



Határozatok Tára

T-742/20. sz. ügy

(kivonatos közzététel)

**UPL Europe Ltd
és
Indofil Industries (Netherlands) BV
kontra
Európai Bizottság**

A Törvényszék (hetedik tanács) 2023. február 15-i ítélete

„Növényvédő szerek – Mankozeb hatóanyag – A jóváhagyás meg nem hosszabbítása – 1107/2009/EK rendelet és (EU) 844/2012 végrehajtási rendelet – Hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem értékelési eljárása – Új jelentéstevő tagállam kijelölése a korábbi jelentéstevő tagállamnak az Unióból való kilépése miatt – Védelemhez való jog – A megfelelő ügyintézés elve – Nyilvánvaló értékelési hiba – Harmonizált osztályozási és címkézési eljárás – 1272/2008/EK rendelet – Jogos bizalom”

1. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – A jóváhagyás meghosszabbítása – A Bizottság mérlegelési jogköre – Bírósági felülvizsgálat – Terjedelem (1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet)*

(lásd: 60–64. pont)

2. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – Hatóanyag jóváhagyása – A kérelmezőt terhelő bizonyítási teher – Valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás keretében való alkalmazhatóság (1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (1)–(3) bekezdés)*

(lásd: 65., 66. pont)

3. *Bírósági eljárás – Új jogalapoknak az eljárás folyamán történő előterjesztése – Feltételek – Előterjesztett jogalap kiterjesztése – Kiterjesztés hiánya – Elfogadhatatlanság (A Törvényszék eljárási szabályzata, 84. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 87–89. pont)

4. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – A jóváhagyás meghosszabbítása – Kockázatértékelés – Új jelentéstevő tagállam kijelölése a meghosszabbítási eljárás során – Az eredeti jelentéstevő állam által befejezett értékelési eljárás – Az új jelentéstevő tagállamnak az eredeti jelentéstevő tagállam értékelésében levont következtetéssel azonos következtetésre jutó értékelése – A Bizottság azon kötelezettsége, hogy az új jelentéstevő tagállam értékelését nyilvános konzultációra bocsássa, és gondoskodjon arról, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) az említett értékeléssel kapcsolatban adjon állásfoglalást – Hiány*
(1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk; 844/2012 bizottsági rendelet, 11–14. cikk)

(lásd: 97–99., 104–109. pont)

5. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – A jóváhagyás meghosszabbítása – Kockázatértékelés – Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) állásfoglalásának nyilvános konzultációra bocsátására vonatkozó kötelezettség – Hiány*
(844/2012 bizottsági rendelet, 12. cikk, (3) bekezdés)

(lásd: 112., 113. pont)

6. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – A jóváhagyás meghosszabbítása – Kockázatértékelés – Új jelentéstevő tagállam kijelölése a meghosszabbítási eljárás során – A Bizottságnak a meghosszabbításra a jelentéstevő tagállam általi értékelés lezárulása előtt tett javaslata – Az említett értékelést követő végleges határozat – A pártatlanság követelményének megsértése – Hiány*
(1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet; 2020/2087 bizottsági rendelet)

(lásd: 124–126. pont)

7. *Mezőgazdaság – Jogszabályok közelítése – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009 rendelet – A jóváhagyás meghosszabbítása – Kockázatértékelés – A vitatott hatóanyaggal kapcsolatos aggályok – A kockázatértékelési bizottság által kiadott vélemény Bizottság általi figyelembevétele az 1272/2008 rendeletben előírt osztályozási és címkézési eljárás keretében – Nyilvánvaló értékelési hiba – Hiány*
(1272/2008 és 1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet)

(lásd: 136–143., 145., 149–152. pont)

Összefoglalás

A mankozeb nevű hatóanyagot, amelyet a burgonya, a szőlő, a puha húsú gyümölcsök, a gyümölcsfák, a sárgarépa és hagymafélék kórokozói elleni gombaölő szerként használnak, az Unióban először 2005-ben hagyták jóvá.¹ 2013-ban és 2014-ben meghosszabbítási kérelmek benyújtására került sor.

2020. december 14-i végrehajtási rendeletével² az Európai Bizottság megtagadta a mankozeb jóváhagyásának meghosszabbítását. E tekintetben a megtámadott végrehajtási rendelet preambulumbekendései többek között az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) állásfoglalásaira hivatkoznak, amelyekben ez utóbbi többek között megállapította, hogy a mankozebet 1B kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolták be, és hogy az endokrin rendszert károsító hatások feltárását lehetővé tevő új kritériumok az emberi szervezet, és nagy valószínűséggel a nem célba vett organizmusok esetében is fennállnak.

A felperesek, a UPL Europe Ltd és az Indofil Industries (Netherlands) BV, akik mankozebtartalmú növényvédő szereket forgalmaznak, keresetet indítottak a megtámadott végrehajtási rendelet megsemmisítése iránt. A Törvényszék e keresetet elutasítja.

Ez az ügy két, a Törvényszék ítélkezési gyakorlatában eddig még nem tárgyalt kérdést vet fel, amelyek egyrészt a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás során új jelentéstevő tagállam (a továbbiakban: jelentéstevő tagállam) valamely hatóanyag értékelése céljából történő kijelölésével, másrészt pedig a harmonizált osztályozási és címkézési eljárásnak a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás szempontjából vett jelentőségével kapcsolatosak.

A Törvényszék álláspontja

A Törvényszék először is elutasítja a 844/2012 végrehajtási rendeletben előírt meghosszabbítási eljárás szabályainak be nem tartására alapított kifogást.³

A Törvényszék előjáróban egyrészt rámutat arra, hogy mivel a 844/2012 végrehajtási rendelet nem tartalmaz a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás menetére vonatkozó rendelkezéseket arra az esetre, ha ezen eljárás során új jelentéstevő tagállam kijelölésére kerül sor, nem tekinthető úgy, hogy egy új jelentéstevő tagállam kijelölése megkövetelné az értékelési eljárás újraindítását.⁴

¹ Az említett anyagot a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórpírifosz, klórpírifosz-metil, mankozeb, maneb és metiram hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról szóló, 2005. október 21-i 2005/72/EK bizottsági irányelvvvel (HL 2005. L 279., 63. o.) felvették a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 1. o.) I. mellékletébe.

² A mankozeb hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról szóló, 2020. december 14-i (EU) 2020/2087 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2020. L 423., 50. o.; a továbbiakban: megtámadott végrehajtási rendelet).

³ A hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló, 2012. szeptember 18-i 844/2012 (EU) bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 252., 26. o.).

⁴ A 844/2012 végrehajtási rendelet 12. és 13. cikkében előírt eljárás.

Másrészt, e rendelet 13. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfelelően ezen értékelést meg kell küldeni az EFSA-nak és a kérelmezőnek, és azt nyilvános konzultációnak kell alávetni, majd ezt követően arról az EFSA-nak állásfoglalást kell kiadnia, kivéve, ha a Bizottság úgy dönt, hogy tájékoztatja az utóbbit arról, hogy ilyen állásfoglalásra nincs szükség.

A jelen ügyben a mankozeb értékelésére új jelentéstevő tagállam kijelölésére és ezen anyag értékelésére azt követően került sor, hogy az eredeti jelentéstevő tagállam és az EFSA lezárta volna a mankozeb kockázatainak értékelésére vonatkozó eljárását. Ennélfogva a felpereseknek korábban már lehetőségük volt észrevételeket előterjeszteni.

Kétségtelen, hogy a meghosszabbítás értékelésére vonatkozó jelentés tervezetének (a továbbiakban: MÉJ-tervezet) 2020 szeptemberében történt naprakésszé tételekor az új jelentéstevő tagállam azt állapította meg, hogy bizonyos feltételek mellett az a következtetés vonható le, hogy a mankozebnek való, nem a fogyasztás révén fennálló kitettséget illetően a felhasználás nem jelent kockázatot az emberi egészségre. Ugyanakkor, az új jelentéstevő tagállam értékelése ugyanarra a következtetésre jutott, mint az eredeti jelentéstevő tagállam értékelése, nevezetesen arra, hogy a mankozeb nem felel meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási feltételeknek.⁵ Egyébiránt, az új jelentéstevő tagállam következtetése nem tér el lényegesen az EFSA állásfoglalásától a beazonosított aggályokat illetően. Ebből következik, hogy az új jelentéstevő tagállam által azonosított aggályokat az eredeti jelentéstevő tagállam és az EFSA korábban már értékelte.

Másfelől a Törvényszék elutasítja a felperesek arra alapított érvét, hogy az új jelentéstevő tagállamnak az emberi egészségre veszélyt nem jelentő felhasználásra vonatkozó következtetése miatt ők kérhetik az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében írt eltérés alkalmazását. Rámutat, hogy ezen eltérés alkalmazására nem a tudományos értékelés szakaszában, hanem a kockázatkezelés szakaszában kerülhet csak sor. E tekintetben a Törvényszék emlékeztet arra, amint az az 1107/2009 rendelet (12) preambulumbekzdéséből is kitűnik, a Bizottság látja el a kockázatkezelési szerepet, és hozza meg a végleges döntést a hatóanyagok tekintetében.

Következésképpen, a jelen ügy körülményei között, és figyelemmel arra a széles mérlegelési jogkörre, amelyet a Bizottság számára az 1107/2009 rendelet biztosít arra vonatkozóan, hogy a tudományos értékelés során azonosított kockázatkezelési szakaszban megfelelő védelmi intézkedéseket fogadjon el, a Bizottság dönthetett úgy is, hogy anélkül folytatja a mankozeb jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárást, hogy az új jelentéstevő tagállam értékelését nyilvános konzultációnak vetette volna alá, és gondoskodott volna arról, hogy az EFSA kiadja az ezen értékeléssel kapcsolatos állásfoglalását.

Ezenkívül a Törvényszék hangsúlyozza, hogy a 844/2012 végrehajtási rendelet 12. cikkének (3) bekezdése nem követeli meg, hogy az EFSA állásfoglalásait nyilvános konzultációnak vessék alá.

Végül, mivel a Bizottság azt követően közölte a felperesekkel és az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottsággal a MÉJ-tervezete naprakésszé tett változatát, hogy az új jelentéstevő tagállam benyújtotta a MÉJ-tervezet frissített változatát, nem állítható, hogy a Bizottság még azelőtt fogadta volna el a meghosszabbításról szóló jelentését, hogy az új jelentéstevő tagállam befejezte volna saját kockázatértékelését.

⁵ A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).

Másodsorban, a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem vétett semmiféle nyilvánvaló értékelési hibát a mankozeb jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás során.

Először is, a Bizottság figyelembe vehette a mankozeb jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás céljából az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottságának (a továbbiakban: KÉB) azon javaslatát, amelyen az EFSA ezen anyag 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való besorolásával kapcsolatos állásfoglalása alapult, annak ellenére, hogy az nem rendelkezik jogi kötőerővel az 1272/2008 rendeletben előírt harmonizált osztályozási és címkézési eljárás szempontjából.⁶ E javaslat harmonizált osztályozási és címkézési eljárás szempontjából vett kötőerejének hiánya ugyanis nem csökkenti annak tudományos értékét. Ezenkívül, valamely hatóanyag hivatalos osztályozásának megléte nem meghatározó az 1107/2009 rendelet szerinti jóváhagyása szempontjából.

Másodszor, eltérő rendelkezés hiányában a Bizottság által az 1107/2009 rendelet keretében hozott határozatoknak mindig figyelembe kell venniük a legújabb tudományos és műszaki ismereteket.

A Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság a KÉB véleményét olyan dokumentumnak tekinthette, amely a mankozeb mérgező anyagként történő besorolására vonatkozó legújabb tudományos ismereteket mutatja be. Azt ugyanis az eredeti jelentéstevő tagállam javaslatára fogadták el, még az EFSA állásfoglalásának elfogadása előtt, az ezen anyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárásban, vagyis egy olyan időpontban, amikor ezen eljárásban még folyamatban volt a mankozeb tudományos értékelése.

Ami azt a tényt illeti, hogy a KÉB véleménye egy korábbi vizsgálaton alapul, a Törvényszék úgy véli, hogy a felperesek a megtámadott végrehajtási rendelet jogszerűségének megkérdőjelezése érdekében nem hivatkozhatnak az anyagok 1272/2008 rendelet szerinti harmonizált osztályozási és címkézési eljárása során felmerült állítólagos anyagi jogi jogsértésre. A KÉB ugyanis az 1272/2008 rendelet, és nem az 1107/2009 rendelet alapján adta ki a mankozeb 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő besorolásáról szóló véleményét.

A Máltai Köztársaságnak az arra irányuló szándékáról szóló értesítését illetően, hogy új osztályozási dokumentációt nyújt be ezen anyag tekintetében az ECHA-hoz az anyagok 1272/2008 rendelet szerinti harmonizált osztályozási és címkézési eljárása keretében, amely a mankozeb 2. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való besorolása mellett szól, a Törvényszék megállapítja, hogy a megtámadott végrehajtási rendelet elfogadásának időpontjában a Máltai Köztársaság e javaslatának tudományos szempontból vett értékelésére még nem került sor.

Harmadszor, a felperesek által előadott megalapozott érvek hiányában a Törvényszék elutasítja az arra alapított kifogást, hogy a KÉB véleménye a magának az anyagnak tulajdonítható befolyást helyett inkább az ETK metabolitnak tulajdonított túlságosan nagy befolyást.

⁶ Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.).