



Rättsfallssamlingen

(Mål T-742/20)

(publicering i utdrag)

**UPL Europe Ltd
och
Indofil Industries (Netherlands) BV
mot
Europeiska kommissionen**

Tribunalens dom (sjunde avdelningen) av den 15 februari 2023

”Växtskyddsmedel – Det verksamma ämnet mankozeb – Inget förnyat godkännande – Förordning (EG) nr 1107/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 – Förfarande för bedömning av ansökan om förnyat godkännande av ett verksamt ämne – Utnämmandet av en ny rapporterande medlemsstat på grund av att den tidigare rapporterande medlemsstatens utträdde ur unionen – Rätten till försvar – Principen om god förvaltning – Uppenbart oriktig bedömning – Förfarande för harmoniserad klassificering och märkning – Förordning (EG) nr 1272/2008 – Berättigade förväntningar”

1. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Förnyat godkännande – Kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning – Domstolsprövning – Räckvidd (Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009)*

(se punkterna 60–64)

2. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Godkännande av ett verksamt ämne – Bevisbördan åligger den sökande – Tillämplighet i samband med ett förfarande för att förnya godkännandet av ett verksamt ämne (Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009, artikel 4.1–4.3)*

(se punkterna 65 och 66)

3. *Domstolsförfarande – Åberopande av nya grunder under rättegången – Villkor – Utvidgning av en tidigare åberopad grund – Utvidgning föreligger inte – Avvisning (Tribunalens rättegångsregler, artikel 84.1)*

(se punkterna 87–89)

4. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Förnyat godkännande – Riskbedömning – Utnämmandet av en ny rapporterende medlemsstat under förfarandet för förnyelse – Den ursprungliga rapporterende medlemsstaten har avslutat förfarandet för riskbedömning – Den nya rapporterende medlemsstaten kom i sin bedömning fram till samma slutsats som den ursprungliga rapporterende medlemsstaten – Skyldighet för kommissionen att underställa den nya rapporterende medlemsstatens bedömning ett offentligt samråd och att se till att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) antar sina slutsatser angående den bedömningen – Föreligger inte*
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009, artikel 4; kommissionens förordning nr 844/2012, artiklarna 11–14)

(se punkterna 97–99 och 104–109)

5. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Förnyat godkännande – Riskbedömning – Skyldighet att Efsas underställa Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (Efsas) slutsatser för ett offentligt samråd – Föreligger inte*
(Kommissionens förordning nr 844/2012, artikel 12.3)

(se punkterna 112 och 113)

6. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Förnyat godkännande – Riskbedömning – Utnämmandet av en ny rapporterende medlemsstat under förfarandet för förnyelse – Förslag om förnyat godkännande innan den nya rapporterende medlemsstaten slutfört sin bedömning – Slutligt beslut efter nämnda bedömning – Åsidosättande av kravet på opartiskhet – Föreligger inte*
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009; kommissionens förordning nr 2020/2087)

(se punkterna 124–126)

7. *Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel – Förordning nr 1107/2009– Förnyat godkännande – Riskbedömning – Farhågor om det omtvistade ämnet – Kommissionens beaktande av riskbedömningskommitténs yttrande inom ramen för förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med förordning nr 1272/2008 – Uppenbart oriktig bedömning – Föreligger inte*
(Europaparlamentets och rådets förordningar nr 1272/2008 och nr 1107/2009)

(se punkterna 136–143, 145 och 149–152)

Resumé

Mankozeb är ett verksamt ämne som används för att bekämpa angrepp på potatis, vinrankor, mjuka frukter, fruktträd, morötter och lökar, och godkändes för första gången i unionen år 2005.¹ Ansökningar om förnyelse lämnades in åren 2013 och 2014.

Genom genomförandeförordning av den 14 december 2020² beslutade Europeiska kommissionen att inte förnya godkännandet av mankozeb. I detta avseende hänvisar skälen i den angripna genomförandeförordningen bland annat till slutsatserna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), i vilka myndigheten bland annat påpekade att mankozeb har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och att de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper uppfylls för människor och med största sannolikhet för icke-målorganismer.

Sökandena UPL Europe Ltd och Indofil Industries (Netherlands) BV, som är bolag som saluför växtskyddsmedel som innehåller mankozeb, har väckt talan om ogiltigförklaring av den angripna genomförandeförordningen. Tribunalen ogillar denna talan.

Detta mål väcker två nya frågor i tribunalens praxis, nämligen avseende dels utnämmandet av en ny rapporterande medlemsstat, under förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne, för att utvärdera ett verksamt ämne, dels huruvida förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning påverkar förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne.

Tribunalens bedömning

Tribunalen konstaterar för det första att invändningen, att förnyelseförfarandet enligt genomförandeförordning nr 844/2012³, inte kan godtas.

Tribunalen påpekar inledningsvis att eftersom genomförandeförordning nr 844/2012 inte innehåller några bestämmelser om hur förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne ska genomföras om en ny rapporterande medlemsstat utses under detta förfarande, medför utnämmandet av ny rapporterande medlemsstat inte att utvärderingsförfarandet måste starta om⁴.

Vidare ska denna bedömning, enligt artikel 13.1 andra stycket i denna förordning, ovillkorligen underställas Efsa och sökanden, och bli föremål för ett offentligt samråd varpå Efsa antar sina slutsatser, såvida kommissionen inte underrättat Efsa om att en sådan slutsats inte är nödvändig.

¹ Detta ämne upptogs i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) genom kommissionens direktiv 2005/72/EG av den 21 oktober 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, mankozeb, maneb och metiram som verksamma ämnen (EUT L 279, 2005, s. 63).

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2087 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 423, 2020, s. 50) (nedan kallad den angripna genomförandeförordningen).

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 2012, s. 26).

⁴ Förfarande som avses i artiklarna 12 och 13 i genomförandeförordning nr 844/2012.

I förevarande fall inföll utnämmandet av den nya rapporterade medlemsstaten för utvärderingen av mankozeb och dess utvärdering av detta ämne efter det att den ursprungliga rapporterade medlemsstaten och Efsa hade avslutat förfarandet för riskbedömning av mankozeb. Sökandena hade således redan haft möjlighet att inkomma med synpunkter.

I samband med uppdateringen av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse i september 2020 konstaterade den nya rapporterade medlemsstaten att det var möjligt att dra slutsatsen att det inte föreligger någon risk för människors hälsa när det gäller exponering för mankozeb från andra källor än kosten. Den nya rapporterade medlemsstaten kom i sin bedömning emellertid fram till samma slutsats som den ursprungliga rapporterade medlemsstaten, nämligen att mankozeb inte uppfyllde de villkor för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009⁵. Den nya rapporterade medlemsstatens slutsats skiljer sig inte heller väsentligt från Efsas slutsatser beträffande de identifierade farhågorna. Härav följer att de farhågor som den nya rapporterade medlemsstaten identifierat redan hade bedömts av den ursprungliga rapporterade medlemsstaten och EFSA.

Tribunalen har inte heller godtagit klagandenas argument att de, på grund av att den nya rapporterade medlemsstaten hade dragit slutsatsen att det inte förelåg någon risk för människors hälsa, kunde begära att omfattas av undantaget i artikel 4.7 i förordning nr 1107/2009. Tribunalen påpekar att detta undantag inte tillämpas i samband med den vetenskapliga utvärderingen, utan vid riskhanteringen. Tribunalen erinrar i detta avseende om att det, såsom framgår av skäl 12 i förordning nr 1107/2009, är kommissionen som bör svara för riskhantering och fattar det slutgiltiga beslutet om ett verksamt ämne.

Under de omständigheter som föreligger i det aktuella målet och med beaktande av det stora utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen har enligt förordning nr 1107/2009 för att vidta lämpliga skyddsåtgärder i stadiet för hantering av de risker som identifierats vid den vetenskapliga bedömningen, kunde kommissionen således välja att fortsätta förfarandet för förnyelse av mankozeb utan att underställa den nya rapporterade medlemsstatens bedömning ett offentligt samråd och utan att se till att Efsa antog sina slutsatser vad gäller denna särskilda aspekt.

Tribunalen understryker därtill att artikel 12.3 i genomförandeförordning nr 844/2012 inte kräver att Efsas slutsatser ska bli föremål för offentligt samråd.

Eftersom kommissionen delgav sökandena och ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den uppdaterade versionen av utkastet till förnyelserapport till följd av den nya rapporterade medlemsstatens uppdaterade version av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse, kan det inte hävdas att kommissionen antog sin förnyelserapport innan den nya rapporterade medlemsstaten hade avslutat sin riskbedömning.

För det andra anser tribunalen att kommissionen inte gjorde en uppenbart oriktig bedömning under förfarandet för förnyelse av mankozeb.

För det första kunde kommissionen, vid förfarandet för förnyelse av godkännandet av mankozeb, beakta yttrandet från riskbedömningskommittén (nedan kallad RAC) vid Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad Echa), vilket låg till grund för Efsas slutsats, om klassificeringen av detta ämne som reproduktionstoxiskt för kategori 1B, trots att detta yttrande

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1).

inte var rättsligt bindande för det förfarande för harmonisering av klassificering och märkning som föreskrivs i förordning nr 1272/2008⁶. Den omständigheten att RACs yttrande inte är bindande inom ramen för förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av mankozeb minskar emellertid inte dess vetenskapliga värde. Förekomsten av en formell klassificering av ett verksamt ämne är inte heller avgörande för godkännandet enligt förordning nr 1107/2009.

För det andra måste de beslut som kommissionen fattar enligt förordning nr 1107/2009 alltid, såvida inte annat anges, beakta de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.

Tribunalen anser att kommissionen kunde betrakta riskbedömningskommitténs yttrande som ett dokument över de senaste vetenskapliga rönen vad gäller klassificeringen av mankozeb som giftigt ämne. Detta yttrande antogs nämligen på förslag av den ursprungliga rapporterande medlemsstaten och innan Efsas slutsatser i förfarandet för förnyande av detta ämne, det vill säga vid tidpunkten för den vetenskapliga utvärderingen av mankozeb i detta förfarande.

Vad beträffar invändningen att riskbedömningskommitténs yttrande grundar sig på en äldre studie anser tribunalen att sökandena inte kunde åberopa ett påstått materiellt åsidosättande inom ramen för förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen i enlighet med förordning nr 1272/2008 i syfte att ifrågasätta lagenligheten av den angripna genomförandeförordningen. Det var nämligen med stöd av förordning nr 1272/2008, och inte av förordning nr 1107/2009, som riskbedömningskommittén antog sitt yttrande om klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B

När det gäller Republiken Maltas anmälan om sin avsikt att lämna in ett nytt klassificeringsunderlag för mankozeb till Echa inom ramen för förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen i enlighet med förordning nr 1272/2008, vilket bekräftar klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2, påpekar tribunalen att detta förslag från Republiken Malta, vid tidpunkten för antagandet av den angripna genomförandeförordningen ännu inte hade utvärderats ur vetenskaplig synvinkel.

För det tredje konstaterar tribunalen att invändningen att riskbedömningskommitténs yttrande gav metaboliten ETU, snarare än själva ämnet, ett otillbörligt inflytande, inte kan godtas, eftersom sökandena inte lagt fram tillräckliga argument härför.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).