Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (čtvrtého senátu)

11. února 2015 *

„Ochrana spotřebitele — Nařízení (EU) č. 15/2011 — Metody zjišťování lipofilních toxinů v mlžích — Nahrazení metody biologické zkoušky na myších metodou kapalinové chromatografie v kombinaci s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS) — Článek 168 SFEU — Proporcionalita — Legitimní očekávání“

Ve věci T-204/11,

Španělské království, původně zastoupené M. Muñoz Pérezem, dále S. Martínez-Lage Sobredem a nakonec A. Rubio Gonzálezem, abogados del Estado,

žalobce,

proti

Evropské komisi, zastoupené F. Jimeno Fernándezem a A. Marcoulli, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení nařízení Komise (EU) č. 15/2011 ze dne 10. ledna 2011, kterým se mění nařízení (ES) č. 2074/2005, pokud jde o uznané vyšetřovací metody zjišťování mořských biotoxinů v živých mlžích (Úř. věst. L 6, s. 3),

TRIBUNÁL (čtvrtý senát),

ve složení M. Prek, předseda, I. Labucka a V. Kreuschitz (zpravodaj), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: J. Palacio González, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. března 2014,

vydává tento

* Jednací jazyk: španělština.

Rozsudek[1] *[omissis]*

Právní otázky

Úvodní úvahy [omissis]

30 Pokud jde dále o posouzení uplatněných žalobních důvodů, je třeba připomenout, že unijní orgány mají při uplatňování opatření, které je třeba přijmout k ochraně lidského zdraví, širokou posuzovací pravomoc. Mimoto již bylo rozhodnuto, že v oblasti společné zemědělské politiky mají unijní orgány širokou posuzovací pravomoc, pokud jde o definici sledovaných cílů a volbu vhodných nástrojů činnosti (viz rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, EU:T:2002:209, bod 166 a citovanou judikaturu).

31 Vzhledem k této široké posuzovací pravomoci může unijní soud provádět pouze omezený přezkum. Uvedená posuzovací pravomoc má totiž za následek, že se meritorní přezkum prováděný soudem omezuje na přezkum toho, zda není výkon pravomocí orgánů stižen zjevným pochybením, zda nedošlo ke zneužití pravomoci nebo zda tyto orgány navíc zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci [rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další, C-236/01, Recueil, EU:C:2003:431, bod 135; ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Sb. rozh., EU:C:2009:635, bod 47, a ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, Sb. rozh., EU:T:2011:444, bod 85].

32 Pokud jde o přezkum existence zjevně nesprávného posouzení, kterým je stižen akt orgánu, ze strany soudu Unie, je třeba upřesnit, že za účelem prokázání, že se tento orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení uvedeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné na to, aby posouzení skutkových okolností uvedených v tomto aktu byla zbavena věrohodnosti (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. prosince 1996, AIUFFASS a AKT v. Komise, T-380/94, Recueil, EU:T:1996:195, bod 59, a ze dne 28. února 2012, Grazer Wechselseitige Versicherung v. Komise, T-282/08, EU:T:2012:91, bod 158). S výhradou tohoto přezkumu věrohodnosti Tribunálu nepřísluší, aby posouzení orgánu, který toto rozhodnutí vydal, nahradil svým posouzením komplexních skutkových okolností [rozsudky Enviro Tech (Europe), bod 31 výše, EU:C:2009:635, bod 47, a ze dne 12. února 2008, BUPA a další v. Komise, T-289/03, Sb. rozh., EU:T:2008:29, bod 221].

33 Omezení přezkumu soudu Unie však nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost ani na povinnost zkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda o ně lze opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (rozsudky ze dne 22. listopadu 2007, Španělsko v. Lenzing, C-525/04 P, Sb. rozh., EU:C:2007:698, bod 57, a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, Sb. rozh., EU:C:2008:613, bod 55).

34 Kromě toho je třeba připomenout, že v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních zásadní význam. Soudní dvůr měl příležitost upřesnit, že k těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečně odůvodnit své rozhodnutí (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 7. května 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida v. Komise, C-258/90 a C-259/90, Recueil, EU:C:1992:199, bod 26; Nizozemsko v. Komise, bod 31 výše, EU:C:2008:613, bod 56, a Francie v. Komise, bod 31 výše, EU:T:2011:444, bod 88).

1 — Jsou uvedeny pouze ty body tohoto rozsudku, jejichž zveřejnění považuje Tribunál za účelné.

K porušení článku 168 SFEU

Úvod *[omissis]*

41 S ohledem na tato vědecká posouzení panelu EFSA musela být biologická metoda považována za nevhodnou ke zjišťování známých lipofilních toxinů. Zejména u toxinů OA mohla tato metoda vést k falešně negativním výsledkům (viz bod 38 výše). Zachování biologické metody pro zjišťování lipofilních toxinů tedy vytváří riziko pro veřejné zdraví. Komise jako orgán odpovědný za přijetí opatření, která mají zajistit zvýšenou úroveň ochrany veřejného zdraví, tudíž byla za tímto účelem povinna neprodleně přijmout opatření.

[omissis]

K dostupnosti certifikovaného materiálu nezbytného k používání metody LC-MS/MS *[omissis]*

121 Z toho vyplývá, že Španělské království na základě výsledků testů validace právně dostačujícím způsobem neprokázalo, že metoda LC-MS/MS je nespolehlivá, a představuje tak riziko pro veřejné zdraví. Neprokázalo tedy ani to, že volba metody LC-MS/MS jako referenční metody obnáší větší riziko než zachování biologické metody jako referenční metody.

[omissis]

123 Jak bylo uznáno judikaturou, legalita aktu Unie se posuzuje podle skutkových a právních okolností existujících k datu přijetí aktu (rozsudky ze dne 7. února 1979, Francie v. Komise, 15/76 a 16/76, Recueil, EU:C:1979:29, body 7 a 8, a ze dne 12. prosince 1996, Altmann a další v. Komise, T-177/94 a T-377/94, Recueil, EU:T:1996:193, bod 119). Z toho vyplývá, že při posuzování legality tohoto aktu je vyloučeno zohlednění skutečností, ke kterým došlo po dni přijetí unijního aktu (rozsudek ze dne 27. září 2006, Roquette Frères v. Komise, T-322/01, Sb. rozh., EU:T:2006:267, bod 325).

[omissis]

129 Španělské království konečně opomnělo porovnat spolehlivost metody LC-MS/MS se spolehlivostí biologické metody. Na základě článku A. Villara neprokázalo, že metoda LC-MS/MS byla méně spolehlivá než biologická metoda.

130 Pokud jde o článek P. Otera, je třeba poznamenat, že závěry obsažené v tomto článku byly hojně kritizovány ostatními autory v komentářích následně uveřejněných v časopise *Analytical Chemistry*. Tito autoři kritizovali zejména vědeckou kvalitu hodnocení provedených P. Oterem a ostatními autory v předmětném článku. Zejména měli za to, že:

„Pokusy a pozorování popsané v tomto dokumentu nemohou zpochybnit opodstatněnost a spolehlivost metody [LC-]MS/MS jako referenční metody s cílem ochrany spotřebitelů […] Dospěli jsme k závěru, že celá publikace není, pokud jde o ‚obavy' a ‚navrhované referenční metody', průkazná vzhledem k tomu, že autoři vycházeli ze špatné metody. To bohužel rovněž znamená, že publikace je založena na nesprávném předpokladu […] Tento dokument svědčí o nesprávném porozumění faktorům, které jsou klíčové pro všeobecně přínosné používání metody LC-MS[/MS], jakož i o některých problémech se specifickými kompetencemi v rámci práce se třemi toxiny. Poukazujeme na problémy související s řízením a zápisem pokusů, včetně možné křížové kontaminace způsobené vstřikovačem a nedostatečným zajištěním kvality/nedostatečnou kontrolou kvality. Specifické závěry vycházející z jejich údajů jsou tudíž považovány za neplatné."

131 Takto formulovaná kritika zpochybňuje vědeckou kvalitu studie provedené P. Oterem a ostatními autory předmětného článku. Jak bylo obdobně rozhodnuto v souvislosti s dodržováním zásady obezřetnosti, vědecké hodnocení musí být provedeno na základě vědeckých názorů stojících na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti. Tyto požadavky totiž představují významnou procesní záruku pro zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (v tomto smyslu viz rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 30 výše, EU:T:2002:209, bod 172).

132 S ohledem na tuto kritiku a na skutečnost, že metoda LC-MS/MS byla validována studií, provedenou laboratořemi členských států a koordinovanou RLEUSMB, pro třináct dotyčných sloučenin na základě referenčních materiálů dostupných v okamžiku, kdy byla studie provedena, Španělské království právně dostačujícím způsobem neprokázalo, že volba metody LC-MS/MS jako referenční metody vede ke vzniku rizika pro lidské zdraví.

Závěr

133 Z výše uvedených důvodů je třeba dospět k závěru, že jednak Španělské království mělo nesprávně za to, že rozhodnutí nahradit biologickou metodu metodou LC-MS/MS jako referenční metodou bylo přijato ukvapeně, a jednak právně dostačujícím způsobem nebylo prokázáno, že toto rozhodnutí povede ke vzniku rizika pro veřejné zdraví v rozporu s článkem 168 SFEU. První žalobní důvod Španělského království je tudíž třeba v rozsahu, ve kterém vychází z porušení článku 168 SFEU, zamítnout.

K porušení zásady proporcionality [omissis]

K neexistenci nepřiměřenosti nevýhod *[omissis]*

141 Ochrana veřejného zdraví má ve srovnání s hospodářskými důvody rozhodující význam, takže může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 12. července 1996, Spojené království v. Komise, C-180/96 R, Recueil, EU:C:1996:308, bod 93, a rozsudek ze dne 28. června 2005, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, T-158/03, Sb. rozh., EU:T:2005:253, bod 134).

142 V projednávaném případě bylo prokázáno, že metoda LC-MS/MS je metodou, která umožňuje zjistit známé lipofilní toxiny spolehlivěji než biologická metoda. Na rozdíl od metody LC-MS/MS, která byla validována několika laboratořemi pod dohledem RLEUSMB, se totiž u biologické metody mělo za to, že je nevhodná ke zjišťování známých lipofilních toxinů a že u toxinů OA může vést k falešně negativním výsledkům (viz bod 40 výše).

143 I když se prokáže tvrzení Španělského království, že náklady na jeden vzorek jsou u metody LC-MS/MS alespoň o 60 % vyšší než náklady biologické metody, s ohledem na uvedené okolnosti nelze mít za to, že tyto vyšší náklady jsou nepřiměřené sledovanému cíli, který spočívá v ochraně zdraví konzumentů mlžů.

144 Navíc je třeba poznamenat, že nelze mít za to, že tvrzené vyšší náklady metody LC-MS/MS ve srovnání s náklady biologické metody byly přesně určeny. Jak je totiž uvedeno v bodě 73 výše, Španělské království dostatečně přesně nepopsalo metodologii, která byla použita při vyčíslení těchto vyšších nákladů.

145 Při určování vyšších nákladů metody LC-MS/MS nadto Španělské království neprokázalo, že zohlednilo rovněž skutečnost, že uvedená metoda může vést ke snížení nákladů provozovatelů podniků z důvodu své větší spolehlivosti u známých toxinů. Jak zdůrazňuje Komise, při takovém výpočtu totiž musí být zohledněno rovněž uzavření produkčních oblastí kvůli vyššímu počtu falešně pozitivních výsledků

kontroly prováděné biologickou metodou. Stejně tak je třeba uvést, že větší spolehlivost metody LC-MS/MS sníží počet falešně negativních výsledků, které pro podnikatele podnikající s živými mlži rovněž představují náklady. Tuto skutečnost Španělské království uznalo, když uvedlo, že jakýkoliv zdravotní problém související s produktem pocházejícím z Galicie by mohl vést k všeobecné ztrátě důvěry v takové produkty.

146 S ohledem na všechny výše uvedené okolnosti Španělské království nesprávně tvrdí, že náklady metody LC-MS/MS jsou nepřiměřené cíli spočívajícímu v ochraně zdraví, který je sledován tím, že tato metoda je stanovena jako referenční metoda.

147 Výtky Španělského království založené na porušení zásady proporcionality je tedy třeba zamítnout.

[omissis]

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (čtvrtý senát)

rozhodl takto:

1) Žaloba se zamítá.

2) Španělské království ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.

Prek Labucka Kreuschitz

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 11. února 2015.

Podpisy