



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

13. července 2022 *

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka chlorpyrifos – Stanovení maximálních limitů reziduí pro chlorpyrifos v banánech nebo na jejich povrchu – Nařízení (ES) č. 396/2005 – Dostupné vědecké a technické poznatky – Jiná opodstatněná hlediska“

Ve věci T-629/20,

Delifruit, SA, se sídlem v Guayaquilu (Ekvádor), zastoupené K. Van Maldegemem, P. Sellarem a S. Abdel-Qaderem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené F. Castilla Contreras, A. Dawesem a M. ter Haarem, jako zmocněnci,

žalované,

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Spielmann, předseda, U. Öberg a M. Brkan (zpravodajka), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: S. Spyropoulos,

s ohledem na písemnou část řízení,

po jednání konaném dne 23. února 2022,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

- 1 Žalobkyně, Delifruit, SA, se žalobou podanou na základě článku 263 SFEU domáhá částečného zrušení nařízení Komise (EU) 2020/1085 ze dne 23. července 2020, kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity

* Jednací jazyk: angličtina.

reziduí pro chlorpyrifos a chlorpyrifos-methyl v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. 2020, L 239, s. 7, oprava Úř. věst. 2020, L 245, s. 32, dále jen „napadené nařízení“) v rozsahu, v němž stanoví maximální limit reziduí (dále jen „MLR“) pro chlorpyrifos v banánech nebo na jejich povrchu ve výši 0,01 mg/kg.

- 2 Žalobkyně je podnikem se sídlem v Guayaquilu (Ekvádor), který pěstuje a vyváží banány zejména do Evropské unie.
- 3 Chlorpyrifos je účinná látka, která spadá do kategorie chemických látek nazývaných organofosfáty, která se používá zejména jako pesticid na některé plodiny. Tato látka byla zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) směrnicí Komise 2005/72/ES ze dne 21. října 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414 (Úř. věst. 2005, L 279, s. 63).
- 4 V červnu 2013 byla podána žádost o obnovení schválení chlorpyrifu v souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 2012, L 252, s. 26).
- 5 Členský stát zpravodaj (Španělské království) vypracoval po dohodě s členským státem spoluzpravodajem (Polská republika) hodnotící zprávu k obnovení schválení, která byla zaslána dne 3. července 2017 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropské komisi.
- 6 Dne 1. července 2019 vyzvala Komise EFSA, aby vydal prohlášení o dostupných výsledcích hodnocení rizika pro lidské zdraví a poskytl informaci o tom, zda může účinná látka splňovat kritéria pro schválení použitelná na lidské zdraví, která jsou uvedena v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).
- 7 Dne 31. července 2019 zaslal EFSA Komisi prohlášení nazvané „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the activation of chlorpyrifos“ (Prohlášení o dostupných výsledcích posouzení vlivu účinné látky chlorpyrifos na lidské zdraví v rámci vzájemného hodnocení pesticidů) [EFSA Journal 2019; 17 (5): 5809] (dále jen „prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifu“), v němž dospěl k závěru, že platné podmínky pro schválení z hlediska lidského zdraví stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nejsou splněny.
- 8 Dne 10. ledna 2020 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2020/18 o neobnovení schválení účinné látky chlorpyrifos v souladu s nařízením č. 1107/2009 a o změně přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2020, L 7, s. 14), kterým nebylo obnoveno schválení chlorpyrifu, takže členské státy musely odejmout povolení pro uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku na trh nejpozději do 16. února 2020, s možností poskytnutí odkladné lhůty nejpozději do 16. dubna 2020.
- 9 Na zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva (Scopaff) ve dnech 25. a 26. listopadu 2019, na němž Komise předložila návrh nařízení o snížení MLR pro chlorpyrifos na 0,01 mg/kg, členské státy tento návrh podpořily a požádaly Komisi, aby naplánovala hlasování o něm na zasedání v únoru 2020.

- 10 Na zasedání Scopaff ve dnech 17. a 18. února 2020, vydaly členské státy kladné stanovisko k návrhu nařízení, kterým se mění MLR pro chlorpyrifos. Na základě tohoto kladného stanoviska byl návrh nařízení předložen Evropskému parlamentu a Radě Evropské unie k posouzení.
- 11 Dne 21. května 2020 zveřejnil EFSA na své internetové stránce studii o [g]enotoxicitě permethrinu a chlorpyrifidu na lidské kmenové a progenitorové buňky v různých fázích ontogeneze: důsledky týkající se vývoje leukémie („Genotoxicity of perzrin and clorpyrips on human Stem and progenitor Cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development“), kterou provedl institut Josepa Carrerese (dále jen „studie institutu Josepa Carrerese“), kterou si u tohoto institutu objednala v rámci smlouvy o poskytování služeb podepsané na základě jednacního řízení bez předchozího zveřejnění oznámení o zakázce.
- 12 Dne 23. července 2020 Komise přijala napadené nařízení.
- 13 Body 2 až 5 odůvodnění napadeného nařízení uvádí následující:
 - „(2) Schválení účinných látek chlorpyrifos a chlorpyrifos-methyl nebyla prováděcím nařízením [...] (EU) 2020/18 a prováděcím nařízením [...] (EU) 2020/17 obnovena.
 - (3) Veškerá stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorpyrifos a chlorpyrifos-methyl byla zrušena. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je proto vhodné MLR stanovené pro tyto látky v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 zrušit.
 - (4) Komise konzultovala potřebu upravit některé meze stanovitelnosti pro tyto dvě látky s referenčními laboratořemi Evropské unie. Uvedené laboratoře dospěly k závěru, že technický vývoj umožňuje stanovení mezí stanovitelnosti na úrovni 0,01 mg/kg pro chlorpyrifos a chlorpyrifos-methyl ve všech produktech. Uvedené standardní hodnoty by měly být v souladu s čl. 18 odst. 1 [písm.] b) nařízení (ES) č. 396/2005 uvedeny v příloze V.
 - (5) V souvislosti s neobnovením schválení účinných látek chlorpyrifos a chlorpyrifos-methyl zveřejnil [EFSA] pro uvedené látky prohlášení o posouzení dopadů na lidské zdraví [...]. V uvedených prohlášeních úřad potvrdil vývojovou neurotoxicitu obou účinných látek u dětí a nebyl s to vyloučit genotoxický potenciál v důsledku expozice reziduím těchto dvou látek v potravinách.“
- 14 Napadené nařízení upřesňuje, že se použije ode dne 13. listopadu 2020.
- 15 Příloha napadeného nařízení stanoví zaprvé vypuštění sloupců týkajících se chlorpyrifidu a chlorpyrimethylu z přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu nebo na jejich povrchu a o změně směrnice 91/414 (Uř. věst. 2005, L 70, s. 1), a zadruhé doplnění sloupců týkajících se chlorpyrifidu a chlorpyrifos-methylu do přílohy V téhož nařízení.

Návrhová žádání účastnic řízení

16 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž stanoví MLR pro chlorpyrifos v banánech nebo na jejich povrchu na 0,01 mg/kg;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

17 Komise navrhuje, aby Tribunál:

- žalobu zamítl;
- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

18 Na podporu své žaloby žalobkyně uplatňuje jediný žalobní důvod, v němž má v podstatě za to, že napadené nařízení je protiprávní, jelikož se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že nezohlednila studii institutu Josepa Carrerese, která je relevantním faktorem, který měl být zohledněn při přijetí uvedeného nařízení. Porušila tímto čl. 14 odst. 2 písm. a) a f) nařízení č. 396/2005. Na jednání žalobkyně zdůraznila, že EFSA měl být požádán o posouzení relevance studie institutu Josepa Carrerese před přijetím napadeného nařízení. Komise s tímto argumentem nesouhlasila.

K přípustnosti argumentu, podle něhož měl být EFSA požádán o posouzení relevance studie institutu Josepa Carrerese před přijetím napadeného nařízení

- 19 Komise tvrdí, že argument žalobkyně musí být prohlášen za nepřijatelný z důvodu, že se jedná o nový žalobní důvod předložený na jednání. Žalobkyně zpochybňuje údajnou nepřijatelnost.
- 20 Podle čl. 84 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu totiž nelze v průběhu řízení předkládat nové důvody, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení. Nicméně žalobní důvod, který je rozšířením důvodu dříve přímo nebo implicitně uvedeného v žalobě a který je s ním úzce spjat, musí být prohlášen za přípustný. Aby mohl být nový argument považován za rozšíření dříve uvedeného žalobního důvodu nebo výtky, musí k nim mít dostatečně těsný vztah, aby mohl být považován za výsledek běžného pokračování diskuze v rámci soudního řízení [viz rozsudek ze dne 5. října 2020, HeidelbergCement a Schwenk Zement v. Komise, T-380/17, EU:T:2020:471, bod 87 (nezveřejněný) a citovaná judikatura].
- 21 V projednávané věci je třeba konstatovat, že je pravda, že se žalobkyně ve své žalobě výslovně nedovolávala nutnosti předložit věc EFSA k vydání stanoviska za účelem posouzení významu studie institutu Josepa Carrerese. Uvedla však, že EFSA uvedenou studii před přijetím napadeného nařízení nezohlednil. Kromě toho v odpovědi na argumentaci Komise uvedenou v žalobní odpovědi, která se týkala úlohy EFSA při hodnocení vědeckých studií a neexistence povinnosti vyžádat si jeho stanovisko, žalobkyně v replice tvrdila, že jedinými orgány příslušnými k posouzení hodnoty studie institutu Josepa Carrerese, jsou členské státy zpravodajové nebo

EFSA, a nikoli Komise, a upřesnila, že nezohlednění uvedené studie je o to závažnější, že ji EFSA sám před přijetím nařízení objednal a obdržel ji před přijetím napadeného nařízení, takže měl mezi obdržením studie a přijetím napadeného nařízení potřebný čas na posouzení její relevance.

- 22 Z toho vyplývá, že argument vycházející z povinnosti předložit věc EFSA, aby posoudil relevanci studie institutu Josepa Carrerese, představuje rozšíření důvodu dříve přímo nebo implicitně uvedeného v žalobě, který má v projednávané věci dostatečně úzkou spojitost s tímto důvodem, aby mohl být považován za vyplývající z běžného pokračování diskuse v rámci tohoto soudního řízení.
- 23 Je tedy třeba mít za to, že tento argument je přípustný.

K věci samé

- 24 Svým jediným žalobním důvodem žalobkyně tvrdí, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení z důvodu, že tím, že při přijetí napadeného nařízení nezohlednila studii institutu Josepa Carrerese, nepřezkoumala pečlivě a nestranně všechny okolnosti projednávaného případu. Žalobkyně má tedy za to, že Komise porušila čl. 14 odst. 2 písm. a) a f) nařízení č. 396/2005, který uvádí faktory, které je třeba zohlednit při stanovení MLR, a sice „dostupné vědecké a technické poznatky“ a „jiná opodstatněná hlediska významná pro danou záležitost“.
- 25 Vzhledem k tomu, že genotoxický potenciál je, jak vyplývá z prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifu a z napadeného nařízení, jedním z důvodů odůvodňujících zrušení MLR pro chlorpyrifos, měla Komise podle žalobkyně při přijímání tohoto nařízení zohlednit studii institutu Josepa Carrerese, která zpochybňuje genotoxický potenciál chlorpyrifu.
- 26 Kromě toho má žalobkyně za to, že jedinými orgány příslušnými k posouzení významu studie institutu Josepa Carrerese jsou členské státy zpravodajové nebo EFSA, a nikoli Komise. Podle ní jim časová posloupnost událostí měla umožnit, aby tuto studii zohlednily pro účely přijetí napadeného nařízení. V tomto ohledu žalobkyně uvádí, že si EFSA objednal studii institutu Josepa Carrerese a že údaje měly být k dispozici dne 1. února 2020. Má za to, že EFSA věděl, že má dostatek času k posouzení relevance studie institutu Josepa Carrerese mezi jejím obdržením a přijetím napadeného nařízení. Navíc vzhledem k tomu, že studie institutu Josepa Carrerese, kterou si objednal EFSA, byla zveřejněna na internetových stránkách EFSA dne 21. května 2020, tedy před přijetím napadeného nařízení dne 23. července 2020, žalobkyně tvrdí, že Komise porušila čl. 14 odst. 2 písm. a) a f) nařízení č. 396/2005 z důvodu, že uvedená studie nebyla zohledněna a že nepředložila EFSA žádost o posouzení její relevance.
- 27 Žalobkyně má za to, že i když Komise může podle článku 17 nařízení č. 396/2005 zrušit MLR v důsledku zrušení stávajícího povolení pro přípravek na ochranu rostlin, aniž by si vyžádala stanovisko EFSA, toto ustanovení ji nezbavuje její povinnosti zajistit, aby její rozhodnutí byla založena na nejlepších vědeckých poznatcích. V případě nesplnění této povinnosti by zrušení MLR bylo svévolné kvůli chybějícímu vhodnému vědeckému základu.
- 28 Komise tuto argumentaci zpochybňuje.
- 29 Úvodem je třeba připomenout, že napadené nařízení bylo přijato na základě nařízení č. 396/2005, které bylo přijato na základě článku 37 ES (nyní po změně článek 43 SFEU), týkajícího se společné zemědělské politiky, a čl. 152 odst. 4 písm. b) ES [nyní po změně čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU] týkajícího se veřejného zdraví.

- 30 Jak vyplývá z jeho bodu 10 odůvodnění a z jeho článku 1 nařízení č. 396/2005, jeho cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a zájmů spotřebitelů a zlepšit fungování vnitřního trhu harmonizací pravidel týkajících se MLR pro pesticidy v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu nebo na jejich povrchu.
- 31 Nařízení č. 396/2005 tak uplatňuje čl. 168 odst. 1 SFEU, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Ochrana veřejného zdraví má ve srovnání s hospodářskými důvody převažující význam, takže může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty [rozsudky ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 132, a ze dne 15. prosince 2016, TestBioTech a další v. Komise, T-177/13, nezveřejněný, EU:T:2016:736, bod 87]. V tomto ohledu je třeba uvést, že podle bodu 5 odůvodnění nařízení č. 396/2005 by měla být veřejnému zdraví dána přednost před požadavky na ochranu plodin, a proto je nezbytné zajistit, aby tato rezidua nebyla přítomna v úrovních představujících nepřijatelné riziko pro lidi, zejména pro takové zranitelné skupiny, jako jsou děti, jakož i nenarozené děti. Stejně tak podle bodu 22 odůvodnění nařízení č. 396/2005, pokud není použití pesticidů na úrovni Unie povoleno, měly by být MLR stanoveny na dostatečně nízké úrovni, aby byl spotřebitel chráněn před příjmem nedovolených nebo nadměrných úrovní reziduí pesticidů.
- 32 Kromě toho, aby Komise mohla účinně sledovat cíle, které jí ukládá nařízení č. 396/2005, a sice zejména zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, zájmů spotřebitelů a řádného fungování vnitřního trhu, a vzhledem ke komplexním technickým posouzením, jež musí provádět, jí musí být přiznán široký prostor pro uvážení (obdobně viz rozsudky ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 75, a ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 38).
- 33 Výkon této pravomoci však není vyloučen ze soudního přezkumu. V tomto ohledu z ustálené judikatury vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržení procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise a zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení těchto skutečností nebo ke zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 22. října 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12 a ze dne 9. září 2008, Bayer CropScience a další v. Komise, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83; v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. ledna 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5).
- 34 Konkrétně, pokud se jeden z účastníků řízení dovolává zjevně nesprávného posouzení, kterého se údajně dopustil příslušný orgán, musí unijní soud přezkoumat, zda tento orgán pečlivě a nestranně zkoumal všechny relevantní skutečnosti daného případu, tedy skutečnosti podporující závěry, které z nich byly vyvozeny (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 9. září 2008, Bayer CropScience a další v. Komise, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 84, a ze dne 13. října 2021, European Union Copper Task Force v. Komise, T-153/19, nezveřejněný, EU:T:2021:688, bod 67).
- 35 Právní režim použitelný na akty, kterými se stanoví, mění nebo ruší MLR, je stanoven v článku 14 nařízení č. 396/2005. Článek 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 396/2005, ve znění nařízení (ES) č. 299/2008 Evropského parlamentu a Rady ze dne 11. března 2008 (Úř. věst. 2008, L 97, s. 67), a stanoví, že po obdržení stanoviska EFSA a jeho zohlednění připraví Komise neprodleně a nejpozději do tří měsíců nařízení o stanovení, změně nebo zrušení MLR. Podle čl. 14 odst. 2 nařízení č. 396/2005 se pro účely přijetí nařízení, kterým se stanoví, mění nebo ruší MLR,

zohlední: a) dostupné vědecké a technické znalosti; b) možná přítomnost reziduí pesticidů vyplývající ze zdrojů jiných než současných použití účinných látek na ochranu rostlin a jejich známých kumulativních účinků a účinků vzájemného působení, pokud existují metody pro jejich hodnocení; c) výsledky hodnocení veškerých možných rizik pro spotřebitele s vysokým příjmem daných látek a vysokou zranitelností a případně pro zvířata; d) výsledky veškerých hodnocení a rozhodnutí změnit použití přípravků na ochranu rostlin; e) [MLR stanovené komisí Codex alimentarius] nebo [správná zemědělská praxe] prováděné ve třetí zemi pro dovolené použití účinné látky v této třetí zemi; f) jiná opodstatněná hlediska významná pro danou záležitost. Dále vzhledem k tomu, že napadené nařízení bylo přijato v návaznosti na neobnovení schválení chlorpyrifu a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících uvedenou látku, je třeba uvést, že podle článku 17 nařízení č. 396/2005 mohou být přijaty změny provedené v přílohách II nebo III, které jsou nezbytné pro zrušení MLR v důsledku zrušení stávajícího povolení pro určitý přípravek na ochranu rostlin mohou být přijaty, aniž by byl EFSA požádán o stanovisko.

- 36 Ve světle těchto úvah je třeba posoudit opodstatněnost jediného žalobního důvodu uplatněného žalobkyní, který je založen na porušení čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005 a na porušení čl. 14 odst. 2 písm. f) téhož nařízení.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 396/2005

- 37 Je třeba ověřit, zda Komise tím, že nezohlednila studii institutu Josepa Carrerae v rámci postupu vedoucího k přijetí napadeného nařízení a nepředložila ji EFSA za účelem posouzení relevance této studie, porušila čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005, podle kterého musí být pro účely přijetí nařízení o stanovení, změně nebo zrušení MLR zohledněny „dostupné vědecké a technické znalosti“.

- 38 Zaprvé, pokud jde o nezohlednění studie institutu Josepa Carrerae, je třeba uvést, že tato studie byla zveřejněna na internetových stránkách EFSA dne 21. května 2020, tedy před přijetím napadeného nařízení, ale až po přijetí prováděcího nařízení 2020/18, kterým nebylo obnoveno schválení chlorpyrifu z důvodu obav o lidské zdraví, které byly konstatovány v prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifu. Jak tedy vyplývá z jejího cíle, tato studie se týká posouzení účinků permethrinu a chlorpyrifu na změnu deoxyribonukleové kyseliny (ADN) způsobené inhibitory topoizomerázy II. Ve svém závěru autoři studie institutu Josepa Carrerae dospěli k následujícímu:

„Celkově naše výsledky naznačují, že navzdory schopnosti [permethinu a chlorpyrifu] způsobit zlomy v konkrétní oblasti genu [mixed lineage leukemia (MLL)] po dobu delší než 24 hodin, nejsou tyto sloučeniny schopny vyvolat globální poškození DNA detekovatelné pomocí hladiny γ -H2AX ani nepůsobí jako jedy [inhibitorů topoizomerázy II]. Kromě toho jsme v našich systémech *in vitro* a *in vivo* nezjistili zlomy [mixed lineage leukemia (MLL)] po chronické aplikaci, což naznačuje, že změny pozorované při jednorázové pulzní aplikaci nejsou dostatečné k podpoře obohacení přeměněných klonů [mixed lineage leukemia 1].“

- 39 Je třeba upřesnit, že ačkoli je pravda, že EFSA si objednal studii institutu Josepa Carrerae s cílem přezkoumat genotoxický potenciál obou pesticidů, tj. permethrinu a chlorpyrifu, pro lidské kmenové buňky v různých stádiích ontogeneze a za účelem prozkoumání jejich potenciálu vyvolat dětskou leukémii na zvířecích modelech, nic to nemění na tom, že tato studie, jak je uvedeno na její první straně, představuje externí vědeckou zprávu pro EFSA. Jak vyplývá z upozornění uvedeného zejména na druhé straně, studie institutu Josepa Carrerae není dokumentem, který přijal EFSA, takže její závěry nejsou pro tento orgán závazné.

- 40 Je třeba uvést, že pokud jde o chlorpyrifos, napadené nařízení bylo přijato, jak vyplývá z bodu 2 odůvodnění, poté, co prováděcí nařízení č. 2020/18 neobnovilo schválení této látky, v důsledku čehož byla v souladu s články 3 a 4 uvedeného nařízení odňata povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících chlorpyrifos.
- 41 Za těchto okolností je třeba za účelem určení, zda nezohlednění studie institutu Josepa Carrerese a nepožádání EFSA o posouzení její relevance představují porušení čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005, jak tvrdí žalobkyně, zohlednit zvláštní pravidla použitelná na zrušení MLR po neobnovení schválení účinné látky.
- 42 V tomto ohledu je třeba uvést, že stanovení MLR pro účinnou látku je neoddělitelně spojeno se schválením této látky, na jehož základě jsou vydávána povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh. Konkrétně, MLR pro účinnou látku, který se liší od standardní hodnoty stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 396/2005, je v zásadě odůvodněný pouze tehdy, pokud jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku určeny k uvedení na trh (obdobně viz rozsudky ze dne 8. ledna 2002, Francie v. Monsanto a Komise, C-248/99 P, EU:C:2002:1, bod 80, a ze dne 12. července 2005, Komise v. CEVA a Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, bod 87).
- 43 V případě odnětí stávajících povolení pro přípravky na ochranu rostlin v důsledku neobnovení schválení účinné látky je tedy cílem článku 17 nařízení č. 396/2005 umožnit Komisi, aby co nejdříve zrušila MLR pro tuto účinnou látku, zejména za účelem ochrany lidského zdraví a spotřebitele před příjmem nepovolených reziduí pesticidů v souladu s body 5 a 22 odůvodnění uvedeného nařízení. Výjimka z povinnosti EFSA vydat stanovisko stanovená v tomto ustanovení je totiž vysvětlena tím, že vzhledem k tomu, že tento orgán se již musel vyjádřit k obavám o lidské zdraví v souvislosti s expozicí účinné látky v rámci postupu, který vedl k neobnovení schválení takové látky, bylo by zbytečné, aby byl znovu vyzván k vydání nového stanoviska k této látce v rámci postupu pro zrušení MLR, ledaže by před přijetím nařízení o zrušení MLR existovaly spolehlivé a nové vědecké důkazy o významné změně vědeckých poznatků od doby, kdy se EFSA vyjádřil k této látce.
- 44 V projednávaném případě, jak vyplývá z bodu 3 odůvodnění napadeného nařízení, měla Komise na základě článku 17 nařízení č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení za to, že MLR stanovené pro chlorpyrifos v příloze II nařízení č. 396/2005 musí být zrušeny. Za tímto účelem z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení vyplývá, že Komise vycházela z prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifidu, které bylo zveřejněno v souvislosti s neobnovením schválení této látky. Je třeba uvést, že uvedené prohlášení bylo vypracováno na základě výsledků hodnocení této látky provedeného odborníky z komise pro přípravky na ochranu rostlin a jejich reziduí, která byla zřízena na základě čl. 28 odst. 4 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se EFSA a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), ve znění čl. 1 bodu 1 tohoto nařízení Komise (ES) č. 575/2006 ze dne 7. dubna 2006. Tito odborníci se na základě stávající vědecké literatury, včetně nejnovějších vědeckých studií, zabývali různými faktory, které mají vliv na lidské zdraví. Konkrétně se posouzení odborníků EFSA týkalo několika faktorů, které ovlivňují lidské zdraví, jak je uvedeno v bodě 3.6 přílohy II nařízení č. 1107/2009, a to zejména genotoxicity, reprodukční toxicity a endokrinních poruch, jakož i neurotoxicity. Na základě tohoto hodnocení dospěli odborníci EFSA k závěru, že chlorpyrifos nesplňuje kritéria pro schválení z hlediska ochrany lidského zdraví, která jsou stanovena v článku 4 nařízení č. 1107/2009.

- 45 K tomuto závěru dospěli odborníci EFSA nejprve konstatováním, že na základě veřejně dostupné literatury nelze vyloučit genotoxický potenciál chlorpyrifu. Ze závěrů z prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifu zejména vyplývá, že obavy týkající se tohoto genotoxického potenciálu se týkají zaprvé studií, které ukazují chromozomální aberace, a zadruhé studií, které ukazují poškození DNA způsobené buď oxidačním stresem, nebo inhibicí topoizomerázy II považované za molekulární iniciátor dětské leukémie.
- 46 Za druhé, odborníci EFSA uvedli, že existují obavy ohledně neurotoxicity chlorpyrifu pro vývoj dětí. Vzhledem k těmto neurotoxickým účinkům odborníci na základě celkové analýzy dostupné literatury navrhli, že by bylo vhodné, aby byl chlorpyrifos klasifikován jako toxická látka pro reprodukci (REPRO 1B, H360D „Může poškodit nenarozené dítě“), v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1).
- 47 Konečně je třeba poznamenat, že vzhledem k nejasnému genotoxickému potenciálu a značné nejistotě spojené se studií neurovývojové toxicity, v níž byly neurovývojové účinky pozorovány při nízkých dávkách, nebyli odborníci EFSA schopni stanovit referenční hodnoty, při nichž by expozice chlorpyrifu nepředstavovala riziko pro zdraví lidí a spotřebitelů.
- 48 Vzhledem k tomu, že prohlášení EFSA o chlorpyrifu ze dne 31. července 2019 vydali odborníci z vědeckého panelu EFSA pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua, kteří na základě analýzy dostupných vědeckých údajů posoudili různé rizikové faktory pro lidské zdraví, je třeba mít za to, jak Komise správně tvrdí, že toto prohlášení představovalo v době přijetí napadeného nařízení nejkomplexnější a nejaktuálnější posouzení všech obav týkajících se lidského zdraví v souvislosti s expozicí této látky.
- 49 Je třeba konstatovat, že žalobkyně neprokázala, že studie institutu Josepa Carrerese, která, jak vyplývá z bodu 39 výše, je externí vědeckou zprávou pro EFSA a není pro něj závazná, představuje prvek, který by mohl prokázat, že se stav vědeckých poznatků od přijetí prohlášení úřadu EFSA o chlorpyrifu ze dne 31. července 2019 výrazně změnil. Je totiž třeba konstatovat, že žalobkyně nepochybně, že se uvedená studie netýká obav týkajících se neurotoxicity chlorpyrifu pro rozvoj dětí. Navíc, jak uvedla Komise, rozsah studie institutu Josepa Carrerese je ve srovnání se závěry EFSA obzvláště omezen, jelikož pokud jde o genotoxický potenciál této látky, který nelze vyloučit, se studie zabývá pouze účinky chlorpyrifu na změnu DNA způsobenou inhibicí topoizomerázy II, ale nezabývá se závěry EFSA o potenciální genotoxicitě chlorpyrifu související s chromozomálními aberacemi a poškozením DNA způsobeným oxidačním stresem.
- 50 Za okolností projednávané věci tedy Komise mohla, aniž porušila čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005, přijmout napadené nařízení bez zohlednění studie institutu Josepa Carrerese, aby z přílohy II uvedeného nařízení odstranila MLR pro chlorpyrifos z důvodu obav o lidské zdraví, které byly identifikovány v prohlášení EFSA ze dne 31. července 2019 o chlorpyrifu a vzhledem k tomu, že neexistují referenční hodnoty, na jejichž základě by expozice chlorpyrifu nepředstavovala riziko pro lidské zdraví a zdraví spotřebitelů, stanovit v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení č. 396/2005 standardní hodnotu reziduí pro chlorpyrifos na 0,01 mg/kg.
- 51 Zadruhé z výše uvedeného vyplývá, že na rozdíl od tvrzení žalobkyně nelze po Komisi požadovat, aby EFSA předložila význam takové studie zveřejněné v období mezi přijetím nařízení, kterým nebylo obnoveno schválení účinné látky, a přijetím nařízení, kterým se ruší MLR pro tuto látku. V opačném případě by byl článek 17 nařízení č. 396/2005 zbaven svého užitečného účinku, neboť

v případě zveřejnění jakékoli nové studie týkající se látky během tohoto období by Komise nemohla zrušit MLR pro tuto účinnou látku, jejíž schválení nebylo obnoveno, aniž by předtím předložila věc EFSA, i kdyby tato nová studie významně nezměnila stav vědeckého a technického poznání.

- 52 Mimoto, co se týče chlorpyrifu, je třeba uvést, že v souladu s článkem 3 nařízení 2020/18 měly členské státy odejmout povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto látku nejpozději do 16. února 2020 s možností poskytnout dodatečné období, které mělo podle článku 4 uvedeného nařízení skončit nejpozději dne 16. dubna 2020. Od 17. dubna 2020 tedy výrobky obsahující chlorpyrifos nemohly být v Unii uváděny na trh ani používány. Vzhledem k tomu, že je však používání této látky v některých třetích zemích stále povoleno, bylo možné, dokud nebyly zrušeny MLR pro chlorpyrifos, legálně dovážet do Unie potraviny, jako jsou banány vypěstované žalobkyní, v nichž nebo na nichž se nacházejí rezidua této látky v množstvích, která mohou představovat riziko pro lidské zdraví a spotřebitele. Za těchto okolností, jak je uvedeno v bodě 42 výše, aby bylo možné co nejdříve zrušit MLR pro účinnou látku, umožňuje článek 17 nařízení č. 396/2005 Komisi přijmout za tímto účelem nařízení, aniž by bylo nutné předložit věc EFSA s žádostí o vydání stanoviska.
- 53 Vzhledem k obavám o lidské zdraví, které úřad EFSA konstatoval v souvislosti s expozicí chlorpyrifu, se výbor Scopaff na svém zasedání ve dnech 26. a 27. září 2019 dohodl, že opatření nezbytná ke stanovení MLR pro tuto látku by měla být řešena s vysokou prioritou, a na svém zasedání ve dnech 17. a 18. února 2020 vydal k návrhu nařízení, který za tímto účelem navrhla Komise, kladné stanovisko. Pokud, jak tvrdí žalobkyně, tedy Komise byla povinna po zveřejnění studie institutu Josepa Carrerese dne 21. března 2020, předložit věc EFSA, aby tento orgán rozhodl o jejím významu, bylo by nezbytné přerušit postup přijetí napadeného rozhodnutí, což by významně oddálilo jeho vstup v platnost, čímž by se prodloužilo období, během něhož mohly být legálně dováženy do Unie potraviny, v nichž nebo na nichž se mohly nacházet rezidua chlorpyrifu, zejména na banánech vypěstovaných žalobkyní, pro které MLR bylo stanoveno na 4 mg/kg. Za takových okolností Komise mohla mít správně za to, že předložení věci EFSA za účelem posouzení relevance uvedené studie by znamenalo prodloužení postupu zrušení MLR pro chlorpyrifos, což by bylo v rozporu s cílem, který sleduje nařízení č. 396/2005, který spočívá v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a spotřebitelů (v tomto smyslu obdobně viz rozsudky ze dne 17. března 2021, FMC v. Komise, T-719/17, EU:T:2021:143, bod 188, a ze dne 6. října 2021, Sipcam Oxon v. Komise, T-518/19, nezveřejněný, EU:T:2021:662, bod 100).
- 54 Komise tedy tím, že přijala napadené nařízení, aniž se obrátila na EFSA za účelem posouzení relevance studie institutu Josepa Carrerese, neporušila čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005.
- 55 Z výše uvedeného vyplývá, že argumentaci žalobkyně vycházející z porušení čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005 je třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 396/2005

- 56 Je třeba ověřit, zda Komise tím, že nezohlednila studii institutu Josepa Carrerese v rámci postupu, který vedl k přijetí napadeného nařízení, porušila čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení č. 396/2005, podle kterého musí být pro účely přijetí nařízení, kterým se stanoví, mění nebo ruší MLR, zohledněna „jiná opodstatněná hlediska významná pro danou záležitost“.

- 57 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že jak ze znění, tak ze systematiky čl. 14 odst. 2 nařízení č. 396/2005 vyplývá, že faktory, které je třeba zohlednit v rámci čl. 14 odst. 2 písm. f), se nutně liší od faktorů uvedených v čl. 14 odst. 2 písm. a) až e) uvedeného nařízení.
- 58 S ohledem na svou vědeckou povahu je třeba konstatovat, že studie institutu Josepa Carrerese, která se týká účinků účinných látek na změnu DNA způsobenou inhibicí topoizomerázy II, nepatří mezi faktory uvedené v čl. 14 odst. 2 písm. b) až e) nařízení č. 396/2005, připomenutém v bodě 35 výše. Naproti tomu uvedená studie jako prvek vědecké povahy může spadat do působnosti čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 396/2005. V tomto ohledu, jak vyplývá z bodu 55 výše, bylo konstatováno, že za okolností projednávané věci nemůže nezohlednění této studie představovat porušení uvedeného ustanovení. Tuto studii však nelze považovat za „jiné opodstatněné hledisko významná pro rozhodnutí“ ve smyslu čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení č. 396/2005.
- 59 Je totiž třeba uvést, že podle bodů 9 a 11 odůvodnění a podle jeho článku 1 nařízení č. 396/2005 je uvedené nařízení stanoveno v souladu s obecnými zásadami potravinového práva stanovenými v článcích 5 až 8 nařízení č. 178/2002. Z toho důvodu, aby byla zachována soudržnost pojmů použitelných v oblasti ochrany rostlin, je třeba nařízení č. 396/2005 vykládat ve světle rovnocenných pojmů, jak jsou definovány v nařízení č. 178/2002.
- 60 Z článku 6 nařízení č. 178/2002, který stanoví zásady použitelné pro analýzu rizik, zejména z jeho odstavce 3, vyplývá, že „jiná opodstatněná hlediska“ jsou skutečnosti, které je třeba zohlednit v rámci „řízení rizika“, které je podle čl. 3 bodu 12 uvedeného nařízení definováno jako proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření. V tomto ohledu z bodu 19 odůvodnění nařízení č. 178/2002 vyplývá, že je třeba v rámci řízení rizika zohlednit zákonitě další důležité faktory, a to faktory společenské, hospodářské, tradiční, etické a environmentální, jakož i proveditelnost kontroly.
- 61 Je přitom třeba konstatovat, že studie institutu Josepa Carrerese se netýká takových socioekonomických, tradičních, etických a ekologických faktorů nebo faktorů proveditelnosti kontroly, které musí Komise zohlednit v rámci řízení rizika, když přijímá nařízení o stanovení, změně nebo zrušení MRL.
- 62 Z toho vyplývá, že studie institutu Josepa Carrerese nemůže spadat pod „jiná opodstatněná hlediska významná pro danou záležitost“ ve smyslu čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení č. 396/2005.
- 63 Argumentaci žalobkyně vycházející z porušení čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení č. 396/2005 je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou.
- 64 Pokud jde dále o argument, podle kterého Komise nesplnila svou povinnost řádné péče tím, že při přijímání napadeného nařízení nezohlednila studii institutu Josepa Carrerese, je třeba konstatovat, že tento argument se překrývá s argumentací týkající se porušení čl. 14 odst. 2 písm. a) a f) nařízení č. 396/2005 a nemá samostatný význam.

- 65 Vzhledem k tomu, že Komise mohla mít v kontextu projednávané věci oprávněně za to, že studie institutu Josepa Carrerese neuvádí významný vývoj dostupných vědeckých poznatků a technických poznatků, mohla mít za to, že se nejedná o relevantní skutečnost, kterou je třeba zohlednit, aby splnila svou povinnost pečlivě a nestranně přezkoumat všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu.
- 66 Konečně v rozsahu, v němž se žalobkyně dovolává zjevně nesprávného posouzení Komise při přijetí napadeného nařízení, je třeba konstatovat, že takový věcný argument není ničím podložen, a musí být tedy zamítnut jako zjevně zcela neopodstatněný.
- 67 Z výše uvedeného vyplývá, že jediný žalobní důvod vznesený žalobkyní musí být zamítnut jako neopodstatněný, aniž by bylo nutné zkoumat jeho irelevantnost vznesenou Komisí, a že žaloba musí být tedy zamítnuta.

K nákladům řízení

- 68 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměla ve věci úspěch a Komise požadovala náhradu nákladů, je důvodné jí uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) Žaloba se zamítá.**
- 2) Společnosti Delifruit, SA, se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Spielmann

Öberg

Brkan

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 13. července 2022.

Podpisy.