



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (czwarta izba)

z dnia 11 lutego 2015 r.*

Ochrona konsumentów — Rozporządzenie (UE) nr 15/2011 — Metody wykrywania toksyn lipofilowych w małżach — Zastąpienie metody prób biologicznych na myszach metodą chromatografii cieczowej sprzężonej z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) — Artykuł 168 TFUE — Proporcjonalność — Uzasadnione oczekiwania

W sprawie T-204/11

Królestwo Hiszpanii, reprezentowane początkowo przez M. Muñoz Péreza, a następnie przez S. Martíneza-Lagego Sobreda oraz wreszcie przez A. Rubia Gonzáleza, abogados del Estado,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez F. Jimena Fernándeza oraz A. Marcoulli, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) nr 15/2011 z dnia 10 stycznia 2011 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do uznanych metod badania na obecność morskich biotoksyn w żywych małżach (Dz.U. L 6, s. 3),

SĄD (czwarta izba),

w składzie: M. Prek, prezes, I. Labucka i V. Kreuschitz (sprawozdawca), sędziowie,

sekretarz: J. Palacio González, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 19 marca 2014 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: hiszpański.

Wyrok¹

Co do prawa

Uwagi wstępne [...]

- 30 Ponadto w zakresie podniesionych zarzutów przypomnieć należy, że instytucje Unii dysponują szerokim zakresem uznania przy stosowaniu środków w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego. Nadto uznano, że instytucje te, w zakresie wspólnej polityki rolnej, dysponują szerokim zakresem uznania w kwestii wyznaczania celów i wyboru odpowiednich instrumentów (zob. wyrok z dnia 11 września 2002 r., T-13/99 Pfizer Animal Health/Komisja, Rec, EU:T:2002;209, pkt 166 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 31 Ten szeroki zakres uznania powoduje, że kontrola ze strony sądu Unii jest ograniczona. Konsekwencją wspomnianego zakresu uznania jest bowiem to, że kontrola sądu co do istoty ogranicza się do zbadania, czy skorzystanie przez instytucje z ich uprawnień nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też czy instytucje w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im uznania (wyroki: z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in., C-236/01, Rec, EU:C:2003:431, pkt 135; z dnia 15 października 2009 r. Enviro Tech (Europe), C-425/08, Zb.Orz., EU:C:2009:635, pkt 47; z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, Zb.Orz., EU:T:2011:444, pkt 85).
- 32 W odniesieniu do badania przez sąd Unii istnienia oczywistego błędu w ocenie dotyczącego aktu instytucji należy wyjaśnić, że aby ustalić, czy instytucja ta popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności danego aktu, skarżący winien przedstawić wystarczające dowody, by można było uznać dokonaną w tym akcie ocenę faktów za niewiarygodną (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 grudnia 1996 r., AIUFFASS i AKT/Komisja, T-380/94, EU:T:1996:195, pkt 59; z dnia 28 lutego 2012 r., Grazer Wechselseitige Versicherung/Komisja, T-282/08, EU:T:2012:91, pkt 158). Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności, zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji (ww. w pkt 31 wyrok Enviro Tech, EU:C:2009:635, pkt 47; wyrok z dnia 12 lutego 2008 r., BUPA i in./Komisja, T-289/03, Zb.Orz., EU:T:2008:29, pkt 221).
- 33 Jednakże ograniczenie kontroli sądu Unii nie ma wpływu na obowiązek nie tylko weryfikacji prawidłowości przytoczonego materiału dowodowego, jego wiarygodności i spójności, ale także kontroli tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji, i czy może on stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na jego podstawie (wyroki: z dnia 22 listopada 2007 r., Hiszpania/Lenzing, C-525/04 P, Zb.Orz., EU:C:2007:698, pkt 57; z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, Zb.Orz., EU:C:2008:613, pkt 55).
- 34 Należy ponadto przypomnieć, że w przypadku gdy instytucji przysługuje szeroki zakres uznania, podstawowego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania pewnych gwarancji proceduralnych zapewnionych w porządku prawnym Unii w odniesieniu do postępowania administracyjnego. Trybunał wyjaśnił, że wśród tych gwarancji znajdują się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji (wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische Universität München, C-269/90, Rec, EU:C:1991:438, pkt 14; z dnia 7 maja 1992 r., Pesqueras De Bermeo i Naviera Laida/Komisja, C-258/90 i C-259/90, Rec, EU:C:1992:199, pkt 26; ww. w pkt 31 wyroki: Niderlandy/Komisja, EU:C:2008:613, pkt 56; Francja/Komisja, EU:T:2011:444, pkt 88).

1 — Poniżej zostały odtworzone jedynie te punkty wyroku, których publikację Sąd uznał za wskazaną.

W przedmiocie naruszenia art. 168 TFUE

Wprowadzenie [...]

- 41 Z uwagi na opinię naukową panelu EFSA metoda biologiczna powinna zostać uznana za nieodpowiednią dla wykrywania znanych toksyn lipofilowych. W szczególności jeśli chodzi o toksyny z grupy OA, zachodzi prawdopodobieństwo, że metoda ta może prowadzić do fałszywych negatywnych wyników badania (zob. pkt 38 powyżej). Dalsze stosowanie metody biologicznej dla wykrywania toksyn lipofilowych stanowi zatem zagrożenie dla zdrowia publicznego. Komisja, jako organ odpowiedzialny za przyjęcie środków w celu zachowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, była zatem zobowiązana do podjęcia w tym zakresie niezwłocznych działań.

[...]

W przedmiocie dostępności certyfikowanego materiału koniecznego do stosowania metody LC-MS/MS [...]

- 121 Wobec powyższego Królestwo Hiszpanii nie wykazało w wystarczający pod względem prawnym sposób niezawodności metody LC-MS/MS w oparciu o wyniki testów walidacyjnych, co powodowało zagrożenie dla zdrowia publicznego. Rzeczone państwo członkowskie nie udowodniło zatem również, że wybór metody LC-MS/MS jako metody referencyjnej powoduje większe zagrożenie niż dalsze stosowanie metody biologicznej jako metody referencyjnej.

[...]

- 123 Jak przyznano w orzecznictwie, zgodność aktu wspólnotowego z prawem należy oceniać na podstawie stanu faktycznego i prawnego istniejącego w chwili wydania tego aktu (wyroki: z dnia 7 lutego 1979 r., Francja/Komisja, 15/76 i 16/76, Rec, EU:C:1979:29, pkt 7, 8; z dnia 12 grudnia 1996 r., Altmann i in./Komisja, T-177/94 i T-377/94, Rec, EU:T:1996:193, pkt 119). W konsekwencji przy ocenie zgodności tego aktu z prawem wyłączona jest możliwość uwzględnienia okoliczności późniejszych w stosunku do daty wydania aktu Unii (wyrok z dnia 27 września 2006 r., Roquette Frères/Komisja, T-322/01, Zb.Orz., EU:T:2006:267, pkt 325).

[...]

- 129 Wreszcie Królestwo Hiszpanii nie porównało niezawodności metody LC-MS/MS i metody biologicznej. Rzeczone państwo członkowskie nie przedstawiło w oparciu o artykuł A. Villara wystarczających dowodów na to, że metoda LC-MS/MS jest mniej niezawodna niż metoda biologiczna.

- 130 Jeśli chodzi o artykuł P. Otera, zauważyć należy, że poglądy w nim zawarte spotkały się ostrą krytyką innych autorów, w późniejszych publikacjach w „Analytical Chemistry”. W szczególności krytykowali oni jakość ocen naukowych dokonanych przez P. Otera i innych autorów omawianego artykułu, stwierdzając w szczególności co następuje:

„Eksperymenty i obserwacje opisane w tym dokumencie nie uzasadniają kwestionowania zasadności i niezawodności metody [LC-]MS/MS jako metody referencyjnej dla celów ochrony konsumentów [...]. Dochodzimy do wniosku, że z uwagi na odniesienie przez autorów publikacji do niewłaściwej metody cała publikacja pozbawiona jest znaczenia, jeśli chodzi o wyrażone w niej »obawy« i »proponowane metody referencyjne«. Niestety oznacza to również, że cała publikacja oparta jest na błędnym założeniu [...]. Dowodzi ona błędnego rozumienia czynników kluczowych dla prawidłowego posługiwania się metodą LC-MS[MS] ogólnie oraz pewnych braków w szczególnych kompetencjach w pracach nad trzema toksynami. Dowodzimy istnienia błędów w przeprowadzeniu oraz opisie

eksperymentów, w tym ewentualnego krzyżowego zanieczyszczenia próbek z powodu wtryskiwacza oraz braku zapewnienia kontroli jakości. W konsekwencji szczegółowe wnioski przyjęte w oparciu o nie uznać należy za nieważne”.

- 131 Powyższe zastrzeżenia podważają wartość naukową badań przeprowadzonych przez P. Otera i pozostałych autorów omawianego artykułu. Zgodnie z orzecznictwem odnoszącym się do poszanowania zasady ostrożności ocena naukowa powinna być dokonywana na podstawie opinii naukowych opartych na zasadach doskonałości, niezależności i przejrzystości. Wymóg ten stanowi bowiem istotną gwarancję proceduralną, mającą na celu zapewnienie naukowej obiektywności środków i uniknięcie przyjęcia środków arbitralnych (zob. podobnie ww. w pkt 30 wyrok Pfizer Animal Health/Rada, EU:T:2002:209, pkt 172).
- 132 Z uwagi na powyższe zastrzeżenia oraz okoliczność, że metoda LC-MS/MS została zatwierdzona w badaniu walidacyjnym prowadzonym przez państwa członkowskie pod koordynacją Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej ds. Biotoksyn Morskich dla 13 omawianych substancji na podstawie materiałów referencyjnych dostępnych w momencie prowadzenia badania, Królestwo Hiszpanii nie wykazało w sposób wystarczający pod względem prawnym, że wybór metody LC-MS/MS jako metody referencyjnej stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Wniosek

- 133 Z powyższych względów należy stwierdzić, że po pierwsze, Królestwo Hiszpanii błędnie uznało, że decyzja o zastąpieniu metody biologicznej metodą LC-MS/MS jako metodą referencyjną została podjęta pośpiesznie, i po drugie, że nie wykazano w sposób wystarczający pod względem prawnym, że decyzja ta stanowiła zagrożenie dla zdrowia publicznego z naruszeniem art. 168 TFUE. W konsekwencji pierwszy zarzut Królestwa Hiszpanii, w zakresie, w jakim oparty jest na naruszeniu art. 168 TFUE, należy oddalić.

W przedmiocie naruszenia zasady proporcjonalności [...]

W przedmiocie braku niewspółmiernego charakteru niedogodności [...]

- 141 Ochronie zdrowia publicznego należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do kwestii ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie postanowienie z dnia 12 lipca 1996 r., Zjednoczone Królestwo/Komisja, C-180/96 R, Rec, EU:C:1996:308, pkt 93; wyrok z dnia 28 czerwca 2005 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, T-158/03, Zb.Orz., EU:T:2005:253, pkt 134).
- 142 W niniejszym przypadku ustalono, że metoda LC-MS/MS jest metodą pozwalającą na bardziej wiarygodne wykrycie obecności znanych toksyn lipofilowych niż metoda biologiczna. W odróżnieniu od metody LC-MS/MS, która została zatwierdzona przez liczne laboratoria pod kontrolą Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej ds. Biotoksyn Morskich, metoda biologiczna została uznana na nieodpowiednią do wykrywania znanych toksyn lipofilowych i mogącą, jeśli chodzi o toksyny z grupy OA, prowadzić do fałszywych negatywnych wyników (zob. pkt 40 powyżej).
- 143 Z powyższych względów nawet gdyby potwierdził się zarzut Królestwa Hiszpanii, wedle którego koszt próby metodą LC-MS/MS był o co najmniej 60% wyższy od kosztu metody biologicznej, nie można uznać by koszt ten był niewspółmierny do zamierzonego celu polegającego na ochronie zdrowia konsumentów małej.

- 144 Ponadto zauważyć należy, że nie można uznać, by wskazywany dodatkowy w stosunku do metody biologicznej koszt metody LC-MS/MS został precyzyjnie określony. Jak bowiem wskazano w pkt 73 powyżej, Królestwo Hiszpanii nie przedstawiło w sposób wystarczająco precyzyjny metodologii, jaką przyjęto w celu ustalenia tego dodatkowego kosztu.
- 145 Ponadto przy określaniu dodatkowego kosztu metody LC-MS/MS Królestwo Hiszpanii nie wykazało, iż uwzględniono również związane z tą metodą obniżenie kosztów dla podmiotów działających w tym sektorze na skutek większej wiarygodności w zakresie wykrywania znanych toksyn. Jak bowiem podkreśla Komisja, zamknięcie obszarów produkcyjnych z uwagi na większą liczbę fałszywych pozytywnych wyników przy wykorzystaniu metody biologicznej powinno również być brane pod uwagę przy takiej kalkulacji. Podobnie większa niezawodność metody LC-MS/MS ograniczy liczbę fałszywych negatywnych wyników, które również stanowią koszt dla hodowców żywych małży. Królestwo Hiszpanii przyznaje to, wskazując, iż wszelkie problemy sanitarne związane z produktami pochodzącymi z Galicji mogą spowodować utratę zaufania ogółem do produktów tego pochodzenia.
- 146 W świetle przedstawionych wyżej uwag Królestwo Hiszpanii niesłusznie twierdzi, iż koszty metody LC-MS/MS są niewspółmierne do celu ochrony zdrowia leżącego u podstaw wyboru tej metody jako metody referencyjnej.
- 147 Należy zatem oddalić zarzuty Królestwa Hiszpanii oparte na naruszeniu zasady proporcjonalności.

[...]

Z powyższych względów

SĄD (czwarta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Królestwo Hiszpanii pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.**

Prek

Labucka

Kreuschitz

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 11 lutego 2015 r.

Podpisy