

Mål C-309/22**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

Övrig deltagare:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Saken i det nationella målet

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

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Den hänskjutande domstolen begär med stöd av artikel 267 första stycket b FEUF ett förhandsavgörande avseende följderna av ikraftträdandet av förordning 2018/605 för pågående bedömnings- och beslutsförfaranden i samband med ansökningar om produktgodkännande.

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. Innebär artikel 2 i förordning 2018/605 att den behöriga myndigheten även är skyldig att tillämpa de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande som fortfarande var föremål för behandling den 10 november 2018, även med beaktande av artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009?
2. För det fall den första frågan ska besvaras nekande, ankommer det på den behöriga myndigheten att vilandeförklara bedömnings- och beslutsförfarandet angående ansökningar om produktgodkännande i avvaktan på Europeiska kommissionens slutsatser om konsekvenserna av förordning 2018/605 för varje pågående förfarande enligt förordning nr 1107/2009, med beaktande av skäl 8 i förordning 2018/605?
3. För det fall den andra frågan ska besvaras nekande, kan den behöriga myndigheten grunda sin bedömning på enbart sådana uppgifter som var kända vid tidpunkten för ansökan, även om de vetenskapliga och tekniska rön som togs upp i ansökan inte längre är aktuella vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet?

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 bilaga II
- Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (nedan kallad förordning nr 284/2013), särskilt, avsnitt 7, del A
- 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), särskilt skälen 1 och 8 och artikel 2
- 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
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2021/1449)

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (nedan kallad genomförandeförordning 2021/745)

Anförd rättspraxis från EU-domstolen

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

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

- 1 Pitcher är ett mögelbekämpningsmedel för professionellt bruk som består av en blandning av de verksamma ämnena fludioxonil och folpet och sju formuleringshjälpämnen. Godkännandet av fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2022 (genomförandeförordning 2021/1449). Godkännande av folpet gäller till och med den 31 juli 2022 (genomförandeförordning 2021/745). Inget beslut har fattats om de nya ansökningarna om förnyat godkännande.
- 2 Den 15 september 2015 ingav företaget Adama Registrations B.V. (nedan kallat Adama) en ansökan om godkännande av Pitcher. Genom beslut av den 4 oktober 2019 (nedan kallat det primära beslutet) godkände växtskyddsmyndigheten användning av detta ämne fram till och med den 31 juli 2021. Detta godkännande har förnyats flera gånger i avvaktan på den översyn av verksamma ämnen på unionsnivå som ska göras enligt den nya bedömningsramen för hormonstörningar.
- 3 Organisationen Pesticide Action Network Europe (nedan kallad PAN Europe) begärde att växtskyddsmyndigheten skulle ompröva ovannämnda beslut. Genom beslut av den 2 september 2020 (nedan kallat det överklagade beslutet) meddelade växtskyddsmyndigheten att den inte funnit anledning att ändra sitt tidigare beslut, varvid den rättsliga grunden ändrades till artikel 29 jämförd med artikel 36 i förordning nr 1107/2009. PAN Europe har överklagat detta beslut.

Parternas huvudargument

- 4 **PAN Europe** har anfört att växtskyddsmyndigheten borde ha avslagit ansökan om produktgodkännande av Pitcher, eftersom de kroniska effekterna av kombinationen av de verksamma ämnena och hjälpämnen inte är kända. Framför allt är det oklart vilka fördröjda, kumulativa och synergistiska verkningar blandningen har. Växtskyddsmyndigheten har underlåtit att kontrollera huruvida de uppgifter som PAN Europe har lämnat räcker för att mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön dra slutsatsen att det inte föreligger någon risk för dessa hälsoeffekter. Det gjordes inte heller någon bedömning av hormonstörande effekter, trots att detta föreskrivs. Att dessa effekter ska bedömas mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön följer enligt PAN Europe bland annat av

förordning nr 1107/2009, förordning 284/2013, domen Blaise m.fl., och Europeiska kommissionens skrivelse av den 28 oktober 2019.

- 5 Vid förhandlingen preciserade PAN Europe att växtskyddsmyndigheten borde ha krävt tester, studier och analyser som bevis för att Pitcher inte hade några kroniska effekter. Växtskyddsmyndigheten borde därefter ha bedömt dessa bevis mot bakgrund av de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen vid tidpunkten för det överklagade beslutet. Det är känt att fludioxonil har hormonstörande egenskaper, men dessa har inte bedömts av växtskyddsmyndigheten. Det är inte känt huruvida folpet och de övriga hjälpämnen har sådana egenskaper.
- 6 **Växtskyddsmyndigheten** har gjort gällande att den dokumentation som lämnats in tillsammans med ansökan om produktgodkännande av Pitcher innehåller alla uppgifter som behövs och att Pitcher uppfyller de rättsliga kraven, och myndigheten ser därför inte någon anledning till att begära kompletterande tester från Adama avseende cancerogenicitet och toxicitet vid långvarig exponering. Växtskyddsmyndigheten har med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och de vägledande dokument som var tillgängliga vid tidpunkten för ansökan gjort en oberoende, objektiv och transparent bedömning. Testet avseende cancerogenicitet och toxicitet vid långvarig exponering ska ske vid bedömningen av de verksamma ämnena och inte vid bedömningen av ett växtskyddsmedel. Även om det vid bedömningen av Pitcher inte gjordes några specifika tester av de fördröjda skadliga verkningarna avseende cancerogenicitet och toxicitet är dessa effekter och de kända kumulativa effekterna underförstådda i den mellanliggande bedömningen och klassificeringen av Pitchers beståndsdelar på grundval av förordning nr 1272/2008. Dessutom finns det inte heller någon metod för att bedöma synergistiska effekter på en mellanliggande nivå, vilket innebär att dessa inte kunde beaktas. Uppgifter om hormonstörande egenskaper är ett nytt krav för godkännande av ämnen och denna aspekt bedöms därför först vid översynen av ämnena på unionsnivå.
- 7 Vid förhandlingen preciserade växtskyddsmyndigheten att djurförsök inte kan användas i förevarande fall. För bedömningen av Pitchers kumulativa effekter har en beräkningsmodell tillämpats av vilken följer att exponeringen ligger under det säkra gränsvärdet. Ansökningsdatumet är avgörande för bedömningen. Vid översynen av de verksamma ämnena ska det först undersökas huruvida dessa ämnen har hormonstörande egenskaper, såsom framgår av artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009. Vad gäller folpet har det redan visats att detta ämne inte har några hormonstörande egenskaper för människor. Vad gäller fludioxonil har översynen ännu inte avslutats. PAN Europe har inte konkret anfört att ett av de verksamma ämnena i Pitcher har hormonstörande egenskaper.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 8 Vad gäller frågan huruvida den dokumentation som lämnats in tillsammans med ansökan innehåller otillräckliga uppgifter om Pitchers kvardröjande, kumulativa

och synergistiska effekter avseende cancerogenicitet och reproduktionstoxicitet, konstaterar den hänskjutande domstolen att denna fråga kan avgöras utan att unionsrätten behöver tolkas. I korthet anser den hänskjutande domstolen att växtskyddsmyndigheten på grundval av de uppgifter som Adama har lämnat skulle ha bedömt dessa effekter med hjälp av en beräkningsmodell. Den hänskjutande domstolen anser vidare att det har betydelse att det (till viss del) saknas prövningsramar för bedömningen av dessa effekter av ett växtskyddsmedel. Växtskyddsmyndigheten har inte lämnat tillräckliga uppgifter om de konkreta riskerna med Pitcher och varför det är nödvändigt att utföra sådana tester som djurförsök.

- 9 Vad gäller frågan huruvida växtskyddsmyndigheten borde ha avslagit ansökan om produktgodkännande på grund av att den dokumentation som lämnats in tillsammans med ansökan inte innehåller tillräckliga uppgifter om de verksamma ämnenas hormonstörande egenskaper, konstaterar den hänskjutande domstolen att det först måste klargöras huruvida hormonstörande egenskaper ska bedömas vid bedömningen på nationell nivå av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Den hänskjutande domstolen påpekar att den redan har begärt ett förhandsavgörande av EU-domstolen angående denna fråga i ett annat mål (C-310/22). Inom ramen för förevarande mål utgår den hänskjutande domstolen från att de hormonstörande egenskaperna ska bedömas på nationell nivå.
- 10 Den hänskjutande domstolen påpekar i detta avseende att växtskyddsmyndighetens argument att PAN Europe konkret borde ha anfört att ett av de verksamma ämnena i Pitcher har hormonförstörande egenskaper inte kan godtas. I artikel 29.2 i förordning nr 1107/2009 anges nämligen att sökanden ska visa att kraven i punkt 1 a–h uppfylls. I artikel 29.1 e anges att ett växtskyddsmedel endast får produktgodkännas om det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Grundat på ovanstående antagande räcker det i så fall för PAN Europe att hävda att det inte är styrkt att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- 11 Den hänskjutande domstolen gör vidare gällande att det från och med den 10 november 2018 går att tillämpa kriterierna i bilagan till förordning 2018/605 för att fastställa hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor, med undantag av de förfaranden där kommittén har röstat om ett utkast till förordning senast den 10 november 2018. Av skäl 8 i förordning 2018/605 framgår att Europeiska kommissionen ska granska konsekvenserna för varje pågående förfarande enligt förordning nr 1107/2009.
- 12 I samband med detta frågar sig den hänskjutande domstolen om ikraftträdandet av förordning 2018/605 får konsekvenser för den (pågående) bedömningen av den ansökan om produktgodkännande som Adama ingett, och i så fall vilka. Ansökan om produktgodkännande av Pitcher ingavs före den 10 november 2018, och växtskyddsmyndigheten fattade sitt beslut om ansökan efter den 10 november 2018 (det primära beslutet). Förordning 2018/605 trädde således i

kraft samtidigt som behandlingen av ansökan fortfarande pågick. Med sin första fråga vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida växtskyddsmyndigheten var skyldig att tillämpa de nya kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper mot bakgrund av de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet. I detta sammanhang är artikel 29.1 e i förordning 1107/2009 relevant.

- 13 Den hänskjutande domstolen konstaterar vidare att skälen i förordning 2018/605 tyder på att det finns anledning att agera snabbt och ta hänsyn till den senaste vetenskapliga utvecklingen. Växtskyddsmyndighetens ståndpunkt – att det först vid en förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena ska göras en bedömning av huruvida dessa uppfyller de nya kriterierna för att fastställa hormonförstörande egenskaper – förefaller enligt den hänskjutande domstolens mening dessutom inte vara förenlig med målet för förordning nr 1107/2009, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktion. Växtskyddsmyndighetens ståndpunkt verkar inte heller vara förenlig med den försiktighetsprincip som ligger till grund för förordning nr 1107/2009. Att tillämpa de nya kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som infördes genom förordning 2018/605 i ett förfarande för produktgodkännande som redan pågick vid tidpunkten för ikraftträdandet av förordning 2018/605, förefaller däremot lämpligare för att uppfylla målet i förordning nr 1107/2009 och försiktighetsprincipen. Den hänskjutande domstolen hänvisar i detta sammanhang till skäl 1 i förordning 2018/605.
- 14 Med sin andra fråga vill den hänskjutande domstolen därefter få klarhet i huruvida växtskyddsmyndigheten hade rätt att avgöra ansökan om produktgodkännande, utan att vänta in Europeiska kommissionens bedömning av konsekvenserna av förordning 2018/605 för pågående förfaranden. Om växtskyddsmyndigheten hade rätt att fatta ett sådant beslut vill den hänskjutande domstolen genom sin tredje, och sista, fråga få klarhet i huruvida det räcker att göra en bedömning som grundas på enbart sådana uppgifter som var kända vid tidpunkten för ansökan, även om de vetenskapliga och tekniska rön som togs upp i ansökan inte längre är aktuella vid tidpunkten för antagandet av det överklagade beslutet.