

Sag C-309/22

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 gewasbeschermingsmiddele en biociden

Procesdeltager:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Hovedsagens genstand

Søgsmål til prøvelse af en afgørelse fra sagsøgte om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel

Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse

Den forelæggende ret spørger i henhold til artikel 267, stk. 1, litra b), TEUF, hvilke følger ikrafttrædelsen af forordning 2018/605 har for igangværende vurderings- og beslutningsprocesser vedrørende godkendelsesansøgninger.

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 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 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?

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 (herefter »forordning nr. 1107/2009«), særligt artikel 4, 29, 36 og bilag II
- Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 (herefter »forordning nr. 284/2013«), særligt bilaget, afsnit I, del A
- 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 (herefter »forordning nr. 2018/605«), særligt 1. og 8. betragtning samt artikel 2
- 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
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3. september 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (herefter »gennemførelsesforordning nr. 2021/1449«)

- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (herefter »gennemførelsesforordning nr. 2021/745«)

Anførte domme fra Domstolen

- Dom af 1. oktober 2019, C-616/17, Blaise m.fl., EU:C:2019:800

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Pitcher er et skimmelmiddel til professionel anvendelse, som består af en blanding af aktivstofferne fludioxonil og folpet og syv hjælpestoffer. Godkendelsen af fludioxonil løber indtil den 31. oktober 2022 (gennemførelsesforordning 2021/1449). Godkendelsen af folpet løber indtil den 31. juli 2022 (gennemførelsesforordning 2021/745). Der er endnu ikke taget stilling til de nye ansøgninger om forlængelse.
- 2 Den 15. september 2015 indgav Adama en ansøgning om godkendelse af Pitcher. Ved en afgørelse af 4. oktober 2019 (herefter »den primære afgørelse«) meddelte sagsøgte tilladelse indtil den 31. juli 2021. Denne godkendelse er flere gange blevet forlænget i afventning af genvurderingen af aktivstofferne på europæisk niveau efter de nye rammer for hormonforstyrrende stoffer.
- 3 Sagsøgeren indgav klage til sagsøgte over den primære afgørelse. Den 2. september 2020 afslog sagsøgte klagen (herefter »den anfægtede afgørelse«) og opretholdt den primære afgørelse, men ændrede afgørelsens hjemmel til artikel 29, sammenholdt med artikel 36, i forordning nr. 1107/2009. Herpå anlagde sagsøgeren sag til prøvelse af afgørelsen.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- 4 **Sagsøgeren** har anført, at sagsøgte burde have afslået ansøgningen om godkendelse af Pitcher, da man ikke kender langtidsvirkningerne af kombinationen af aktivstofferne og hjælpestofferne. I særdeleshed er det uklart, hvad de anførte kumulative og synergistiske virkninger er af denne blanding. Sagsøgte har forsømt at efterprøve, om de af ansøgeren meddelte oplysninger er tilstrækkelige til at fastslå, at der efter den foreliggende videnskabelige og tekniske viden ikke er nogen sundhedsrisiko ved disse langtidsvirkninger. Der er heller ikke sket nogen vurdering af de hormonforstyrrende virkninger, selv om det havde været på sin plads. At alle disse virkninger skulle have været taget i betragtning i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden følger ifølge sagsøgeren af blandt andet forordning nr. 117/2009, forordning 284/2013, dommen Blaise m.fl. og brevet fra Europa-Kommissionen af 28. oktober 2019.

- 5 I retsmødet anførte sagsøgeren nærmere, at sagsøgte skulle have forlangt tests, studier og analyser af Pitcher som bevis for, at Pitcher ikke havde nogen langtidsvirkninger. Disse beviser skulle sagsøgte følgelig have bedømt ud fra den foreliggende videnskabelige og tekniske viden på datoen for den anfægtede afgørelse. Det er kendt, at fludioxonil har hormonforstyrrende egenskaber, men disse er ikke vurderet af sagsøgte. Om dette også gælder for folpet og de andre hjælpestoffer er ikke bekendt.
- 6 **Sagsøgte** har anført, at sagsakterne vedrørende ansøgningen om godkendelse af Pitcher indeholder alle nødvendige oplysninger, og at godkendelsen af Pitcher opfylder lovens krav, og der ses ikke at være noget grundlag for, at Adama kan forlange supplerende tests vedrørende kræftrisiko og toksicitet ved langvarig kontakt. Sagsøgte har respekteret retningslinjerne og den videnskabelige og tekniske viden, der forelå på ansøgningstidspunktet, og foretaget en uafhængig, objektiv og transparent vurdering. Prøvelsen vedrørende kræftfremkaldende stoffer og toksicitet ved langvarig påvirkning finder sted ved vurderingen af aktivstofferne og ikke ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel. Selv om der ved vurderingen af Pitcher ikke blev foretaget nogen specifikke tests vedrørende de anførte skadelige virkninger med hensyn til kræftrisiko og reproduktionstoksicitet, er disse virkninger og de kendte kumulative virkninger implicit medtaget ved vurderingen af midlet og klassifikationen af bestanddelene i Pitcher i henhold til forordning nr. 1272/2008. Videre findes der ikke nogen etableret metode til at vurdere de synergistiske virkninger på plantebeskyttelsesmiddelniveau, hvorfor man ikke kan tage hensyn hertil. Hormonforstyrrelse er en ny oplysning, der kræves forelagt ved godkendelsen af stoffet, og dette aspekt bliver derfor først taget i betragtning ved genvurderingen af stofferne på europæisk niveau.
- 7 I retsmødet har sagsøgte nærmere anført, at dyreforsøg ikke kan bruges i det foreliggende tilfælde. Ved vurderingen af de kumulative virkninger af Pitcher blev der anvendt en regnemodel, hvoraf fremgår, at påvirkningen bliver under grænseværdien. Ansøgningens dato er afgørende for vurderingen. Ved vurderingen af aktivstofferne skal det for det første undersøges, om disse stoffer har hormonforstyrrende egenskaber, således som det følger af artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009. Om folpet er det fremgået, at dette stof ikke har nogen relevante hormonforstyrrende egenskaber for menneskers vedkommende. Med hensyn til fludioxonil skal vurderingen først afrundes. Sagsøgeren har ikke konkret anført, hvilket af Pitchers aktivstoffer, der er hormonforstyrrende.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 8 Med hensyn til spørgsmålet, om ansøgningsakterne indeholder ufuldstændige oplysninger vedrørende de anførte kumulative og synergistiske kræftfremkaldende virkninger af Pitcher og midlets reproduktionstoksicitet, finder College, at dette tvistepunkt kan afgøres uden en fortolkning af EU-retten. Kort sammenfattet finder den forelæggende ret, at sagsøgte på grundlag af de oplysninger, som

Adama har fremlagt, havde kunnet vurdere disse virkninger ved at anvende en regnemodel. Herved finder College det vigtigt, at der ved vurderingen af virkningerne af et plantebeskyttelsesmiddel (delvist) mangler en ramme for vurderingen. Sagsøgeren har ikke i tilstrækkeligt omfang godtgjort, hvilke konkrete risici Pitcher kan udgøre, og hvorfor det er nødvendigt at gennemføre dyreforsøg på plantebeskyttelsesmiddelniveau.

- 9 Med hensyn til spørgsmålet, om sagsøgte burde have afslået godkendelsen, fordi ansøgningen ikke indeholdt tilstrækkelige oplysninger med hensyn til aktivstoffernes hormonforstyrrende egenskaber, finder den forelæggende ret, at det først må afgøres, om vurderingen af de hormonforstyrrende egenskaber skal ske på nationalt niveau i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel. Den forelæggende ret bemærker, at den allerede har forelagt dette spørgsmål for Domstolen i forbindelse med en anden sag (C-310/22). I den foreliggende sag går den forelæggende ret ud fra, at de hormonforstyrrende egenskaber skal vurderes på nationalt niveau.
- 10 Den forelæggende ret har i denne sammenhæng bemærket, at sagsøgte anbringende om, at sagsøgeren konkret skal anføre, at et aktivstof i Pitcher er hormonforstyrrende, ikke kan tiltrædes. Det bestemmes nemlig i artikel 29, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, at ansøgeren skal dokumentere, at kravene i stk. 1, litra a)-h), er opfyldt. I stk. 1, litra e), bestemmes, at et plantebeskyttelsesmiddel på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden skal opfylde kravene i artikel 4, stk. 3. Ud fra denne antagelse er det således tilstrækkeligt, at sagsøgeren gør gældende, at det ikke er dokumenteret, at plantebeskyttelsesmidlet på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i artikel 4, stk. 3.
- 11 Herved anfører den forelæggende ret, at fra den 10. november 2018 har de i bilaget til forordning 2018/605 fastsatte kriterier for fastlæggelse af hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, været i kraft, bortset fra de procedurer vedrørende et forordningsudkast, som der blev stemt om senest den 10. november 2018. Af ottende betragtning til forordning 2018/605 fremgår, at Europa-Kommissionen vil foretage en vurdering af konsekvenserne for hver enkelt procedure, som er iværksat men ikke afsluttet i henhold til forordning nr. 1107/2009.
- 12 I denne sammenhæng rejser den forelæggende ret det spørgsmål, om ikrafttrædelsen af forordning 2018/605 har konsekvenser for (den igangværende) vurdering af den ansøgning om godkendelse, som Adama har indgivet, og i bekræftende fald hvilke. Ansøgningen om godkendelse af Pitcher blev indgivet før den 10. november 2018 og sagsøgte traf afgørelsen heraf efter den 10. november 2018 (den primære afgørelse). Forordning 2018/605 trådte således i kraft i den periode, hvor ansøgningen var under behandling. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret at få oplyst, om sagsøgte burde have anvendt de nye kriterier ved konstateringen af de hormonforstyrrende egenskaber ud fra den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor den

anfægtede afgørelse blev truffet. Herved er artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 afgørende.

- 13 Videre har den forelæggende ret anført, at det af betragtningerne til forordning 2018/65 tyder på, at der var en vis hast med hensyn til at handle og tage hensyn til den seneste videnskabelige udvikling. Sagsøgtets standpunkt, hvorefter der først ved forlængelsen af godkendelsen af aktivstofferne skal foretages en prøvelse efter de nye kriterier for hormonforstyrrelse, synes ifølge den forelæggende ret ikke at kunne forliges med formålet for forordning nr. 1107/2009, nemlig at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig forbedre det indre markeds funktion. Sagsøgtets standpunkt synes heller ikke foreneligt med det forsigtighedsprincip, der ligger til grund for forordning nr. 1107/2009. At anvende de med forordning 2018/605 indførte nye kriterier for hormonforstyrrelser i forbindelse med godkendelsesproceduren, der var i gang, da forordning 2018/605 trådte i kraft, synes derimod bedre at opfylde formålet med forordning nr. 1107/2009 og forsigtighedsprincippet. Herved henviser den forelæggende ret til første betragtning til forordning 2018/605.
- 14 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret derpå at få oplyst, om sagsøgte retteligt kunne afgøre godkendelsesansøgningen uden at afvente Kommissionens vurdering af følgerne af forordning 2018/605 for igangværende procedurer. Såfremt sagsøgte måtte gøre dette, opstår det tredje og sidste præjudicielle spørgsmål, nemlig om det er nok 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.