



Teismo praktikos rinkinys

Byla T-742/20

(Ištraukų skelbimas)

UPL Europe Ltd
ir
Indofil Industries (Netherlands) BV
prieš
Europos Komisiją

2023 m. vasario 15 d. Bendrojo Teismo (septintoji kolegija) sprendimas

„Augalų apsaugos produktai – Veiklioji medžiaga mankozebas – Patvirtinimo galiojimo nepratęsimas – Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 – Prašymo pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą vertinimo procedūra – Naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos paskyrimas dėl ankstesnės valstybės narės ataskaitos rengėjos pasitraukimo iš Sąjungos – Teisė į gynybą – Gero administravimo principas – Akivaizdi vertinimo klaida – Suderinto klasifikavimo ir ženklavimo procedūra – Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 – Teisėti lūkesčiai“

1. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Komisijos diskrecija – Teisminė kontrolė – Apimtis (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1107/2009)*

(žr. 60–64 punktus)

2. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Veikliosios medžiagos patvirtinimas – Prašymą pateikusiam asmeniui tenkanti įrodinėjimo pareiga – Taikymas vykstant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrai (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalys)*

(žr. 65 ir 66 punktus)

3. *Teismo procesas – Naujų pagrindų pateikimas vykstant procesui – Sąlygos – Esamo pagrindo išplėtimas – Išplėtimo nebuvimas – Nepriimtinumai (Bendrojo Teismo procedūros reglamento 84 straipsnio 1 dalis)*

(žr. 87–89 punktus)

4. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Rizikos vertinimas – Naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos paskyrimas per galiojimo pratęsimo procedūrą – Pirminės valstybės narės ataskaitos rengėjos užbaigta vertinimo procedūra – Naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimas, kuriuo remiantis padaryta tokia pati išvada kaip ir pirminės valstybės narės ataskaitos rengėjos – Komisijos pareiga pateikti naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimą viešoms konsultacijoms ir užtikrinti, kad Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) pateiktų išvadas dėl minėto vertinimo – Nebuvimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnis; Komisijos reglamento Nr. 844/2012 11–14 straipsniai)*

(žr. 97–99 ir 104–109 punktus)

5. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Rizikos vertinimas – Pareiga pateikti Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) išvadas viešoms konsultacijoms – Nebuvimas (Komisijos reglamento Nr. 844/2012 12 straipsnio 3 dalis)*

(žr. 112 ir 113 punktus)

6. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Rizikos vertinimas – Naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos paskyrimas per galiojimo pratęsimo procedūrą – Pasiūlymas pratęsti galiojimą, kurį Komisija pateikė prieš naujai valstybei narei ataskaitos rengėjai užbaigiant vertinimą – Galutinis sprendimas, priimtas atlikus minėtą vertinimą – Nešališkumo reikalavimo pažeidimas – Nebuvimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1107/2009; Komisijos reglamentas Nr. 2020/2087)*

(žr. 124–126 punktus)

7. *Žemės ūkis – Teisės aktų derinimas – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas Nr. 1107/2009 – Patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Rizikos vertinimas – Nuogastavimai dėl ginčijamos medžiagos – Komisijos atsižvelgimas į Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, pateiktą vykstant suderinto klasifikavimo ir ženklinimo procedūrai, numatytai Reglamente Nr. 1272/2008 – Akivaizdi vertinimo klaida – Nebuvimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai Nr. 1272/2008 ir Nr. 1107/2009)*

(žr. 136–143, 145 ir 149–152 punktus)

Santrauka

Mankozebas – veiklioji medžiaga, naudojama kaip fungicidas siekiant kovoti su patogenais, kurie daro poveikį bulvių, vynuogių, minkštų vaisių, vaismedžių, morkų ir svogūnų pasėliams, Sąjungoje pirmą kartą patvirtinta 2005 m.¹ 2013 m. ir 2014 m. buvo pateikti prašymai pratęsti šios medžiagos patvirtinimo galiojimą.

2020 m. gruodžio 14 d. įgyvendinimo reglamentu² Europos Komisija atsisakė pratęsti mankozebo patvirtinimo galiojimą. Šiuo klausimu ginčijamo įgyvendinimo reglamento konstatuojamosiose dalyse, be kita ko, daroma nuoroda į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) išvadas; jose ši tarnyba, be kita ko, pažymėjo, kad mankozebas klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga ir kad jis atitinka naujus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus žmonių ir, greičiausiai, netikslinių organizmų atžvilgiu.

Ieškovės *UPL Europe Ltd* ir *Indofil Industries (Netherlands) BV* – bendrovės, prekiaujančios augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra mankozebo – pareiškė ieškinį dėl ginčijamo įgyvendinimo reglamento panaikinimo. Bendrasis Teismas šį ieškinį atmetė.

Šioje byloje keliami du nauji klausimai Bendrojo Teismo jurisprudencijoje: pirma, dėl naujos valstybės narės ataskaitos rengėjos (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paskyrimo veikliajai medžiagai įvertinti per veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą ir, antra, dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo procedūros poveikio tai procedūrai.

Bendrojo Teismo vertinimas

Pirma, Bendrasis Teismas atmetė priekaištą, grindžiamą Įgyvendinimo reglamente Nr. 844/2012³ numatytos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūros nesilaikymu.

Iš pradžių Bendrasis Teismas pažymėjo: viena vertus, kadangi Įgyvendinimo reglamente Nr. 844/2012 nieko nepasakyta apie veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūros eigą, kai tai procedūrai vykstant paskiriama nauja valstybė narė ataskaitos rengėja, negalima manyti, kad norint paskirti naują valstybę narę ataskaitos rengėją reikia iš naujo pradėti vertinimo procedūrą⁴.

Kita vertus, pagal šio reglamento 13 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą šis vertinimas turi būti būtinais pateiktas EFSA ir pareiškėjui ir dėl jo turi būti surengtos viešos konsultacijos, po kurių privalo būti priimtos EFSA išvados, nebent Komisija nuspręstų pranešti EFSA, kad tokios išvados nėra būtinos.

¹ Minėta veiklioji medžiaga 2005 m. spalio 21 d. Komisijos direktyva 2005/72/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas chlorpirifosą, metilchlorpirifosą, mankozebą, manebą ir metiramą (OL L 279, 2005, p. 63), buvo įrašyta į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 3 sk., 11 t., p. 332) I priedą.

² 2020 m. gruodžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/2087, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepratęsiamas veikliosios medžiagos mankozebo patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 423, 2020, p. 50; toliau – ginčijamas įgyvendinimo reglamentas).

³ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012, p. 26).

⁴ Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 12 ir 13 straipsniuose numatyta procedūra.

Nagrinėjama atveju naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos paskyrimas mankozebei įvertinti ir jos atliktas šios medžiagos vertinimas įvyko po to, kai pirminė valstybė narė ataskaitos rengėja ir EFSA užbaigė mankozebo rizikos vertinimo procesą. Taigi ieškovės jau turėjo galimybę pateikti pastabas.

Tiesa, 2020 m. rugsėjo mėn. atnaujindama atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą (toliau – AVA projektas) naujoji valstybė narė ataskaitos rengėja konstatavo, kad tam tikromis sąlygomis buvo galima daryti išvadą, jog medžiaga yra saugi naudoti ir pavojaus žmonių sveikatai nekelia, kiek tai susiję su ne per maistą daromu mankozebo poveikiu. Vis dėlto, naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinime padaryta ta pati išvada kaip ir pirminės valstybės narės ataskaitos rengėjos, t. y. kad mankozebas neatitinka Reglamento Nr. 1107/2009⁵ 4 straipsnyje numatytų patvirtinimo sąlygų. Be to, naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos išvada iš esmės nesiskyrė nuo EFSA išvadų dėl nustatytų nuogastavimų. Vadinas, naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos nustatytus nuogastavimus jau įvertino pirminė valstybė narė ataskaitos rengėja ir EFSA.

Be to, Bendrasis Teismas atmetė ieškovių argumentą, grindžiamą tuo, kad dėl naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos išvados, jog medžiaga yra saugi naudoti ir nekelia pavojaus žmonių sveikatai, ieškovės galėjo prašyti taikyti Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje numatytą išimtį. Jis pažymi, kad ši išimtis taikoma ne mokslinio vertinimo, o rizikos valdymo etape. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas priminė, kad, kaip matyti iš Reglamento Nr. 1107/2009 12 konstatuojamosios dalies, būtent Komisija užtikrina rizikos valdymą ir priima galutinį sprendimą dėl veikliosios medžiagos.

Taigi šios bylos aplinkybėmis ir, atsižvelgiant į Reglamentu Nr. 1107/2009 Komisijai suteiktą plačią diskreciją priimti tinkamas apsaugos priemonės moksliniame vertinime nustatytos rizikos valdymo etape, Komisija galėjo nuspręsti tęsti mankozebo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą, nepateikdama naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimo viešoms konsultacijoms ir neužtikrindama, kad EFSA pateiktų savo išvadas dėl šio vertinimo.

Bendrasis Teismas taip pat pabrėžė, kad pagal Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 12 straipsnio 3 dalį nereikalaujama, kad dėl EFSA išvadų būtų surengtos viešos konsultacijos.

Galiausiai, kadangi Komisija ieškovėms ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui pateikė atnaujintą savo pratęsimo ataskaitos projekto versiją po to, kai naujoji valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė atnaujintą AVA projekto versiją, negalima teigti, kad Komisija priėmė pratęsimo ataskaitą prieš naujai valstybei narei ataskaitos rengėjai užbaigiant rizikos vertinimą.

Antra, Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija nepadarė jokios akivaizdžios vertinimo klaidos per mankozebo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą.

Visų pirma pabrėžtina, kad vykdydama mankozebo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą Komisija galėjo atsižvelgti į Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – ECHA) Rizikos vertinimo komiteto (toliau – RAC) nuomonę, kurios pagrindu EFSA padarė išvadą dėl šios medžiagos klasifikavimo kaip 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, nepaisant to, kad

⁵ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1).

ta nuomonė buvo teisiškai neprivaloma vykstant Reglamente Nr. 1272/2008⁶ numatyta klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūrai. Tai, kad ši nuomonė vykstant mankozebo suderinto klasifikavimo ir ženklavimo procedūrai yra neprivaloma, nesumažina jos mokslinės vertės. Be to, formalus veikliosios medžiagos klasifikavimas neturi lemiamos reikšmės ją tvirtinant pagal Reglamentą Nr. 1107/2009.

Taip pat pabrėžtina, kad jeigu nėra nurodyta priešingai, sprendimais, kuriuos Komisija turi priimti pagal šį reglamentą, visada turi būti atsižvelgiama į naujausias mokslo ir technikos žinias.

Bendrasis Teismas nusprendė, kad RAC nuomonę Komisija galėjo laikyti dokumentu, kuriame pateiktos naujausias mokslo žinios, susijusios su mankozebo klasifikavimu kaip toksiškos medžiagos. Ji buvo priimta pirminės valstybės narės ataskaitos rengėjos siūlymu ir prieš priimant EFSA išvadas per šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą, t. y. tuo metu, kai vykstant šiai procedūrai buvo atliekamas mankozebo mokslinis vertinimas.

Dėl aplinkybės, kad RAC nuomonė buvo pagrįsta ankstesniu tyrimu, Bendrasis Teismas manė, jog ieškovės negali remtis tariamu esminiu medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūros pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 pažeidimu, kad užginčytų ginčijamo įgyvendinimo reglamento teisėtumą. RAC priėmė savo nuomonę dėl mankozebo klasifikavimo kaip 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos remdamasis būtent Reglamentu Nr. 1272/2008, o ne Reglamentu Nr. 1107/2009.

Kalbant apie Maltos Respublikos pranešimą apie ketinimą per medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūrą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 pateikti ECHA naują mankozebo klasifikavimo dokumentų rinkinį, kuris patvirtintų mankozebo klasifikavimą kaip 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijamo įgyvendinimo reglamento priėmimo dieną šis Maltos Respublikos pasiūlymas dar nebuvo mokliškai įvertintas.

Trečia, nesant pagrįstų ieškovių argumentų, Bendrasis Teismas atmetė priekaištą, grindžiamą tuo, kad RAC nuomonėje pernelyg didelė įtaka priskiriama metabolitui ETU, o ne pačiai medžiagai.

⁶ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1).