

MRF 2024.8

EU-Domstolens dom af 25. april 2024, 3. afd., forenede sager C-309/22 og C-310/22, PAN Europe

En medlemsstat kan ved godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel (PBM) efter de ensartede kriterier efter forordning 1107/2009 om markedsføring af PBM'er afvise godkendelse, hvis det pga. nye faktiske oplysninger om hormonforstyrrende egenskaber må lægges til grund, at aktivstoffet medfører sundhedsfare, uanset om aktivstoffet er godkendt af EU, og de nye oplysninger er fremkommet efter ansøgningen om godkendelse.

Alle plantebeskyttelsesmidler består af et aktivstof og nogle andre stoffer, som tilsammen udgør plantebeskyttelsesmidlet. Efter art. 4 i EU's forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (PBM-forordningen) er det EU, der godkender aktivstoffer, mens markedsføring af hver enkelt plantebeskyttelsesmiddel skal godkendes i en medlemsstat efter de ensartede kriterier i forordningens art. 29 og med en delvis gensidig anerkendelsesordning efter art. 40, hvoraf bl.a. følger, at medlemsstaterne ikke kan godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som EU ikke har godkendt. Baggrunden sag C-309/22 var, at Adama som producent af plantebeskyttelsesmidler i 2015 ansøgte de hollandske myndigheder om godkendelse af et svampebekæmpelsesmiddel indeholdende to aktivstoffer, som begge var anført på EU's positivliste over godkendte aktivstoffer. I 2019 blev ansøgningen om godkendelse til markedsføring til juli 2021 imødekommet. NGO'en PAN Europe (PAN) anlagde herefter sag ved de hollandske domstole med påstand om ophævelse af tilladelsen, idet PAN gjorde gældende, at det ene af aktivstofferne havde hormonforstyrrende virkning, hvorfor midlet ikke kunne tillades, hvilket de hollandske myndigheder afviste med henvisning til, at aktivstoffet var godkendt af EU i henhold til PBM-forordningen, hvilket måtte lægges til grund ved ansøgning om godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet. I sag C-310/22 havde den kemiske virksomhed BASF i 2016 søgt om godkendelse af et andet plantebeskyttelsesmiddel, der indeholdt et andet aktivstof, som også var anført på EU's liste over godkendte aktivstof, og hvor de hollandske myndigheder ligeledes godkendte markedsføring i 2019. Denne godkendelse blev også indbragt for de hollandske domstole af PAN, der gjorde gældende, at aktivstoffet havde hormonforstyrrende virkninger, hvorfor tilladelsen var ugyldig, hvilket de hollandske myndigheder afviste med henvisning til, at aktivstoffet var godkendt af EU. Begge sager

førte til præjudicielle spørgsmål til EU-Domstolen om, hvorvidt en medlemsstat kan afslå en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med henvisning til hormonforstyrrende effekt af aktivstoffet, når aktivstoffet er godkendt af EU i henhold til forordningen, og hvis dette er tilfældet, om der kan tages hensyn til viden, der er fremkommet efter ansøgningen, men inden myndighedernes afgørelse. EU-Domstolen lagde til grund, at EU ved godkendelse af et aktivstof bl.a. skal vurdere, om aktivstoffet har hormonforstyrrende virkninger, der kan være skadelige for mennesker, men at PBM-forordningens kompetencefordeling med godkendelse af de enkelte midler alene betyder, at en medlemsstat ikke kan godkende et middel, der indeholder aktivstoffer, som ikke er godkendt af EU. PBM-forordningens kompetencefordeling betyder imidlertid ikke, at medlemsstaten automatisk skal godkende plantebeskyttelsesmidlet, men godkendelsen skal tage hensyn til de ensartede kriterier, der er fastsat i forordningens art. 29 (præmis 82-84). Medlemsstaterne skal ved godkendelse af de enkelte plantebeskyttelsesmidler desuden tage hensyn til alle relevante videnskabelige oplysninger om EU-godkendte aktivstoffers eventuelle skadelige virkninger, der foreligger ved myndighedens vurdering af ansøgningen, uanset om disse oplysninger er fremkommet efter ansøgningen, for at sikre højt beskyttelsesniveau, jf. sag C-162/21 (**MRF 2023.3**) (præmis 90). EU-Domstolen bemærkede endvidere, at dette ikke var i modstrid med retssikkerhedsprincippet, som i relation til plantebeskyttelsesmidler må afvejes over for forsigtighedsprincippet (præmis 97). EU-Domstolen konkluderede på denne baggrund, at en medlemsstat ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler er forpligtet til at tage hensyn til skadelige virkninger ved hormonforstyrrende egenskaber ved aktivstoffer, og at dette skal ske på grundlag af de oplysninger, der foreligger ved de nationale myndigheders behandling af ansøgningen.

Kommentar: Dommen viser, at selv om der med først direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og senere med PBM-forordningen fra 2009 er gennemført en EU-harmonisering af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med en kompetencefordeling mellem medlemsstaterne og EU, betyder PBM-forordningen, at harmoniseringen reelt begrænses til de ensartede kriterier for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, således at optagelsen af aktivstoffer på EU's positivliste over godkendte aktivstoffer ikke indebærer, at en medlemsstat er fritaget fra at prøve, om der foreligger nye oplysninger om aktivstoffets farlighed ved ansøgning om godkendelse af det enkelte plantebeskyttelsesmiddel. Af dommen følger endvidere, at dette også gælder, selv om EU på tidspunktet for de nationale myndigheders behandling af ansøgningen vedr. plantebeskyttelsesmidlet er ved at gennemføre en fornyet vurdering af, om aktivstoffet fortsat kan godkendes. Dommen besvarer ikke, hvad der gælder, hvis EU's vurdering af aktivstoffet konkluderer, at aktivstoffet kan godkendes, men i lyset af dommen er det nærliggende at forvente sager om, hvilken formodning der i så fald gælder, og hvilken betydning det har, at PBM-forordningen er vedtaget som en indre markeds-harmonisering efter TEUF art. 114, der bl.a. skal sikre varernes fri bevægelighed. I relation til afslag på godkendelse begrundet i stoffers hormonforstyrrende egenskaber er dommen på linje med sag C-119/21 P (**MRF 2023.7**), mens indsigelsen om hormonforstyrrende virkning blev afvist i relation til phthalater i sag C-458/19 P (**MRF 2021.264**). Det må i øvrigt bemærkes, at i den i dommen omtalte tidligere dom i sag C-313/19 P blev afvist, at en miljøorganisation havde søgsmålskompetence til ved EU-Domstolen at anfægte fornyet godkendelse af aktivstoffet glyphosat, der bl.a. anvendes i Round Up. Dette afskærer ikke, at Holland kan anerkende en sådan søgsmålskompetence for miljøorganisationer ved de nationale domstole, men efterlader et spørgsmål om, hvorvidt miljøorganisationer mere generelt kan prøve nationale godkendelser af plantebeskyttelsesmidler. EU-Domstolens dom i sag C-873/19 (**MRF 2022.192**) tyder dog på, at svaret er bekræftende, så miljøorganisationer kan anfægte nationale godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

25. april 2024*

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – forordning (EF) nr. 1107/2009 – godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – sagsbehandling med henblik på godkendelsen – artikel 4 – artikel 29 – krav – ingen skadelige virkninger – kriterier – hormonforstyrrende egenskaber – forordning (EU) 2018/605 – forsigtighedsprincippet – den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«

I de forenede sager C-309/22 og C-310/22,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene) ved afgørelser af 3. maj 2022, indgået til Domstolen den 11. maj 2022, i sagerne

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

mod

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

procesdeltagere:

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

BASF Nederland BV (C-310/22),

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, K. Jürimäe, og dommerne N. Piçarra og M. Gavalec (refererende dommer),

generaladvokat: L. Medina,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

* Processprog: nederlandsk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ved de sagkyndige H. Muilerman og G. Simon samt advocaat M.R.J. Baneke,
- Adama Registrations BV (Adama) ved advokaten E. Broeren og A. Freriks,
- BASF Nederland BV ved advokaten E. Broeren og A. Freriks,
- den nederlandske regering ved M.K. Bulterman og J.M. Hoogveld, som befuldmægtigede,
- den tjekkiske regering ved S. Šindelková, M. Smolek og J. Vlácil, som befuldmægtigede,
- den græske regering ved K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou og M. Tassopoulou, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved A.C. Becker og M. ter Haar, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 28. september 2023, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 4, stk. 1 og 3, og artikel 29, stk. 1, litra a) og e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1, berigtiget i EUT 2016, L 202, s. 56), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT 2018, L 101, s. 33, berigtiget i EUT 2018, L 111, s. 10) (herefter »forordning nr. 1107/2009«), sammenholdt med punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, samt artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 2 i forordning 2018/605.
- 2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med to tvister mellem Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) og College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (rådet for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider, Nederlandene) (herefter »CTGB«) vedrørende dette råds afslag på henholdsvis for det første PAN Europes klage over rådets afgørelse om godkendelse af markedsføring på det nederlandske marked af plantebeskyttelsesmidlet Pitcher, der indeholder aktivstoffet fludioxonil, og for det andet PAN Europes klage over rådets afgørelse om godkendelse af markedsføring på det nederlandske marked af plantebeskyttelsesmidlet Dagonis, der indeholder aktivstoffet difenoconazol.

Retsforskrifter

Forordning nr. 1107/2009

- 3 I 8., 24. og 29. betragtning til forordning nr. 1107/2009 er følgende anført:
- »(8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- [...]
- (24) Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr, herunder sårbare grupper, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- [...]
- (29) Princippet om gensidig anerkendelse er et af midlerne til at sikre fri bevægelighed for varer inden for Fællesskabet. For at undgå dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold er sammenlignelige. Fællesskabet bør derfor inddeles i zoner med sådanne sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse. Specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan dog kræve, at medlemsstaterne efter ansøgning anerkender eller ændrer en godkendelse, der er udstedt af en anden medlemsstat, eller undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, hvis særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for såvel menneskers og dyrs sundhed [som] miljøet, der er fastsat i denne forordning, ikke kan nås. Det bør ligeledes være muligt at fastsætte passende betingelser for så vidt angår de mål, der er fastlagt i den nationale handlingsplan, vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider [(EUT 2009, L 309, s. 71)].«
- 4 Denne forordnings artikel 1, der har overskriften »Genstand og formål«, bestemmer følgende i stk. 3 og 4:
- »3. Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og at forbedre det indre markeds funktion gennem harmonisering af

bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.

4. Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers [og dyrs] sundhed eller for miljøet. Medlemsstaterne skal navnlig ikke afholdes fra at anvende forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium.«

5 I forordningens kapitel II, der har overskriften »Aktivstoffer, safenere, synergister og hjælpestoffer«, fastsætter artikel 4 med overskriften »Kriterier for godkendelse af aktivstoffer« følgende i stk. 1 og 3:

»1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

[...]

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

a) [D]e skal være tilstrækkeligt effektive.

b) [D]e må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger – idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)], til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet.

c) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter.

d) [D]e må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.

e) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger:

[...]«

6 Kapitel III i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Plantebeskyttelsesmidler«, indeholder afdeling 1 om tilladelse, hvis underafdeling 1 med overskriften »Krav og indhold« omfatter forordningens artikel 28-32.

7 Forordningens artikel 29, der har overskriften »Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring«, bestemmer følgende:

»1. Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

a) [D]ets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt.

[...]

e) [D]et opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3.

[...]

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til [Rådets] direktiv 91/414/EØF [af 15. juni 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1)], og fastlægges ved forordninger, som vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra c).

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidler skal der under overholdelse af disse principper tages hensyn til interaktionen mellem aktivstoffet, safenere, synergister og hjælpestoffer.«

8 Underafdeling 2, der har overskriften »Procedure«, og som er indeholdt i afdeling 1 om tilladelse i nævnte kapitel III i forordning nr. 1107/2009, omfatter artikel 33-39.

9 Artikel 36, der har overskriften »Sagsbehandling med henblik på godkendelsen«, bestemmer følgende:

»1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal give alle medlemsstater i samme zone lejlighed til at fremsætte bemærkninger, der skal inddrages i vurderingen.

Den anvender de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er anført i artikel 29, stk. 6, for i videst muligt [omfang] at fastslå, om plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i artikel 29 i samme zone, når de anvendes i overensstemmelse med artikel 55 og under realistiske anvendelsesbetingelser.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, forelægger de øvrige medlemsstater i samme zone sin vurdering. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format vurderingsrapporten skal udarbejdes i.

2. De pågældende medlemsstater giver eller afviser at give godkendelse i overensstemmelse hermed på grundlag af konklusionerne fra den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen, jf. artikel 31 og 32.

3. Uanset stk. 2 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes passende betingelser, jf. de i artikel 31, stk. 3 og 4, omhandlede krav samt andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige anvendelsesbetingelser.

Hvis en medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførelse af de nationale risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, kan en medlemsstat afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område, hvis de[n] med henvisning til medlemsstatens specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold har behørigt grunde til at skønne, at det pågældende middel fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

Medlemsstaten underretter straks ansøgeren og [Europa-]Kommissionen om sin afgørelse og giver teknisk eller videnskabelig begrundelse derfor.

Medlemsstaten giver mulighed for at indgive klage over afgørelsen om afvisning af godkendelse af et sådant produkt ved nationale domstole eller andre klageinstanser.«

- 10 Underafdeling 4, der har overskriften »Fornyelse, tilbagekaldelse og ændring«, og som er indeholdt i afdeling 1 om tilladelse i nævnte kapitel III i forordning nr. 1107/2009, omfatter artikel 43-46.
- 11 Forordningens kapitel IX, der har overskriften »Nødsituationer«, indeholder artikel 69-71.
- 12 Artikel 69, der har overskriften »Nødforanstaltninger«, er affattet som følger:

»Hvis der er åbenbar sandsynlighed for, at en/et godkendt aktivstof, safener, synergist eller hjælpepestof eller et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, træffes der straks foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelsen og/eller salget af det pågældende stof eller produkt efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, enten på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt [EFSA] om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.«
- 13 Bilag I til forordning nr. 1107/2009 fastlægger tre zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (zone A (Nord), zone B (Midt) og zone C (Syd)) og fastsætter, hvilke medlemsstater der tilhører hver af disse zoner.
- 14 Bilag II til forordningen vedrører proceduren og kriterierne for godkendelse af aktivstoffer, safener og synergister i henhold til kapitel II. Dette bilag II indeholder et punkt 3 med overskriften »Kriterier for godkendelse af et aktivstof«, hvis underpunkt 3.6 har overskriften »Virksomheder for menneskers sundhed«.

- 15 Punkt 3.6.5 i bilag II fastsætter med virkning fra den 10. november 2018 de specifikke kriterier for, hvornår et aktivstof, en safener eller en synergist skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker.
- 16 Punkt 3.8.2 i bilag II fastsætter med virkning fra den 10. november 2018 de specifikke kriterier for, hvornår et aktivstof, en safener eller en synergist skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen.

Forordning (EU) nr. 546/2011

- 17 Artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2011, L 155, s. 127), vedtaget på grundlag af artikel 29, stk. 6, og artikel 84 i forordning nr. 1107/2009, bestemmer følgende:

»De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning [nr. 1107/2009], fastsættes i bilaget til nærværende forordning.«

- 18 Del I i bilaget til forordning nr. 546/2011 om »[e]nsartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler« indeholder et afsnit A, der har overskriften »Indledning«, hvori punkt 2 er affattet som følger:

»Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne:

[...]

c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de eventuelle skadelige virkninger af midlet, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.«

- 19 Del I indeholder også et afsnit B, der har overskriften »Vurdering«, hvori punkt 1.1 bestemmer følgende:

»På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i [afsnit] A, punkt 2, idet de navnlig:

- a) bedømmer virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse, og
- b) fastslår, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer disses betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet.«

Forordning 2018/605

20 I første, anden, femte og ottende betragtning til forordning 2018/605 er følgende anført:

»(1) Der bør udvikles videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ved aktivstoffer, safenere og synergister, under hensyntagen til målene med forordning [nr. 1107/2009], som er at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, især ved at sikre, at stoffer eller produkter, der markedsføres, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, og at forbedre det indre markeds funktion, samtidig med at landbrugsproduktionen forbedres.

(2) I 2002 foreslog Verdenssundhedsorganisationen (WHO) via sit internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier en definition af hormonforstyrrende stoffer [...] og i 2009 en definition af skadelige virkninger [...]. Det er disse definitioner, der i dag er opnået den bredeste enighed om blandt forskere. [EFSA] tilsluttede sig definitionerne med sin videnskabelige udtalelse om hormonforstyrrende stoffer, som blev vedtaget den 28. februar 2013 [...]. Det samme gjorde Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed [...]. Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber bør derfor baseres på disse WHO-definitioner.

[...]

(5) Eftersom de specifikke videnskabelige kriterier, der fastlægges ved denne forordning, afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og skal anvendes i stedet for de nuværende kriterier i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning [nr. 1107/2009], bør de fastlægges i nævnte bilag.

[...]

(8) Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og gør det muligt at identificere aktivstoffer med hormonforstyrrende egenskaber mere nøjagtigt. De nye kriterier bør derfor finde anvendelse hurtigst muligt, idet der tages hensyn til den tid, som er nødvendig, for at medlemsstaterne og [EFSA] kan forberede anvendelsen af disse kriterier. Derfor bør disse kriterier finde anvendelse fra den 10. november 2018, dog ikke i tilfælde, hvor det relevante udvalg har stemt om et udkast til forordning pr. 10. november 2018. Kommissionen vil foretage en vurdering af konsekvenserne for hver enkelt procedure, som er iværksat, men ikke afsluttet, i henhold til forordning [nr. 1107/2009], og træffe de passende foranstaltninger, der måtte være nødvendige, under behørig hensyntagen til ansøgernes rettigheder. Dette kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger fra ansøgeren og/eller om yderligere videnskabeligt input fra den rapporterende medlemsstat og [EFSA].«

21 Denne forordnings artikel 2 bestemmer følgende:

»Punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning [nr. 1107/2009], som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse fra den 10. november 2018, dog ikke for procedurer, hvor udvalget har stemt om et udkast til forordning pr. 10. november 2018.«

Twisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

Sag C-309/22

- 22 Pitcher er et plantebeskyttelsesmiddel, nærmere bestemt et svampebekæmpelsesmiddel til erhvervsmæssig anvendelse, der er beregnet til dyppebehandling af visse blomsterløg og -knolde og til behandling af visse flerårige afgrøder og blomsterkulturer. Det består af en blanding af aktivstofferne fludioxonil og folpet og syv formuleringshjælpstoffer.
- 23 Godkendelsesperioden for fludioxonil som aktivstof i henhold til forordning nr. 1107/2009 blev forlænget i Den Europæiske Union til den 31. oktober 2022 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3. september 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffinolie, paraffinolie, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT 2021, L 313, s. 20).
- 24 Godkendelsesperioden for folpet som aktivstof i henhold til forordning nr. 1107/2009 blev forlænget i Den Europæiske Union til den 31. juli 2022 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C₇-C₂₀, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolie/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT 2021, L 160, s. 89).
- 25 Der er blevet indgivet ansøgninger om fornyelse af disse godkendelser, som på tidspunktet for anmodningen om præjudiciel afgørelse endnu ikke var blevet besvaret.
- 26 Den 15. september 2015 indgav Adama Registrations BV (Adama) en ansøgning i Nederlandene om den første markedsføringstilladelse for Pitcher.
- 27 Ved afgørelse af 4. oktober 2019 meddelte CTGB denne tilladelse indtil den 31. juli 2021.
- 28 PAN Europe klagede over denne afgørelse. CTGB afslog klagen ved afgørelse af 2. september 2020.
- 29 PAN Europe anlagde derfor sag ved College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene), som er den forelæggende ret, med påstand om annullation af afgørelsen af 2. september 2020.

- 30 For den forelæggende ret har PAN Europe gjort gældende, at CTGB ikke har vurderet de hormonforstyrrende egenskaber ved aktivstoffet fludioxonil. Dette stof, som er indeholdt i midlet Pitcher, har imidlertid sådanne egenskaber, hvilket burde have fået CTGB til at afslå godkendelse af markedsføring af Pitcher på det nederlandske marked. Ifølge PAN Europe skal CTGB vurdere et plantebeskyttelsesmiddels hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af markedsføring af midlet i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for afgørelsen vedrørende denne ansøgning.
- 31 CTGB har for den forelæggende ret gjort gældende, at de hormonforstyrrende egenskaber ikke skal revurderes i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af det omhandlede plantebeskyttelsesmiddel, hvori det godkendte aktivstof er en bestanddel. Ifølge CTGB vedrører de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, således som de følger af forordning 2018/605, kun godkendelsen af aktivstoffet fludioxonil eller den fornyede vurdering af godkendelsen af dette aktivstof på EU-plan. Desuden er det den foreliggende videnskabelige og tekniske viden samt de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet, der er afgørende ved risikovurderingen af dette middel.
- 32 Med udgangspunkt i den forudsætning, at de hormonforstyrrende egenskaber skal vurderes i forbindelse med behandlingen på nationalt plan af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, ønsker den forelæggende ret først og fremmest oplyst, om artikel 2 i forordning 2018/605 indebærer, at den kompetente nationale myndighed er forpligtet til at anvende de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som er angivet i denne forordning, herunder i forbindelse med procedurer, som er indledt inden den 10. november 2018 – der er datoen for disse nye kriteriers anvendelse – og som stadig verserer på denne dato.
- 33 Den forelæggende ret har i denne henseende anført, at ansøgningen om godkendelse af markedsføring af Pitcher blev indgivet før den 10. november 2018, nemlig den 15. september 2015, og at CTGB traf afgørelse herom efter den 10. november 2018, nemlig den 4. oktober 2019. Forordning 2018/605 trådte således i kraft, mens denne ansøgning var under behandling.
- 34 Hvis de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ikke finder anvendelse i forbindelse med procedurer, der er indledt inden den 10. november 2018, og som stadig verserer på denne dato, ønsker den forelæggende ret dernæst oplyst, om disse procedurer skal udsættes, indtil Kommissionen har vurderet konsekvenserne af forordning 2018/605, jf. ottende betragtning hertil.
- 35 Hvis de nævnte procedurer ikke skal udsættes, ønsker den forelæggende ret endelig oplyst, om det er tilstrækkeligt, at den kompetente nationale myndighed foretager en vurdering af det omhandlede plantebeskyttelsesmiddels hormonforstyrrende egenskaber på grundlag af alene de data, der var kendte på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af markedsføring af dette middel, selv om den videnskabelige og tekniske viden, som denne ansøgning henviser til, ikke længere er aktuel på tidspunktet for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende denne ansøgning.

- 36 Under disse omstændigheder har College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Følger det af artikel 2 i forordning 2018/605, at den kompetente myndighed også skal anvende de nye kriterier til konstatering af hormonforstyrrende egenskaber på vurderings- og beslutningsprocesser vedrørende godkendelsesansøgninger, der stadig var under behandling den 10. november 2018, også under hensyntagen til artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009?
 - 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, skal den for vurderings- og beslutningsprocessen vedrørende godkendelsesansøgninger kompetente myndighed [da] udsætte sin behandling i afventning af Kommissionens konstateringer om følgerne af forordning 2018/605 for alle igangværende procedurer efter forordning nr. 1107/2009, henset til ottende betragtning til forordning 2018/605?
 - 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares benægtende, kan den kompetente myndighed [da] nøjes med en vurdering udelukkende ud fra de oplysninger, der var kendt på ansøgningstidspunktet, selv om den herved anvendte videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da den anfægtede afgørelse blev truffet, ikke længere er aktuel?«

Sag C-310/22

- 37 Dagonis er et plantebeskyttelsesmiddel, nærmere bestemt et svampebekæmpelsesmiddel, der bl.a. er beregnet til bekæmpelse af meldug og septoriabladplet. Det indeholder aktivstofferne difenoconazol og fluxapyroxad.
- 38 Aktivstoffet difenoconazol blev ved Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT 2008, L 172, s. 9) optaget i bilag I til direktiv 91/414 som et aktivstof, der med virkning fra den 1. januar 2009 må anvendes i plantebeskyttelsesmidler.
- 39 Efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009 blev denne optagelse af difenoconazol omdannet til en godkendelse som aktivstof i henhold til denne forordning ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1).
- 40 Gyldighedsperioden for denne godkendelse af difenoconazol er blevet forlænget flere gange, bl.a. ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449, indtil den 31. december 2022.
- 41 Den forelæggende ret har anført, at Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT 2015, L 67, s. 18), udpeger difenoconazol som et aktivstof, der er kandidat til substitution.

- 42 Fluxapyroxad blev godkendt som aktivstof ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 589/2012 af 4. juli 2012 om godkendelse af aktivstoffet fluxapyroxad, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT 2012, L 175, s. 7) med virkning fra den 1. januar 2013 og udløbsdato fastsat til den 31. december 2022.
- 43 BASF Nederland BV ansøgte om godkendelse af markedsføring af Dagonis i flere medlemsstater.
- 44 I Kongeriget Nederlandene blev ansøgningen om godkendelse indgivet den 22. januar 2016, således at denne medlemsstat skulle træffe afgørelse vedrørende godkendelse af dette middel i sin egenskab af medlemsstat, der skulle træffe afgørelse som omhandlet i artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009.
- 45 For område B (Midt), der omfatter Kongeriget Nederlandene, har Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland i egenskab af den medlemsstat, der skulle behandle ansøgningen i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, foretaget en videnskabelig risikovurdering vedrørende Dagonis.
- 46 Ved afgørelse af 3. maj 2019 meddelte CTGB godkendelse til markedsføring af Dagonis på det nederlandske marked indtil den 31. december 2020 til behandling af kartofler, jordbær og forskellige grøntsager, urter og blomster.
- 47 PAN Europe klagede over denne afgørelse til CTGB, som ved afgørelse af 13. november 2019 delvist afslog klagen og stadfæstede afgørelsen af 3. maj 2019, idet den ændrede begrundelsen for denne.
- 48 PAN Europe har derfor anlagt sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation af afgørelsen af 13. november 2019.
- 49 For den forelæggende ret har Pan Europe gjort gældende, at CTGB ikke har vurderet de hormonforstyrrende egenskaber ved Dagonis og derfor ikke burde have godkendt markedsføring af midlet på det nederlandske marked. I denne henseende fremgår det af det dossier, som BASF Nederland har fremsendt, og af seks undersøgelser, som PAN Europe har fremlagt, at aktivstoffet difenoconazol har sådanne egenskaber. Ifølge PAN Europe følger det af artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, og af dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), at CTGB skal vurdere et plantebeskyttelsesmiddels hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse heraf i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for afgørelsen vedrørende denne ansøgning. PAN Europe har gjort gældende, at der følger nye kriterier for vurdering af hormonforstyrrende egenskaber, som Dagonis ikke opfylder, af forordning 2018/605 og af dokumentet »*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*« (vejledning om identificering af hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009), der er udarbejdet af EFSA.
- 50 CTGB har for den forelæggende ret gjort gældende, at disse egenskaber ikke skal revurderes i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, hvori det godkendte aktivstof er en bestanddel. Ifølge CTGB følger det bl.a. af punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, af forordning 2018/605 og af det dokument udarbejdet af EFSA, som er nævnt i den foregående præmis, at de nye kriterier til

bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber kun vedrører godkendelsen af aktivstoffet eller den fornyede vurdering af godkendelsen heraf på EU-plan. CTGB har gjort gældende, at det, for at der kan meddeles godkendelse til markedsføring, er tilstrækkeligt, at kravet i artikel 29, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, nemlig at aktivstoffet skal være godkendt. I øvrigt finder forordning 2018/605 kun anvendelse på afgørelser vedrørende godkendelse, der er truffet efter den 10. november 2018. Afgørelsen om godkendelse af aktivstoffet difenoconazol blev imidlertid vedtaget den 1. juli 2008.

- 51 BASF Nederland, der har støttet CTGB's synspunkt for den forelæggende ret, har gjort gældende, at der i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af Dagonis blev taget hensyn til aktivstoffet difenoconazols hormonforstyrrende egenskaber, således som det fremgår af den grundlæggende vurdering («Core Assessment»), som Det Forenede Kongerige har foretaget, og hvoraf det fremgår, at zebrafisks eksponering for difenoconazol er blevet undersøgt med henblik på at identificere eventuelle hormonforstyrrende virkninger.
- 52 Den forelæggende ret ønsker for det første oplyst, om der er grundlag for den tilgang, hvorefter det følger af artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med punkt 3.6.5 i bilag II hertil, at hormonforstyrrende egenskaber ikke vurderes i forbindelse med behandlingen på nationalt plan af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel.
- 53 For det andet har den forelæggende ret anført, at hvis denne tilgang anses for at være korrekt, skal der ikke tages hensyn til den videnskabelige viden om hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af markedsføring af Dagonis, såsom den viden, der ligger til grund for Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2013, L 93, s. 1) og forordning 2018/605. Det følger imidlertid af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, at behandlingen af ansøgningen skal foretages på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- 54 For det tredje er den forelæggende ret af den opfattelse, at hvis indsigelser vedrørende et aktivstofs hormonforstyrrende egenskaber kun kan rejses i forbindelse med en godkendelsesprocedure vedrørende et sådant stof, opstår spørgsmålet, om en ikkestatslig organisation som PAN Europe kan rejse sådanne indsigelser. I denne henseende fremgår det af kendelse af 28. september 2016, PAN Europe m.fl. mod Kommissionen (T-600/15, EU:T:2016:601), og navnlig af præmis 62 heri, at en sådan organisation ikke direkte kan anfægte godkendelsen af et aktivstof ved domstolene og derfor ikke råder over noget effektivt retsmiddel for så vidt angår hormonforstyrrende egenskaber ved de godkendte aktivstoffer, som indgår i plantebeskyttelsesmidler, der ønskes markedsført.
- 55 For så vidt som hormonforstyrrende egenskaber, henset til artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009, kan vurderes i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, opstår for det fjerde spørgsmålet om, hvorvidt de nationale myndigheder og retter skal behandle de anbringender, der fremsættes med henblik på at gøre indsigelse mod godkendelse af aktivstoffet, på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for den afgørelse, der skal træffes vedrørende den nævnte nationale ansøgning om godkendelse, eller på tidspunktet for godkendelsen af aktivstoffet.

- 56 Under disse omstændigheder har College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Følger det af artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 i forbindelse med punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, at et aktivstofs muligt hormonforstyrrende egenskaber ikke længere skal vurderes ved vurderingen på nationalt niveau af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel?
 - 2) Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, betyder dette da, at den videnskabelige og tekniske viden vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, som eksempelvis ligger til grund for forordning nr. 283/2013 og 2018/605, ikke tages i betragtning ved vurderingen af, om et plantebeskyttelsesmiddel skal godkendes? Hvorledes forholder dette sig til kravet i artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning [nr.] 1107/2009, hvorefter denne vurdering skal ske på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden?
 - 3) Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, hvorledes kan en ikkeregeringsorganisation (NGO) som sagsøgeren [da] få adgang til et effektivt retsmiddel som omhandlet i artikel 47 i [chartret] om grundlæggende rettigheder for at anfægte en godkendelse af et aktivstof ved en domstol?
 - 4) Hvis det første spørgsmål besvares benægtende, betyder dette da, at det ved vurderingen af en ansøgning om godkendelse er den videnskabelige og tekniske viden om disse hormonforstyrrende egenskaber, der foreligger på dette tidspunkt, som er afgørende?»
- 57 Ved afgørelse af 10. maj 2023 er sagerne C-309/22 og C-310/22 blevet forenet med henblik på retsforhandlingernes mundtlige del og dommen.

Anmodningerne om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del

- 58 Efter generaladvokatens fremsættelse af forslaget til afgørelse i retsmødet den 28. september 2023 har Adama og BASF Nederland ved procesdokument indleveret til Domstolens Justitskontor den 23. oktober 2023 anmodet om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del i henhold til artikel 83 i Domstolens procesreglement.
- 59 I henhold til denne bestemmelse kan Domstolen til enhver tid, efter at have hørt generaladvokaten, ved kendelse bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, navnlig hvis den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller såfremt en part, efter at denne del af retsforhandlingerne er afsluttet, er fremkommet med nye oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er af afgørende betydning for Domstolens afgørelse, eller såfremt sagen bør afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne eller de berørte, som er omfattet af artikel 23 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol.
- 60 Adama og BASF Nederland har i deres anmodning gjort gældende, at Domstolen ikke råder over tilstrækkelige oplysninger til at kunne træffe afgørelse i de forenede sager C-309/22 og C-310/22, at der ikke er taget tilstrækkeligt hensyn til deres skriftlige indlæg i generaladvokatens forslag til afgørelse, og at det indeholder oplysninger, som Adama og BASF Nederland ikke har haft lejlighed til at udtale sig om.

- 61 Det skal i denne henseende bemærkes, at generaladvokaten i henhold til artikel 252, stk. 2, TEUF fuldstændig upartisk og uafhængigt offentligt skal fremsætte begrundede forslag til afgørelse af de sager, som i henhold til statuten for Den Europæiske Unions Domstol kræver generaladvokatens medvirken, med henblik på at bistå Domstolen i udførelsen af dens opgave, som er at sikre overholdelsen af lov og ret ved fortolkningen og anvendelsen af traktaterne.
- 62 Domstolen er hverken bundet af dette forslag til afgørelse eller af den begrundelse, som generaladvokaten er fremkommet med. Endvidere er der ikke i statuten for Den Europæiske Unions Domstol eller i dens procesreglement fastsat bestemmelser om parternes mulighed for at indgive bemærkninger til generaladvokatens forslag til afgørelse. En parts uenighed med generaladvokatens forslag til afgørelse kan derfor ikke i sig selv udgøre et forhold, som kan begrunde genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del (dom af 28.9.2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 63 I det foreliggende tilfælde er der, eftersom Adama og BASF Nederland for det første i det væsentlige har begrænset sig til at anfægte visse passager i generaladvokatens forslag til afgørelse og fremsætte bemærkninger til disse passagers indhold, og Domstolen for det andet ikke er bundet af fremstillingen af de retlige argumenter, således som de er angivet i forslaget til afgørelse, ikke grundlag for at anordne genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål i sag C-309/22 samt det første og det fjerde spørgsmål i sag C-310/22

- 64 Indledningsvis bemærkes, at det første spørgsmål i sag C-309/22 bl.a. vedrører artikel 2 i forordning 2018/605. Ifølge denne artikel finder punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret ved forordning 2018/605, anvendelse fra den 10. november 2018, undtagen for procedurer, hvor det udvalg, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, har stemt om et udkast til forordning pr. 10. november 2018. Selv om artikel 2 i forordning 2018/605 indgår i den lovgivningsmæssige sammenhæng, som er baggrunden for det første spørgsmål i sag C-309/22 samt det første og det fjerde spørgsmål i sag C-310/22, finder denne artikel imidlertid ikke anvendelse på tvisten i hovedsagen i sag C-309/22.
- 65 For det første fastsætter den nævnte artikel nemlig tidspunktet for, hvornår kriterierne for identificering af aktivstoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber, skal træde i kraft, med henblik på godkendelsen af et aktivstof. Den regulerer ikke spørgsmålet om en medlemsstats hensyntagen – ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et sådant stof – til de skadelige virkninger, som dette middel kan have.
- 66 For det andet finder den undtagelse, som den nævnte artikel indeholder, kun anvendelse på procedurer, hvor det udvalg, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, har stemt om et udkast til forordning pr. 10. november 2018, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag.
- 67 Desuden skal det – selv om den frist på seks måneder, som EU-lovgiver har indrømmet medlemsstaterne og EFSA til at forberede anvendelsen af de nye kriterier, der er angivet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, skal anvendes analogt på procedurerne for

godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – desuden konstateres, at det var efter denne periode, at CTGB i forbindelse med hovedsagerne meddelte godkendelse af markedsføring af henholdsvis Dagonis og Pitcher.

- 68 Under disse omstændigheder må det lægges til grund, at den forelæggende ret med det første spørgsmål i sag C-309/22 og med det første og det fjerde spørgsmål i sag C-310/22 nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 29, stk. 1, litra a) og e), artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, der skal vurdere en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, ved behandlingen af denne ansøgning er forpligtet til at tage hensyn til de skadelige virkninger, som de hormonforstyrrende egenskaber ved et aktivstof i det nævnte middel kan have for mennesker, henset til den relevante og pålidelige videnskabelige eller tekniske viden, som er til rådighed på tidspunktet for behandlingen af ansøgningen, og som bl.a. er medtaget i de kriterier, der er fastsat i dette punkt 3.6.5.
- 69 Hvad i første række angår ordlyden af artikel 29 i forordning nr. 1107/2009 bemærkes, at denne artikel – vedrørende kravene i forbindelse med godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – i stk. 1 fastsætter, at med forbehold af denne forordnings artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det opfylder de forskellige krav, der er fastsat heri.
- 70 Det følger således af forordningens artikel 29, stk. 1, litra a) og e), at et plantebeskyttelsesmiddel kun kan godkendes, hvis dets aktivstoffer er blevet godkendt, og hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i samme forordnings artikel 4, stk. 3.
- 71 I henhold til sidstnævnte bestemmelse skal plantebeskyttelsesmidler, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, bl.a. opfylde kravet i litra b) om ikke at have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed.
- 72 Ud fra ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra a) og e), og artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning nr. 1107/2009 fremgår det derfor, at et plantebeskyttelsesmiddel kan godkendes af en kompetent national myndighed, når bl.a. alle de aktivstoffer, som dette middel indeholder, er godkendt, og når midlet ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- 73 Hvad angår punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 bemærkes, at denne bestemmelse med virkning fra den 10. november 2018 fastsætter de specifikke kriterier for, hvornår bl.a. et aktivstof skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker.
- 74 I tvisterne i hovedsagerne opstår derfor det spørgsmål, om den kompetente myndighed i en medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, i forbindelse med vurderingen af dette middels potentielle virkninger for menneskers sundhed skal tage hensyn til disse kriterier.

- 75 Ifølge det synspunkt, som Adama, BASF Nederland, den nederlandske og den græske regering samt Kommissionen har gjort gældende, skal de hormonforstyrrende egenskaber, som et aktivstof måtte have, ikke vurderes i forbindelse med behandlingen på nationalt plan af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof. En sådan behandling ville nemlig tilsidesætte ordningen i henhold til forordning nr. 1107/2009, sondringen mellem vurderingen på EU-plan af aktivstoffernes iboende egenskaber og behandlingen på medlemsstatsplan af ansøgninger om godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler samt den kompetencefordeling mellem EU og medlemsstaterne, der er indført ved denne forordning.
- 76 PAN Europe og den tjekkiske regering er derimod af den opfattelse, at når en kompetent national myndighed, der træffer afgørelse vedrørende en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, har aktuel og relevant videnskabelig og teknisk viden til rådighed, som godtgør, at der er risiko for, at et plantebeskyttelsesmiddel har skadelige virkninger for mennesker på grund af hormonforstyrrende egenskaber ved et aktivstof, som det indeholder, er denne myndighed forpligtet til at vurdere denne risiko og drage passende konklusioner heraf.
- 77 I denne henseende bemærkes, at det ikke fremgår af ordlyden af artikel 29, stk. 1, litra a) og e), og artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning nr. 1107/2009, som er nævnt i denne doms præmis 69-71, at de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat, når der skal træffes en afgørelse vedrørende godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, kun skal tage hensyn til visse kategorier af videnskabelig eller teknisk viden, afhængigt af kilden til denne viden eller det tidspunkt, hvorpå den er blevet tilgængelig.
- 78 Det følger heraf, at der på grundlag af en ordlydsfortolkning af disse bestemmelser ikke er noget til hinder for, at de kompetente nationale myndigheder i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 29 i forordning nr. 1107/2009 efterprøver, om midlet på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed som omhandlet i forordningens artikel 4, stk. 3, litra b), henset til de kriterier, der bl.a. er angivet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordningen, og egenskaberne ved et aktivstof, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet.
- 79 I anden række bekræftes denne ordlydsfortolkning af den sammenhæng, hvori disse bestemmelser indgår.
- 80 For det første skal det bemærkes, at forordning nr. 1107/2009 sondrer mellem godkendelsen af aktivstoffer på EU-plan og godkendelserne af markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler. Mens denne godkendelse af aktivstofferne er reguleret ved bestemmelserne i forordningens kapitel II, der bl.a. omfatter artikel 4, og henhører under Kommissionens kompetence, er godkendelserne af markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlerne omhandlet i samme forordnings kapitel III, og de vedtages af medlemsstaterne.
- 81 Det skal imidlertid fastslås, at artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel pålægger medlemsstaterne at kontrollere, at kravene i forordningens artikel 4, stk. 3, er opfyldt. Domstolen har allerede haft lejlighed til at præcisere, at der i henhold til denne forordnings artikel 29, stk. 1, litra e), blandt de opstillede krav, for at markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel kan godkendes, er anført kravet om, at det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske

viden opfylder kravene i forordningens artikel 4, stk. 3. I overensstemmelse med disse bestemmelser kan et sådant middel kun godkendes, såfremt det er godtgjort, at det ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 71 og 114).

- 82 Selv om Kommissionens godkendelse af aktivstoffet ikke kan tages op til fornyet vurdering af medlemsstaterne ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, kan godkendelsen af et sådant middel altså omvendt ikke anses for at udgøre en rent automatisk gennemførelse af Kommissionens godkendelse af et aktivstof, der er indeholdt i dette middel (jf. i denne retning dom af 28.10.2020, Associazione GranoSalus mod Kommissionen, C-313/19 P, EU:C:2020:869, præmis 55 og 58).
- 83 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 58 i forslaget til afgørelse, er en medlemsstat, selv om forordning nr. 1107/2009 forhindrer den i at godkende markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivstof, som ikke er godkendt, derfor ikke forpligtet til at godkende markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffer, som alle er godkendt, hvis der foreligger videnskabelig eller teknisk viden, som identificerer en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med anvendelse af dette middel.
- 84 For det andet skal der ligeledes tages hensyn til de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som artikel 29, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 henviser til, og som er fastsat i bilaget til forordning nr. 546/2011.
- 85 I henhold til punkt 2, litra c), i dette bilags del I, afsnit A, skal medlemsstaterne således ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse og meddelelse heraf tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører de eventuelle skadelige virkninger af midlet eller af dets bestanddele. Der er ingen tvivl om, at de kriterier, der er angivet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, udgør sådanne videnskabelige oplysninger.
- 86 For det første fremgår det af anden betragtning til forordning 2018/605, at disse kriterier er baseret på de definitioner af hormonforstyrrende stoffer og de skadelige virkninger heraf, som var foreslået af WHO, hvorom der er opnået den bredeste enighed blandt forskere, og som EFSA tilsluttede sig i sin videnskabelige udtalelse om hormonforstyrrende stoffer af 28. februar 2013.
- 87 For det andet skal identificeringen af et aktivstof som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, ifølge sjette afsnit i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 bl.a. baseres på alle tilgængelige relevante videnskabelige data og på en vurdering af disse data ud fra en »weight of evidence«-tilgang.
- 88 Det følger af ovenstående betragtninger, at den sammenhæng, hvori artikel 29, stk. 1, artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, samt punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 indgår, bekræfter den ordlydsfortolkning af disse bestemmelser, der er anført i denne doms præmis 78.

- 89 I tredje række understøttes denne fortolkning ligeledes af formålet med forordning nr. 1107/2009, der, som det er præciseret i denne forordnings artikel 1, stk. 3 og 4, og som det fremgår af ottende betragtning hertil, bl.a. er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet (dom af 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe m.fl., C-162/21, EU:C:2023:30, præmis 46).
- 90 I denne henseende har Domstolen under henvisning til 24. betragtning til den nævnte forordning allerede fastslået, at bestemmelserne vedrørende godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler skal sikre et højt beskyttelsesniveau, og at målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet i forbindelse med meddelelse af sådanne godkendelser »bør gå forud for« målet om forbedring af planteproduktionen (dom af 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe m.fl., C-162/21, EU:C:2023:30, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).
- 91 På samme måde anerkendes det i 29. betragtning til forordning nr. 1107/2009 – alt imens det fremhæves, at det er nødvendigt at sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler – at specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan begrunde, at denne medlemsstat eller disse medlemsstater undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, når særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet ikke kan nås.
- 92 Det skal desuden bemærkes, at bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009 i henhold til artikel 1, stk. 4, heri, sammenholdt med ottende betragtning hertil, understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed.
- 93 Hensyntagen til de videnskabelige kriterier, der er angivet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, ved vurderingen af de eventuelle skadelige virkninger af et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der ansøges om godkendelse af markedsføring, bidrager, under overholdelse af forsigtighedsprincippet, til virkeliggørelsen af det formål, der er nævnt i denne doms præmis 89.
- 94 Det skal tilføjes, at de betragtninger, der er anført i de foregående præmisser, ikke drages i tvivl af kravet om overholdelse af retssikkerhedsprincippet.
- 95 Adama og den græske regering har i deres skriftlige indlæg i det væsentlige gjort gældende, at dette princip kræver, at behandlingen af en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel foretages på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden, der forelå på datoen for indgivelsen af ansøgningen.
- 96 Ifølge fast retspraksis kræver retssikkerhedsprincippet, at retsreglerne er klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, således at de berørte kan orientere sig i situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (dom af 6.5.2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, præmis 101).
- 97 Dette princip skal imidlertid på det specifikke område for godkendelser af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler afvejes mod forsigtighedsprincippet, som understøtter forordning nr. 1107/2009, og hvis formål, som anført i denne doms præmis 89, er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Det er derfor, at

Kommissionen og/eller medlemsstaterne – hvis der fremkommer oplysninger, der godtgør, at et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet – kan være nødt til at tilbagekalde godkendelsen af dette aktivstof eller godkendelsen af markedsføring af dette plantebeskyttelsesmiddel og efter omstændighederne træffe nødforanstaltninger.

- 98 Det følger heraf, at inden for rammerne af denne forordning må enhver ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, forvente, at den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden kan blive ændret under godkendelsesproceduren eller i løbet af den periode, for hvilken et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel er godkendt. Det fremgår desuden af forordningens artikel 46 og 69-71, at tilbagekaldelse af en godkendelse eller vedtagelse af en nødforanstaltning kan få øjeblikkelig virkning, således at det pågældende middel ikke længere må markedsføres og eksisterende lagre heraf ikke anvendes.
- 99 Hensyntagen til relevant og pålidelig videnskabelig eller teknisk viden, som endnu ikke var tilgængelig på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, kan derfor ikke anses for at være i strid med retssikkerhedsprincippet.
- 100 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål i sag C-309/22 og det første og det fjerde spørgsmål i sag C-310/22 besvares med, at artikel 29, stk. 1, litra a) og e), artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, der skal vurdere en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, ved behandlingen af denne ansøgning er forpligtet til at tage hensyn til de skadelige virkninger, som de hormonforstyrrende egenskaber ved et aktivstof i det nævnte middel kan have for mennesker, henset til den relevante og pålidelige videnskabelige eller tekniske viden, som er til rådighed på tidspunktet for behandlingen af ansøgningen, og som bl.a. er medtaget i de kriterier, der er fastsat i dette punkt 3.6.5.

Det andet og det tredje spørgsmål i sag C-309/22 og det andet og det tredje spørgsmål i sag C-310/22

- 101 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål i sag C-309/22 samt det første og det fjerde spørgsmål i sag C-310/22 er det ufornuddent at besvare det andet og det tredje spørgsmål i sag C-309/22 samt det andet og det tredje spørgsmål i sag C-310/22.

Sagsomkostninger

- 102 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 29, stk. 1, litra a) og e), artikel 4, stk. 1, andet afsnit, og artikel 4, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018

om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, sammenholdt med punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret,

skal fortolkes således, at

den kompetente myndighed i en medlemsstat, der skal vurdere en ansøgning om godkendelse af markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, ved behandlingen af denne ansøgning er forpligtet til at tage hensyn til de skadelige virkninger, som de hormonforstyrrende egenskaber ved et aktivstof i det nævnte middel kan have for mennesker, henset til den relevante og pålidelige videnskabelige eller tekniske viden, som er til rådighed på tidspunktet for behandlingen af ansøgningen, og som bl.a. er medtaget i de kriterier, der er fastsat i dette punkt 3.6.5.

Underskrifter