

# Mål T-334/07

## Denka International BV mot Europeiska gemenskapernas kommission

”Växtskyddsmedel — Det verksamma ämnet diklorvos — Ej upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG — Bedömningsförfarande — Yttrande från en vetenskaplig panel vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet — Invändning om rättsstridighet — Artikel 20 i förordning (EG) nr 1490/2002 — Ingivandet av nya resultat från vetenskapliga undersökningar och uppgifter under utvärderingsförfarandet — Artikel 8 i förordning (EG) nr 451/2000 — Artikel 28.1 i förordning (EG) nr 178/2002 — Berättigade förväntningar — Proportionalitet — Likabehandling — Principen om god förvaltnings sed — Rätten till försvar — Subsidiaritetsprincipen — Artikel 95.3 EG, artiklarna 4.1 och 5.1 i direktiv 91/414”

Förstainstansrättens dom (andra avdelningen) av den 19 november 2009 . . . II - 4211

### Sammanfattning av domen

1. *Institutionernas rättsakter — Tillämpning i tiden — Handläggningsregler — Regler angående ändring av utvärderingsförfarandet för verksamma ämnen i växtskyddsmedel — Omedelbar tillämpning i pågående utvärderingsförfaranden (Kommissionens förordningar nr 451/2000, artikel 8, och nr 1490/2002)*
2. *Gemenskapsrätt — Principer — Skydd för berättigade förväntningar — Gränser*

3. *Jordbruk — Tillnärmning av lagstiftning — Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel — Direktiv 91/414*  
(Kommissionens förordning nr 451/2000, artikel 8.7; rådets direktiv 91/414, artikel 8.2)
4. *Jordbruk — Tillnärmning av lagstiftning — Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel — Direktiv 91/414*  
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 178/2002, artikel 28.1; kommissionens förordning nr 451/2000, artikel 8.7; rådets direktiv 91/414)
5. *Jordbruk — Tillnärmning av lagstiftning — Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel — Direktiv 91/414*  
(Rådets direktiv, artikel 5.1)
6. *Gemenskapsrätt — Principer — Rätten till försvar — Räckvidd*  
(Kommissionens förordning nr 451/2000, artiklarna 8.2 och 8.5; rådets direktiv 91/414)
7. *Gemenskapsrätt — Principer — Skydd för berättigade förväntningar — Villkor*  
(Kommissionens förordning nr 451/2000, artikel 8)
8. *Jordbruk — Tillnärmning av lagstiftning — Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel — Direktiv 91/414*  
(Rådets direktiv 91/414, artikel 5.1)

1. De materiella gemenskapsrättsliga bestämmelserna ska tolkas så att de inte är tillämplbara på omständigheter som tilldrog sig innan dessa trädde i kraft, medan processuella regler är direkt tillämplbara. Bestämmelserna i förordning nr 1490/2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och om ändring av förordning nr 451/2000, i vilka det föreskrivs att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska delta i utvärderingsförfarandet för verksamma ämnen, utgör

förfarandebestämmelser som genast är tillämpliga.

Det kan således inte anses rättsstridigt att omedelbart tillämpa de nya bestämmelserna i artikel 8 i förordning nr 451/2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 på ett pågående utvärderingsförfarande avseende verksamma ämnen. Den omedelbara tillämpningen av förfarandebestäm-

melserna kräver för övrigt inte någon särskild motivering i detta avseende i förordning nr 1490/2002.

beslutet utan detta överskridande skulle kunna ha haft ett annat innehåll.

(se punkterna 45–47)

(se punkterna 55–56)

2. Tillämpningsområdet för principen om skydd för berättigade förväntningar får inte utsträckas så långt att den allmänt hindrar att en ny reglering tillämpas på de framtida verkningarna av situationer som har uppkommit när den tidigare regleringen gällde.

(se punkt 48)

3. Även om den frist på ett år som anges i artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 – för den granskning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet gör av den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömningsrapport och för avgivande av yttrande om huruvida det aktuella verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden – skulle vara tvingande, påverkar inte ett överskridande av den fristen lagenligheten av ett beslut att inte uppta ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414, om det inte visas att

4. Inom ramen för förfarandet för att utvärdera akter med dokumentation som anmälts av producenter som önskar få ett verksamt ämne upptaget i bilaga I till direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som föreskrivs i artikel 8 i förordning nr 451/2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414 är den vetenskapliga panelens för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser (vetenskapliga panelen) yttrande bindande för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) när det gäller de frågor för vilka samråd har begärts, men inverkar inte på den allmänna utvärderingen av den risk som är förknippad med det ifrågasvarande verksamma ämnet.

Lydelsen i artikel 28.1 i förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet innebär att EFSA, om den beslutar att begära ett vetenskapligt yttrande från den vetenskapliga panelen, är skyldig att följa detta yttrande. Denna tolkning stöds av EFSA:s egna regler. Där föreskrivs att för det fall

samråd sker med den vetenskapliga panelen, ska den rapport som sammanställs vid sammanträdena med nationella experter beakta den vetenskapliga panelens yttrande. Undantag från denna regel föreskrivs endast för det fall EFSA förfogar över vetenskapliga uppgifter som gör det motiverat att inte följa detta yttrande.

Yttrandet från den vetenskapliga panelen, med vilken samråd kan ske angående särskilda svårigheter i de akter som ska utvärderas, får inte förväxlas med EFSA:s yttrande om huruvida det verksamma ämnet uppfyller säkerhetskraven i direktiv 91/414, vilket antas i enlighet med artikel 8.7 i förordning nr 451/2000. Trots att den vetenskapliga panelens utvärdering av riskerna är av teoretisk karaktär, ankommer det nämligen på EFSA när den gör denna utvärdering att beakta de praktiska omständigheterna rörande hanteringen av dessa risker. Den vetenskapliga panelen får således inte i något fall ersätta EFSA vid upprättandet av det yttrande som avses i nämnda artikel 8.7.

eller på grundvattnet, eller på en oaccep-tabel inverkan på miljön. Denna bestä-melse ska för övrigt tolkas mot bakgrund av försiktighetsprincipen. Denna princip innebär att när det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfatt-ningen av de risker som människors hälsa utsätts för, får gemenskapsinstitutionerna vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är. Dessutom kan det vid tillämpning av försiktighetsprincipen, som per definition svarar mot ett sammanhang där veten-skaplig osäkerhet råder, inte heller krävas att slutsatserna av en riskutvärdering måste ge gemenskapens institutioner vetenskapliga bevis för att risken faktiskt förekommer och för hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna skulle bli om risken förverkligades.

(se punkterna 115–116)

(se punkterna 68–70 och 75)

5. Kriterierna i artikel 5.1 i direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på mark-naden för att uppta ett ämne i direktivets bilaga I är brett formulerade och grundar sig på en riskutvärdering av skadliga effekter på människors eller djurs hälsa
6. Iakttagandet av rätten till försvar i alla förfaranden som inleds mot en person och som kan leda till en rättsakt som går denna person emot utgör en grundläggande gemenskapsrättslig princip som ska säker-ställas även i avsaknad av reglering av förfarandet i fråga. Denna princip innebär ett krav på att de som är föremål för ett beslut, vilket på ett påtagligt sätt påverkar deras intressen, bereds tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt tillkännage sin stånd-punkt. Ett beslut att inte uppta ett verksamt

ämne i bilaga I till direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden går den emot som ansökt om ett upptagande av detta ämne, eftersom beslutet innebär att anmälan avslås.

De förordningsbestämmelser som är tillämpliga på ett förfarande för utvärdering av ett ämne som anmälts för upptagande i nämnda bilaga I innehåller inte någon skyldighet att ge en anmälare möjlighet att lägga fram resultat från vetenskapliga undersökningar under nämnda utvärderingsförfarande. I artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414 anges att ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar” i princip inte får läggas fram när den rapporterade medlemsstaten respektive Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (EFSA) har påbörjat utvärderingen av det verksamma ämnet. När utkastet till bedömningsrapport redan har skickats till EFSA, får den rapporterade medlemsstaten enligt dessa bestämmelser, i förekommande fall efter överenskommelse med EFSA, begära att anmälaren inom specifika frister lämnar sådana kompletterande uppgifter som den rapporterade medlemsstaten eller EFSA bedömer nödvändiga för att komplettera akten med dokumentation. I dessa bestämmelser föreskrivs emellertid inte något sådant undantag för att lägga fram nya resultat från vetenskapliga undersökningar. I synnerhet föreligger inte någon möjlighet att inge kompletterande uppgifter eller resultat från vetenskapliga undersökningar efter det att EFSA har färdigställt sin rapport.

(se punkterna 127–130)

7. Rätten att göra anspråk på skydd för berättigade förväntningar, vilken utgör en av gemenskapens grundläggande principer, tillkommer enligt fast rättspraxis varje enskild som befinner sig i en situation av vilken det framgår att gemenskapsadministrationen genom att ge tydliga försäkningar har väckt grundade förhoppningar hos denne. Oavsett i vilken form de har lämnats utgör tydliga, ovillkorliga och samstämmiga uppgifter från behörig och tillförlitlig källa en sådan försäkran. Däremot kan ingen med framgång göra gällande att denna princip har åsidosatts om administrationen inte har gett någon tydlig försäkran. För övrigt kan endast försäkningar som är förenliga med tillämpliga bestämmelser ge upphov till berättigade förväntningar.

När det i detta hänseende gäller förfarandet för att utvärdera huruvida ett verksamt ämne ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, som föreskrivs i artikel 8 i förordning nr 451/2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414, utvärderar Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) de skadliga verkningarna av det berörda ämnet och lämnar ett vetenskapligt yttrande angående detta till kommissionen. I princip sker en kontakt mellan anmälaren eller anmälarna av det aktuella verksamma ämnet och EFSA innan den inbördes granskningen påbörjas. Med hänsyn till den roll som EFSA tilldelats

i detta förfarande ska tydliga försäkringar från såväl kommissionen som EFSA under förfarandet anses kunna ge upphov till berättigade förväntningar hos anmälaren.

(se punkterna 132 och 148–149)

8. Det framgår av artikel 5.1 b i direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, tolkad mot bakgrund av försiktighetsprincipen, att det faktum att det finns allvarliga indicier som, utan att undanröja all vetenskaplig osäkerhet, ger upphov till rimligt tvivel om ett ämnes oskadlighet för människors hälsa i princip utgör hinder för att uppta ämnet i bilaga I till detta direktiv.

teknisk kunskap” går det nämligen inte att dra en sådan slutsats att de företag som har anmält ett verksamt ämne, och som sannolikt kommer att meddelas ett beslut om att detta ämne inte ska tas upp i nämnda bilaga I, ska beredas möjlighet att lämna in nya uppgifter så länge som det kvarstår tvivel om ämnets ofarlighet. En sådan tolkning av denna bestämmelse strider mot det mål med en hög skydds nivå för miljön och för människors och djurs hälsa som ligger till grund för nämnda artikel 5.1, eftersom det skulle innebära att den part som har anmält det verksamma ämnet, som dels har bevisbördan för att det är ofarligt, dels har den bästa kännedomen om ämnet i fråga, gavs vetorätt i frågan om ett eventuellt beslut om att inte ta upp ämnet i fråga i nämnda bilaga I. Dessutom skulle en sådan tolkning av bestämmelsen vara än mer otänkbar mot bakgrund av möjligheten att (på nytt) anmäla det verksamma ämnet så att det eventuellt kan tas upp i bilaga I till direktiv 91/414 på grundval av artikel 6.2 i direktivet.

Av hänvisningen i artikel 5.1 i direktiv 91/414 till ”aktuell vetenskaplig och

(se punkterna 180–182)