



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-742/20

(zveřejnění formou výňatků)

UPL Europe Ltd
a
Indofil Industries (Netherlands) BV
v.
Evropská komise

Rozsudek Tribunálu (sedmého senátu) ze dne 15. února 2023

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka mankozeb – Neobnovení schválení – Nařízení (ES) č. 1107/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 – Postup posuzování žádosti o obnovení schválení účinné látky – Určení nového zpravodajského členského státu z důvodu vystoupení bývalého zpravodajského členského státu z Unie – Právo na obhajobu – Zásada řádné správy – Zjevně nesprávné posouzení – Postup harmonizované klasifikace a označování – Nařízení (ES) č. 1272/2008 – Legitimní očekávání“

- 1. Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení schválení – Posuzovací pravomoc Komise – Soudní přezkum – Rozsah (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009)*

(viz body 60–64)
- 2. Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Schválení účinné látky – Důkazní břemeno příslušející žadateli – Použitelnost v rámci postupu obnovení schválení účinné látky (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, čl. 4 odst. 1 až 3)*

(viz body 65, 66)
- 3. Soudní řízení – Předložení nových žalobních důvodů v průběhu řízení – Podmínky – Rozšíření existujícího žalobního důvodu – Neexistence rozšíření – Nepřípustnost (Jednací řád Tribunálu, čl. 84 odst. 1)*

(viz body 87–89)

4. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení schválení – Posouzení rizik – Určení nového zpravodajského členského státu v průběhu postupu obnovení – Postup hodnocení ukončený původním zpravodajským členským státem – Hodnocení provedené novým zpravodajským členským státem, které vedlo ke stejnému závěru jako hodnocení provedené původním zpravodajským členským státem – Povinnost Komise předložit hodnocení nového zpravodajského členského státu k veřejné konzultaci a zajistit, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) předloží závěry k uvedenému hodnocení – Neexistence (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, článek 4; nařízení Komise č. 844/2012, články 11 až 14)*

(viz body 97–99, 104–109)

5. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení schválení – Posouzení rizik – Povinnost předložit závěry Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) k veřejné konzultaci – Neexistence (Nařízení Komise č. 844/2012, čl. 12 odst. 3)*

(viz body 112, 113)

6. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení schválení – Posouzení rizik – Určení nového zpravodajského členského státu v průběhu postupu obnovení – Návrh Komise na obnovení schválení před dokončením hodnocení ze strany nového zpravodajského členského státu – Konečné rozhodnutí přijaté po uvedeném hodnocení – Porušení požadavku nestrannosti – Neexistence (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009; nařízení Komise 2020/2087)*

(viz body 124–126)

7. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení schválení – Posouzení rizik – Obavy související se spornou látkou – Zohlednění stanoviska, které Výbor pro posuzování rizik vydal v rámci postupu harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008, ze strany Komise – Zjevně nesprávné posouzení – Neexistence (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008 a č. 1107/2009)*

(viz body 136–143, 145, 149–152)

Shrnutí

Účinná látka mankozeb, která je používána jako fungicid k boji proti patogenům ovlivňujícím pěstování brambor, vinné révy, měkkého ovoce, stromového ovoce, mrkve a cibule, byla v Unii poprvé schválena v roce 2005¹. Žádosti o obnovení schválení byly podány v roce 2013 a v roce 2014.

Prováděcím nařízením ze dne 14. prosince 2020² odmítla Evropská komise obnovit schválení mankozebu. Body odůvodnění napadeného prováděcího nařízení v tomto ohledu odkazují zejména na závěry Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), ve kterých tento úřad mimo jiné uvedl, že mankozeb je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B a že jsou splněna nová kritéria pro identifikaci vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému u lidí a s největší pravděpodobností u necílových organismů.

Žalobkyně UPL Europe Ltd a Indofil Industries (Netherlands) BV, které jsou společnostmi uvádějícími na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující mankozeb, podaly proti napadenému prováděcímu nařízení žalobu na neplatnost. Tribunál tuto žalobu zamítl.

Tato věc nastoluje dvě otázky, které dosud nebyly v judikatuře Tribunálu zodpovězeny a týkají se zaprvé určení nového zpravodajského členského státu pro hodnocení účinné látky během postupu obnovení schválení látky a zadruhé dopadu postupu harmonizované klasifikace a označování na postup obnovení schválení účinné látky.

Závěry Tribunálu

Na prvním místě Tribunál zamítl výtku vycházející z nedodržení postupu obnovení stanoveného v prováděcím nařízení č. 844/2012³.

Úvodem Tribunál poznamenal, že vzhledem k tomu, že prováděcí nařízení č. 844/2012 neupravuje průběh postupu obnovení schválení účinné látky v případě, že v jeho průběhu dojde k určení nového zpravodajského členského státu, nelze mít za to, že určení nového zpravodajského členského státu vyžaduje, aby byl postup hodnocení zopakován⁴.

Dále Tribunál uvedl, že podle čl. 13 odst. 1 druhého pododstavce tohoto nařízení musí být toto hodnocení nutně předloženo úřadu EFSA a žadateli a musí být předmětem veřejné konzultace, po níž následuje přijetí závěrů úřadu EFSA, ledaže se Komise rozhodne úřad EFSA informovat o tom, že takové závěry nejsou nezbytné.

¹ – Uvedená látka byla 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) zařazena směrnicí Komise 2005/72/ES ze dne 21. října 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mankozeb, maneb a metiram (Úř. věst. 2005, L 279, s. 63).

² – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2087 ze dne 14. prosince 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky mankozeb a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2020, L 423, s. 50, dále jen „napadené prováděcí nařízení“).

³ – Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení 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).

⁴ – Postup stanovený v člancích 12 a 13 prováděcího nařízení č. 844/2012.

V projednávaném případě určení nového zpravodajského členského státu pro hodnocení mankozebu a hodnocení této látky ze strany tohoto nového zpravodajského členského státu nastaly poté, co byl postup posouzení rizik mankozebu ukončen původním zpravodajským členským státem a úřadem EFSA. Žalobkyně tedy již měly možnost předložit připomínky.

Je pravda, že nový zpravodajský členský stát při aktualizaci návrhu hodnotící zprávy o obnovení (dále jen „návrh HZO“) ze září 2020 konstatoval, že za určitých podmínek lze stran nedietární expozice mankozebu dospět k závěru o použití bezpečném pro lidské zdraví. Avšak hodnocení nového zpravodajského členského státu vedlo ke stejnému závěru jako hodnocení původního zpravodajského členského státu, a sice že mankozeb nesplňuje podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009⁵. Závěr nového zpravodajského členského státu se mimoto podstatně neliší od závěrů úřadu EFSA stran identifikovaných obav. Z toho plyne, že obavy identifikované novým zpravodajským členským státem již byly posouzeny původním zpravodajským členským státem a úřadem EFSA.

Tribunál mimoto zamítl argument žalobkyň vycházející z toho, že z důvodu závěru nového zpravodajského členského státu o existenci užívání bezpečného pro lidské zdraví mohly požádat o použití odchylky stanovené v čl. 4 odst. 7 nařízení č. 1107/2009. Tribunál uvedl, že k použití této odchylky nedochází ve fázi vědeckého posouzení, ale ve fázi řízení rizik. Tribunál v tomto ohledu připomněl, jak to vyplývá z bodu 12 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, že je to právě Komise, kdo má provádět řízení rizik a přijmout konečné rozhodnutí o účinné látce.

Za okolností projednávaného případu a s ohledem na širokou posuzovací pravomoc, kterou nařízení č. 1107/2009 přiznává Komisi pro účely přijetí vhodných ochranných opatření ve fázi řízení rizik, která byla předtím identifikována při vědeckém posouzení, se proto Komise mohla rozhodnout pokračovat v postupu obnovení schválení mankozebu, aniž předložila hodnocení nového zpravodajského členského státu k veřejné konzultaci a aniž zajistila, že EFSA předloží závěry k tomuto konkrétnímu aspektu.

Tribunál mimoto zdůraznil, že čl. 12 odst. 3 prováděcího nařízení č. 844/2012 nevyžaduje, aby závěry úřadu EFSA byly předmětem veřejné konzultace.

Konečně vzhledem k tomu, že Komise zaslala žalobkyním a stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat aktualizovanou verzi svého návrhu zprávy o obnovení v návaznosti na to, že nový zpravodajský členský stát předložil aktualizovanou verzi návrhu HZO, nelze tvrdit, že Komise přijala svou zprávu o obnovení dříve, než nový zpravodajský členský stát dokončil vlastní posouzení rizik.

Na druhém místě měl Tribunál za to, že se Komise během postupu obnovení schválení mankozebu nedopustila žádného zjevně nesprávného posouzení.

Zprvce Komise mohla pro účely postupu obnovení schválení mankozebu zohlednit stanovisko Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „ECHA“), z něhož vychází závěry úřadu EFSA ke klasifikaci této látky jako toxické pro reprodukci kategorie 1B, navzdory tomu, že pro účely postupu harmonizace klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008⁶ není toto stanovisko závazné. Nezávazná povaha

⁵ – 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/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

⁶ – 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 směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1).

tohoto stanoviska v rámci postupu harmonizované klasifikace a označování mankozebu totiž nesnižuje jeho vědeckou hodnotu. Formální klasifikace účinné látky není mimoto rozhodující pro její schválení podle nařízení č. 1107/2009.

Zadruhé, není-li uvedeno jinak, musí rozhodnutí, která Komise přijímá v rámci nařízení č. 1107/2009, vždy zohledňovat nejnovější vědeckotechnické poznatky.

Tribunál rozhodl, že Komise mohla stanovisko výboru RAC považovat za dokument obsahující nejnovější vědecké poznatky týkající se klasifikace mankozebu jako toxické látky. Toto stanovisko bylo totiž přijato na návrh původního zpravodajského členského státu a před přijetím závěrů úřadu EFSA v rámci postupu obnovení schválení této látky, tedy v okamžiku, kdy probíhalo vědecké posouzení mankozebu v rámci tohoto postupu.

Pokud jde o skutečnost, že stanovisko výboru RAC je založeno na staré studii, měl Tribunál za to, že žalobkyně se nemohou za účelem zpochybnění legality napadeného prováděcího nařízení dovolávat údajného věcného porušení, k němuž mělo dojít v rámci postupu harmonizace klasifikace a označování látek podle nařízení č. 1272/2008. Právě na základě nařízení č. 1272/2008, a nikoli nařízení č. 1107/2009, totiž výbor RAC přijal své stanovisko ke klasifikaci mankozebu jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B.

Pokud jde o oznámení Maltské republiky týkající se jejího úmyslu předložit agentuře ECHA novou dokumentaci ke klasifikaci této látky v rámci postupu harmonizace klasifikace a označování látek podle nařízení č. 1272/2008, která by potvrdila klasifikaci mankozebu jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2, Tribunál konstatoval, že ke dni přijetí napadeného prováděcího nařízení nebyl tento návrh Maltské republiky ještě vědecky posouzen.

Zatřetí vzhledem k tomu, že žalobkyně nepředložily odůvodněné argumenty, zamítl Tribunál výtku vycházející z toho, že stanovisko výboru RAC přiznalo nepatřičný vliv spíše metabolitu ETU než samotné látce.