

Sag T-334/07

Denka International BV mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber

»Plantebeskyttelsesmidler — aktivstoffet dichlorvos — manglende optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF — vurderingsprocedure — udtalelse fra EFSA-panelet — ulovlighedsindsigelse — artikel 20 i forordning (EF) nr. 1490/2002 — fremlæggelse af nye undersøgelser og data under vurderingsproceduren — artikel 8 i forordning (EF) nr. 451/2000 — artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 — berettiget forventning — proportionalitet — ligebehandling — princippet om god forvaltningsskik — ret til forsvar — subsidiaritetsprincippet — artikel 95, stk. 3, EF, artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414«

Rettens dom (Anden Afdeling) af 19. november 2009. II - 4211

Sammendrag af dom

1. *Institutionernes retsakter — tidsmæssig anvendelse — regler om proceduren — regler om ændring af vurderingsproceduren for aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler — umiddelbar anvendelse på igangværende vurderingsprocedurer*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8, og forordning nr. 1490/2002)
2. *Fællesskabsret — principper — beskyttelse af den berettigede forventning — grænser*

3. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8, stk. 7; Rådets direktiv 91/414, art. 8, stk. 2)
4. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 178/2002, art. 28, stk. 1; Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8, stk. 7; Rådets direktiv 91/414)
5. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414*
(Rådets direktiv 91/414, art. 5, stk. 1)
6. *Fællesskabsret — principper — ret til forsvar — rækkevidde*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8, stk. 2 og 5; Rådets direktiv 91/414)
7. *Fællesskabsret — principper — beskyttelse af den berettigede forventning — betingelser*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8)
8. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414*
(Rådets direktiv 91/414, art. 5, stk. 1)

1. I modsætning til de materielretlige fællesskabsregler, som i princippet ikke omfatter forhold, som ligger forud for ikrafttrædelsen, gælder de processuelle regler umiddelbart. Bestemmelserne i forordning nr. 1490/2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, og om ændring af forordning nr. 451/2000, hvori det foreskrives, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet skal inddrages i

proceduren for vurdering af aktive stoffer, udgør således processuelle regler, som finder umiddelbar anvendelse.

Det kan således ikke anses for ulovligt at lade de nye bestemmelser i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv

91/414, gælde umiddelbart for igangværende vurderingsprocedurer for aktive stoffer. I henhold til forordning nr. 1490/2002 skal det desuden ikke begrundes nærmere, når de processuelle regler anvendes umiddelbart.

et andet indhold, såfremt fejlen ikke var begået.

(jf. præmis 55 og 56)

(jf. præmis 45-47)

2. Anvendelsesområdet for princippet om beskyttelse af den berettigede forventning må ikke udvides i en sådan grad, at det generelt forhindrer, at en ny ordning kan finde anvendelse på de fremtidige virkninger af situationer, som er opstået under en tidligere ordning.

(jf. præmis 48)
3. Selv under antagelse af, at fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414 for den vurdering, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet foretager af den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og for afgivelse af udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er bindende, påvirker overskridelsen af denne frist imidlertid kun lovligheden af en beslutning om ikke-optagelse af et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, hvis det godtgøres, at beslutningen kunne have fået

(jf. præmis 48)
4. Inden for rammerne af vurderingsproceduren for det dossier, som producenten har fremlagt med henblik på at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, således som foreskrevet i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, er udtalelsen fra Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer (PPR-panelet) bindende for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) for så vidt angår de spørgsmål, det er blevet anmodet om at udtale sig om, men uden at dette berører den generelle vurdering af de risici, som det omhandlede aktive stof frembyder.

(jf. præmis 48)

Ordlyden af artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed indebærer nemlig, at EFSA er forpligtet til at efterkomme denne bestemmelse, såfremt det beslutter at indhente en videnskabelig udtalelse fra dette panel. Denne fortolkning støttes af de regler, som EFSA selv har fastsat: I tilfælde,

hvor der foretages en høring af PPR-panelet, skal der tages hensyn til dets udtalelse i referatet af møderne mellem nationale eksperter. Denne regel kan udelukkende fraviges i tilfælde, hvor EFSA har tilstrækkeligt pålidelige videnskabelige oplysninger, der gør det muligt at se bort fra denne udtalelse.

Udtalelsen fra PPR-panelet, som kan anmodes om en udtalelse om særlige vanskeligheder vedrørende de dossierer, der skal undersøges, må imidlertid ikke forveksles med den udtalelse, som EFSA afgiver i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 om, hvorvidt det aktive stof opfylder sikkerhedskravene i direktiv 91/414. Mens det er en mere teoretisk risikovurdering, som PPR-panelet skal foretage, er EFSA nemlig ved sin vurdering nødt til at tage hensyn til de praktiske omstændigheder, der er knyttet til håndteringen af disse risici. PPR-panelet kan således aldrig overtage den rolle, der er tillagt EFSA med henblik på udarbejdelse af den i artikel 8, stk. 7, omhandlede udtalelse.

(jf. præmis 68-70 og 75)

5. Kriterierne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler for optagelse af et stof i bilag I hertil er bredt formuleret og hviler på en risikoanalyse for skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på

grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. Denne bestemmelse skal i øvrigt sammenholdes med forsigtighedsprincippet. Dette princip indebærer, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan fællesskabsinstitutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. I forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvis baggrund typisk er en situation med videnskabelig usikkerhed, kan der desuden ikke stilles det krav til en risikoevaluering, at den nødvendigvis skal give fællesskabsinstitutionerne afgørende videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko indtræder.

(jf. præmis 115 og 116)

6. Retten til forsvar under enhver procedure, der iværksættes over for en person, og som kan munde ud i en retsakt, der indeholder et klagepunkt, udgør et grundlæggende fællesskabsretligt princip, som skal overholdes, selv om der ikke er fastsat retsregler for den pågældende procedure. Princippet indebærer, at de adressater for en beslutning, hvis interesser i væsentlig grad berøres deraf, skal have mulighed for at gøre deres synspunkter gældende. En beslutning om afvisning af at optage et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414 om

markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er bebyrdende for den, der anmoder om optagelse af det omhandlede stof, eftersom beslutningen indebærer, at anmodningen afvises.

De bestemmelser, der finder anvendelse på en vurderingsprocedure af et stof, der er begæret optaget i det nævnte bilag I, fastsætter ikke nogen forpligtelse til at give anmelderen mulighed for at fremlægge undersøgelser under evalueringsproceduren. Artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, bestemmer, at det i princippet ikke er tilladt at fremlægge nye undersøgelser, efter at den rapporterende medlemsstat og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har påbegyndt vurderingen af det aktive stof. Ifølge de nævnte bestemmelser kan den rapporterende medlemsstat — eventuelt efter aftale med EFSA, når dens udkast til vurderingsrapporten allerede er fremsendt til denne myndighed — anmode anmelderen om at fremlægge yderligere data, som medlemsstaten eller EFSA finder nødvendige for at belyse dossieret, inden for bestemte frister, men disse bestemmelser fastsætter ikke en sådan undtagelse for fremlæggelse af nye undersøgelser. Der er således så meget desto mindre mulighed for at fremlægge yderligere data eller undersøgelser, efter at EFSA har færdiggjort sin rapport.

(jf. præmis 127-130)

7. Enhver borger, hos hvem Fællesskabets administration har givet anledning til begrundede forhåbninger ved at afgive præcise løfter, kan påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Sådanne løfter skal, uanset under hvilken form de er afgivet, være præcise, ubetingede og samstemmende og hidrøre fra autoriserede og pålidelige kilder. Derimod kan ingen påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter. Det er desuden kun sådanne tilsagn, som er i overensstemmelse med gældende regler, der kan skabe en sådan berettiget forventning.

I forbindelse med den procedure for vurdering af et aktivt stof med henblik på at optage det i bilag I til direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der er fastsat i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, vurderer Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) de skadelige virkninger af det omhandlede stof og afgiver en videnskabelig udtalelse herom til Kommissionen. Der finder i princippet et møde sted mellem anmelderen eller anmelderne af det pågældende aktive stof og EFSA, før peer reviewet påbegyndes. Henset til den rolle, som EFSA spiller i forbindelse med denne procedure, vil både

de præcise løfter, som Kommissionen afgiver, og de præcise løfter, som EFSA afgiver under vurderingsproceduren for et aktivt stof, kunne skabe en berettiget forventning hos anmelderen.

(jf. præmis 132, 148 og 149)

8. Det fremgår af artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 om markedsføring af planbeskyttelsesmidler, sammenholdt med forsigtighedsprincippet, at når det drejer sig om menneskers sundhed, er forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gør det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, i princippet til hinder for optagelsen af stoffet i bilag I til dette direktiv.

Det kan nemlig ikke udledes af henvisningen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 til

den foreliggende tekniske og videnskabelige viden, at virksomheder, der har anmeldt et aktivt stof, og som risikerer, at der består mulighed for en beslutning om afvisning af at optage dette stof i nævnte bilag I, bør kunne have adgang til at fremlægge nye oplysninger lige så længe, som der består usikkerhed om stoffets uskadelighed. En sådan fortolkning af bestemmelsen ville stride imod det formål om et højt beskyttelsesniveau i forhold til miljøet og menneskers og dyrs sundhed, som ligger til grund for artikel 5, stk. 1, for så vidt som den ville svare til at indrømme den part, der anmelder et aktivt stof, og som for det første har bevisbyrden for dets uskadelighed, og for det andet har det bedste kendskab til produktet, en vetoret i forhold til en eventuel beslutning om ikke at optage det pågældende stof i det nævnte bilag I. En sådan fortolkning af bestemmelsen er desuden så meget desto mere utænkelig i lyset af tilstedeværelsen af muligheden for at (gen)anmelde det aktive stof med henblik på dets eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414 på grundlag af dets artikel 6, stk. 2.

(jf. præmis 180-182)