



Zbirka odločb sodne prakse

(Zadeva T-742/20)

(objava odlomkov)

UPL Europe Ltd
in
Indofil Industries (Netherlands) BV
proti
Evropski komisiji

Sodba Splošnega sodišča (sedmi senat) z dne 15. februarja 2023

„Fitofarmaceutska sredstva – Aktivna snov mankozeb – Neobnovitev odobritve – Uredba (ES) št. 1107/2009 in Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 – Postopek ocenjevanja zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi – Določitev nove države članice poročevalke zaradi izstopa prejšnje države članice poročevalke iz Unije – Pravica do obrambe – Načelo dobrega upravljanja – Očitna napaka pri presoji – Postopek usklajenega razvrščanja in označevanja – Uredba (ES) št. 1272/2008 – Legitimna pričakovanja“

1. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Obnovitev odobritve – Diskrecijska pravica Komisije – Sodni nadzor – Obseg (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1107/2009)*

(Glej točke od 60 do 64.)

2. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Odobritev aktivne snovi – Dokazno breme, ki ga nosi vlagatelj – Uporaba v okviru postopka za obnovitev odobritve aktivne snovi (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1107/2009, člen 4, od (1) do (3))*

(Glej točki 65 in 66.)

3. *Sodni postopek – Navajanje novih razlogov med postopkom – Pogoji – Razširitev obstoječega tožbenega razloga – Neobstoj razširitve – Nedopustnost (Poslovnik Splošnega sodišča, člen 84(1))*

(Glej točke od 87 do 89.)

4. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Obnovitev odobritve – Ocena tveganj – Določitev nove države članice poročevalke med postopkom obnovitve odobritve – Postopek ocenjevanja, ki ga je izvedla prvotna država članica poročevalka – Ocena, v kateri je nova država članica poročevalka prišla do enakih ugotovitev, kot so vsebovane v oceni prvotne države članice poročevalke – Obveznost Komisije, da oceno nove države članice poročevalke da v javno posvetovanje in da zagotovi, da Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) predloži sklep glede te ocene – Neobstoj (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1107/2009, člen 4; Uredba Komisije št. 844/2012, členi od 11 do 14)*

(Glej točke od 97 do 99 in od 104 do 109.)

5. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Obnovitev odobritve – Ocena tveganj – Obveznost, da se sklep Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) da v javno posvetovanje – Neobstoj (Uredba Komisije št. 844/2012, člen 12(3))*

(Glej točki 112 in 113.)

6. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Obnovitev odobritve – Ocena tveganj – Določitev nove države članice poročevalke med postopkom obnovitve – Predlog za obnovitev odobritve, ki ga je Komisija podala, preden je nova država članica poročevalka zaključila oceno – Končna odločitev, ki je bila sprejeta po tej oceni – Kršitev zahteve po nepristranskosti – Neobstoj (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1107/2009; Uredba Komisije št. 2020/2087)*

(Glej točke od 124 do 126.)

7. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba št. 1107/2009 – Obnovitev odobritve – Ocena tveganj – Pomisleki v zvezi s sporno snovjo – Upoštevanje mnenja, ki ga je Odbor za oceno tveganja podal v okviru postopka usklajenega razvrščanja in označevanja iz Uredbe št. 1272/2008, s strani Komisije – Očitna napaka pri presoji – Neobstoj (uredbi Evropskega parlamenta in Sveta št. 1272/2008 in št. 1107/2009)*

(Glej točke od 136 do 143, 145 in od 149 do 152.)

Povzetek

Mankozeb, aktivna snov, ki se kot fungicid uporablja za boj proti patogenom, ki prizadenejo nasade krompirja, vinske trte, mesnatih sadežev in sadežev sadnih dreves, korenja in čebule, je bil v Uniji prvič odobren leta 2005. Vlogi za obnovitev odobritve sta bili vloženi leta 2013 in 2014.

Evropska komisija je z izvedbeno uredbo z dne 14. decembra 2020¹ obnovitev odobritve mankozeba zavrnila. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da uvodne izjave izpodbijane izvedbene uredbe vsebujejo sklicevanje na sklep Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), v katerem je ta agencija med drugim ugotovila, da je bil mankozeb razvrščen kot strupen za razmnoževanje skupine 1B ter da so izpolnjena nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev za ljudi in najverjetneje za neciljne organizme.

Tožeči stranki, družbi UPL Europe Ltd in Indofil Industries (Netherlands) BV, ki tržita fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mankozeb, sta vložili ničnostno tožbo zoper izpodbijano izvedbeno uredbo. To tožbo je Splošno sodišče zavrnilo.

V tej zadevi se postavljata dve vprašanji, ki v sodni praksi Splošnega sodišča še nista bili obravnavani ter se nanašata, prvič, na določitev nove države članice poročevalke (v nadaljevanju: DČP) za ocenjevanje aktivne snovi med postopkom obnovitve odobritve aktivne snovi in, drugič, na vpliv postopka usklajenega razvrščanja in označevanja na postopek obnovitve odobritve aktivne snovi.

Presoja Splošnega sodišča

Na prvem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo očitke, ki se nanašajo na napake v postopku obnovitve odobritve, določenem z Izvedbeno uredbo št. 844/2012².

Splošno sodišče je najprej navedlo, prvič, da ker Izvedbena uredba št. 844/2012 ne vsebuje določb glede poteka postopka obnovitve odobritve aktivne snovi v primeru določitve nove DČP med tem postopkom, ni mogoče šteti, da je treba v primeru določitve nove DČP ponovno začeti postopek ocenjevanja.³

Drugič, iz člena 13(1), drugi pododstavek, te uredbe izhaja, da je treba to oceno predložiti EFSI in vlagatelju ter jo dati v javno posvetovanje, temu pa sledi sprejetje sklepa s strani EFSE, razen če Komisija EFSO obvesti, da tak sklep ni potreben.

V tem primeru je do določitve nove DČP za oceno mankozeba in do njene ocene te snovi prišlo po tem, ko sta prvotna DČP in EFSA postopek ocene tveganja mankozeba že zaključili. Zato sta tožeči stranki že imeli možnost predložiti pripombe.

Nova DČP je v posodobljenem osnutku poročila o oceni obnovitve odobritve iz septembra 2020 sicer ugotovila, da je bilo mogoče pod nekaterimi pogoji doseči uporabo brez tveganja za zdravje ljudi pri neprehranski izpostavljenosti mankozebu. Vendar je ocena nove DČP pripeljala do enake ugotovitve kot ocena prvotne DČP, in sicer, da mankozeb ne izpolnjuje pogojev za

¹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2087 z dne 14. decembra 2020 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi mankozeb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2020, L 423, str. 50, v nadaljevanju: izpodbijana izvedbena uredba).

² Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2012, L 252, str. 26).

³ Postopek, določen v členih 12 in 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012.

odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009⁴. Poleg tega se ugotovitve nove DČP v zvezi z ugotovljenima pomislekoma ne razlikujejo bistveno od sklepa EFSE. Iz tega sledi, da sta pomisleka, ki ju je izpostavila nova DČP, že ocenili prvotna DČP in EFSA.

Poleg tega je Splošno sodišče zavrnilo trditev tožečih strank, da bi zaradi ugotovitev nove DČP o možnosti netvegane uporabe za ljudi lahko zaprosili za uporabo odstopanja iz člena 4(7) Uredbe št. 1107/2009. Navedlo je, da se to odstopanje ne uporablja v fazi znanstvenega ocenjevanja, ampak v fazi obvladovanja tveganj. V zvezi s tem je Splošno sodišče spomnilo, da je, kot je razvidno iz uvodne izjave 12 Uredbe št. 1107/2009, Komisija tista, ki je zadolžena za obvladovanje tveganj in ki sprejme končno odločbo v zvezi z aktivno snovjo.

Zato se je lahko Komisija v okoliščinah te zadeve in ob upoštevanju široke diskrecijske pravice, ki jo ima na podlagi Uredbe št. 1107/2009 pri sprejemanju primernih zaščitnih ukrepov v fazi obvladovanja tveganj, ki so bila prej ugotovljena na podlagi znanstvene ocene, odločila nadaljevati postopek obnovitve odobritve mankozeba, ne da bi oceno nove DČP dala v javno posvetovanje in ne da bi zagotovila, da EFSA predloži svoj sklep glede tega vidika.

Poleg tega je Splošno sodišče poudarilo, da člen 12(3) Izvedbene uredbe št. 844/2012 ne zahteva, da so sklepi EFSE predmet javnega posvetovanja.

Nazadnje, glede na to, da je Komisija tožečima strankama in Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, potem ko je nova DČP predložila posodobljeno različico osnutka poročila o oceni obnovitve odobritve, posredovala posodobljeno različico osnutka poročila o obnovitvi odobritve, ni mogoče trditi, da je Komisija sprejela poročilo o obnovitvi odobritve, še preden je nova DČP oceno tveganj zaključila.

Na drugem mestu, Splošno sodišče je ocenilo, da Komisija v postopku obnovitve odobritve mankozeba ni storila nobene očitne napake pri presoji.

Prvič, Komisija je v postopku obnovitve odobritve mankozeba lahko upoštevala mnenje odbora za oceno tveganja pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljevanju: ECHA), na katerem temelji sklep EFSE o razvrstitvi te snovi kot strupene za razmnoževanje iz skupine 1B, kljub pravno nezavezujoči naravi tega mnenja v okviru postopka usklajenega razvrščanja in označevanja, določenega z Uredbo št. 1272/2008⁵. Nezavezujoča narava tega mnenja v postopku usklajenega razvrščanja in označevanja mankozeba namreč ne zmanjšuje njegove znanstvene vrednosti. Poleg tega obstoj formalne razvrstitve aktivne snovi ni odločilen za njeno odobritev na podlagi Uredbe št. 1107/2009.

Drugič, če ni določeno drugače, mora Komisija pri odločitvah, ki jih sprejema v okviru Uredbe št. 1107/2009, vedno upoštevati najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja.

Splošno sodišče je ugotovilo, da je mnenje odbora za oceno tveganja mogoče šteti za dokument z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji, ki so pomembna za razvrstitev mankozeba kot strupene snovi. To mnenje je bilo namreč sprejeto na predlog prvotne DČP in pred sprejetjem sklepa EFSE v postopku obnovitve odobritve te snovi, to je v trenutku, ko je v tem postopku potekalo znanstveno ocenjevanje mankozeba.

⁴ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1).

⁵ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1).

V zvezi z očitkom, da mnenje odbora za oceno tveganja temelji na stari študiji, je Splošno sodišče navedlo, da se tožeči stranki pri izpodbijanju zakonitosti izpodbijane izvedbene uredbe ne moreta sklicevati na zatrjevano materialno kršitev, do katere naj bi prišlo v okviru postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi v skladu z Uredbo št. 1272/2008. Odbor za oceno tveganja je namreč svoje mnenje o razvrstitvi mankozeba kot snovi, strupene za razmnoževanje, v skupino 1 B sprejel na podlagi Uredbe št. 1272/2008, in ne na podlagi Uredbe št. 1107/2009.

Glede obvestila Republike Malte, da namerava za to snov ECHI v marcu 2020 posredovati novo dokumentacijo v zvezi z razvrstitvijo v okviru postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi v skladu z Uredbo št. 1272/2008, ki naj bi potrjevala razvrstitev mankozeba kot snovi, strupene za razmnoževanje, v skupino 2, Splošno sodišče ugotavlja, da ta predlog Republike Malte ob sprejetju izpodbijane izvedbene uredbe še ni bil znanstveno ocenjen.

Tretjič, ker tožeči stranki nista navedli utemeljenih argumentov, je Splošno sodišče zavrnilo ožitek, da se je odbor za oceno tveganja v svojem mnenju nepravilno oprl na vpliv metabolita ETU, ne pa na vpliv same snovi.