

Sag T-475/07

Dow AgroSciences Ltd m.fl.

mod

Europa-Kommissionen

»Plantebeskyttelsesmidler — aktivstoffet trifluralin — manglende optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF — annullationssøgsmål — vurderingsprocedure — ny undersøgelse og supplerende undersøgelse — frister — begreberne »risiko« og »fare« — åbenbart urigtigt skøn — udkast til revideret vurderingsrapport — udkast til direktiv eller beslutning — frister — virkninger af en eventuel overskridelse — berettiget forventning — proportionalitetsprincippet — afgørelse 1999/468/EF, benævnt »komitologiafgørelsen« — forordning (EF) nr. 850/2004 — artikel 3, stk. 3 — ulovlighedsindsigelse«

Rettens dom (Tredje Afdeling) af 9. september 2011 II - 5943

Sammendrag af dom

1. *Annullationssøgsmål — retlig interesse — søgsmål til prøvelse af en tilbagekaldt retsakt (Art. 231 EF og 233 EF)*

II - 5937

2. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414 — procedure for optagelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i bilag I til dette direktiv — Kommissionens skøn*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8; Rådets direktiv 91/414, art. 8, stk. 2)
3. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414 — procedure for optagelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i bilag I til dette direktiv — fortsat videnskabelig usikkerhed med hensyn til et stofs uskadelighed*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 6, stk. 1, 2 og 3, og art. 8, stk. 5)
4. *Beskyttelse af den offentlige sundhed — risikovurdering — anvendelse af forsigtighedsprincippet — rækkevidde — begreberne risiko og fare*
(Art. 3 EF, 6 EF, art. 152, stk. 1, EF, art. 153, stk. 1 og 2, EF og art. 174, stk. 1 og 2, EF)
5. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414 — procedure for optagelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i bilag I til dette direktiv*
(Kommissionens forordning nr. 451/2000, art. 8, stk. 8 og 9)
6. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — direktiv 91/414 — procedure for optagelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i bilag I til dette direktiv — vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen*
(Rådets afgørelse 1999/468, art. 5, stk. 4)
7. *Annulationssøgsmål — anbringender — manglende eller utilstrækkelig begrundelse — urigtigt skøn — sontring*
(Art. 230 EF og 253 EF)

1. En sagsøger kan fortsat have en retlig interesse i at opnå, at en ophævet retsakt annulleres, for så vidt som ophævelsen ikke har de samme retsvirkninger som en eventuel annullation foretaget af Retten. En tilbagekaldelse af en retsakt, der er udstedt af en institution, er nemlig ikke en anerkendelse af, at retsakten har været ulovlig, og den har virkning *ex nunc*, hvorimod annullation har virkning *ex tunc*.

Dertil kommer, at når en retsakt annulleres, er den institution, fra hvilken retsakten hidrører, forpligtet til at gennemføre de nødvendige foranstaltninger til dommens opfyldelse. Disse foranstaltninger skal navnlig ophæve virkningerne af de ulovlige forhold, som er fastslået i annullationsdommen. Den pågældende institution vil derfor eventuelt skulle genoprette sagsøgerens situation eller undgå, at en tilsvarende retsakt vedtages.

(jf. præmis 68 og 69)

indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage.

Kommissionen er inden for rammerne af bestemmelserne 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 ikke bundet af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Selv om det er korrekt, at Kommissionen skal vedtage sin beslutning om, hvorvidt det omhandlede aktivstof skal optages i bilag I til direktiv 91/414 eller ej, efter at have indhentet EFSA's udtalelse, bestemmer forordning nr. 451/2000 ikke nogetsteds, at Kommissionen har pligt til at følge EFSA's udtalelse for så vidt angår dennes indhold og således ikke råder over noget skøn. Det fremgår ligeledes klart af regelsættet, at den holdning, som den rapporterende medlemsstat indtog under vurderingsprocessen, ikke er afgørende.

(jf. præmis 86, 87 og 95)

2. Som det fremgår af femte, sjette og niende betragtning til direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, har dette til formål at fjerne hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. I denne sammenhæng bør der
3. Artikel 8, stk. 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 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler bestemmer, at uden at dette berører artikel 7 i direktiv 91/414, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke. Den rapporterende medlemsstat kan imidlertid efter aftale med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) anmode anmelderne om inden for bestemte frister at fremlægge yderligere data, som den selv eller EFSA finder nødvendige til bevisning af dossieret.

niveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Forsigtighedsprincippet udgør et generelt fællesskabsretligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for de specifikke rammer for udøvelsen af de beføjelser, de er tillagt ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at komme visse potentielle risici for den offentlige sundhed, sikkerheden og miljøet i forkøbet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser.

Meddelelsen af yderligere data kan derfor alene have til formål at belyse oplysninger, der allerede er fremlagt i det fuldstændige dossier, som anmelderne skal forelægge.

Fremlæggelse af en supplerende undersøgelse er på sin side kun mulig, såfremt den var i gang på tidspunktet for fremlæggelsen af det fuldstændige dossier, meddelelsen om undersøgelsen blev foretaget ved fremlæggelsen af dossieret, og undersøgelsen blev fremlagt senest et år efter fremlæggelsen af samme dossier.

Risikoevalueringen består for den fællesskabsinstitution, der stilles over for potentielt negative virkninger, der hidrører fra et fænomen, i på grundlag af en videnskabelig risikovurdering at vurdere, om disse virkninger overstiger det niveau, der anses for uacceptabelt for samfundet. For at fællesskabsinstitutionerne kan foretage en evaluering af risiciene, skal de derfor dels råde over en videnskabelig vurdering af disse, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet.

(jf. præmis 110, 111 og 113)

4. Artikel 152, stk. 1, EF bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelses-

Den videnskabelige risikovurdering er en videnskabelig proces, hvorom det er almindeligt anerkendt, at den så vidt muligt består i at påvise og beskrive en

fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen.

menneskers sundhed. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis være det teknisk højest mulige.

I en sådan sammenhæng er begrebet »risiko« udtryk for sandsynlighedsgraden af skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af accepten af bestemte foranstaltninger og bestemte former for praksis. Begrebet »fare« bruges for sit vedkommende almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed.

(jf. præmis 143-149)

Det risikoniveau, der skal anses for uacceptabelt, fastlægges under iagttagelse af gældende regler af de fællesskabsinstitutioner, der har ansvaret for de politiske valg, som fastlægger det risikoniveau, der skal anses for passende for samfundet. Det påhviler disse institutioner at fastlægge den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke længere anser for acceptabel for dette samfund, og som, hvis den overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed.

Ved fastlæggelsen af dette risikoniveau har fællesskabsinstitutionerne i medfør af artikel 152, stk. 1, første afsnit, EF pligt til at sikre et højt beskyttelsesniveau for

5. I mangel af en bestemmelse, som enten udtrykkeligt eller indirekte fastsætter konsekvenserne for overskridelsen af en processuel frist som den, 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, kan den pågældende overskridelse kun medføre hel eller delvis annulation af den retsakt, hvis vedtagelsesprocedure indeholder den omhandlede frist, hvis det godtgøres, at den kunne have fået et andet indhold, hvis fejlen ikke var begået.

(jf. præmis 203)

6. Det følger af artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/488 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, at Kommissionen, såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med det kompetente udvalgs udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, straks skal forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette

Europa-Parlamentet. Ved at anvende udtrykket »straks« og ved at pålægge Kommissionen at handle hurtigt har fællesskabslovgiver overladt denne et vist spillerum. I denne sammenhæng skal den frist, som Kommissionen har til at undersøge de forskellige måder, den kan handle på, bedømmes på grundlag af, hvor indviklet den verserende sag er.

Ved bedømmelsen af, om Kommissionen handlede straks, efterprøves, om den handlede inden for en rimelig frist, henset til sagens omstændigheder, og der skal indrømmes den en vid handlefrihed til at opnå et sådant kompromis.

Følgelig og så meget desto mere for så vidt angår et reguleringsudvalg må Kommissionen kunne råde over en vid handlefrihed i tidsmæssig henseende, som afhænger af vanskelighederne og kompleksiteten ved sagen samt sagens omtålelige karakter, for at søge at opnå et

kompromis i udvalget inden et udkast til foranstaltning fremlægges til afstemning.

(jf. præmis 211, 218, 219, 222 og 223)

7. Anbringendet om tilsidesættelse af artikel 253 EF adskiller sig fra anbringendet om et åbenbart urigtigt skøn. Mens det førstnævnte anbringende, der vedrører spørgsmålet om manglende eller utilstrækkelig begrundelse, er et anbringende om, at der foreligger væsentlige formelle mangler i artikel 230 EF's forstand, og et sådant anbringende angår grundlæggende principper, som Fællesskabets retsinstanser skal tage under påkendelse, angår det andet anbringende, der vedrører spørgsmålet om lovligheden af en afgørelses indhold, nemlig tilsidesættelse af en retsregel vedrørende traktatens gennemførelse i artikel 230 EF's forstand, og Fællesskabets retsinstanser kan kun tage et sådant anbringende under påkendelse, såfremt sagsøgeren gør det gældende. Spørgsmålet om begrundelsespligten må således holdes adskilt fra spørgsmålet om begrundelsens rigtighed.

(jf. præmis 245)