i den mening som avses i artikel 36.2 i förordning nr 1107/2009.
- 45 För zon B (centrum), som omfattar Konungariket Nederländerna, har Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland gjort en vetenskaplig riskbedömning av Dagonis, i egenskap av den medlemsstat som ansvarar för prövningen av ansökan enligt artikel 36.1 i den förordningen.
- 46 Genom beslut av den 3 maj 2019 lämnade CTGB ett produktgodkännande för Dagonis i Nederländerna till och med den 31 december 2020 för behandling av odlingar av potatis, jordgubbar och olika sorters grönsaker, örter och blommor.
- 47 PAN Europe begärde omprövning av detta beslut vid CTGB, som genom beslut av den 13 november 2019 delvis avslog begäran och fastställde beslutet av den 3 maj 2019, samtidigt som skälen för sistnämnda beslut ändrades.
- 48 PAN Europe överklagade då beslutet av den 13 november 2019 till den hänskjutande domstolen och yrkade att det skulle upphävas.
- 49 PAN Europe har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att CTGB inte har gjort någon bedömning av Dagonis hormonstörande egenskaper och således inte borde ha godkänt dess utsläppande på den nederländska marknaden. Det framgår av handlingarna i målet från BASF Nederland och av sex studier som lagts fram av PAN Europe att det verksamma ämnet difenokonazol har sådana egenskaper. Enligt PAN Europe följer det av artikel 29.1 e jämförd med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009 samt av domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), att CTGB ska bedöma ett växtskyddsmedels hormonstörande egenskaper i samband med prövningen av ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av den produkten, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön vid tidpunkten för beslutet om ansökan. PAN Europe har hävdats att nya kriterier för bedömning av hormonstörande egenskaper, vilka Dagonis inte uppfyller, följer av förordning 2018/605 och av dokumentet "Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) nr 528/2012 and (EC) nr 1107/2009" (vägledande dokument för identifiering av hormonstörande ämnen inom ramen för förordningarna (EU) nr 528/2012 och (EG) nr 1107/2009), som utarbetats av Efsa.
- 50 CTGB har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att de hormonstörande egenskaperna inte behöver omprövas i samband med prövningen av ansökan om produktgodkännande av det aktuella växtskyddsmedlet, vars godkända verksamma ämne är en beståndsdel. Enligt CTGB följer det bland annat av punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, av förordning 2018/605 och av det dokument från Efsa som nämns i föregående punkt i förevarande dom att de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper endast avser godkännande av det verksamma ämnet eller omprövning av godkännandet av det verksamma ämnet på unionsnivå. CTGB har gjort gällande att det är tillräckligt att villkoret i artikel 29.1 a i förordning nr 1107/2009, enligt vilket det verksamma ämnet ska ha godkänts, är uppfyllt för att ett produktgodkännande ska beviljas. Dessutom är förordning 2018/605 endast tillämplig på beslut om godkännande som fattats efter den 10 november 2018. Beslutet om godkännande av det verksamma ämnet difenokonazol antogs emellertid den 1 juli 2008.

- 51 BASF Nederland, som stöder CTGB:s ståndpunkt vid den hänskjutande domstolen, har gjort gällande att de hormonstörande egenskaperna hos det verksamma ämnet difenokonazol beaktades vid prövningen av ansökan om godkännande av Dagonis. Detta framgår av Förenade kungarikets grundläggande bedömning ("Core Assessment"), av vilken det framgår att zebrafiskars exponering för difenokonazol har undersökts i syfte att identifiera eventuella hormonstörande effekter.
- 52 Den hänskjutande domstolen vill för det första få klarhet i huruvida det finns fog för synsättet att det följer av artikel 4.1 andra stycket, jämförd med punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, att de hormonstörande egenskaperna inte bedöms vid den nationella prövningen av en ansökan om godkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden.
- 53 För det andra har den hänskjutande domstolen angett att om detta synsätt anses vara korrekt, ska vetenskapliga rön om hormonstörande egenskaper inte beaktas vid prövningen av ansökan om godkännande för utsläppande av Dagonis på marknaden, såsom de som ligger till grund för kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 1) och för förordning 2018/605. Det följer samtidigt av artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 att denna bedömning ska göras mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- 54 För det tredje anser den hänskjutande domstolen att om invändningar mot ett verksamt ämnes hormonstörande egenskaper endast kan göras inom ramen för ett förfarande för godkännande av ett sådant ämne, uppkommer frågan huruvida en sådan icke-statlig organisation som PAN Europe har rätt att framställa sådana invändningar. Det framgår av beslutet av den 28 september 2016, PAN Europe m.fl./kommissionen (T-600/15, EU:T:2016:601), särskilt punkt 62, att en sådan organisation inte direkt kan bestrida godkännandet av ett verksamt ämne vid domstol och således inte har tillgång till någon effektivt rättsmedel med avseende på de hormonstörande egenskaperna hos godkända verksamma ämnen som ingår i växtskyddsmedel som avses i ansökan om produktgodkännande.
- 55 I den mån som, för det fjärde, mot bakgrund av artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, de hormonstörande egenskaperna kan bedömas i samband med prövningen av en ansökan om godkännande för utsläppande på den nationella marknaden av ett växtskyddsmedel som innehåller det berörda verksamma ämnet, uppkommer frågan huruvida de nationella myndigheterna och domstolarna ska bedöma de grunder som åberopats för att invända mot godkännandet av det verksamma ämnet på grundval av de vetenskapliga och tekniska rön som förelåg vid tidpunkten för beslutet med avseende på nämnda ansökan om godkännande eller vid tidpunkten för godkännandet av det verksamma ämnet.
- 56 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) Följer det av artikel 4.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009, jämförd med punkt 3.6.5 i bilaga II till samma förordning, att de endokrina störningar [i övrigt angivna såsom 'hormonstörande egenskaper'] som ett verksamt ämne eventuellt förorsakar inte längre ska bedömas vid bedömningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel?"

- 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 klaganden 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?"

57 Genom beslut av den 10 maj 2023 förenades målen C-309/22 och C-310/22 vad gäller det muntliga förfarandet och domen.

### **Begäran om återupptagande av den muntliga delen av förfarandet**

- 58 Efter det att generaladvokaten föredragit sitt förslag till avgörande vid förhandlingen den 28 september 2023 har Adama och BASF Nederland, 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.
- 59 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.
- 60 Adama och BASF Nederland har i sin begäran gjort gällande att domstolen inte förfogar över tillräckliga uppgifter för att meddela ett avgörande i de förenade målen C-309/22 och C-310/22, att deras skriftliga yttranden inte i tillräcklig utsträckning har beaktats i generaladvokatens förslag till avgörande och att förslaget till avgörande innehåller uppgifter som Adama och BASF Nederland inte har kunnat yttra sig över.
- 61 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.
- 62 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).

- 63 Eftersom Adama och BASF Nederland i förevarande fall endast har bestritt vissa avsnitt i generaladvokatens förslag till avgörande och yttrat sig över innehållet i förslaget till avgörande, och eftersom domstolen inte är bunden av beskrivningen av de rättsliga argumenten i förslaget till avgörande, saknas det anledning att återuppta den muntliga delen av förfarandet.

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Den första frågan i mål C-309/22 och den första och den fjärde frågan i mål C-310/22*

- 64 Det ska inledningsvis påpekas att den första frågan i mål C-309/22 bland annat avser artikel 2 i förordning 2018/605. Enligt denna artikel ska punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning nr 2018/605, tillämpas från och med den 10 november 2018, med undantag för de förfaranden där den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning nr 1107/2009 har röstat om ett utkast till förordning senast den 10 november 2018. Även om artikel 2 i förordning nr 2018/605 ingår i det rättsliga sammanhang i vilket den första frågan i mål C-309/22 och den första och den fjärde frågan i mål C-310/22 ingår, är denna artikel emellertid inte tillämplig på det nationella förfarandet i mål C-309/22.
- 65 I den artikeln fastställs nämligen ikraftträdandet av kriterier som gör det möjligt att identifiera verksamma ämnen med hormonstörande egenskaper i syfte att godkänna ett verksamt ämne. I artikeln regleras inte en medlemsstats beaktande av de skadliga effekter som ett växtskyddsmedel kan ha, vid prövningen av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett sådant ämne.
- 66 Vidare är undantaget i nämnda artikel endast tillämpligt på förfaranden där den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning nr 1107/2009 har röstat om ett utkast till förordning senast den 10 november 2018, vilket inte är fallet här.
- 67 Även om den sexmånadersfrist som unionslagstiftaren har beviljat medlemsstaterna och Efsa för att förbereda sig för tillämpningen av de nya kriterier som anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 skulle anses vara analogt tillämplig på förfarandena för produktgodkännande av växtskyddsmedel, konstaterar domstolen att det dessutom var efter denna period som CTGB, i de nationella målen, beviljade ett produktgodkännande med avseende på Dagonis respektive Pitcher.
- 68 Under dessa omständigheter ska den hänskjutande domstolen anses ha ställt den första frågan i mål C-309/22 och den första och den fjärde frågan i mål C-310/22 för att få klarhet i huruvida artikel 29.1 a och e samt artikel 4.1 andra stycket och 4.3 i förordning nr 1107/2009, jämförda med punkt 3.6.5 i bilaga II till denna förordning, ska tolkas så, att den behöriga myndighet i en medlemsstat som ska bedöma en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel är skyldig att vid prövningen av denna ansökan beakta de skadliga effekter som ett verksamt ämnes hormonstörande egenskaper kan ha på människor, mot bakgrund av relevanta och tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska rön som finns tillgängliga vid tidpunkten för bedömningen och som bland annat framgår av de kriterier som anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordningen.

- 69 För det första, vad gäller lydelsen av artikel 29 i förordning nr 1107/2009, ska det erinras om att det i punkt 1 i denna artikel, som rör krav för produktgodkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, föreskrivs att utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 i förordningen får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det uppfyller de olika krav som anges där.
- 70 Det följer således av artikel 29.1 a och e i nämnda förordning att en sådan produkt endast kan godkännas om dess verksamma ämnen har godkänts och om den uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- 71 Enligt den sistnämnda bestämmelsen ska ett växtskyddsmedel efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla bland annat kravet som anges i punkt b att det inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor.
- 72 Av ordalydelsen i artikel 29.1 a och e samt artikel 4.3 b i förordning nr 1107/2009 framgår således att ett växtskyddsmedel kan godkännas av en behörig nationell myndighet bland annat när samtliga verksamma ämnen som växtskyddsmedlet innehåller har godkänts och produkten inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor enligt aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- 73 Vad gäller punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 ska det erinras om att det i denna punkt, med verkan från och med den 10 november 2018, föreskrivs särskilda kriterier för att avgöra bland annat om ett verksamt ämne ska anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter på människor.
- 74 I de nationella målen uppkommer således frågan huruvida den behöriga myndigheten i en medlemsstat, som ska ta ställning till en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, ska beakta dessa kriterier vid bedömningen av produktens potentiella effekter på människors hälsa.
- 75 Enligt den ståndpunkt som Adama, BASF Nederland, den nederländska och den grekiska regeringen samt kommissionen har intagit ska de hormonstörande egenskaper som ett verksamt ämne kan ha inte bedömas inom ramen för prövningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne. En sådan prövning skulle nämligen strida mot systematiken i förordning nr 1107/2009, åtskillnaden mellan bedömningen på unionsnivå av de verksamma ämnenas inneboende egenskaper och medlemsstaternas prövning av ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel samt den befogenhetsfördelning mellan unionen och medlemsstaterna som införts genom denna förordning.
- 76 PAN Europe och den tjeckiska regeringen anser däremot att när en nationell behörig myndighet, som prövar en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, förfogar över aktuella och relevanta vetenskapliga och tekniska rön som visar att det finns en risk för att ett växtskyddsmedel har skadliga effekter på människor på grund av de hormonstörande egenskaperna hos ett verksamt ämne som det innehåller, är myndigheten skyldig att göra en bedömning av den risken och dra lämpliga slutsatser därav.



- 77 Det ska härvidlag framhållas att det varken av ordalydelsen i artikel 29.1 a och e eller av artikel 4.3 b i förordning nr 1107/2009, som det redogjorts för i punkterna 69–71 ovan, följer att de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, när ett beslut ska fattas angående produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, endast ska beakta vissa kategorier av vetenskapliga eller tekniska rön, beroende på varifrån de härrör eller vid vilken tidpunkt dessa rön blev tillgängliga.
- 78 Av detta följer att det, på grundval av en bokstavstolkning av dessa bestämmelser, inte finns något som hindrar de behöriga nationella myndigheterna från att, när de prövar en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel enligt artikel 29 i förordning nr 1107/2009, kontrollera huruvida växtskyddsmedlet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, har omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor i den mening som avses i artikel 4.3 b i denna förordning, mot bakgrund av de kriterier som anges bland annat i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordningen och egenskaperna hos ett verksamt ämne som nämnda produkt innehåller.
- 79 För det andra stöds en sådan bokstavstolkning av det sammanhang som bestämmelsen ingår i.
- 80 Domstolen påpekar inledningsvis att det i förordning nr 1107/2009 görs åtskillnad mellan godkännande av verksamma ämnen på unionsnivå och produktgodkännanden för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel. Godkännandet av verksamma ämnen regleras av bestämmelserna i kapitel II i förordningen, däribland artikel 4 i förordningen, och omfattas av kommissionens behörighet, medan godkännanden för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel omfattas av kapitel III i samma förordning och antas av medlemsstaterna.
- 81 Det kan emellertid konstateras att det för produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 uppställs ett krav på att medlemsstaterna kontrollerar att växtskyddsmedlet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, uppfyller villkoren i artikel 4.3 i denna förordning. Domstolen har redan haft tillfälle att klargöra att ett av kraven för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, är att produkten uppfyller kraven i artikel 4.3 i denna förordning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Enligt dessa bestämmelser får en sådan produkt godkännas endast om det fastställs att den inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 71 och 114).
- 82 Även om kommissionens godkännande av det verksamma ämnet inte kan omprövas av medlemsstaterna i samband med prövningen av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne, kan godkännandet av en sådan produkt däremot inte anses utgöra en rent automatisk tillämpning av kommissionens godkännande av ett verksamt ämne som denna produkt innehåller (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 oktober 2020, Associazione GranoSalus/kommissionen, C-313/19 P, EU:C:2020:869, punkterna 55 och 58).
- 83 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 58 i sitt förslag till avgörande är en medlemsstat, även om förordning nr 1107/2009 utgör hinder för att en medlemsstat beviljar ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som inte har godkänts, inte skyldig att bevilja ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller

verksamma ämnen som alla har godkänts, om det finns vetenskapliga eller tekniska rön som visar att användningen av produkten medför en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

- 84 Vidare ska hänsyn även tas till de enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.1 i förordning nr 1107/2009 och som anges i bilagan till förordning nr 546/2011.
- 85 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. Det råder inget tvivel om att kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 utgör sådan vetenskaplig information.
- 86 Det framgår av skäl 2 i förordning 2018/605 att dessa kriterier grundar sig på WHO:s definitioner av hormonstörande ämnen och deras skadliga effekter. Dessa definitioner är allmänt erkända av forskarsamhället och Efsa ställde sig bakom dem i sitt vetenskapliga yttrande om hormonstörande ämnen som antogs den 28 februari 2013.
- 87 Vidare ska identifieringen av ett verksamt ämne med hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor, enligt sjätte stycket i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, bland annat grunda sig på alla relevanta vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på en bedömning av dessa uppgifter med beaktande av deras bevisvärde.
- 88 Av det ovan anförda följer att det sammanhang i vilket artikel 29.1, artikel 4.1 andra stycket och 4.3 samt punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 ingår bekräftar den bokstavstolkning av dessa bestämmelser som anges i punkt 78 ovan.
- 89 För det tredje stöds denna tolkning även av syftet med förordning nr 1107/2009, vilket, såsom anges i artikel 1.3 i denna förordning och som återspeglas i skäl 8 i denna, bland annat är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön (dom av den 19 januari 2023, Pesticide Action Network Europe m.fl., C-162/21, EU:C:2023:30, punkt 46).
- 90 Domstolen har i detta avseende, med hänvisning till skäl 24 i förordning nr 1107/2009, redan slagit fast att bestämmelserna om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska säkerställa en hög skyddsnivå och 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, punkt 48 samt där angiven rättspraxis).
- 91 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.

- 92 Det ska dessutom erinras om att bestämmelserna i denna förordning, i enlighet med artikel 1.4 i nämnda förordning, jämförd med skäl 8 i samma 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 hälsa.
- 93 Beaktandet av de vetenskapliga kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 vid bedömningen av de potentiella skadliga effekterna av ett växtskyddsmedel som avses i en ansökan om produktgodkännande bidrar, med iakttagande av försiktighetsprincipen, till att uppnå det mål som anges i punkt 89 i förevarande dom.
- 94 Det ska tilläggas att övervägandena i föregående punkter i förevarande dom inte heller påverkas av kravet på att rättssäkerhetsprincipen ska iakttas.
- 95 Adama och den grekiska regeringen har i sitt skriftliga yttrande i huvudsak gjort gällande att denna princip kräver att prövningen av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel ska göras mot bakgrund av de vetenskapliga och tekniska rön som förelåg vid tidpunkten för ansökan.
- 96 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).
- 97 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 punkt 89 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.
- 98 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.
- 99 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.
- 100 Av det anförda följer att den första frågan i mål C-309/22 och den första och den fjärde frågan i mål C-310/22 ska besvaras enligt följande. Artikel 29.1 a och e samt artikel 4.1 andra stycket och 4.3 i förordning nr 1107/2009, jämförda med punkt 3.6.5 i bilaga II till denna förordning, ska tolkas så, att den behöriga myndighet i en medlemsstat som ska bedöma en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel är skyldig att vid prövningen av denna ansökan

beakta de skadliga effekter som ett verksamt ämnes hormonstörande egenskaper kan ha på människor, mot bakgrund av relevanta och tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska rön som finns tillgängliga vid tidpunkten för bedömningen och som bland annat framgår av de kriterier som anges i nämnda punkt 3.6.5.

***Den andra och den tredje frågan i mål C-309/22 samt den andra och den tredje frågan i mål C-310/22***

- 101 Mot bakgrund av svaret på den första frågan i mål C-309/22 och den första och den fjärde frågan i mål C-310/22 saknas anledning att besvara den andra och den tredje frågan i mål C-309/22 och den andra och den tredje frågan i mål C-310/22.

**Rättegångskostnader**

- 102 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:

**Artikel 29.1 a och e samt 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, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, jämförda med punkt 3.6.5 i bilaga II till denna förordning, i ändrad lydelse,**

**ska tolkas så,**

**att den behöriga myndighet i en medlemsstat som ska bedöma en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel är skyldig att vid prövningen av denna ansökan beakta de skadliga effekter som ett verksamt ämnes hormonstörande egenskaper kan ha på människor, mot bakgrund av relevanta och tillförlitliga vetenskapliga eller tekniska rön som finns tillgängliga vid tidpunkten för bedömningen och som bland annat framgår av de kriterier som anges i nämnda punkt 3.6.5.**

Underskrifter