

Sag C-310/22

Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

11. maj 2022

Forelæggende ret:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederlandene)

Afgørelsens dato:

3. maj 2022

Sagsøger:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Sagsøgt:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Hovedsagens genstand

Søgsmål til prøvelse af sagsøgtes afgørelse af en klage.

**Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse
genstand**

Fortolkning af forordning nr. 1107/2009; artikel 267, stk. 1, litra b), TEUF

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 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 ikke-regeringsorganisation (NGO) som sagsøgeren få adgang til et effektivt retsmiddel som omhandlet i artikel 47 i Den Europæiske Unions charter 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?

Anførte EU-retlige forskrifter

- 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, særligt 4, 29 og punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II
- 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
- 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
- Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler
- 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
- 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

- 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
- 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
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1295 af 27. juli 2015 om godkendelse af aktivstoffet sulfoxaflor, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, særligt 62. betragtning
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1589 af 26. september 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1511 af 16. oktober 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3. september 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012
- Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (herefter »retningslinjerne«)
- Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«), særligt artikel 47

Anførte domme fra Domstolen

- Dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, særligt præmis 71, 74 og 111-115
- Kendelse af 28. september 2016, T-600/15, PAN Europe m.fl. mod Kommissionen, EU:T:2016:601, særligt præmis 37

Anførte nationalretlige forskrifter

- Artikel 6:19 i Algemene wet bestuursrecht (den almindelige forvaltningslov, herefter Awb)

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Dagonis er et fungicid med aktivstofferne difenoconazool og fluxapyroxad.
- 2 Difenoconazool er i henhold til direktiv 2008/69 opført i bilag I til direktiv 91/414. Denne opførelse blev ved gennemførelsesforordning nr. 540/2011 omsat til en godkendelse som aktivstof i henhold til forordning 1107/2009. Ved gennemførelsesforordning 2019/1589, 2020/1511 og 2021/1449 blev gyldigheden af denne godkendelse forlænget, senest til 31. december 2022. Ved gennemførelsesforordning 2015/408 er difenoconazool blevet opført som kandidat til substitution.
- 3 Fluxapyroxad er ved gennemførelsesforordning nr. 589/2012 pr. 1. januar 2013 blevet godkendt som aktivstof med gyldighed indtil 31. december 2022.
- 4 BASF har i flere medlemsstater ansøgt om godkendelse af Dagonis. I Nederlandene indgav BASF ansøgning til sagsøgte den 22. januar 2016. For den centrale zone, hvorunder Nederlandene hører, vurderede Det Forenede Kongerige som rapporterende medlemsstat, om Dagonis skulle godkendes. Nederlandene var herved en berørt medlemsstat. Ved en afgørelse af 3. maj 2019 gav sagsøgte den af BASF ønskede godkendelse for Nederlandene til Dagonis til behandling af kartofler, jordbær og forskellige grøntsager, urter og blomster med en gyldighed indtil den 31. december 2020.
- 5 Sagsøgeren klagede til sagsøgte over afgørelsen. Ved en afgørelse af 13. november 2019 (herefter »den anfægtede afgørelse«) tog sagsøgte kun en del af sagsøgerens krav til følge og afslog i øvrigt klagen, og opretholdt afgørelsen med de hertil svarende ændringer af begrundelsen.
- 6 Sagsøgeren har anlagt sag ved den forelæggende ret og anfægtet afgørelsen og et antal andre afgørelser om forlængelse af gyldighedsperioden for godkendelsen.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 7 Sagsøgeren har anført, at sagsøgte ikke burde have godkendt Dagonis, da sagsøgte ikke har vurderet de hormonforstyrrende egenskaber, selv om det er velkendt, at aktivstoffet Difenoconazol har hormonforstyrrende egenskaber. I henhold til artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning 1107/2009 er sagsøgte derfor forpligtet til at efterprøve, om Dagonis opfylder kravene i artikel 4, stk. 3, i forordning

1107/2009, hvorved vurderingen skal ske på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

- 8 Godkendelsen af difenoconazool betyder ikke, at sagsøgte ikke længere behøver at vurdere de hormonforstyrrende egenskaber ved Dagonis, da der siden godkendelsen af aktivstoffet difenoconazool i 2008 er fremkommet nye oplysninger om de hormonforstyrrende egenskaber, og sagsøgte skal tage disse nye oplysninger i betragtning ved bedømmelsen af ansøgningen om godkendelsen af Dagonis. Den omstændighed, at der foreligger nye oplysninger fremgår af forordning 2018/605 og retningslinjerne. De heri af Europa-Kommissionen optagede kriterier for hormonforstyrrende egenskaber er offentliggjort af Kommissionen som nye relevante forhold og ny viden. Dagonis opfylder ikke disse nye kriterier og burde derfor ikke have været godkendt.
- 9 Sagsøgeren har støttet sit synspunkt på dommen i sagen Blaise m.fl., hvor det blev udtalt, at plantebeskyttelsesmidlet skal undersøges i sin helhed.
- 10 **Sagsøgte** har gjort gældende, at i henhold til artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 og på grundlag af forordningens opbygning skal vurderingen af de hormonforstyrrende egenskaber ske på europæisk niveau ved godkendelsen af aktivstoffet og ikke ved bedømmelsen af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel med dette aktivstof.
- 11 Videre følger det af punkt 3.6.5. i bilag II til forordning nr. 1107/2009, af forordning nr. 283/2013, af forordning 2018/605 og retningslinjerne, at kriterierne for vurderingen af den hormonforstyrrende virkning alene vedrører bedømmelsen af godkendelsen af aktivstoffet. Forordning 2018/605 ændrer punkt 3.6.5. og 3.8.2. i bilag II til forordning nr. 1107/2009 og vedrører således kun godkendelse af aktivstoffer.
- 12 Artikel 29, stk. 1, litra e), i forbindelse med artikel med artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 indeholder heller ikke noget krav om en efterfølgende vurdering af hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvis der efter godkendelsen af aktivstoffet er indført nye kriterier for godkendelse af aktivstoffer. Det er tilstrækkeligt, at kravet i artikel 29, stk. 1, litra a), om, at aktivstoffet er godkendt, er opfyldt. De kriterier, der er opført i forordning 2018/605 og i retningslinjerne til vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber, finder alene anvendelse på bedømmelse af ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer eller forlængelse af godkendelsen af disse aktivstoffer og har ingen betydning for bedømmelsen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler med et allerede godkendt aktivstof. Forordning 2018/605 finder anvendelse på godkendelser, der er meddelt efter 10. november 2018. Da difenoconazool er godkendt den 1. juli 2008, gælder denne forordnings og retningslinjernes kriterier for hormonforstyrrende egenskaber ikke for denne godkendelse. Ved vurderingen af en ansøgning om forlængelse af gyldigheden for difenoconazool, som løber til den

31. december 2021, skal de nye kriterier for hormonforstyrrende egenskaber anvendes.

- 13 Til slut har sagsøgte anført, at det ikke kan udledes af dommen i sagen Blaise m.fl., at den berørte medlemsstat ved godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel skal anvende nye kriterier, der vedrører godkendelse af et aktivstof.
- 14 **BASF** har i det væsentlige tilsluttet sig sagsøgtes synspunkt. BASF anfører videre, at ved vurderingen af godkendelsen af Dagonis var man opmærksom på hormonforstyrrende egenskaber ved difenoconazool. BASF har herved henvist til Core Assessment fra Det Forenede Kongerige.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 15 For den forelæggende ret er det et spørgsmål, om det af artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 i forbindelse med punkt 3.5.6 i bilag II til denne forordning følger, at hormonforstyrrende egenskaber ikke medtages ved vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel på nationalt niveau. Hvis dette er tilfældet, så tages der ved godkendelsen af Dagonis ikke hensyn til den videnskabelige viden om hormonforstyrrende egenskaber, som ligger til grund for forordning nr. 283/2013 og 2018/605. Spørgsmålet er, hvorledes dette forholder 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.
- 16 Såfremt klager over hormonforstyrrende egenskaber kun må fremsættes i forbindelse med godkendelsesproceduren for et aktivstof, opstår det spørgsmål, om denne mulighed også gælder for en ikke-regeringsorganisation (NGO) som sagsøgeren. Den forelæggende ret har her henvist til Rettens kendelse af 28. september 2016, hvor retten afviste et søgsmål fra blandt andet sagsøgeren om annullation af gennemførelsesforordning 2015/1295.
- 17 Såfremt denne afgørelse skal forstås således, at en ikke-regeringsorganisation som sagsøgeren ikke kan anlægge sag direkte ved en ret og anfægte godkendelsen af et aktivstof, ville dette betyde, at sagsøgeren ikke har adgang til et effektivt retsmiddel i forbindelse med den hormonforstyrrende virkning af godkendte aktivstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, der søges om tilladelse til.
- 18 Såfremt det på baggrund af artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 dog er muligt at vurdere de hormonforstyrrende egenskaber i forbindelse med en national tilladelse til et plantebeskyttelsesmiddel med det pågældende aktivstof, opstår spørgsmålet, om de grunde, der er anført mod godkendelsen af aktivstoffet, skal vurderes på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor den anfægtede afgørelse træffes, eller på tidspunktet for aktivstoffets godkendelse.

- 19 Henset til forsigtighedsprincippet og den i chartrets artikel 47 forankrede ret til adgang til et effektivt retsmiddel ville det ifølge den forelæggende ret være logisk, at der ved bedømmelsen af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel tages udgangspunkt i den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for godkendelsen.

ARBEJDSDOKUMENT