

Mål C-310/22**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

11 maj 2022

Domstol som begär förhandsavgörande:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederländerna)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

3 maj 2022

Klagande:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Motpart:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Saken i det nationella målet

Överklagande av ett beslut från College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (myndighet med ansvar för godkännande av växtskyddsmedel och biocider, nedan kallad växtskyddsmyndigheten).

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av förordning nr 1107/2009; artikel 267 första stycket b FEUF

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

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

2. För det fall den första frågan ska besvaras jakande, innebär detta 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 att en ansökan om produktgodkännande ska grundas på de vetenskapliga och tekniska rön om hormonstörande egenskaper som föreligger vid den tidpunkten?

Anförda unionsbestämmelser

- 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 (nedan kallad förordning nr 1107/2009), särskilt artiklarna 4, 29, 36 och punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II
- 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 (nedan kallad förordning nr 283/2013)
- 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 (nedan kallad förordning 2018/605)
- Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (nedan kallat direktiv 91/414)
- 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 (nedan kallat direktiv 2008/69)
- 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 (nedan kallad genomförandeförordning nr 540/2011)

- 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 (nedan kallad genomförandeförordning nr 589/2012)
- 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 (nedan kallad genomförandeförordning 2015/408)
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1295 av den 27 juli 2015 om godkännande av det verksamma ämnet sulfoxaflor i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2015/1295), särskilt skäl 62
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2019/1589)
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2020/1511)
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2021/1449)
- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (nedan kallad förordning 2017/2100)
- 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 (nedan kallat det vägledande dokumentet)
- Europeiska unionens stadga för de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan), särskilt artikel 47

Anförd rättspraxis från EU-domstolen

- Dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, särskilt punkterna 71, 74 och 111–115
- Beslut av den 28 september 2016, T-600/15, Pan Europe m.fl./kommission, EU:T:2016:601, särskilt punkt 37

Anförda nationella bestämmelser

- Artikel 6:19 i Algemene wet bestuursrecht (allmänna förvaltningslagen, nedan kallad Awb)

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Dagonis är en fungicid med difenoconazool och fluxapyroxad som verksamma ämnen.
- 2 Difenoconazool upptogs genom direktiv 2008/69 i bilaga 1 till direktiv 91/414. Upptagandet omvandlades genom genomförandeförordning nr 540/2011 till ett godkännande som verksamt ämne enligt förordning nr 1107/2009. Genom genomförandeförordningarna 2019/1589, 2020/1511 och 2021/1449 förlängdes godkännandeperioden succesivt till och med den 31 december 2022. Genom genomförandeförordning 2015/408 identifierades det verksamma ämnet difenoconazool som kandidatämne för substitution.
- 3 Genom genomförandeförordning nr 589/2012 godkändes fluxapyroxad den 1 januari 2013 som verksamt ämne fram till och med den 31 december 2022.
- 4 BASF har ansökt om produktgodkännande för Dagonis i flera medlemsstater. I Nederländerna ingav BASF sin ansökan till växtskyddsmyndigheten den 22 januari 2016. För den centrala zonen, som Nederländerna ingår i, var det Förenade kungariket som i egenskap av rapporterande medlemsstat bedömde produktgodkännandet av Dagonis. Nederländerna var därvid berörd medlemsstat. Genom beslut av den 3 maj 2019 beviljade växtskyddsmyndigheten BASF:s ansökan om produktgodkännande av Dagonis i Nederländerna för behandling av potatis, jordgubbar och olika grönsaker, örter och blommor till och med den 31 december 2020.
- 5 Organisationen Pesticide Action Network Europe (nedan kallad PAN Europe) begärde omprövning av detta beslut. Genom beslut av den 13 november 2019 (nedan kallat det överklagade beslutet) fann växtskyddsmyndigheten vid omprövning att det tidigare beslutet i vissa delar borde ändras och i vissa delar borde vidhållas och fastställde beslutet av den 3 maj 2019 med justering av domskälen.

- 6 PAN Europe har överklagat det sistnämnda beslutet och flera beslut om förnyelse av produktgodkännandet till den hänskjutande domstolen.

Parternas huvudargument

- 7 **PAN Europe** har anfört att växtskyddsmyndigheten inte hade rätt att bevilja produktgodkännande för Dagonis, eftersom myndigheten inte gjorde någon bedömning av detta medels hormonstörande egenskaper, trots att det är känt att det verksamma ämnet difenoconazool har hormonstörande egenskaper. Enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 är växtskyddsmyndigheten nämligen skyldig att pröva huruvida Dagonis uppfyller kraven i artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009, och myndighetens bedömning ska göras mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- 8 Produktgodkännandet av difenoconazool innebär inte att växtskyddsmyndigheten inte längre behöver bedöma Dagonis hormonstörande egenskaper, eftersom det sedan godkännandet av det verksamma ämnet difenoconazool år 2008 har framkommit nya uppgifter om de hormonstörande egenskaperna, vilka växtskyddsmyndigheten är skyldig att beakta vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande av Dagonis. Att det rör sig om nya uppgifter framgår av förordning 2018/605 och det vägledande dokumentet. De kriterier som i denna förordning anges för hormonstörande egenskaper har offentliggjorts av Europeiska kommissionen som nya relevanta fakta och kunskaper. Dagonis uppfyller inte dessa nya kriterier och borde därför inte ha godkänts.
- 9 Till stöd för sin uppfattning har PAN Europe åberopat domen Blaise m.fl., i vilken det konstateras att samtliga beståndsdelar i ett växtskyddsmedel ska undersökas.
- 10 **Växtskyddsmyndigheten** har gjort gällande att enligt artikel 4.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009, och med beaktande av denna förordnings systematik, sker bedömningen av hormonstörande egenskaper på unionsnivå vid godkännandet av det verksamma ämnet och inte vid bedömningen av godkännandet av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.
- 11 Av punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, förordning nr 283/2013, genomförandeförordning 2018/605 och det vägledande dokumentet följer vidare att kriterierna för bedömningen av hormonstörande verkan endast avser bedömningen av godkännandet av det verksamma ämnet. Genomförandeförordning 2018/605 ändrar punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 och rör därför endast godkännandet av verksamma ämnen.
- 12 Artikel 29.1 e, jämförd med artikel 4.3, i förordning nr 1107/2009 innebär inte heller en skyldighet att göra en bedömning av hormonstörande egenskaper i samband med en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, om det efter godkännandet av det verksamma ämnet har fastställts nya kriterier för godkännande av verksamma ämnen. Det räcker att uppfylla kravet i artikel 29.1 a

i förordning nr 1107/2009 om att det verksamma ämnet är godkänt. De kriterier för bedömningen av hormonstörande egenskaper som anges i genomförandeförordning 2018/605 och det vägledande dokumentet är endast tillämpliga på bedömningen av ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma ämnen och påverkar inte bedömningen av ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel vars verksamma ämne redan har godkänts. Förordning 2018/605 kan tillämpas på beslut om godkännande som fattats efter den 10 november 2018. Eftersom difenoconazool godkändes den 1 juli 2008 gällde de kriterier för hormonstörande egenskaper som fastställdes i denna förordning och i det vägledande dokumentet inte för detta godkännande. Vid bedömningen av en ansökan om förnyelse av godkännandet av difenoconazool, som löper ut den 31 december 2021, ska prövningen ske mot bakgrund av de nya kriterierna för hormonstörande egenskaper.

- 13 Växtskyddsmyndigheten har slutligen gjort gällande att det av domen i målet *Blaise m.fl.* inte följer att en medlemsstat vid produktgodkännandet av ett växtskyddsmedel är skyldig att tillämpa nya kriterier för godkännande av ett verksamt ämne.
- 14 **BASF** ansluter sig i huvudsak till växtskyddsmyndighetens ståndpunkt. Enligt **BASF** granskades dessutom de hormonstörande egenskaperna hos difenoconazool vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande av *Dagonis*. **BASF** hänvisar dessutom till Förenade kungarikets så kallade *Core Assessment*.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 15 Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i om det är riktigt att det av artikel 4.1 andra stycket, jämförd med 3.5.6 i bilaga II, i förordning nr 1107/2009 följer att hormonstörande egenskaper inte ska bedömas vid bedömningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Om så är fallet ska de vetenskapliga rönen om hormonstörande egenskaper, såsom de rön som ligger till grund för förordningarna nr 283/2013 och 2018/605, inte beaktas vid produktgodkännandet av *Dagonis*. Frågan är hur detta förhåller sig 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.
- 16 Om det endast kan anföras invändningar mot hormonstörande egenskaper i samband med ett förfarande för att godkänna ett verksamt ämne uppkommer frågan om denna möjlighet även står öppen för en icke-statlig organisation som *PAN Europe*. I detta sammanhang hänvisar den hänskjutande domstolen till tribunalens beslut av den 28 september 2016, i vilket tribunalen avvisade talan från bland annat *PAN Europe* mot genomförandeförordning 2015/1295.
- 17 Om detta avgörande ska förstås så, att en icke-statlig organisation som *PAN Europe* inte kan väcka talan direkt vid domstol mot ett godkännande av ett verksamt ämne, innebär detta att *PAN Europe* saknar tillgång till ett effektivt

rättsmedel beträffande hormonstörande effekter av godkända verksamma ämnen som ingår i godkända växtskyddsmedel.

- 18 Om det, med beaktande av artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, däremot är möjligt att bedöma hormonstörande egenskaper i samband med ett nationellt produktgodkännande av det växtskyddsmedel som innehåller det aktuella verksamma ämnet, uppkommer frågan huruvida skälen för att godkänna det verksamma ämnet ska bedömas mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet eller vid tidpunkten för godkännandet av det verksamma ämnet.
- 19 Med beaktande av försiktighetsprincipen och den rätt till ett effektivt rättsmedel som föreskrivs i artikel 47 i stadgan vore det enligt den hänskjutande domstolen logiskt att vid bedömningen av ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utgå från de vetenskapliga och tekniska rönen vid tidpunkten för produktgodkännandet.

ARBETS-DOKUMENT