



Judikatūras krājums

Lieta T-742/20

(spriedums publicēts izvilkumu veidā)

UPL Europe Ltd
un
Indofil Industries (Netherlands) BV
pret
Eiropas Komisiju

Vispārējās tiesas (septītā palāta) 2023. gada 15. februāra spriedums

Augu aizsardzības līdzekļi – Darbīgā viela mankocebs – Apstiprinājuma neatjaunošana – Regula (EK) Nr. 1107/2009 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 – Pieteikuma par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu novērtēšanas procedūra – Jaunas ziņotājas dalībvalsts iecelšana sākotnējās ziņotājas dalībvalsts izstāšanās dēļ no Savienības – Tiesības uz aizstāvību – Labas pārvaldības princips – Acīmredzama kļūda vērtējumā – Harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas procedūra – Regula (EK) Nr. 1272/2008 – Tiesiskā palāvība

- 1. Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Apstiprinājuma atjaunošana – Komisijas rīcības brīvība – Pārbaude tiesā – Piemērojamība (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. 1107/2009)*
(skat. 60.–64. punktu)
- 2. Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Aktīvās vielas apstiprinājums – Pieteikuma iesniedzēja pierādīšanas pienākums – Piemērojamība darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūrā (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 1.–3. punkts)*
(skat. 65. un 66. punktu)
- 3. Tiesvedība – Jaunu pamatu izvirzīšana tiesvedības laikā – Nosacījumi – Esoša pamata papildināšana – Papildināšanas neesamība – Nepieņemamība (Vispārējās tiesas Reglamenta 84. panta 1. punkts)*
(skat. 87.–89. punktu)

4. *Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Apstiprinājuma atjaunošana – Risku novērtējums – Jaunas ziņotājas dalībvalsts iecelšana apstiprinājuma atjaunošanas procedūras laikā – Sākotnējās ziņotājas dalībvalsts pabeigts novērtēšanas process – Jaunās ziņotājas dalībvalsts sniegtais novērtējums, kurā izdarīts tāds pats secinājums, pie kāda bija nonākusi sākotnējā ziņotāja dalībvalsts – Komisijas pienākums nodot jaunās ziņotājas dalībvalsts sniegto novērtējumu sabiedriskajai apspriešanai un nodrošināt, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) sniedz secinājumus par šo novērtējumu – Neesamība (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1107/2009 4. apsvērumis; Komisijas Regulas Nr. 844/2012 11.–14. pants)*

(skat. 97.–99. un 104.–109. punktu)

5. *Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Apstiprinājuma atjaunošana – Risku novērtējums – Pienākums nodot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) secinājumus sabiedriskajai apspriešanai – Neesamība (Komisijas Regulas Nr. 844/2012 12. panta 3. punkts)*

(skat. 112. un 113. punktu)

6. *Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Apstiprinājuma atjaunošana – Risku novērtējums – Jaunas ziņotājas dalībvalsts iecelšana apstiprinājuma atjaunošanas procedūras laikā – Komisijas priekšlikums apstiprinājuma atjaunošanai pirms jaunās ziņotājas dalībvalsts novērtējuma pabeigšanas – Pēc minētā novērtējuma pieņemtais galīgais lēmums – Objektivitātes prasības pārkāpums – Neesamība (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. 1107/2009; Komisijas Regula 2020/2087)*

(skat. 124.–126. punktu)

7. *Lauksaimniecība – Tiesību aktu tuvināšana – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula Nr. 1107/2009 – Apstiprinājuma atjaunošana – Risku novērtējums – Bažas saistībā ar strīdīgo vielu – Riska novērtēšanas komitejas atzinuma ņemšana vērā no Komisijas puses Regulā Nr. 1272/2008 paredzētajā harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas procedūrā – Acīmredzama kļūda vērtējumā – Neesamība (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1272/2008 un Nr. 1107/2009)*

(skat. 136.–143., 145. un 149.–152. punktu)

Rezumējums

Mankocebs – darbīgā viela, ko izmanto fungicīdos, lai cīnītos pret dažādiem patogēniem, kas skar kartupeļu, vīnogu, mīksto augļu, koku augļu, burkānu un sīpolu augu kultūras, – pirmo reizi Savienībā tika apstiprināts 2005. gadā¹. 2013. un 2014. gadā tika iesniegti pieteikumi apstiprinājuma atjaunošanai.

Ar 2020. gada 14. decembra īstenošanas regulu² Eiropas Komisija atteicās atjaunot mankoceba apstiprinājumu. Šajā ziņā apstrīdētās īstenošanas regulas apsvērumos it īpaši ir atsauce uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) secinājumiem, kuros šī iestāde tostarp ir norādījusi, ka mankocebs ir klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai (1.B kategorija) un ka jaunie kritēriji, pēc kuriem tiek konstatēta endokrīnās sistēmas traucējumus izraisīša ietekme, ir izpildīti attiecībā uz cilvēkiem un, visticamāk, arī attiecībā uz nemērķa organismiem.

Prasītājas *UPL Europe Ltd* un *Indofil Industries (Netherlands) BV* – sabiedrības, kas tirgo mankocebu saturošus augu aizsardzības līdzekļus, – cēla prasību atcelt apstrīdēto īstenošanas regulu. Vispārējā tiesa šo prasību noraidīja.

Šajā lietā ir radušies divi Vispārējās tiesas judikatūrā nebijuši jautājumi, kas attiecas, pirmkārt, uz to, ka apstiprinājuma atjaunošanas procedūras laikā tika iecelta jauna ziņotāja dalībvalsts, lai novērtētu aktīvo vielu, un, otrkārt, uz harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas procedūras ietekmi uz darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūru.

Vispārējās tiesas vērtējums

Pirmkārt, Vispārējā tiesa noraida iebildumu, kas attiecas uz Īstenošanas regulā Nr. 844/2012³ paredzētās apstiprinājuma atjaunošanas procedūras neievērošanu.

Vispirms Vispārējā tiesa norāda – pirmām kārtām, tā kā Īstenošanas regulā Nr. 844/2012 nekas nav teikts par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūras norisi gadījumā, ja tās laikā tiek iecelta jauna ziņotāja dalībvalsts, nevar uzskatīt, ka jaunas ziņotājas dalībvalsts iecelšana nozīmē, ka novērtēšanas procedūra būtu jāatsāk⁴.

Otrām kārtam, saskaņā ar šīs regulas 13. panta 1. punkta otro daļu šis novērtējums noteikti ir jānodod *EFSA* un pieteikuma iesniedzējam un par to ir jāriko arī sabiedriskā apspriešana, pēc kuras *EFSA* sniedz secinājumus, izņemot, ja Komisija to informē, ka secinājumi nav nepieciešami.

Šajā lietā jaunās ziņotājas dalībvalsts mankoceba novērtēšanai iecelšana un tās novērtējums par šo vielu tika veikts pēc tam, kad sākotnējā ziņotāja dalībvalsts un *EFSA* jau bija pabeigušas mankoceba risku novērtēšanas procesu. Tāpēc prasītājam jau bija iespēja iesniegt apsvērumus.

¹ Minētā viela tika iekļauta Padomes Direktīvas 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.) I pielikumā ar Komisijas Direktīvu 2005/72/EK (2005. gada 21. oktobris), ar kuru groza par Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu kā aktīvās vielas hlorpirifosu, hlorpirifosmetilu, mankocebu, manebu un metiramu (OV 2005, L 279, 63. lpp.).

² Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/2087 (2020. gada 14. decembris), ar ko darbīgās vielas mankoceba apstiprinājumu neatjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV 2020, L 423, 50. lpp.; turpmāk tekstā – “apstrīdētā īstenošanas regula”).

³ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 2012, L 252, 26. lpp.).

⁴ Īstenošanas regulas Nr. 844/2012 12. un 13. pantā paredzētā procedūra.

Ir tiesa, ka jaunā ziņotāja dalībvalsts, 2020. gada septembrī atjauninot atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, konstatēja – ir iespējams secināt, ka ar noteiktiem nosacījumiem mankoceba iedarbība, kas nav saistīta ar uzturu, nerada risku cilvēka veselībai. Tomēr, jaunās ziņotājas dalībvalsts sniegtajā novērtējumā tika izdarīts tāds pats secinājums, pie kāda bija nonākusi sākotnējā ziņotāja dalībvalsts, proti, ka mankocebs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009⁵ 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas nosacījumiem. Turklāt jaunās ziņotājas dalībvalsts secinājums būtiski neatšķiras no *EFSA* secinājumiem attiecībā uz identificētajām bažām. No tā izriet, ka sākotnējā ziņotāja dalībvalsts un *EFSA* jau bija izvērtējusi jaunās ziņotājas dalībvalsts identificētās bažas.

Vispārējā tiesa arī noraida prasītāju argumentu, saskaņā ar kuru jaunās ziņotājas dalībvalsts secinājuma dēļ, ka vielas lietošana nerada risku cilvēka veselībai, tās varēja lūgt piemērot tām Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā paredzēto atkāpi. Vispārējā tiesa norāda, ka šī atkāpe tiek piemērota nevis zinātniskā novērtējuma posmā, bet gan riska pārvaldības stadijā. Šajā ziņā tā atgādina – kā izriet no Regulas Nr. 1107/2009 12. apsvēruma, tieši Komisija veic risku pārvaldību un pieņem galīgo lēmumu par darbīgo vielu.

Tāpēc šīs lietas apstākļos un ņemot vērā plašo rīcības brīvību, kas Komisijai atzīta Regulā Nr. 1107/2009, lai veiktu atbilstošus aizsardzības pasākumus zinātniskajā novērtējumā iepriekš identificēto risku pārvaldības posmā, tā varēja izvēlēties turpināt mankoceba apstiprinājuma atjaunošanas procedūru, nenododot jaunās ziņotājas dalībvalsts novērtējumu sabiedriskajai apspriešanai un nenodrošinot, ka *EFSA* sniedz secinājumus par šo konkrēto aspektu.

Turklāt Vispārējā tiesa norāda, ka Īstenošanas regulas Nr. 844/2012 12. panta 3. punktā nav prasīts, ka *EFSA* secinājumi būtu jānodod sabiedriskajai apspriešanai.

Visbeidzot, ņemot vērā, ka Komisija prasītājam un Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai nosūtīja apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma projekta atjaunināto versiju pēc tam, kad jaunā ziņotāja dalībvalsts bija iesniegusi atjaunināto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekta versiju, nevar apgalvot, ka Komisija atjaunošanas ziņojumu būtu pieņēmusi, pirms jaunā ziņotāja dalībvalsts bija pabeigusi risku novērtējumu.

Otrkārt, Vispārējā tiesa uzskata, ka Komisija mankoceba apstiprinājuma atjaunošanas procedūrā nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

Pirmām kārtām, Komisija mankoceba apstiprinājuma atjaunošanas procedūrā varēja ņemt vērā Eiropas Ķimikāliju aģentūras (turpmāk tekstā – “*ECHA*”) Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, uz kuru ir balstīts *EFSA* secinājums klasificēt šo vielu par toksisku reproduktīvajai sistēmai (1.B kategorija), lai arī tas Regulā Nr. 1272/2008⁶ paredzētajā klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūrā nav juridiski saistošs. Tas, ka šis atzinums mankoceba klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūrā nav saistošs, nemazina tā zinātnisko vērtību. Turklāt darbīgās vielas formālas klasifikācijas esamība nav noteicošā, lai to apstiprinātu saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV 2009, L 309, 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.).

Otrām kārtām, ja vien nav norādīts citādi, lēmumos, kādi Komisijai ir jāpieņem atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009, vienmēr ir jāņem vērā visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas.

Vispārējā tiesa nospriež – Komisija varēja uzskatīt, ka Riska novērtēšanas komitejas atzinums ir dokuments, kurā ir visjaunākās zinātnes atziņas attiecībā uz mankoceba klasificēšanu par toksisku vielu. Šis atzinums tika pieņemts, balstoties uz sākotnējās ziņotājas dalībvalsts priekšlikumu un pirms *EFSA* bija pieņēmusi secinājumus šīs vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūrā, proti, mankoceba zinātniskās novērtēšanas šajā procedūrā brīdī.

Attiecībā uz to, ka Riska novērtēšanas komitejas atzinums esot balstīts uz senu pētījumu, Vispārējā tiesa uzskata, ka prasītājas, lai apstrīdētu Īstenošanas regulas 2020/2087 tiesiskumu, nevar atsaukties uz apgalvoto materiāltiesisko pārkāpumu, kas pieļauts vielu klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūrā saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008. Tādējādi Riska novērtēšanas komiteja atzinumu par mankoceba klasificēšanu par reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu (1.B kategorija) ir pieņēmusi saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008, nevis Regulu Nr. 1107/2009.

Attiecībā uz Maltas Republikas paziņojumu par tās nodomu iesniegt jaunu mankoceba klasifikācijas dokumentāciju *ECHA* vielu klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūrā saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008, kas apstiprinot mankoceba klasificēšanu par reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu (2. kategorija), Vispārējā tiesa konstatē, ka apstrīdētās īstenošanas regulas pieņemšanas dienā šis Maltas Republikas priekšlikums šajā procedūrā vēl nebija zinātniski novērtēts.

Trešām kārtām, tā ka prasītājas nav iesniegušas pamatotus argumentus, Vispārējā tiesa noraida iebildumu, ka Riska novērtēšanas komitejas atzinumā tā vietā, lai piešķirtu ietekmi pašai vielai, ir piešķirta nepamatota ietekme *ETU* metabolītam.