



Repertoriul jurisprudenței

Cauza T-742/20

(publicare în extras)

**UPL Europe Ltd
și
Indofil Industries (Netherlands) BV
împotriva
Comisiei Europene**

Hotărârea Tribunalului (Camera a șaptea) din 15 februarie 2023

„Produse fitosanitare – Substanța activă mancozeb – Nereînnoirea aprobării – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 – Procedură de evaluare a cererii de reînnoire a aprobării unei substanțe active – Desemnarea unui nou stat membru raportor ca urmare a retragerii din Uniune a fostului stat membru raportor – Dreptul la apărare – Principiul bunei administrări – Eroare vădită de apreciere – Procedură privind clasificarea și etichetarea armonizate – Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 – Încredere legitimă”

1. *Agricultură – Apropierea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul nr. 1107/2009 – Reînnoirea aprobării – Putere de apreciere a Comisiei – Control jurisdicțional – Întindere
[Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului]*

(a se vedea punctele 60-64)

2. *Agricultură – Apropierea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul nr. 1107/2009 – Aprobarea unei substanțe active – Sarcina probei care îi revine solicitantului – Aplicabilitate în cadrul unei proceduri de reînnoire a aprobării unei substanțe active
[Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (1)-(3)]*

(a se vedea punctele 65 și 66)

3. *Procedură jurisdicțională – Invocarea de motive noi pe parcursul procesului – Condiții – Dezvoltarea unui motiv existent – Lipsa unei dezvoltări – Inadmisibilitate
[Regulamentul de procedură al Tribunalului, art. 84 alin. (1)]*

(a se vedea punctele 87-89)

4. *Agricultură – Aproximarea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul nr. 1107/2009 – Reînnoirea aprobării – Evaluarea riscurilor – Desemnarea unui nou stat membru raportor în cursul procedurii de reînnoire – Proces de evaluare finalizat de statul membru raportor inițial – Evaluare a noului stat membru raportor care a ajuns la aceeași concluzie precum cea a statului membru raportor inițial – Obligația Comisiei de a supune evaluarea noului stat membru raportor spre consultare publică și de a asigura prezentarea unor concluzii de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) cu privire la evaluarea menționată – Inexistență*
[Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4; Regulamentul nr. 844/2012 al Comisiei, art. 11-14]

(a se vedea punctele 97-99 și 104-109)

5. *Agricultură – Aproximarea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Reînnoirea aprobării – Evaluarea riscurilor – Obligație de a supune concluziile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) spre consultare publică – Inexistență*
[Regulamentul nr. 844/2012 al Comisiei, art. 12 alin. (3)]

(a se vedea punctele 112 și 113)

6. *Agricultură – Aproximarea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul nr. 1107/2009 – Reînnoirea aprobării – Evaluarea riscurilor – Desemnarea unui nou stat membru raportor în cursul procedurii de reînnoire – Propunere de reînnoire a Comisiei înainte de finalizarea evaluării de către noul stat membru raportor – Decizie finală luată după evaluarea respectivă – Încălcarea cerinței de imparțialitate – Inexistență*
(Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, Regulamentul 2020/2087 al Comisiei)

(a se vedea punctele 124-126)

7. *Agricultură – Aproximarea legislațiilor – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul nr. 1107/2009 – Reînnoirea aprobării – Evaluarea riscurilor – Preocupări legate de substanța în litigiu – Luare în considerare de către Comisie a avizului emis de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în cadrul procedurii privind clasificarea și etichetarea armonizate prevăzută de Regulamentul nr. 1272/2008 – Eroare vădită de apreciere – Inexistență*
[Regulamentele nr. 1272/2008 și nr. 1107/2009 ale Parlamentului European și ale Consiliului]

(a se vedea punctele 136-143, 145, 149-152)

Rezumat

Mancozebul, o substanță activă utilizată în scopuri fungicide pentru a combate patogeni care afectează culturile de cartofi, viță-de-vie, fructe moi, fructe ale pomilor, morcovi și ceapă, a fost aprobat în Uniune pentru prima dată în anul 2005¹. În anii 2013 și în 2014 au fost depuse cereri de reînnoire.

Prin Regulamentul de punere în aplicare din 14 decembrie 2020², Comisia Europeană a refuzat să reînnoiască aprobarea mancozebului. În această privință, considerentele regulamentului de punere în aplicare atacat fac referire printre altele la concluziile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în care aceasta din urmă a arătat printre altele că substanța mancozeb a fost clasificată drept toxică pentru reproducere de categoria 1B și că noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin sunt îndeplinite pentru oameni și, cel mai probabil, pentru organismele nețintă.

Reclamantele UPL Europe Ltd și Indofil Industries (Netherlands) BV, societăți care comercializează produse fitosanitare care conțin mancozeb, au introdus o acțiune în anulare împotriva regulamentului de punere în aplicare atacat. Această acțiune este respinsă de Tribunal.

Această cauză ridică două probleme inedite în jurisprudența Tribunalului, referitoare, pe de o parte, la desemnarea, în cursul procedurii de reînnoire a unei substanțe, a unui nou stat membru raportor (denumit în continuare „SMR”) pentru evaluarea unei substanțe active și, pe de altă parte, la incidența procedurii privind clasificarea și etichetarea armonizate asupra procedurii de reînnoire a unei substanțe active.

Aprecierea Tribunalului

În primul rând, Tribunalul respinge critica întemeiată pe nerespectarea procedurii de reînnoire prevăzute de Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012³.

Cu titlu introductiv, Tribunalul subliniază, pe de o parte, că, în lipsa unor prevederi în Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 referitoare la derularea procedurii de reînnoire a unei substanțe active în cazul desemnării unui nou SMR în cursul acesteia, nu se poate considera că desemnarea unui nou SMR impune reînceperea procedurii de evaluare⁴.

Pe de altă parte, conform articolului 13 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul menționat, această evaluare trebuie să fie supusă în mod imperativ EFSA și solicitantului și să facă obiectul unei consultări publice urmate de adoptarea concluziilor EFSA, cu excepția cazului în care Comisia decide să o informeze pe aceasta din urmă că astfel de concluzii nu sunt necesare.

¹ Substanța menționată a fost înscrisă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 1991, p. 1) prin Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram (JO 2005, L 279, p. 63, Ediție specială 03/vol. 66, p. 157).

² Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2087 al Comisiei din 14 decembrie 2020 privind nereînnoirea aprobării substanței active mancozeb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2020, L 423, p. 50, denumit în continuare „regulamentul de punere în aplicare atacat”).

³ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO 2012, L 252, p. 26).

⁴ Procedură prevăzută la articolele 12 și 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

În speță, desemnarea noului SMR pentru evaluarea mancozebului și evaluarea respectivei substanțe de către acesta au intervenit ulterior finalizării procesului de evaluare a riscurilor mancozebului de către SMR inițial și de către EFSA. Prin urmare, reclamantele avuseseră deja posibilitatea de a prezenta observații.

Desigur, cu ocazia actualizării proiectului de raport de evaluare a reînnoirii (denumit în continuare „proiectul de RER”) în septembrie 2020, noul SMR a constatat că era posibil, în anumite condiții, să se concluzioneze în sensul unei utilizări fără riscuri pentru sănătatea umană privind expunerea nealimentară la mancozeb. Cu toate acestea, evaluarea efectuată de noul SMR a ajuns la aceeași concluzie ca și cea a SMR inițial și anume că mancozebul nu îndeplinea condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009⁵. Pe de altă parte, concluzia noului SMR nu este substanțial diferită de concluziile EFSA în ceea ce privește preocupările identificate. Rezultă că preocupările identificate de noul SMR fuseseră deja evaluate de SMR inițial și de EFSA.

În plus, Tribunalul respinge argumentul reclamantelor întemeiat pe faptul că, din cauza concluziei noului SMR cu privire la existența unei utilizări fără riscuri pentru sănătatea umană, acestea puteau solicita aplicarea derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009. Acesta subliniază că aplicarea respectivei derogări nu intervine însă în stadiul evaluării științifice, ci în stadiul gestionării riscului. În această privință, Tribunalul amintește, astfel cum reiese din considerentul (12) al Regulamentului nr. 1107/2009, că Comisia este cea care își asumă rolul de gestionare a riscurilor și adoptă decizia finală cu privire la substanțele active.

În consecință, în împrejurările speței, ținând seama de larga putere de apreciere recunoscută Comisiei prin Regulamentul nr. 1107/2009 pentru a adopta măsuri de protecție adecvate în etapa de gestionare a riscurilor identificate înainte cu ocazia evaluării științifice, Comisia putea alege să continue procedura de reînnoire a mancozebului fără a supune evaluarea noului SMR consultării publice și fără a se asigura că EFSA își prezintă concluziile cu privire la acest aspect specific.

În plus, Tribunalul subliniază că articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu impune ca concluziile EFSA să facă obiectul unei consultări publice.

În sfârșit, dat fiind că Comisia a comunicat reclamantelor și Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală o versiune actualizată a proiectului său de raport de reînnoire în urma prezentării de către noul SMR a versiunii actualizate a proiectului de RER, nu se poate susține că Comisia ar fi adoptat raportul său de reînnoire înainte ca noul SMR să își finalizeze propria evaluare a riscurilor.

În al doilea rând, Tribunalul apreciază că Comisia nu a săvârșit nicio eroare vădită de apreciere în cadrul procedurii de reînnoire a mancozebului.

În primul rând, Comisia putea să ia în considerare, în vederea procedurii de reînnoire a mancozebului, avizul Comitetului de evaluare a riscurilor (denumit în continuare „CER”) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „ECHA”) pe care se bazează concluzia EFSA privind clasificarea acestei substanțe drept toxică pentru reproducere de categoria 1B, în pofida caracterului său neobligatoriu din punct de vedere juridic pentru procedura de

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1).

armonizare a clasificării și a etichetării prevăzute de Regulamentul nr. 1272/2008⁶. Într-adevăr, caracterul neobligatoriu al acestui aviz în cadrul procedurii de clasificare și de etichetare armonizate a mancozebului nu diminuează valoarea sa științifică. În plus, existența unei clasificări formale a unei substanțe active nu este determinantă în scopul aprobării sale în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009.

În al doilea rând, cu excepția cazului în care se prevede altfel, deciziile pe care Comisia le adoptă în cadrul Regulamentului nr. 1107/2009 trebuie să țină seama întotdeauna de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice.

Tribunalul consideră că avizul CEC putea fi considerat de către Comisie un document care prezintă cele mai recente cunoștințe științifice privind clasificarea mancozebului drept substanță toxică. Astfel, acesta a fost adoptat la propunerea SMR inițial și înainte de adoptarea concluziilor EFSA în procedura de reînnoire a acestei substanțe, și anume în momentul în care era în curs evaluarea științifică a mancozebului în această procedură.

În ceea ce privește faptul că avizul CER ar fi întemeiat pe un studiu vechi, Tribunalul consideră că reclamantele nu pot invoca o pretinsă încălcare materială intervenită în cadrul procedurii de armonizare a clasificării și a etichetării substanțelor în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 pentru a repune în discuție legalitatea regulamentului de punere în aplicare atacat. Astfel, în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, iar nu al Regulamentului nr. 1107/2009, CER a adoptat avizul său cu privire la clasificarea mancozebului drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B.

În ceea ce privește notificarea Republicii Malta privind intenția sa de a prezenta ECHA un nou dosar de clasificare pentru această substanță în procedura de armonizare a clasificării și a etichetării substanțelor în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008, care ar confirma clasificarea mancozebului drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 2, Tribunalul constată că, la data adoptării regulamentului de punere în aplicare atacat, această propunere a Republicii Malta nu fusese încă evaluată din punct de vedere științific.

În al treilea rând, în lipsa unor argumente întemeiate ale recurenților, Tribunalul respinge critica întemeiată pe acordarea prin avizul CER a unei influențe nejustificate metabolitului ETU mai degrabă decât substanței înseși.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 2008, 31.12.2008, p. 1).