



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 11. februarja 2015*

„Varstvo potrošnikov — Uredba (EU) št. 15/2011 — Metode za odkrivanje lipofilnih toksinov v školjkah — Nadomestitev metode biološkega poskusa na miših z metodo tekočinske kromatografije skupaj z masno spektrometrijo (LC-MS/MS) — Člen 168 PDEU — Sorazmernost — Legitimna pričakovanja“

V zadevi T-204/11,

Kraljevina Španija, ki jo je sprva zastopal M. Muñoz Pérez, nato S. Martínez-Lage Sobredo in nazadnje A. Rubio González, abogados del Estado,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata F. Jimeno Fernández in A. Marcoulli, zastopnika,

tožena stranka,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (EU) št. 15/2011 z dne 10. januarja 2011 o spremembi Uredbe (ES) št. 2074/2005 glede priznanih preskusnih metod za odkrivanje morskih biotoksinov v živih školjkah (UL L 6, str. 3),

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Prek, predsednik, I. Labucka, sodnica, in V. Kreuschitz (poročevalec), sodnik,

sodni tajnik: J. Palacio González, glavni administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. marca 2014

izreka naslednjo

* Jezik postopka: španščina.

Sodbo¹ [...]

Pravo

Uvodne ugotovitve [...]

- 30 Poleg tega je treba glede presoje navedenih tožbenih razlogov opozoriti, da imajo institucije Unije široko diskrecijsko pravico pri izvajanju ukrepov, ki jih je treba sprejeti za varovanje zdravja ljudi. Prav tako je bilo že odločeno, da imajo na področju skupne kmetijske politike široko diskrecijsko pravico glede opredelitve zastavljenih ciljev in izbire ustreznih instrumentov delovanja (glej sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, Recueil, EU:T:2002:209, točka 166 in navedena sodna praksa).
- 31 Ta široka diskrecijska pravica pomeni omejen nadzor s strani sodišča Unije. Posledica navedene diskrecijske pravice je namreč, da je vsebinski nadzor sodišča omejen na preučitev, ali niso institucije pri izvajanju svojih pristojnosti storile očitne napake, ali niso zlorabile pooblastil in ali niso očitno prekoračile meja svoje diskrecijske pravice (sodbe z dne 9. septembra 2003, Monsanto Agricultura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, EU:C:2003:431, točka 135; z dne 15. oktobra 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, ZOdl., EU:C:2009:635, točka 47, in z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, ZOdl., EU:T:2011:444, točka 85).
- 32 Kar zadeva preučitev obstoja očitne napake pri presoji v aktu institucije, ki jo opravi sodišče Unije, je treba navesti, da morajo biti za ugotovitev, da je ta institucija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti navedenega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna (glej v tem smislu sodbi z dne 12. decembra 1996, AIUFFASS in AKT/Komisija, T-380/94, Recueil, EU:T:1996:195, točka 59, in z dne 28. februarja 2012, Grazer Wechselseitige Versicherung/Komisija, T-282/08, EU:T:2012:91, točka 158). Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo kompleksnega dejanskega stanja (zgoraj v točki 31 navedena sodba Enviro Tech (Europe), EU:C:2009:635, točka 47, in sodba z dne 12. februarja 2008, BUPA in drugi/Komisija, T-289/03, ZOdl., EU:T:2008:29, točka 221).
- 33 Toda omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (sodbi z dne 22. novembra 2007, Španija/Lenzing, C-525/04 P, ZOdl., EU:C:2007:698, točka 57, in z dne 6. novembra 2008, Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, ZOdl., EU:C:2008:613, točka 55).
- 34 Poleg tega je treba opozoriti, da je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih določena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da sta med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži (sodbe z dne 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 7. maja 1992, Pesqueras De Bermeo in Naviera Laida/Komisija, C-258/90 in C-259/90, Recueil, EU:C:1992:199, točka 26; zgoraj v točki 33 navedena sodba Nizozemska/Komisija, EU:C:2008:613, točka 56, in zgoraj v točki 31 navedena sodba Francija/Komisija, EU:T:2011:444, točka 88).

1 — Navedene so le točke te sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

Kršitev člena 168 PDEU

Uvod [...]

- 41 Ob upoštevanju navedenih znanstvenih presoj, ki jih je opravil odbor EFSA, je bilo treba biološko metodo šteti za neustrezno za odkrivanje poznanih lipofilnih toksinov. Predvsem je bilo mogoče s to metodo pri toksinih OA doseči lažno negativne rezultate (glej točko 38 zgoraj). Ohranitev biološke metode za odkrivanje lipofilnih toksinov torej povzroča tveganje za javno zdravje. Komisija je torej morala kot organ, pristojen za sprejetje ukrepov za ohranitev visoke ravni varovanja javnega zdravja, v ta namen nemudoma sprejeti ukrepe.

[...]

Razpoložljivost potrjenega materiala, potrebnega za uporabo metode LC-MS/MS [...]

- 121 To pomeni, da Kraljevina Španija na podlagi rezultatov potrditvenih testov ni pravno zadostno dokazala, da metoda LC-MS/MS ni dovolj zanesljiva in da torej pomeni tveganje za javno zdravje. Zato ni dokazala niti, da izbira metode LC-MS/MS za referenčno metodo pomeni večje tveganje od ohranitve biološke metode kot referenčne metode.

[...]

- 123 Kot se priznava v sodni praksi, se zakonitost akta Unije presoja glede na dejanske in pravne elemente na dan, ko je bil akt sprejet (sodbi z dne 7. februarja 1979, Francija/Komisija, 15/76 in 16/76, Recueil, EU:C:1979:29, točki 7 in 8, ter z dne 12. decembra 1996, Altmann in drugi/Komisija, T-177/94 in T-377/94, Recueil, EU:T:1996:193, točka 119). Iz tega sledi, da je pri presoji zakonitosti tega akta izključeno upoštevanje elementov, poznejših od dneva sprejetja akta Unije (sodba z dne 27. septembra 2006, Roquette Frères/Komisija, T-322/01, ZOdl., EU:T:2006:267, točka 325).

[...]

- 129 Nazadnje, Kraljevina Španija ni primerjala zanesljivosti metode LC-MS/MS in zanesljivosti biološke metode. Na podlagi članka A. Villarja ni dokazala, da je bila metoda LC-MS/MS manj zanesljiva od biološke metode.

- 130 Kar zadeva članek P. Otera, je treba ugotoviti, da so bili drugi avtorji v komentarjih, ki so bili po njegovi objavi objavljenih v reviji *Analytical Chemistry*, zelo kritični do presoj iz tega članka. Ti avtorji so zlasti kritizirali znanstveno kakovost ocen, ki so jih opravili P. Otero in drugi avtorji zadevnega članka. Predvsem so menili, da:

„[P]reskusi in opazovanja, opisani v tem dokumentu, ne upravičujejo tega, da se postavlja pod vprašaj utemeljenost ali zanesljivost metode [LC-]MS/MS kot referenčne metode za varstvo potrošnikov [...] Ugotavljamo, da je celotna objava, kar zadeva ‚pomisleke‘ in ‚predlagane referenčne metode‘, brezpredmetna, saj so se avtorji sklicevali na napačno metodo. Žal to pomeni tudi, da objava temelji na napačni predpostavki [...] Ta dokument kaže slabo razumevanje bistvenih dejavnikov za uspešno uporabo metode LC-MS/[MS] na splošno in nekatere težave glede posebnih kompetenc pri obravnavi vseh treh toksinov. Dokazali smo težave pri izvedbi preskusov in poročanju o njih, vključno z morebitno navzkrižno kontaminacijo zaradi injektorja in nezadostnega zagotavljanja kakovosti/nadzora kakovosti. Zato se posamezne ugotovitve, ki izhajajo iz njihovih podatkov, štejejo za neveljavne.“

- 131 Take kritike vzbujajo dvom o znanstveni kakovosti študije, ki so jo opravili P. Otero in drugi avtorji zadevnega članka. Kot pa je bilo odločeno v zvezi s spoštovanjem previdnostnega načela, se mora znanstvena ocena opraviti na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti. Te zahteve so namreč pomembno postopkovno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (glej v tem smislu zgoraj v točki 30 navedeno sodbo Pfizer Animal Health/Svet, EU:T:2002:209, točka 172).
- 132 Ob upoštevanju teh kritik in dejstva, da je bila metoda LC-MS/MS potrjena s študijo o trinajstih zadevnih snoveh, ki so jo na podlagi referenčnih materialov, ki so bili na voljo v času njene izvedbe, opravili laboratoriji držav članic, usklajeval pa jo je referenčni laboratorij Evropske unije za morske biotoksine (EURLMB), Kraljevina Španija ni pravno zadostno dokazala, da izbira metode LC-MS/MS za referenčno metodo pomeni tveganje za zdravje ljudi.

Predlog

- 133 Iz zgoraj navedenih razlogov je treba ugotoviti, prvič, da Kraljevina Španija napačno meni, da je bila odločitev, da se biološka metoda zamenja z metodo LC-MS/MS kot referenčno metodo, sprejeta preenagljeno, ter, drugič, da ni bilo pravno zadostno dokazano, da je ta odločitev v nasprotju s členom 168 PDEU povzročila tveganje za javno zdravje. Zato je treba prvi tožbeni razlog Kraljevine Španije v delu, v katerem se nanaša na kršitev člena 168 PDEU, zavrnil.

Kršitev načela sorazmernosti [...]

Neobstoj čezmernih nevšečnosti [...]

- 141 Varovanje javnega zdravja ima prednost pred gospodarskimi razmisleki, tako da lahko upravičuje negativne gospodarske posledice, tudi precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (glej v tem smislu sklep z dne 12. julija 1996, Združeno kraljestvo/Komisija, C-180/96 R, Recueil, EU:C:1996:308, točka 93, in sodbo z dne 28. junija 2005, Industrias Químicas del Vallés/Komisija, T-158/03, ZOdl., EU:T:2005:253, točka 134).
- 142 V obravnavani zadevi je dokazano, da je metoda LC-MS/MS pri odkrivanju poznanih lipofilnih toksinov zanesljivejša od biološke metode. Ugotovljeno je bilo namreč, da biološka metoda za razliko od metode LC-MS/MS, ki jo je pod nadzorom EURLMB potrdilo več laboratorijev, ni ustrezna za odkrivanje poznanih lipofilnih toksinov, pri toksinih OA pa lahko privede do lažno negativnih rezultatov (glej točko 40 zgoraj).
- 143 Ob upoštevanju teh elementov – tudi če je trditev Kraljevine Španije, da je strošek vzorca pri metodi LC-MS/MS vsaj za 60 % višji od stroška pri biološki metodi, resnična – ni mogoče šteti, da je ta dodatni strošek čezmeren v primerjavi z zastavljenim ciljem varovanja zdravja potrošnikov, ki uživajo školjke.
- 144 Prav tako je treba še ugotoviti, da se domnevni dodatni strošek metode LC-MS/MS v primerjavi z biološko metodo ne more šteti za natančno določen. Kot je navedeno v točki 73 zgoraj, Kraljevina Španija namreč ni dovolj natančno obrazložila metodologije, s katero je določila ta dodatni strošek.
- 145 Poleg tega Kraljevina Španija pri določitvi dodatnega stroška metode LC-MS/MS ni dokazala, da je upoštevala tudi zmanjšanje stroškov za gojitelje, do katerega bi navedena metoda lahko privedla zaradi večje zanesljivosti pri poznanih toksinih. Kot je poudarila Komisija, je treba namreč v takem izračunu upoštevati tudi zaprtje proizvodnih območij zaradi večjega števila lažno pozitivnih rezultatov na podlagi nadzora, opravljenega z biološko metodo. Zaradi večje zanesljivosti metode LC-MS/MS se bo

zmanjšalo tudi število lažno negativnih rezultatov, ki prav tako pomenijo strošek za gojitelje živih školjk. Kraljevina Španija to priznava, ko navaja, da bi lahko vsak sanitarni problem v zvezi s proizvodom iz Galicije privedel do splošne izgube ugleda takih proizvodov.

¹⁴⁶ Kraljevina Španija ob upoštevanju vseh zgoraj navedenih elementov napačno trdi, da so stroški metode LC-MS/MS čezmerni v primerjavi s ciljem varovanja zdravja, zastavljenega z določitvijo te metode kot referenčne metode.

¹⁴⁷ Zato je treba zavrniti očitke Kraljevine Španije glede kršitve načela sorazmernosti.

[...]

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Kraljevina Španija nosi svoje stroške in naloži se ji plačilo stroškov Evropske komisije.

Prek

Labucka

Kreuschitz

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 11. februarja 2015.

Podpisi