



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (пети състав)

13 юли 2022 година *

„Продукти за растителна защита — Активно вещество хлорпирифос — Определяне на приложимите максимално допустими граници на остатъчни вещества от хлорпирифос във или върху бананите — Регламент (ЕО) № 396/2005 — Налични научни-технически познания — Други легитимни фактори“

По дело T-629/20

Delifruit, SA, установено в Гуаякил (Еквадор), представлявано от K. Van Maldegem, P. Sellar и S. Abdel-Qader, адвокати,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, представлявана от F. Castilla Contreras, A. Dawes и M. ter Haar,

ответник,

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав),

състоящ се от: D. Spielmann, председател, U. Öberg и M. Brkan (докладчик), съдии,

секретар: S. Spyropoulos,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

след съдебното заседание от 23 февруари 2022 г.,

постанови настоящото

Решение

Обстоятелства по спора

- 1 С жалбата си на основание член 263 ДФЕС жалбоподателят Delifruit SA иска частична отмяна на Регламент (ЕС) 2020/1085 на Комисията от 23 юли 2020 година за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета

* Език на производството: английски.

- относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от хлорпирифос и хлорпирифос-метил във или върху определени продукти (ОВ L 239, 2020 г., стр. 7 и поправка в ОВ L 245, 2020, г., стр. 32, наричан по-нататък „обжалваният регламент“), в частта му, с която се установяват максимално допустимите граници на остатъчни вещества (наричани по-нататък „МДГОВ“) от хлорпирифос във или върху бананите на 0,01 mg/kg.
- 2 Жалбоподателят е предприятие, установено в Гуаякил (Еквадор), което произвежда и изнася банани, по-специално за Европейския съюз.
 - 3 Хлорпирифос е активно вещество от категорията на химичните продукти, наречени органофосфати, използвано по-конкретно като пестицид за някои култури. Това вещество е вписано в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30) с Директива 2005/72/ЕО на Комисията от 21 октомври 2005 година за изменение на Директива 91/414 (ОВ L 279, 2005 г., стр. 63; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 66, стр. 157).
 - 4 През юни 2013 г. е подадено заявление за подновяване на одобрението на хлорпирифос в съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 година за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 2012 г., стр. 26).
 - 5 Докладващата държава членка (Кралство Испания), съгласувано със съдокладващата държава членка (Република Полша), изготвя доклад за оценка във връзка с подновяването, изпратен на 3 юли 2017 г. на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и на Европейската комисия.
 - 6 На 1 юли 2019 г. Комисията поканва ЕОБХ да представи декларация относно наличните резултати от оценката на риска за човешкото здраве и да даде указания по въпроса дали активното вещество може да отговаря на критериите за одобряване, приложими за човешкото здраве, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1).
 - 7 На 31 юли 2019 г. ЕОБХ изпраща на Комисията декларация, озаглавена „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos“ (декларация за наличните резултати от оценката относно човешкото здраве при партньорската проверка на пестицидите за активното вещество хлорпирифос) (EFSA Journal 2019:17(5):5809) (наричана по-нататък „декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос“), в която заключава, че не са изпълнени условията за одобрение, приложими за човешкото здраве, посочени в член 4 от Регламент № 1107/2009.
 - 8 На 10 януари 2020 г. Комисията приема Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/18 за неподновяване на одобрението на активното вещество хлорпирифос в съответствие с Регламент № 1107/2009 и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение

(ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L7, 2020 г., стр. 14), с който одобрението на хлорпирифос не е подновено, така че държавите членки са длъжни да отнемат разрешенията за пускане на пазара на продуктите за растителна защита, съдържащи това активно вещество, най-късно до 16 февруари 2020 г., с възможност да предоставят гратисен период, който изтича не по-късно от 16 април 2020 г.

- 9 На заседанието на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите (Scoraff) от 25 и 26 ноември 2019 г., на което Комисията представя проект на Регламент за намаляване на МДГОВ от хлорпирифос на 0,01 mg/kg, държавите членки подкрепят този проект и искат от Комисията да планира гласуването по него за заседанието през февруари 2020 г.
- 10 На заседанието на Scoraff на 17 и 18 февруари 2020 г. държавите членки приемат положително становище по проекта на регламент за изменение на МДГОВ от хлорпирифос. Вследствие на това положително становище проектът на регламент е изпратен на Европейския парламент и на Съвета на Европейския съюз за контрол.
- 11 На 21 май 2020 г. ЕОБХ публикува на своята интернет страница изследването относно [г]енотоксичността на веществата перметрин и хлорпирифос за човешките стволови и прогениторни клетки на различни етапи на онтогенезата: последици във връзка с развитието на левкемията („Genotoxicity of permethrin and clorpyrifos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development“), осъществено от института Josep Carreras (наричано по-нататък „изследването Josep Carreras“), което той е поръчал на посочения институт по договор за предоставяне на услуги, подписан след провеждане на процедура на договаряне без предварително публикуване на обявление за поръчка.
- 12 На 23 юли 2020 г. Комисията приема обжалвания регламент.
- 13 Съображения 2—5 от обжалвания регламент гласят следното:
 - „(2) Одобренията на активните вещества хлорпирифос и хлорпирифос-метил не бяха подновени съответно с Регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/18 [...] и (ЕС) 2020/17 [...] на Комисията.
 - (3) Всички съществуващи разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи хлорпирифос и хлорпирифос-метил, бяха отменени. Поради това е целесъобразно стойностите на МДГОВ, определени за тези вещества в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат заличени в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него.
 - (4) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз относно нуждата от адаптиране на някои от границите на определяне (LOD) за двете вещества. Тези лаборатории стигнаха до заключението, че техническият напредък позволява да се определи LOD за хлорпирифос и хлорпирифос-метил на равнище 0,01 mg/kg във всички продукти. Тези стойности по подразбиране следва да бъдат вписани в приложение V в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

(5) Във връзка с неподновяването на одобрението на хлорпирифос и хлорпирифос-метил [ЕОБХ] публикува становища относно оценката на риска за здравето на човека за тези две вещества [...] В тези становища Органът потвърди, че и при двете активни вещества е налице невротоксичност за развиващия се организъм при децата, и не бе в състояние да изключи генотоксичен потенциал поради експозиция на остатъци от двете вещества в храните“.

- 14 Обжалваният регламент уточнява, че той се прилага от 13 ноември 2020 г.
- 15 Приложението към обжалвания регламент предвижда, от една страна, заличаването на колоните за хлорпирифос и хлорпирифос-метил в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 2005 г., стр. 1) и от друга страна, добавянето на колони за хлорпирифос и хлорпирифос-метил в приложение V към същия регламент.

Искания на страните

- 16 Жалбоподателят моли Общия съд:
- да отмени обжалвания регламент в частта му, с която се установяват на 0,01 mg/kg МДГОВ от хлорпирифос за банани,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 17 Комисията иска от Общия съд:
- да отхвърли жалбата,
 - да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

От правна страна

- 18 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят изтъква само едно основание, според което по същество обжалваният регламент е незаконосъобразен, тъй като Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като не е взела предвид изследването Josep Carreras, което съставлявало релевантен фактор, който трябвало да се вземе предвид при приемането на посочения регламент. По този начин тя е нарушила член 14, параграф 2, букви а) и е) от Регламент № 396/2005. В съдебното заседание жалбоподателят подчертава, че ЕОБХ е трябвало да бъде сезиран, за да оцени релевантността на изследването Josep Carreras преди приемането на обжалвания регламент. Комисията оспорва допустимостта на този довод.

По допустимостта на довода, че ЕОБХ е трябвало да бъде сезиран, за да прецени релевантността на изследването Josep Carreras преди приемането на обжалвания регламент

- 19 Комисията поддържа, че доводът на жалбоподателя трябва да се обяви за недопустим, поради това че става въпрос за ново основание, въведено в съдебното заседание. Жалбоподателят оспорва твърдяната недопустимост.
- 20 Съгласно постоянната съдебна практика по член 84, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд в хода на производството не могат да се въвеждат нови основания, освен ако те не почиват на правни или фактически обстоятелства, установени в производството. Същевременно основание, което представлява разгръщане на основание, изтъкнато преди това изрично или имплицитно в исковата молба или жалбата и което се намира в тясна връзка с последното, следва да бъде обявено за допустимо. За да се счита за разгръщане на изтъкнато преди това основание или оплакване, съответният нов довод трябва да има достатъчно тясна връзка с първоначално изложените в жалбата основания или оплаквания, така че да може да се разглежда като резултат от обичайното развитие на обсъжданията в състезателно производство (вж. решение от 5 октомври 2020 г., HeidelbergCement и Schwenk Zement/Комисия, T-380/17, EU:T:2020:471, т. 87 (непубликувано) и цитираната съдебна практика).
- 21 В случая следва да се констатира, че наистина в жалбата си жалбоподателят не се е позовал изрично на необходимостта от сезиране на ЕОБХ за становище, с цел оценяване на релевантността на изследването Josep Carreras. Той обаче изтъква, че ЕОБХ не е взел предвид посоченото изследване преди приемането на обжалвания регламент. По-нататък, в отговор на доводите на Комисията, изложени в писмената защита, в които се изтъква ролята на ЕОБХ в оценяването на научните изследвания и липсата на задължение да се иска неговото становище, жалбоподателят поддържа, в репликата, че единствените органи, компетентни да разглеждат релевантността на изследването Josep Carreras, са докладващите държави членки или ЕОБХ, а не Комисията, и уточнява, че невземането предвид на посоченото изследване било още по-важно поради това че е било поръчано от самия ЕОБХ и след това получено преди приемането на обжалвания регламент, така че ЕОБХ е разполагал с необходимото време между получаването на изследването и приемането на обжалвания регламент, за да разгледа неговата релевантност.
- 22 От това следва, че доводът, изведен от задължението за сезиране на ЕОБХ, за да може той да оцени релевантността на изследването Josep Carreras, представлява разгръщане на основание, изтъкнато преди това изрично или имплицитно в исковата молба или жалбата и което има в конкретния случай достатъчно тясна връзка със същото, така че да може да се разглежда като резултат от обичайното развитие на обсъжданията в рамките на настоящото състезателно производство.
- 23 Затова следва да се приеме, че този довод е допустим.

По същество

- 24 С единственото си основание жалбоподателят изтъква, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, поради това че като не е взела предвид изследването Josep Carreras при приемането на обжалвания регламент, тя не е разгледала внимателно и безпристрастно всички обстоятелства по случая. При това положение според

жалбоподателя Комисията е нарушила член 14, параграф 2, букви а) и е) от Регламент № 396/2005, който изброява факторите, които трябва да се вземат предвид при определянето на МДГОВ, а именно „наличните научно-технически познания“ и съответно „други [легитимни] фактори, свързани със съответния въпрос“.

- 25 Според жалбоподателя, доколкото генотоксичният потенциал представлява — както е видно от декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос и от обжалвания регламент — един от мотивите, обосноваващи премахването на МДГОВ за хлорпирифос, Комисията е трябвало при приемането на посочения регламент да вземе предвид изследването Josep Carreras, което поставяло под въпрос генотоксичния потенциал на хлорпирифос.
- 26 По-нататък, жалбоподателят счита, че единствените органи, компетентни да оценяват релеванността на изследването Josep Carreras, са докладващите държави членки или ЕОБХ, а не Комисията. Според него хронологията на събитията е трябвало да им позволи да вземат предвид това изследване за целите на приемането на обжалвания регламент. В това отношение жалбоподателят посочва, че ЕОБХ е поръчал изследването Josep Carreras и че данните е трябвало да са достъпни на 1 февруари 2020 г. Той счита, че ЕОБХ е знаел, че има достатъчно време, за да извърши оценка за релеванността на изследването Josep Carreras между неговото получаване и приемането на обжалвания регламент. Освен това, доколкото изследването Josep Carreras, възложено от ЕОБХ, е публикувано на сайта на ЕОБХ на 21 май 2020 г., тоест преди приемането на обжалвания регламент на 23 юли 2020 г., жалбоподателят твърди, че Комисията е нарушила член 14, параграф 2, букви а) и е) от Регламент № 396/2005, тъй като посоченото изследване не е било взето предвид и тъй като тя не е сезирала ЕОБХ с цел да се оцени неговата релеванност.
- 27 Според жалбоподателя, макар че в изпълнение на член 17 от Регламент № 396/2005 Комисията може да премахне МДГОВ вследствие на отнемане на съществуващо разрешение, приложимо за продукт за растителна защита, без да се иска становището на ЕОБХ, тази разпоредба не я освобождава от задължението ѝ да следи за основаването на решенията си на най-добрите научни познания. При неспазване на това задължение заличаването на МДГОВ щяло да бъде произволно поради липса на подходяща научна база.
- 28 Комисията оспорва тези доводи.
- 29 В самото начало следва да се припомни, че обжалваният регламент е приет въз основа на Регламент № 396/2005, самият той приет на основание член 37 ЕО (понастоящем след изменението член 43 ДФЕС) относно общата селскостопанска политика, и член 152, параграф 4, буква б) ЕО (понастоящем след изменението член 168, параграф 4, буква б) ДФЕС) относно общественото здраве.
- 30 Както следва от съображение 10 и от член 1 от Регламент № 396/2005, той цели осигуряването на висока степен на защита на човешкото здраве и здравето на животните и на интересите на потребителите, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизацията на правилата относно МДГОВ от пестициди по и в храните и фуражите от растителен и животински произход.

- 31 По този начин Регламент № 396/2005 прилага член 168, параграф 1 ДФЕС, който гласи, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Закрилата на общественото здраве има първостепенно значение спрямо икономическите съображения, така че може да оправдае негативните икономически последици дори когато те са значителни, за някои оператори (решения от 9 септември 2011 г., Dow AgroSciences и др./Комисия, T-475/07, EU:T:2011:445, т. 143, от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, T-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 132 и от 15 декември 2016 г., TestBioTech и др./Комисия, T-177/13, непубликувано, EU:T:2016:736, т. 87). В това отношение трябва да се отбележи, че според съображение 5 от Регламент № 396/2005, щом като общественото здраве следва да има приоритет над целите на растителната защита, количествата остатъчни вещества от пестициди трябва да се определят на равнища, които не представляват неприемливи рискове за хората и особено за уязвимите групи като деца и неродени. Също така според съображение 22 от Регламент № 396/2005, ако използването на пестициди не е разрешено на равнището на Съюза, МДГОВ се определят на целесъобразни ниски равнища с цел защита на потребителите от приемането на неразрешени или прекомерни количества остатъчни вещества от пестициди.
- 32 По-нататък, за да може ефективно да преследва възложените ѝ от Регламент № 396/2005 цели, а именно висока степен на защита на човешкото здраве и здравето на животните и на интересите на потребителите, и да гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар, и предвид комплексните технически оценки, които трябва да извършва, на Комисията трябва да бъде признато широко право на преценка (вж. по аналогия решения от 18 юли 2007 г., Industrias Químicas del Vallés/Комисия, C-326/05 P, EU:C:2007:443, т. 75 и от 6 септември 2013 г., Sepro Europe/Комисия, T-483/11, непубликувано, EU:T:2013:407, т. 38).
- 33 Упражняването на това право обаче не е освободено от съдебен контрол. Всъщност от постоянната съдебна практика следва, че в рамките на този контрол съдът на Съюза трябва да провери дали процедурните правила са били спазени, дали възприетите от Комисията факти са точни по същество, както и дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти или злоупотреба с власт (решения от 22 октомври 1991 г., Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, т. 12 и от 9 септември 2008 г., Bayer CropScience и др./Комисия, T-75/06, EU:T:2008:317, т. 83; вж. в този смисъл решение от 25 януари 1979 г., Racke, 98/78, EU:C:1979:14, т. 5).
- 34 В частност, когато страна изтъква явна грешка в преценката, допусната от компетентната институция, съдът на Съюза трябва да провери дали тази институция е разгледала внимателно и безпристрастно всички релевантни елементи на конкретния случай, които подкрепят изведените от тях заключения (решения от 21 ноември 1991 г., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, т. 14, от 9 септември 2008 г., Bayer CropScience и др./Комисия, T-75/06, EU:T:2008:317, т. 84 и от 13 октомври 2021 г., European Union Copper Task Force/Комисия, T-153/19, непубликувано, EU:T:2021:688, т. 67).
- 35 Правният режим, приложим към актовете, с които се определят, променят или заличават МДГОВ, е определен в член 14 от Регламент № 396/2005. Член 14, параграф 1, буква а) от Регламент № 396/2005, изменен с Регламент (ЕО) № 299/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година (ОВ L 97, 2008 г., стр. 67), гласи че при получаване на становище на ЕОБХ и неговото разглеждане Комисията подготвя без забавяне и в срок най-късно до три месеца регламент относно определянето, промяната или заличаването на МДГОВ. Според член 14, параграф 2 от Регламент № 396/2005 за целите на приемането на

регламент, с който се определят, променят или заличават МДГОВ, се взема предвид следното: а) съществуващите научни и технически знания; б) евентуалното присъствие на остатъчни вещества от пестициди, възникващи от източници, различни от практикуваните понастоящем начини за употреба на активните вещества за растителна защита, както и техните известни кумулативни и синергични ефекти, ако съществуват методи за оценяването на подобни ефекти; в) резултатите от оценката на всички потенциални рискове за потребителите с високи дози на приема и висока степен на уязвимост, и ако е целесъобразно, за животните; г) резултатите от всички съществуващи оценки и решения за модифициране на начините за използване на продуктите за растителна защита; д) прилаганите в трета страна [МДГОВ, определени от комисията по Codex alimentarius] или [добра селскостопанска практика] за законосъобразното използване на съответното активно вещество в тази страна; е) други [легитимни] фактори, свързани със съответния въпрос. По-нататък, щом като обжалваният регламент е приет вследствие на неподновяването на одобрението на хлорпирифос и на отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото вещество, следва да се отбележи, че според член 17 от Регламент № 396/2005 направените изменения в приложения II или III, необходими за заличаването на МДГОВ вследствие на отнемането на съществуващо разрешение, приложимо за продукт за растителна защита, могат да бъдат приети, без да се иска становището на ЕОБХ.

- 36 Именно в светлината на тези съображения трябва да се разгледа по същество единственото изтъкнато от жалбоподателя основание, изведено, от една страна, от нарушение на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005, и от друга страна, от нарушение на член 14, параграф 2, буква е) от същия регламент.

По оплакването, изведено от нарушение на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005

- 37 Следва да се провери дали, като не е взела предвид изследването Josep Carreras в рамките на процедурата, довела до приемането на обжалвания регламент, и като не е сезирала ЕОБХ, за да се оцени релевантността на посоченото изследване, Комисията е нарушила член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005, според който при приемането на регламент, с който се определят, променят или заличават МДГОВ, трябва да се отчитат „наличните научно-технически познания“.
- 38 Първо, що се отнася до невземането предвид на изследването Josep Carreras, следва да се отбележи, че това изследване е публикувано на интернет страницата на ЕОБХ на 21 май 2020 г., т.е. преди приемането на обжалвания регламент, но след приемането на Регламент за изпълнение 2020/18, с който одобрението на хлорпирифос не е подновено поради загриженост за човешкото здраве, изразена в декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос. Както е видно от неговия предмет, това изследване се отнася до разглеждането на действието на веществата перметрин и хлорпирифос върху изменението на дезоксирибонуклеиновата киселина (ДНК), причинено от инхибиция на топоизомераза II. В своето заключение авторите на изследването Josep Carreras приемат следното:

„Като цяло резултатите ни показват, че въпреки способността на [перметрин и на хлорпирифос] да причиняват разкъсвания в специфичната зона на гена [смесена левкемия (MLL)] над 24 часа, тези съединения не са годни да доведат до мерки за общо изменение на ДНК, които могат да бъдат открити чрез нивата на d'γ-H2AX, нито да реагират като отрови

[топоизомераза II]. Още повече, не установяваме разкъсвания [при левкемията от смесена линия (MLL)] след хронично третиране в нашите системи *in vitro* и *in vivo*, което показва, че уврежданията, наблюдавани при еднупулсова терапия, не са достатъчни, за да благоприятстват обогатяването на пренаредени клонове [mixed lineage leukemia 1]“.

- 39 Важно е да се уточни, че макар да е вярно, че изследването Josep Carreras е било поръчано от ЕОБХ за изследване на генотоксичния потенциал на два пестицида, перметрин и хлорпирифос, в човешки стволни клетки в различни стадии на онтогенеза, и за да се проучи потенциалът им за индукция на детски левкемии в модели на животни, това не променя факта, че — както се указва на първа страница от него — посоченото изследване е външен за ЕОБХ научен доклад. Както е видно от предупреждението, съдържащо се по-конкретно на втора страница, изследването Josep Carreras не е приет от ЕОБХ документ, така че заключенията му не обвързват този орган.
- 40 Следва да се отбележи, че що се отнася до хлорпирифос, обжалваният регламент е приет, видно от съображение 2, вследствие на неподновяването на одобрението на посоченото вещество с Регламент за изпълнение 2020/18, така че в съответствие с членове 3 и 4 от посочения регламент разрешенията за съдържащите хлорпирифос продукти за растителна защита са били отнети.
- 41 При тези обстоятелства, за да се определи дали невземането предвид на изследването Josep Carreras и несезирането на ЕОБХ за оценяване на неговата релевантност представляват, както твърди жалбоподателят, нарушение на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005, трябва да се вземат предвид специфичните правила, приложими за заличаването на МДГОВ вследствие на неподновяването на одобрението на активно вещество.
- 42 В това отношение следва да се отбележи, че определянето на МДГОВ за активно вещество е неразривно свързано с одобряването на това вещество, въз основа на което са предоставени разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита. В частност МДГОВ за дадено активно вещество, различни от стойността по подразбиране, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 396/2005, са оправдани по принцип само ако съдържащите посоченото вещество продукти за растителна защита са предназначени за пускане на пазара (вж. по аналогия решения от 8 януари 2002 г., Франция/Monsanto и Комисия, C-248/99 P, EU:C:2002:1, т. 80 и от 12 юли 2005 г., Комисия/CEVA и Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, т. 87).
- 43 Така в случай на отнемане на съществуващи разрешения, приложими за продукти за растителна защита, вследствие на неподновяването на одобрението на активно вещество, целта на член 17 от Регламент № 396/2005 е да позволи на Комисията да заличи във възможно най-кратък срок МДГОВ за това активно вещество, по-специално с цел защита на здравето на човека и на потребителите от приемането на неразрешени остатъчни вещества от пестициди в съответствие със съображения 5 и 22 от посочения регламент. Всъщност предвиденото в тази разпоредба освобождаване от задължението за представяне на становище на ЕОБХ се обяснява с обстоятелството, че след като този орган вече е трябвало да изрази позиция по загрижеността за човешкото здраве, свързана с експозицията на дадено активно вещество в рамките на процедурата, довела до неподновяването на одобрението на такова вещество, би било излишно той да бъде сезиран отново, за да представи ново становище за посоченото вещество в рамките на процедурата

по заличаване на МДГОВ, освен ако преди приемането на регламент, заличаващ МДГОВ, надеждни и нови научни елементи покажат значително развитие на научните познания след изразяването на позиция от ЕОБХ за посоченото вещество.

- 44 В случая, видно от съображение 3 от обжалвания регламент, на основание член 17 от Регламент № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от посочения регламент Комисията приема, че МДГОВ, определени за хлорпирифос в приложение II към Регламент № 396/2005, трябва да бъдат заличени. От съображение 5 от обжалвания регламент следва, че за тази цел Комисията се е основала на декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос, публикувана в контекста на неподновяването на одобрението на това вещество. Трябва да се отбележи, че посочената декларация е изготвена въз основа на резултатите от оценка на това вещество, извършена от експертите от групата за продуктите за растителна защита и остатъчните вещества от тях, създадена на основание член 28, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, глава 15, том 8, стр. 68), изменен с член 1, точка 1 от Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията от 7 април 2006 година (ОВ L 100, 2006 г., стр. 3; Специално издание на български език, глава 15, том 15, стр. 271). Тези експерти разглеждат въз основа на съществуващата научна литература, включително неотдавнашни научни изследвания, различни фактори, оказващи влияние върху човешкото здраве. По-точно, оценката на експертите на ЕОБХ се отнася до няколко фактора, които имат отражение върху човешкото здраве, посочени в точка 3.6 от приложение II към Регламент № 1107/2009, а именно в частност генотоксичността, токсичността за репродукцията и смущенията в ендокринната система, както и невротоксичността. Вследствие на това оценяване експертите на ЕОБХ стигат до заключението, че хлорпирифос не отговаря на предвидените в член 4 от Регламент № 1107/2009 критерии за одобрение, приложими за човешкото здраве.
- 45 За да направят този извод, експертите на ЕОБХ посочват най-напред, че въз основа на общедостъпната литература не може да се изключи генотоксичен потенциал за хлорпирифос. По-конкретно, от заключенията в декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос е видно, че загрижеността във връзка с този генотоксичен потенциал се отнася, от една страна, до изследвания, разкриващи хромозомни аберации, и от друга страна, до изследвания, свидетелстващи за увреждания на ДНК, причинени от оксидативен стрес или вследствие на инхибицията на топоизомераза II, което се счита за молекулярно явление, поставящо начало на детската левкемия.
- 46 По-нататък, експертите на ЕОБХ отбелязват, че съществуват опасения във връзка с невротоксичността на хлорпирифос за развитието на децата. Поради тези невротоксични ефекти, въз основа на цялостен анализ на наличната литература, според експертите е подходящо хлорпирифос да бъде класифициран като токсично за репродукцията вещество (REPRO 1B, H360D „Може да увреди плода“) в съответствие с критериите, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1).

- 47 Накрая, следва да се отбележи, че поради неясния генотоксичен потенциал и значителната несигурност, свързана с изследването на токсичността за неврологичното развитие, в което са наблюдавани въздействия върху неврологичното развитие при малки дози, експертите на ЕОБХ не са били в състояние да установят референтни стойности, въз основа на които експозицията на хлорпирифос не представлява риск за здравето на човека и потребителите.
- 48 Тъй като декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос е направена от експертите от научната група на ЕОБХ за продуктите за растителна защита и остатъчните вещества от тях, които експерти са оценили различни рискови фактори за човешкото здраве въз основа на анализ на наличните научни данни, следва да се приеме, както правилно изтъква Комисията, че към момента на приемането на обжалвания регламент посочената декларация представлява едновременно най-пълната и най-новата оценка за всички опасения за човешкото здраве, свързани с експозицията на това вещество.
- 49 Трябва да се констатира, че жалбоподателят не е доказал, че изследването Josep Carreras — което, както е видно от точка 39 по-горе, е външен за ЕОБХ научен доклад, който не го обвързва — представлява доказателство, годно да установи, че състоянието на научните познания е еволюирало значително от приемането на декларацията на ЕОБХ от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос насетне. Всъщност се налага изводът, че жалбоподателят не оспорва, че посоченото изследване не се отнася до опасенията относно невротоксичността на хлорпирифос за развитието на децата. Освен това, както отбелязва Комисията, периметърът на изследването Josep Carreras е особено ограничен спрямо констатациите на ЕОБХ, доколкото, що се отнася до генотоксичния потенциал на това вещество, който не може да бъде изключен, изследването се отнася единствено до въздействието на хлорпирифос върху изменението на ДНК, причинено от инхибицията на топоизомераза II, но не засяга констатациите на ЕОБХ във връзка с потенциалната генотоксичност на хлорпирифос, свързана с хромозомни аберации, нито с увреждания на ДНК, причинени от оксидативен стрес.
- 50 Следователно при обстоятелствата по настоящото дело Комисията е можела, без да наруши член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005, от една страна, да приеме обжалвания регламент, без да взема предвид изследването Josep Carreras, за да заличи МДГОВ на хлорпирифос от приложение II към посочения регламент поради загрижеността за здравето на човека, упомената от ЕОБХ в неговата декларация от 31 юли 2019 г. за хлорпирифос, и от друга страна, при липса на референтни стойности, от които експозицията на хлорпирифос не представлява риск за здравето на човека и потребителите, да определи в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент № 396/2005, стойността по подразбиране на остатъчните вещества от хлорпирифос на 0,01 mg/kg.
- 51 Второ, от гореизложеното следва, че обратно на твърдяното от жалбоподателя, от Комисията не може да се изисква да сезира ЕОБХ за оценяване на релевантността на такова изследване, публикувано през периода между приемането на регламента, с който одобрението на активно вещество не е подновено, и приемането на регламента за заличаване на МДГОВ за посоченото вещество. В противен случай член 17 от Регламент № 396/2005 би бил лишен от полезно действие, доколкото при публикуване на всяко ново изследване относно дадено вещество през посочения период Комисията не би могла да заличи МДГОВ за посоченото активно вещество, чието одобрение не е подновено, без предварително да сезира ЕОБХ, при положение че това ново изследване не променяло значително състоянието на научно-техническите познания.

- 52 По-нататък, що се отнася до хлорпирифос, следва да се отбележи, че съгласно член 3 от Регламент 2020/18 държавите членки е трябвало да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това вещество, най-късно до 16 февруари 2020 г. с възможност да предоставят гратисен период, който според член 4 от посочения регламент трябва да изтече най-късно на 16 април 2020 г. При това положение, считано от 17 април 2020 г., продуктите, съдържащи хлорпирифос, вече не могат да бъдат предлагани на пазара, нито да се използват в рамките на Съюза. Доколкото обаче употребата на посоченото вещество все още е разрешена в някои трети страни, докато МДГОВ за хлорпирифос не бъдат заличени, остава възможно в Съюза да се внасят законно храни като произвежданите от жалбоподателя банани, по или в които се намират остатъчни вещества от това вещество до нива, които могат да представляват риск за здравето на човека и потребителите. При тези обстоятелства, както е видно от точка 42 по-горе, за да може МДГОВ за дадено активно вещество да бъдат заличени във възможно най-кратък срок, член 17 от Регламент № 396/2005 позволява на Комисията да приеме регламент за тази цел, без да е необходимо да се сезира ЕОБХ с искане за становище.
- 53 Предвид загрижеността за човешкото здраве, установена от ЕОБХ, що се отнася до експозицията на хлорпирифос, на заседанието си на 26 и 27 септември 2019 г. Scoraff изразява своето съгласие действията, необходими за определяне на МДГОВ за това вещество, да бъдат третираны с висок приоритет, а на заседанието си на 17 и 18 февруари 2020 г. дава положително становище по предложения от Комисията за тази цел проект на регламент. При това положение, ако, както поддържа жалбоподателят, Комисията беше длъжна след публикуването на изследването Josep Carreras на 21 май 2020 г. да сезира ЕОБХ, за да се произнесе този орган по неговата релевантност, щеше да се наложи процедурата за приемане на обжалвания регламент да бъде прекъсната, което щеше значително да забави неговото влизане в сила, удължавайки по този начин периода, през който в Съюза могат законно да бъдат внасяни храни, по или в които може да има остатъчни вещества от хлорпирифос, в частност върху произвежданите от жалбоподателя банани, за които МДГОВ са установени на 4 mg/kg. Следователно при такива обстоятелства Комисията правилно е можела да приеме, че сезиране на ЕОБХ за оценяване на релевантността на посоченото изследване би означавало продължаване на процедурата за заличаване на МДГОВ за хлорпирифос, противоречащо на преследваната от Регламент № 396/2005 цел, състояща се в гарантирането на високо равнище на защита на здравето на хората и на потребителите (вж. в този смисъл и по аналогия решения от 17 март 2021 г., FMC/Комисия, T-719/17, EU:T:2021:143, т. 188 и от 6 октомври 2021 г., Sirsam Oхон/Комисия, T-518/19, непубликувано, EU:T:2021:662, т. 100).
- 54 Следователно, като е приела обжалвания регламент, без да сезира ЕОБХ, за да бъде оценена релевантността на изследването Josep Carreras, Комисията не е нарушила член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005.
- 55 От гореизложеното следва, че доводите на жалбоподателя, изведени от нарушение на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005, трябва да бъдат отхвърлени като неоснователни.

По оплакването, изведено от нарушение на член 14, параграф 2, буква е) от Регламент № 396/2005

- 56 Следва да се провери дали, като не е взела предвид изследването Josep Carreras в рамките на процедурата, довела до приемането на обжалвания регламент, Комисията е нарушила член 14, параграф 2, буква е) от Регламент № 396/2005, според който за целите на приемането на регламент, който определя, променя или заличава МДГОВ, трябва да се отчетат „други [легитимни] фактори, свързани със съответния въпрос“.
- 57 В това отношение трябва да се констатира, че както от текста, така и от структурата на член 14, параграф 2 от Регламент № 396/2005 следва, че факторите, които трябва да се вземат предвид по член 14, параграф 2, буква е), задължително се различават от споменатите в член 14, параграф 2, букви а)—д) от посочения регламент.
- 58 Предвид неговото научно естество, следва да се констатира, че изследването Josep Carreras, отнасящо се до въздействието на активни вещества върху изменението на ДНК, причинено от инхибицията на топоизомераза II, не се числи към факторите, изброени в член 14, параграф 2, букви б)—д) от Регламент № 396/2005, припомнени в точка 35 по-горе. За сметка на това посоченото проучване като доказателство от научно естество може да попадне в приложното поле на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент № 396/2005. В това отношение, както следва от точка 55 по-горе, бе установено, че при обстоятелствата по настоящото дело невземането предвид на това изследване не може да представлява нарушение на посочената разпоредба. Това изследване обаче не може да се счита за „друг [легитимен] фактор, свързан със съответния въпрос“ по смисъла на член 14, параграф 2, буква е) от Регламент № 396/2005.
- 59 Всъщност следва да се отбележи, че според съображения 9 и 11 и член 1 от Регламент № 396/2005 той е установен в съответствие с общите принципи на законодателството в областта на храните, посочени в членове 5—8 от Регламент № 178/2002. При това положение, за да се запази съгласуваността на приложимите в областта на растителната защита понятия, Регламент № 396/2005 следва да се тълкува в светлината на еквивалентните понятия, така както са дефинирани в Регламент № 178/2002.
- 60 От член 6 от Регламент № 178/2002, който определя принципите, приложими за анализа на риска, и по-конкретно параграф 3 от него, следва, че „другите основателни фактори“ са елементи, които трябва да бъдат отчетени при „управлението на риска“, което според член 3, точка 12 от посочения регламент се определя като отделен от оценката на риска процес на претегляне на алтернативни политики в консултации със заинтересованите страни, обсъждане на оценката на риска и други основателни фактори, а при необходимост и избор на подходящи възможности за превенция и контрол. В това отношение от съображение 19 от Регламент № 178/2002 произтича, че тези други релевантни фактори, които следва основателно да се отчитат при управлението на риска, са такива, които са свързани с обществените нагласи, икономиката, традициите, [етичните аспекти], околната среда и възможността за извършване на проверки.
- 61 Следва обаче да се констатира, че изследването Josep Carreras не засяга такива елементи, свързани с социално-икономически аспекти, традиции, етични и екологични фактори или такива, свързани с възможността за извършване на проверки, които Комисията трябва да вземе предвид при управлението на риска, когато приема регламент за определяне, промяна или заличаване на МДГОВ.

- 62 От това произтича, че изследването Josep Carreras не може да се числи към „другите [легитимни] фактори, свързани със съответния въпрос“ по смисъла на член 14, параграф 2, буква е) от Регламент № 396/2005.
- 63 Затова следва да се отхвърлят като неоснователни доводите на жалбоподателя, изведени от нарушение на член 14, параграф 2, буква е) от Регламент № 396/2005.
- 64 Впрочем що се отнася до довода, че Комисията не е изпълнила задължението си за полагане на дължима грижа, като не е взела предвид изследването Josep Carreras при приемането на обжалвания регламент, се налага изводът, че този довод се припокрива с доводите относно нарушението на член 14, параграф 2, букви а) и е) от Регламент № 396/2005 и няма самостоятелно значение.
- 65 Следователно, щом като в контекста на настоящото дело Комисията е можела валидно да приеме, че изследването Josep Carreras не показва значително развитие на наличните научно-технически познания, тя е можела да приеме, че не става въпрос за релевантно обстоятелство, което трябва да бъде отчетено, за да изпълни задължението си да разгледа внимателно и безпристрастно всички релевантни за конкретния случай данни.
- 66 Накрая, доколкото жалбоподателят се позовава на явна грешка в преценката, допусната от Комисията при приемането на обжалвания регламент, трябва да се констатира, че подобен довод по същество не е подкрепен с никакви доказателства и следователно трябва да се отхвърли като напълно лишен от основание.
- 67 От всичко гореизложено следва, че единственото основание, повдигнато от жалбоподателя, трябва да се отхвърли по същество, без да е необходимо да се разглежда дали е неотнормимо, както е поискала Комисията, и че следователно жалбата трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

- 68 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като жалбоподателят е загубил делото, следва да бъде осъден да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на Комисията в съответствие с искането на същата.

Поради изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав)

реши:

- 1) Отхвърля жалбата.**
- 2) Осъжда Delifruit, SA да заплати съдебните разноски.**

Spielmann

Öberg

Brkan

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 13 юли 2022 година.

Подписи