Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 1 oktober 2019*

”Begäran om förhandsavgörande – Miljö – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Giltighet – Försiktighetsprincipen – Definition av begreppet ’verksamt ämne’ – Flera verksamma ämnen förekommer samtidigt – Bedömningsförfarandets tillförlitlighet – Allmänhetens tillgång till dokumentationen – Långsiktiga toxicitetstester – Bekämpningsmedel – Glyfosat”

I mål C-616/17,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix, Frankrike) genom beslut av den 12 oktober 2017, som inkom till domstolen den 26 oktober 2017, i brottmålet mot

Mathieu Blaise,

Sabrina Dauzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Rättegångsspråk: franska.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

ytterligare deltagare i rättegången:

Espace Émeraude,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice ordföranden R. Silva de Lapuerta, avdelningsordförandena J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal och K. Jürimäe samt domarna A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (referent), P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi och I. Jarukaitis,

generaladvokat: E. Sharpston,

justitiesekreterare: handläggaren V. Giacobbo-Peyronnel,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 november 2018,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Mathieu Blaise m.fl., genom G. Tumerelle, avocat,

– Frankrikes regering, genom D. Colas, S. Horrenberger och A.-L. Desjonquères, samtliga i egenskap av ombud,

– Greklands regering, genom G. Kanellopoulos, E. Chroni och M. Tassopoulou, samtliga i egenskap av ombud,

– Finlands regering, genom H. Leppo, i egenskap av ombud,

– Europaparlamentet, genom A. Tamás, D. Warin och I. McDowell, samtliga i egenskap av ombud,

– Europeiska unionens råd, genom A.-Z. Varfi och M. Moore, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis och G. Koleva, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 12 mars 2019 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten av 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 (EUT L 309, 2009, s. 1).

2 Begäran har framställts i ett brottmål i vilket Mathieu Blaise och tjugo andra personer står åtalade för att, gemensamt och i samråd, ha skadat annans egendom.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2003/4/EG

3 Artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 2003, s. 26) har följande lydelse:

”Medlemsstaterna får föreskriva att begäran om miljöinformation skall avslås, om utlämnande av informationen skulle ha negativa följder för följande:

…

d) Sekretess som omfattar kommersiell eller industriell information, där sådan sekretess föreskrivs i nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning i syfte att skydda legitima ekonomiska intressen, inbegripet det allmänna intresset att behålla sekretess för insynsskydd för statistiska uppgifter och skattesekretess.

…

De skäl till avslag som nämns i punkterna 1 och 2 skall tolkas restriktivt, varvid det i det särskilda fallet skall tas hänsyn till allmänhetens intresse av att informationen lämnas ut. I varje enskilt fall skall allmänhetens intresse av att informationen lämnas ut vägas mot det intresse som betjänas av att begäran avslås. Medlemsstaterna får inte med stöd av punkt 2 a, d, f, g och h föreskriva att en begäran kan avslås om den gäller uppgifter om utsläpp i miljön.

…”

Förordning nr 1107/2009

4 I skäl 8 i förordning nr 1107/2009 anges följande:

”Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen. … Försiktighetsprincipen bör tillämpas och det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.”

5 Artikel 1 i denna förordning har följande lydelse:

”1. Denna förordning innehåller bestämmelser om produktgodkännande av kommersiella växtskyddsmedel och om utsläppande på marknaden, användning och kontroll av dessa inom gemenskapen.

2. Denna förordning innehåller … bestämmelser om godkännande av verksamma ämnen … som finns i växtskyddsmedel eller som de består av …

3. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

4. Bestämmelserna i denna förordning baserar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.”

6 Artikel 2.2 i nämnda förordning har följande lydelse:

”Denna förordning ska gälla ämnen, inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, nedan kallade verksamma ämnen.”

7 Artikel 3 i samma förordning innehåller en rad definitioner av begrepp som används i förordningen.

8 Artikel 4.1–4.3 och 4.5 i förordning nr 1107/2009 har följande lydelse:

”1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3.

…

2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

…

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

…

b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor … varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga ….

…

5. För godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.”

9 Artikel 7.1 i denna förordning har följande lydelse:

”En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne … ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (den rapporterande medlemsstaten) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 … och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4.”

10 I artikel 8 i förordningen anges följande:

”1. Sammanfattningen ska innehålla följande:

…

b) För varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna.

c) För varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och studier som är relevanta för bedömningen av kriterierna i artikel 4.2 och 4.3 för ett eller flera växtskyddsmedel ….

…

2. Den fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och studierapporterna avseende all information som avses i punkt 1 b och c. …

…

4. De uppgiftskrav som avses i punkterna 1 och 2 ska innehålla krav på de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen enligt bilagorna II och III till [rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236)] och fastställas i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 b.

5. Till dokumentationen ska sökanden bifoga expertgranskad (’peer-reviewed’) vetenskaplig litteratur, såsom anvisats av [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet], om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter med uppgifter om sidoeffekter på hälsa, miljö och arter som inte är mål för bekämpningen, publicerad inom de senaste tio åren före inlämnandet av ansökan.”

11 I artikel 10 i samma förordning föreskrivs följande:

”[Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den sammanfattning som avses i artikel 8.1, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 63, om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.”

12 I artikel 11.1–11.3 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs följande:

”1. Inom tolv månader räknat från dagen för meddelandet … ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen överlämna, med en kopia till [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet], en rapport (nedan kallad utkast till bedömningsrapport), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4.

2. …

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

…

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare studier eller information ska den fastställa en frist inom vilken sökanden måste lämna dessa studier eller denna information. …”

13 I artikel 12.1–12.3 i förordningen anges följande:

”1. [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] ska … låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Den ska om så behövs uppmana sökanden att sända en uppdatering av dokumentationen till medlemsstaterna, kommissionen och [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet].

[Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport, efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska behandlas konfidentiellt.

…

2. Om så är lämpligt ska [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten. …

…

3. Om [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] behöver mer information ska den kräva att sökanden senast inom 90 dagar lämnar uppgifterna till medlemsstaterna, kommissionen och [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet].

…

[Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] får begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier … för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter vilken föreslagits av sökanden är tillfredsställande …”

14 I artikel 13.1 och 13.2 i förordningen föreskrivs följande:

”1. Inom sex månader efter mottagandet av slutsatserna från [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] ska kommissionen lägga fram en rapport, nedan kallad granskningsrapporten[,] och ett utkast till förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1, med beaktande av utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets] slutsatser.

…

2. [E]n förordning [ska] antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, i vilken det ska föreskrivas att

a) ett verksamt ämne godkänns, om nödvändigt på vissa villkor och med vissa begränsningar enligt artikel 6,

b) ett verksamt ämne inte godkänns, eller att

c) villkoren för godkännandet ändras.”

15 I artikel 21 i samma förordning föreskrivs följande:

”1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Den ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter …

Om kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 …, ska den underrätta medlemsstaterna, [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid.

…

3. Om kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda …, ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

…”

16 I artiklarna 25–27 i förordning nr 1107/2009 fastställs bestämmelser om godkännande av skyddsämnen och synergister samt godtagande av tillsatsämnen.

17 Artikel 29 i denna förordning har följande lydelse:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav:

a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts.

…

e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

…

2. Sökanden ska visa att kraven i punkt 1 a–h uppfylls.

3. Överensstämmelse med kraven i punkt 1 b och e–h ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser …

…

6. Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel ska innehålla de krav som fastställs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och ska anges i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan några ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 c.

I enlighet med dessa principer ska interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen beaktas vid utvärderingen av växtskyddsmedel.”

18 I artikel 33.1 och 33.3 i förordningen föreskrivs följande:

”1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska … ansöka om produktgodkännande …

…

3. Ansökan ska åtföljas av följande:

a) Då det gäller det berörda växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet.

b) För varje verksamt ämne, skyddsämne och synergist som ingår i växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet, skyddsämnet och synergisten.

…”

19 I artikel 36.1 i samma förordning föreskrivs följande:

”Den prövande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan. …

…”

20 I artikel 37.1 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs följande:

”Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda.

Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. …”

21 Artikel 44.1 och 44.3 i förordningen har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.

…

3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om

a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,

b) felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,

…”

22 Artikel 63 i nämnda förordning har följande lydelse:

”1. Den som begär att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska behandlas konfidentiellt ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, som visar att ett röjande av uppgifterna kan skada hans affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet.

2. Röjande av följande information ska normalt anses skada skyddet för den berörda personens affärsintressen eller den enskildes privatliv och integritet:

a) Framställningsmetoden.

…

f) Information om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.

…

3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av direktiv [2003/4].”

23 I punkt 1.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 anges följande:

”[Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets] och den rapporterande medlemsstatens bedömning måste baseras på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter.”

24 Punkt 3.5 i samma bilaga har följande lydelse:

”3.5.1. Metoderna för analys av det verksamma ämnet, dess skyddsämne eller synergist som tillverkats och för fastställandet av toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar eller föroreningar som förekommer i större mängder än 1g/kg i det verksamma ämne, det skyddsämne eller den synergist som tillverkats ska ha godkänts och visat sig vara tillräckligt specifika, korrekt kalibrerade och exakta.

3.5.2. Analysmetoderna för resthalter av det verksamma ämnet och relevanta metaboliter i växt-, djur- och miljömatriser samt dricksvatten ska i lämpliga fall ha godkänts och visat sig vara tillräckligt känsliga i fråga om risknivåerna.

3.5.3. Bedömningen har gjorts i enlighet med de enhetliga principer för bedömning och produktgodkännande av växtskyddsmedlen som avses i artikel 29.6.”

25 I punkterna 3.6.3 och 3.6.4 i nämnda bilaga föreskrivs bland annat att godkännandet av verksamma ämnen är beroende av resultaten av olika bedömningar, däribland cancerogenicitetstest och toxicitetstest.

Målet vid den nationella domstolen och giltighetsfrågorna

26 Den 27 september 2016 tog Mathieu Blaise och 20 andra personer sig in i butiker belägna i departementet Ariège (Frankrike) och skadade dunkar med ogräsmedel, som innehöll glyfosat, och skyltfönster av glas.

27 Med anledning härav väcktes åtal mot dessa personer vid Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix, Frankrike), varvid de anklagades för att gemensamt och i samråd ha skadat annans egendom.

28 De tilltalade åberopade vid nämnda domstol nödrätt och försiktighetsprincipen, och gjorde gällande att deras agerande hade haft till syfte att uppmärksamma de berörda butikerna och dessas kunder på de faror som försäljningen, utan tillräckliga varningstexter, av ogräsmedel innehållande glyfosat var förenad med, och att förhindra denna försäljning samt skydda folkhälsan och deras egen hälsa.

29 Den hänskjutande domstolen anser att den, för att kunna pröva detta argument, måste undersöka huruvida unionslagstiftningen är ägnad att fullt ut säkerställa skyddet av befolkningen. Den anser sig därför behöva pröva huruvida förordning nr 1107/2009 är giltig med beaktande av försiktighetsprincipen.

30 Mot denna bakgrund beslutade Tribunal correctionnel de Foix (Brottmålsdomstolen i Foix) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Är förordning [nr 1107/2009] förenlig med försiktighetsprincipen trots att den inte definierar exakt vad ett verksamt ämne är och därigenom låter sökanden välja vad den kallar ett verksamt ämne i sin produkt, och ger sökanden möjlighet att låta all dokumentation som ges in till stöd för ansökan avse ett enda ämne trots att den salufördа slutprodukten innehåller flera ämnen?

2) Säkerställs iakttagandet av försiktighetsprincipen och opartiskheten vid beviljandet av försäljningstillstånd när de tester, analyser och bedömningar som är nödvändiga för utredningen av ärendet endast utförs av sökanden, som kan vara partisk i sina redogörelser, utan någon oberoende motanalys och utan att rapporter avseende ansökningar om produktgodkännande offentliggörs med hänvisning till skyddet för företagshemligheter?

3) Är förordning [nr 1107/2009] förenlig med försiktighetsprincipen trots att det i förordningen inte tas någon hänsyn till att det kan finnas flera verksamma ämnen och deras kumulativa användning, särskilt mot bakgrund av att det i förordningen inte föreskrivs någon specifik komplett analys på europeisk nivå av kumuleringen av verksamma ämnen i en och samma produkt?

4) Är förordning [nr 1107/2009] förenlig med försiktighetsprincipen trots att den i kapitlen 3 och 4 undantar bekämpningsmedel, i den kommersiella sammansättning som de har när de släpps ut på marknaden och när konsumenter och miljön exponeras för dem, från toxicitetanalyser (genotoxicitet, cancerogenicitetsundersökning, undersökning av endokrinstörande egenskaper med mera), och endast uppställer krav på summariska tester som alltid utförs av sökanden själv?”

Huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning

31 Europaparlamentet och Europeiska kommissionen har gjort gällande att begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning.

32 Parlamentet anser att domstolens svar på denna begäran inte kan påverka utgången av det åtal som väckts vid den nationella domstolen. Nämnda begäran avser nämligen enbart giltigheten av förordning nr 1107/2009, medan det endast är fastställandet av att godkännandet för glyfosat är ogiltigt som eventuellt skulle kunna vara relevant i detta sammanhang.

33 Kommissionen har för sin del gjort gällande att detta mål rör ett växtskyddsmedel som har godkänts av Republiken Frankrike och att den hänskjutande domstolen inte har förklarat hur det förhållandet att förordning nr 1107/2009 är ogiltig skulle kunna ha någon betydelse för den straffrättsliga kvalificeringen av de handlingar som läggs de tilltalade i det nationella målet till last eller för bedömningen av huruvida det var motiverat att väcka åtal mot dem.

34 Domstolen erinrar om att det av dess fasta praxis följer att det, inom ramen för det samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF, uteslutande ankommer på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts av den nationella domstolen avser tolkningen eller giltigheten av en unionsbestämmelse (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juni 2015, Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 24, och dom av den 4 december 2018, Minister for Justice and Equality och Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punkt 26).

35 Av detta följer att frågor som rör unionsrätten ska presumeras vara relevanta. En tolknings- eller giltighetsfråga från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen eller giltighetsprövningen av unionsbestämmelsen inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juni 2015, Gauweiler m.fl., C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 25, och dom av den 4 december 2018, Minister for Justice and Equality och Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punkt 27).

36 Det framgår i förevarande fall av beslutet om hänskjutande och den hänskjutande domstolens svar på en begäran om förtydligande att den sistnämnda domstolen, om förordning nr 1107/2009 konstateras vara ogiltig, med tillämpning av franska straffrättsliga regler skulle kunna finna att det inte finns laga stöd för att anse att den gärning som de tilltalade lagts till last utgör ett brott, med hänsyn till att de aktuella växtskyddsmedlen har skadliga effekter på människors hälsa.

37 Under dessa omständigheter och med beaktande av att det i ett förfarande enligt artikel 267 FEUF uteslutande ankommer på den hänskjutande domstolen att tolka nationell rätt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 november 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, punkt 24 och där angiven rättspraxis) och av att det i förordning nr 1107/2009 föreskrivs bestämmelser enligt vilka det ska göras en bedömning av de skadliga effekterna på människors och djurs hälsa eller miljön av sådana produkter och av verksamma ämnen som ingår i deras sammansättning, innan de kan godkännas av en medlemsstat, kan det inte anses att frågor som syftar till att det ska prövas huruvida denna förordning är förenlig med försiktighetsprincipen uppenbart saknar samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet.

38 Den omständigheten, att de frågor som ställts inte avser giltigheten av de unionsrättsakter genom vilka det verksamma ämnet i dessa produkter har godkänts, föranleder inte någon annan bedömning, eftersom det nationella målet rör växtskyddsmedel vilka, som sådana, ska godkännas enligt nämnda förordning.

39 Begäran om förhandsavgörande kan således tas upp till prövning.

Prövning av giltighetsfrågorna

40 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna, som ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida förordning nr 1107/2009 är giltig med beaktande av försiktighetsprincipen.

Räckvidden av försiktighetsprincipen och kravet på att förordning nr 1107/2009 ska vara förenlig med denna princip

41 Även om det i artikel 191.2 FEUF föreskrivs att miljöpolitiken ska bygga på bland annat försiktighetsprincipen, är denna princip även tillämplig inom ramen för unionens politik inom andra områden, i synnerhet inom folkhälsoområdet och när unionsinstitutionerna, inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken eller politiken avseende den inre marknaden, vidtar åtgärder för att skydda människors hälsa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2004, kommissionen/Nederländerna, C-41/02, EU:C:2004:762, punkt 45, dom av den 12 juli 2005, Alliance for Natural Health m.fl., C-154/04 och C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 68, och dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkterna 71 och 72).

42 Det ankommer således på unionslagstiftaren, när den antar bestämmelser om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, såsom de som anges i förordning nr 1107/2009, att följa försiktighetsprincipen för att bland annat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i enlighet med artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artiklarna 9 och 168.1 FEUF (se, analogt, dom av den 4 maj 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punkt 116).

43 Enligt denna princip kan skyddsåtgärder vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är. Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så övertygande att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det med beaktande av försiktighetsprincipen motiverat att vidta restriktiva åtgärder (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkterna 73 och 76, dom av den 17 december 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, punkterna 81 och 82, och dom av den 22 november 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 38).

44 Av skäl 8 och artikel 1.4 i förordning nr 1107/2009 framgår att bestämmelserna i denna förordning baserar sig på försiktighetsprincipen och att dessa bestämmelser inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa denna princip när det föreligger vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som de växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

45 Detta konstaterande räcker emellertid inte för att visa att nämnda förordning är förenlig med försiktighetsprincipen.

46 En korrekt tillämpning av denna princip på det område som omfattas av nämnda förordning kräver nämligen för det första en identifiering av eventuella negativa följder för hälsan av användningen av verksamma ämnen och växtskyddsmedel som omfattas av förordningens tillämpningsområde och, för det andra, en helhetsbedömning av hälsoriskerna grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen (se, analogt, dom av den 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 60, och dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 75).

47 Eftersom syftet med förordning nr 1107/2009 är att, såsom anges i artikel 1.1 och 1.2 i förordningen, införa bestämmelser om produktgodkännande av växtskyddsmedel och godkännande av verksamma ämnen som finns i sådana produkter, med avseende på deras utsläppande på marknaden, behövde unionslagstiftaren följaktligen inrätta ett regelverk som gjorde det möjligt för de behöriga myndigheterna att få tillgång till tillräckliga uppgifter för att, i enlighet med de krav som det erinrats om i punkterna 43 och 46 ovan, på ett tillfredsställande sätt kunna bedöma de hälsorisker som användningen av dessa verksamma ämnen och växtskyddsmedel kan medföra, när de tar ställning till om respektive produkt eller ämne ska godkännas.

48 Vidare gäller att giltigheten av en unionsbestämmelse ska prövas utifrån bestämmelsens individuella särdrag och inte är beroende av de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet (dom av den 29 maj 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen m.fl., C-426/16, EU:C:2018:335, punkt 72).

49 Av detta följer att den kritik som den hänskjutande domstolen har framfört beträffande genomförandet av det förfarande som lett fram till godkännandet av glyfosat inte i sig kan visa att de allmänna bestämmelser som reglerar detta förfarande är rättsstridiga.

50 Eftersom det är nödvändigt att göra avvägningar mellan flera olika mål och principer, och på grund av komplexiteten i genomförandet av de relevanta kriterierna, måste vidare domstolsprövningen med nödvändighet begränsas till frågan huruvida unionslagstiftaren har gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning när den antog förordning nr 1107/2009 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 december 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, punkt 46).

51 I den mån den hänskjutande domstolen anser att de allmänna bestämmelser som införs genom denna förordning själva inte uppfyller de krav som följer av försiktighetsprincipen, ska dess kritik följaktligen prövas för att avgöra huruvida förordningen grundas på en uppenbart oriktig bedömning.

Identifieringen av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel

52 Den hänskjutande domstolen anser att begreppet verksamt ämne inte definieras närmare i förordning nr 1107/2009. Den hänskjutande domstolen undrar därför huruvida det är förenligt med försiktighetsprincipen att sökanden har möjlighet att bestämma inriktningen av prövningen av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel genom att skönsmässigt välja vilken beståndsdel i produkten som ska kvalificeras som verksamt ämne.

53 EU-domstolen konstaterar att artikel 3 i denna förordning, i vilken ett antal begrepp i förordningen definieras, visserligen inte innehåller någon definition av begreppet verksamt ämne.

54 Det framgår emellertid av artikel 2.2 i förordning nr 1107/2009 att ämnen, inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter ska anses som verksamma ämnen i den mening som avses i förordningen.

55 Det följer dessutom av artikel 33 i nämnda förordning att det ankommer på den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden att lämna in en ansökan om produktgodkännande som innehåller den information som är nödvändig för att pröva ansökan. I synnerhet föreskrivs det i artikel 33.3 b i samma förordning att ansökan om produktgodkännande av en sådan produkt bland annat ska åtföljas av fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för varje verksamt ämne som ingår i produkten.

56 I enlighet med artikel 78.1 b i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 8.4 i samma förordning, har de krav som ställs på den dokumentation som ska ges in i samband med en ansökan om godkännande av verksamma ämnen för övrigt specificerats. Detta skedde senast genom

kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med förordning nr 1107/2009 (EUT L 93, 2013, s. 1), i vilken det särskilt fastställs krav, som anges i avsnitt 1 i del A i bilagan till förordningen, avseende identifiering av dessa verksamma ämnen. Det framgår av dessa krav att den information som lämnas ska vara tillräcklig för att exakt identifiera varje verksamt ämne och definiera det i fråga om specifikationer och egenskaper.

57 Av detta följer att sökanden är skyldig att vid ingivandet av ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel redogöra för varje ämne som ingår i sammansättningen av denna produkt och som svarar mot kriterierna i artikel 2.2 i förordning nr 1107/2009. Detta innebär att sökanden, i motsats till vad den hänskjutande domstolen har angett, inte har någon möjlighet att skönsmässigt välja vilken beståndsdel i produkten som ska anses som ett verksamt ämne vid prövningen av denna ansökan.

58 Det är inte heller uppenbart att de kriterier som anges i denna bestämmelse är otillräckliga för att de berörda ämnena ska kunna fastställas på ett objektivt sätt och för att säkerställa att de ämnen som verkligen har betydelse för växtskyddsmedlens verkan faktiskt beaktas vid bedömningen av de risker som användningen av dessa produkter kan medföra.

59 Det ankommer dessutom på de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna att försäkra sig om att sökanden har iakttagit skyldigheten att identifiera de verksamma ämnen som ingår i det växtskyddsmedel som omfattas av en ansökan om produktgodkännande, för att dessa ska kunna kontrollera att produkten uppfyller villkoren i artikel 29 i förordningen, vilken bland annat, i punkt 1 a, uppställer ett krav på att vart och ett av dessa verksamma ämnen ska ha godkänts.

60 Den som är innehavare av ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel och som i sin ansökan om detta godkännande inte har nämnt alla de verksamma ämnen som ingår i växtskyddsmedlet riskerar under alla omständigheter att produktgodkännandet återkallas enligt artikel 44.3 a och b i nämnda förordning.

61 Mot bakgrund av det ovan anförda kan unionslagstiftarens val i fråga om de skyldigheter som åligger sökanden avseende identifieringen av de verksamma ämnen som ingår i sammansättningen av det växtskyddsmedel som omfattas av dennes ansökan om produktgodkännande inte anses grunda sig på en uppenbart oriktig bedömning.

Beaktande av de kumulerade effekterna av beståndsdelarna i ett växtskyddsmedel

62 Den hänskjutande domstolen undrar huruvida den förmenta omständigheten att det i förordningen inte föreskrivs att effekterna av att det finns flera verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel ska beaktas och bli föremål för en specifik analys, är förenlig med försiktighetsprincipen.

63 I förordning nr 1107/2009 föreskrivs både ett förfarande för godkännande av verksamma ämnen, som regleras i kapitel II, och ett förfarande för produktgodkännande av växtskyddsmedel, som regleras i kapitel III.

64 Dessa två förfaranden är nära förbundna med varandra, bland annat eftersom ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, enligt artikel 29.1 a i denna förordning, förutsätter att dess verksamma ämnen redan har godkänts.

65 Unionslagstiftaren har föreskrivit att de potentiella effekterna av att det finns flera olika beståndsdelar i ett växtskyddsmedel ska beaktas såväl under förfarandet för godkännande av verksamma ämnen som under förfarandet för produktgodkännande av växtskyddsmedel.

66 I enlighet med artiklarna 11.2 och 36.1 i förordning nr 1107/2009 ska nämligen en medlemsstat, som har att ta ställning till en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning av ansökan mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

67 I förfarandet för godkännande av ett verksamt ämne syftar denna bedömning, i enlighet med artikel 4.1–4.3 och 4.5 i denna förordning, bland annat till att kontrollera att det finns ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne och resthalter av en sådan produkt som inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor.

68 En sådan bedömning är till sin natur sådan att den inte kan genomföras på ett objektivt sätt om man inte även beaktar effekterna av att det eventuellt finns flera olika beståndsdelar i ett växtskyddsmedel. Det föreskrivs dessutom uttryckligen i artikel 4.2 och 4.3 i nämnda förordning att en eventuell skadlig effekt av ett växtskyddsmedel eller av dess resthalter på människors eller djurs hälsa ska bedömas ”med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter”, vilket, såsom generaladvokaten har anfört i punkt 58 i sitt förslag till avgörande, innebär att effekterna av interaktionen mellan ett visst verksamt ämne och bland annat produktens övriga beståndsdelar ska beaktas.

69 Detta krav gäller även Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) när den, i enlighet med artikel 12.2 andra stycket i förordning nr 1107/2009, med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön antar slutsatser om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i denna förordning.

70 Det ska även understrykas att kommissionen, i enlighet med artikel 13.1 och 13.2 i förordning nr 1107/2009, ska beakta utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och myndighetens slutsatser, när den upprättar sin granskningsrapport, vilken i förekommande fall ska läggas till grund för en förordning om godkännande av det berörda verksamma ämnet.

71 De kända kumulerade och synergistiska effekterna av produktens beståndsdelar ska likaså beaktas i förfarandet för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel. Ett av kraven för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel är nämligen, enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009, att produkten uppfyller kraven i artikel 4.3 i denna förordning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

72 Detta krav preciseras dessutom i artikel 29.6 i förordning nr 1107/2009. Av den bestämmelsen framgår att interaktionen mellan verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen – i enlighet med de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som medlemsstaterna ska tillämpa – ska beaktas vid en sådan bedömning.

73 Det framgår för övrigt av punkterna 1.2 och 1.3 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med förordning nr 1107/2009 (EUT L 93, 2013, s. 85) att den som ansöker om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska lämna all eventuell information om potentiellt skadliga effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa eller på miljön, liksom om kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter av en sådan interaktion.

74 Kravet att effekterna av samtliga beståndsdelar i ett växtskyddsmedel ska beaktas förstärks för övrigt av bestämmelserna i artiklarna 25 och 27 i förordning nr 1107/2009. Av dessa bestämmelser följer att även de skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen som en sådan produkt innehåller ska bli föremål för utvärderingar för att bedöma deras eventuella skadliga effekter innan de släpps ut på marknaden.

75 Av det ovan anförda följer att de förfaranden som leder fram till ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, tvärtemot det antagande som ligger till grund den hänskjutande domstolens i punkt 62 ovan nämnda tvivel, oundgängligen måste innefatta en bedömning av inte bara de effekter som de verksamma ämnena i denna produkt har var för sig, utan även dessa ämnens kumulerade effekter och de kumulerade effekterna av dem och andra beståndsdelar i produkten.

76 Det kan följaktligen inte anses att förordning nr 1107/2009 grundas på en uppenbart oriktig bedömning till följd av att det i förordningen inte i tillräcklig utsträckning föreskrivs att de kumulerade effekterna av de olika beståndsdelarna i ett växtskyddsmedel ska beaktas innan produkten godkänns för utsläppande på marknaden.

Tillförlitligheten av tester, studier och analyser som ska beaktas vid produktgodkännande av ett växtskyddsmedel

77 Den hänskjutande domstolen undrar huruvida den omständigheten att det är sökanden som ska lämna in obligatoriska tester, studier och analyser i förfarandena för godkännande av ett verksamt ämne och produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, utan någon oberoende motanalys, strider mot försiktighetsprincipen, eftersom den innebär att dessa tester, studier och analyser skulle kunna vara partiska.

78 Det framgår visserligen av artiklarna 7.1, 8.1 och 8.2 i förordning nr 1107/2009 att det ankommer på sökanden att lämna in de tester, studier och analyser som är nödvändiga för att ett verksamt ämne ska kunna godkännas. Detsamma gäller inom ramen för förfarandet för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel enligt artikel 33.3 a och b i denna förordning, jämförd med artikel 8.1 och 8.2 i förordningen.

79 Dessa regler utgör en naturlig följd av den princip som anges i artiklarna 7.1 och 29.2 i nämnda förordning, enligt vilken sökanden ska styrka att det verksamma ämne eller växtskyddsmedel som omfattas av en ansökan om godkännande respektive produktgodkännande uppfyller de härför ställda kraven i samma förordning.

80 Denna skyldighet bidrar till att försiktighetsprincipen iakttas, genom att den säkerställer att det inte presumeras att verksamma ämnen och växtskyddsmedel saknar skadliga effekter.

81 Vidare kan det inte anses att det regelverk som fastställs i förordning nr 1107/2009 gör det möjligt för sökanden att lämna in partiska tester, studier och analyser för att på grundval av dessa erhålla ett godkännande av ett verksamt ämne eller ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.

82 Det ska i detta sammanhang för det första understrykas att unionslagstiftaren har velat reglera kvaliteten på de tester, studier och analyser som lämnas in till stöd för en ansökan enligt denna förordning.

83 Enligt artikel 8.1 i nämnda förordning krävs således bland annat att den sammanfattning som sökanden ska lämna in, för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet, ska innehålla sammanfattningar och resultat från tester och studier samt namnet på den som äger rättigheterna till dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna.

84 På samma sätt krävs, vad gäller förfarandet för godkännande av verksamma ämnen, i punkt 3.5 i bilaga II till samma förordning att de metoder som används för att analysera det verksamma ämnet och dess resthalter ska ha godkänts och visat sig vara ägnade att uppnå vissa syften.

85 Vad gäller förfarandet för produktgodkännande av växtskyddsmedel föreskrivs i artikel 29.3 i förordning nr 1107/2009 att iakttagandet av ett antal krav, däribland kravet att den berörda produkten inte ska ha några skadliga effekter, ska säkerställas genom ”officiella eller officiellt erkända test och analyser”. Detta innebär med nödvändighet att tester eller analyser som inte ger tillräckliga garantier för opartiskhet, objektivitet eller insyn inte kan godtas.

86 Även om det i förordning nr 1107/2009 i övrigt inte direkt fastställs några standarder som på ett exakt sätt reglerar hur de tester, studier och analyser som sökanden ska lämna in ska genomföras, föreskrivs i artikel 8.4 i förordningen att bestämmelser ska antas om uppgiftskraven för verksamma ämnen och växtskyddsmedel mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

87 Sådana standarder har antagits och återfinns i punkt 3 i bilagan till förordning nr 283/2013 och i punkt 3 i bilagan till förordning nr 284/2013.

88 För det andra ska det erinras om att, såsom har angetts i punkterna 66 och 69 ovan, den medlemsstat som har att ta ställning till en ansökan ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning av ansökan mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, och att myndigheten ska uttala sig med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

89 Artikel 8.5 i förordning nr 1107/2009 bidrar till att dessa krav iakttas. Där föreskrivs att sökanden till dokumentationen ska bifoga expertgranskad (”peer-reviewed”) vetenskaplig litteratur, i enlighet med myndighetens anvisningar, om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter, med uppgift om sidoeffekter på hälsa, miljö och arter som inte är mål för bekämpningen, publicerad inom de senaste tio åren före inlämnandet av ansökan.

90 Enligt punkt 1.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 ska dessutom myndighetens och den rapporterande medlemsstatens bedömning baseras på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter.

91 Av detta följer för det första att de behöriga myndigheterna, för att förvissa sig om att sökanden har styrkt att ett växtskyddsmedel saknar skadliga effekter, såsom krävs enligt artiklarna 4.3 b och 29.1 e i denna förordning, inte kan grunda sig på tester, analyser och studier för vilka denne inte har lämnat uppgifter som visar att de har genomförts av en tillförlitlig institution med hjälp av metoder som är förenliga med godtagna vetenskapliga principer.

92 Om nämnda myndigheter anser att de uppgifter som sökanden har lämnat i detta avseende är otillräckliga, ankommer det på dem att begära ytterligare upplysningar från sökanden med tillämpning av artiklarna 11.3, 12.3 och 37.1 i nämnda förordning.

93 För det andra gäller att dessa myndigheter vid sin obligatoriska bedömning är skyldiga att utöver de tester, analyser och studier som har getts in av sökanden även beakta andra relevanta uppgifter som motsäger dessa, eftersom denna bedömning, såsom det har erinrats om i punkt 88 ovan, i synnerhet ska vara oberoende och objektiv. Ett sådant tillvägagångssätt är förenligt med försiktighetsprincipen.

94 Det ankommer i detta sammanhang på de behöriga myndigheterna att i synnerhet beakta de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen och att inte ge företräde i samtliga fall åt de studier som har lämnats in av sökanden.

95 För det fall att de behöriga myndigheterna kommer fram till att sökanden, mot bakgrund av samtliga uppgifter som de förfogar över, inte har visat att kraven för det godkännande eller produktgodkännande som vederbörande har ansökt om är uppfyllda, är de skyldiga att avslå ansökan, och behöver för detta ändamål inte inhämta ett annat sakkunnigutlåtande.

96 För det tredje finns det flera olika bestämmelser i förordning nr 1107/2009 som bidrar till att säkerställa att de behöriga myndigheternas bedömning kan grundas på andra uppgifter än enbart de tester, analyser och studier som sökanden har lämnat in.

97 Det framgår nämligen av artiklarna 11.1 och 12.1 i denna förordning att den rapporterande medlemsstaten, innan den godkänner ett verksamt ämne, ska upprätta ett utkast till bedömningsrapport som översänds till övriga medlemsstater och till myndigheten.

98 Dessutom har myndigheten, i enlighet med artikel 12.2 och 12.3 i nämnda förordning, innan den antar sina slutsatser möjlighet att anordna ett samråd med experter och att begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier, som sökanden kan vara skyldig att tillhandahålla prover och analysstandarder. Slutsatserna ska dessutom tillställas medlemsstaterna.

99 För det fjärde framgår det av artikel 21.1 och 21.3 i förordning nr 1107/2009 att kommissionen när som helst får ompröva godkännandet av ett verksamt ämne, bland annat när kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i denna förordning. På samma sätt följer det av artikel 44.1 och 44.3 i nämnda förordning att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel kan omprövas och därefter ändras, eller till och med återkallas, om det av nya vetenskapliga och tekniska rön framgår att nämnda produkt inte, eller inte längre, uppfyller kraven för ett godkännande för utsläppande på marknaden enligt artikel 29 i samma förordning, däribland kravet att produkten inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor.

100 Med hänsyn till samtliga dessa omständigheter kan det inte anses att förordning nr 1107/2009 grundas på en uppenbart oriktig bedömning i den del det däri föreskrivs att det är sökanden som ska lämna in obligatoriska tester, studier och analyser i förfarandena för godkännande av ett verksamt ämne och för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, utan att det systematiskt krävs att en oberoende motanalys genomförs.

Offentliggörande av den dokumentation som ges in till stöd för ansökan om produktgodkännande

101 Den hänskjutande domstolen hyser tvivel om huruvida den sekretess som gäller för handlingar som ges in av sökande i de genom förordning nr 1107/2009 införda förfarandena är förenlig med försiktighetsprincipen.

102 Det kan inte uteslutas att en ökad insyn i dessa förfaranden skulle kunna möjliggöra en ännu bättre bedömning av den hälsorisk som användningen av ett växtskyddsmedel kan medföra, genom att den gör det möjligt för den berörda allmänheten att framföra argument till stöd för att det godkännande eller produktgodkännande som sökanden har ansökt om inte ska beviljas. Domstolen konstaterar emellertid att denna förordning under alla omständigheter i stor utsträckning gör det möjligt för allmänheten att få tillgång till den dokumentation som sökanden har gett in.

103 Vad för det första gäller förfarandet för godkännande av ett verksamt ämne, föreskrivs i artikel 10 i nämnda förordning en huvudregel enligt vilken myndigheten utan dröjsmål ska ge allmänheten tillgång till den sammanfattning som avses i artikel 8.1 i förordningen, vilken bland annat innehåller sammanfattningar och resultat från tester och studier som lämnats in av sökanden.

104 På samma sätt föreskrivs i artikel 12.1 i förordning nr 1107/2009 bland annat att myndigheten ska ge allmänheten tillgång till det utkast till bedömningsrapport som den rapporterande medlemsstaten översänt till myndigheten. Ett sådant utkast till bedömningsrapport, som i enlighet med artikel 11.1 i förordningen syftar till att bedöma huruvida det verksamma ämnet uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4 i nämnda förordning, innefattar med nödvändighet en analys av den dokumentation som har getts in av sökanden.

105 För det andra föreskrivs i artikel 63.1 i förordning nr 1107/2009 att den som begär att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska behandlas konfidentiellt ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, som visar att ett röjande av uppgifterna kan skada vederbörandes affärsintressen eller skyddet av dennes privatliv och integritet. Denna risk ska dock presumeras föreligga för de uppgifter som räknas upp i artikel 63.2 i nämnda förordning.

106 För det tredje preciseras i artikel 63.3 i förordning nr 1107/2009 att denna artikel inte ska påverka tillämpningen av direktiv 2003/4, vilket innebär att tredje mans ansökningar om tillgång till uppgifter i dokumentation som getts in till stöd för ansökningar om produktgodkännande omfattas av de allmänna bestämmelserna i detta direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 november 2016, Bayer CropScience och Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punkt 44).

107 Det framgår emellertid av artikel 4.2 näst sista meningen i det nämnda direktivet att medlemsstaterna inte får föreskriva att en ansökan om tillgång till uppgifter om utsläpp i miljön kan avslås av skäl hänförliga till skyddet av sekretess för kommersiell eller industriell information.

108 Denna särskilda regel är bland annat, i stor utsträckning, tillämplig på studier som syftar till att bedöma huruvida ett växtskyddsmedel har skadliga effekter eller huruvida resthalter förekommer i miljön efter det att produkten har använts (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 november 2016, Bayer CropScience och Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punkterna 79, 87, 91 och 95).

109 Under dessa omständigheter kan det inte anses att den ordning som unionslagstiftaren har infört för att säkerställa allmänhetens tillgång till de uppgifter i ansökningshandlingarna som är relevanta för att bedöma de risker som användningen av ett växtskyddsmedel kan medföra grundas på en uppenbart oriktig bedömning.

Påståendet att det inte krävs några cancerogenicitets- och toxicitetsstudier i produktgodkännandeförfarandet

110 Den hänskjutande domstolen anser att förordning nr 1107/2009 endast ålägger sökanden att genomföra summariska tester av ett växtskyddsmedel som omfattas av en ansökan om produktgodkännande och att sökanden inte behöver göra några långsiktiga cancerogenicitets- eller toxicitetstester. Den hänskjutande domstolen vill därför få klarhet i huruvida denna ordning är förenlig med försiktighetsprincipen.

111 EU-domstolen konstaterar att det i förordningen inte i detalj anges vilken typ av tester, analyser och studier som växtskyddsmedel ska genomgå innan de kan bli föremål för ett produktgodkännande.

112 Även om det i punkterna 3.6.3 och 3.6.4 i bilaga II till nämnda förordning uttryckligen anges vilka tester som verksamma ämnen ska genomgå innan de kan godkännas, innehåller förordningen nämligen inte några liknande bestämmelser vad gäller växtskyddsmedel.

113 Det går emellertid inte att dra slutsatsen att sökanden enligt förordning nr 1107/2009 inte behöver tillhandahålla några långsiktiga cancerogenicitets- eller toxicitetstester till stöd för en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.

114 I detta sammanhang ska det erinras om att en sådan produkt, enligt artiklarna 4.3 b och 29.1 e i denna förordning, endast får godkännas om det visas att den inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor. Sökanden ska enligt artikel 29.2 i förordningen lägga fram bevis för att så är fallet.

115 Ett växtskyddsmedel kan emellertid inte anses uppfylla detta villkor om växtskyddsmedlet har någon form av cancerogenicitet eller toxicitet på lång sikt.

116 Det ankommer således på de behöriga myndigheterna att vid prövningen av en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel kontrollera att de uppgifter som sökanden har lämnat, däribland i synnerhet tester, analyser och studier av produkten, är tillräckliga för att mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön utesluta risken att produkten i fråga har en sådan cancerogenicitet eller toxicitet. De ”summariska tester” som den hänskjutande domstolen har nämnt kan i detta sammanhang inte anses vara tillräckliga för att denna kontroll ska kunna genomföras.

117 Av det anförda följer att de ställda frågorna ska besvaras så, att det vid prövningen av dessa frågor inte har framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av förordning nr 1107/2009.

Rättegångskostnader

118 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Vid prövningen av giltighetsfrågorna har det inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av 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.

Underskrifter