Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Fjerde Afdeling)

11. februar 2015 *

»Forbrugerbeskyttelse — forordning (EU) nr. 15/2011 — metoder til påvisning af lipofile toksiner i levende toskallede bløddyr — erstatning af metoden med bioassay med mus med metoden til væskechromatografi-massespektrometri (LC-MS/MS) — artikel 168 TEUF — proportionalitet — berettiget forventning«

I sag T-204/11,

Kongeriget Spanien, først ved abogado del Estado M. Muñoz Pérez, dernæst ved abogado del Estado S. Martínez-Lage Sobredo og endelig ved abogado del Estado A. Rubio González,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved F. Jimeno Fernández og A. Marcoulli, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens forordning (EU) nr. 15/2011 af 10. januar 2011 om ændring af forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår anerkendte analysemetoder til påvisning af marine biotoksiner i levende toskallede bløddyr (EUT L 6, s. 3),

har

RETTEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Prek, og dommerne I. Labucka og M.V. Kreuschitz (refererende dommer),

justitssekretær: ekspeditionssekretær J. Palacio González,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. marts 2014,

afsagt følgende

* Processprog: spansk.

Dom [1] *[udelades]*

Retlige bemærkninger

Indledende bemærkninger [udelades]

30 Hvad i øvrigt angår bedømmelsen af de anbringender, der er blevet gjort gældende, skal det anføres, at EU-institutionerne har et vidt skøn ved gennemførelsen af foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed. Desuden er det allerede fastslået, at de inden for den fælles landbrugspolitik har et vidt skøn for så vidt angår fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler (jf. dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, Sml., EU:T:2002:209, præmis 166 og den deri nævnte retspraksis).

31 Dette vide skøn indebærer, at Den Europæiske Unions retsinstanser kun kan foretage en begrænset kontrol. Det nævnte skøn medfører således, at retsinstansernes prøvelse hvad angår sagens realitetsspørgsmål begrænses til en kontrol af, at institutionernes udøvelse af deres beføjelser ikke er behæftet med en åbenbar fejl, at der ikke foreligger magtfordrejning, eller at de ikke åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., C-236/01, Sml., EU:C:2003:431, præmis 135, af 15.10.2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Sml., EU:C:2009:635, præmis 47, og af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, Sml., EU:T:2011:444, præmis 85).

32 Hvad angår Unionens retsinstansers prøvelse af, om en retsakt udstedt af en institution er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at sagsøgerens beviser, for at godtgøre, at denne institution har begået en åbenbar fejl ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den pågældende retsakt, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for beslutningen, bliver usandsynlige (jf. i denne retning dom af 12.12.1996, AIUFFASS og AKT mod Kommissionen, T-380/94, Sml., EU:T:1996:195, præmis 59, og af 28.2.2012, Grazer Wechselseitige Versicherung mod Kommissionen, T-282/08, EU:T:2012:91, præmis 158). Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til de komplicerede forhold i stedet for det, der er anlagt af ophavsmanden til denne beslutning (dom Enviro Tech (Europe), nævnt ovenfor i præmis 31, EU:C:2009:635, præmis 47, og dom af 12.2.2008, BUPA m.fl. mod Kommissionen, T-289/03, Sml., EU:T:2008:29, præmis 221).

33 Begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, påvirker imidlertid ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, men ligeledes til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (dom af 22.11.2007, Spanien mod Lenzing, C-525/04 P, Sml., EU:C:2007:698, præmis 57, og af 6.11.2008, sag C-405/07 P, Nederlandene mod Kommissionen, Sml., EU:C:2008:613, præmis 55).

34 Desuden bemærkes, at kontrollen af, om de garantier, EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, er overholdt i tilfælde, hvor en institution råder over et vidt skøn, er af grundlæggende betydning. Domstolen har haft anledning til at bemærke, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag, og kravet om, at afgørelsen skal være forsynet med en tilstrækkelig begrundelse (dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml., EU:C:1991:438, præmis 14, og af 7.5.1992, Pesquerias De Bermeo og Naviera Laida mod Kommissionen, C-258/90

1 — Der gengives kun de præmisser i denne dom, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

og C-259/90, Sml., EU:C:1992:199, præmis 26, samt domme Nederlandene mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 31, EU:C:2008:613, præmis 56, og Frankrig mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 31, EU:T:2011:444, præmis 88).

Om tilsidesættelse af artikel 168 TEUF

Indledning *[udelades]*

41 Henset til de videnskabelige vurderinger, som EFSA's panel er fremkommet med, bør den biologiske metode anses for at være uegnet til påvisning af kendte lipofile toksiner. Navnlig i forhold til toksiner, som tilhører okadainsyregruppen (herefter »OA-toksiner«), er denne metode tilbøjelig til at føre til falsk negative resultater (jf. præmis 38 ovenfor). Opretholdelsen af den biologiske metode til påvisning af lipofile toksiner skaber således en risiko for folkesundheden. Kommissionen var derfor, som ansvarlig for at vedtage foranstaltninger med henblik på at bevare et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau, forpligtet til omgående at træffe foranstaltninger i denne henseende.

[udelades]

Om adgangen til det certificerede materiale, der er nødvendigt for anvendelse af LC-MS/MS-metoden *[udelades]*

121 Heraf følger, at Kongeriget Spanien på grundlag af resultaterne af valideringstesterne ikke i tilstrækkelig grad har sandsynliggjort LC-MS/MS-metodens manglende pålidelighed, der således ville skabe en risiko for folkesundheden. Det er derfor heller ikke påvist, at valget af LC-MS/MS-metoden som referencemetode skaber en større risiko, end hvis den biologiske metode opretholdes som referencemetode.

[udelades]

123 Således som det er blevet fastslået i fast retspraksis, skal lovligheden af en EU-retsakt bedømmes efter de faktiske og retlige omstændigheder på det tidspunkt, da retsakten blev udstedt (dom af 7.2.1979, forenede sager 15/76 og 16/76, Frankrig mod Kommissionen, Sml., EU:C:1979:29, præmis 7 og 8, og af 12.12.1996, Altmann m.fl. Kommissionen, T-177/94 og T-377/94, Sml., EU:T:1996:193, præmis 119). Heraf følger, at det er udelukket, at der ved bedømmelsen af retsaktens lovlighed tages omstændigheder i betragtning, som er indtruffet efter det tidspunkt, hvor EU-retsakten blev vedtaget (dom af 27.9.2006, Roquette Frères mod Kommissionen, T-322/01, Sml., EU:T:2006:267, præmis 325).

[udelades]

129 Endelig har Kongeriget Spanien undladt at sammenligne pålideligheden af LC-MS/MS-metoden med pålideligheden af den biologiske metode. Kongeriget Spanien har ikke på grundlag af artiklen af Villar m.fl. godtgjort, at LC-MS/MS-metoden er mindre pålidelig end den biologiske metode.

130 Hvad angår artiklen af Otero bemærkes, at de betragtninger, som er indeholdt i denne, er blevet kritiseret kraftigt af andre forfattere i de kommentarer, der efterfølgende er blevet offentliggjort i fagtidsskriftet *Analytical Chemistry*. Disse forfattere har navnlig kritiseret den videnskabelige kvalitet af de undersøgelser, som er blevet foretaget af Otero og de øvrige forfattere til den pågældende artikel. De har bl.a. anført følgende:

»[D]e eksperimenter og observationer, der er beskrevet i dette dokument, kan ikke rejse tvivl om [LC-]MS/MS-metodens velbegrundethed og pålidelighed som referencemetode med henblik på at beskytte forbrugerne […] Da forfatterne har anvendt den forkerte metode, må vi konkludere, at hele

publikationen er uden betydning for så vidt angår »bekymringerne« og de »foreslåede referencemetoder«. Desværre betyder dette også, at publikationen er baseret på en fejlagtig præmis […] Dette dokument giver udtryk for en forkert forståelse af afgørende faktorer i forhold til den vellykkede anvendelse af LC-MS[/MS-]metoden i almindelighed, såvel som nogle problemer i forhold til specifikke kompetencer i forbindelse med arbejdet omkring de tre toksiner. Vi gør opmærksom på problemer i forhold til gennemførelsen af eksperimenterne og den beskrivelse, der er givet af disse, herunder en eventuel krydskontaminering på grund af injektoren og manglende kvalitetssikring og -kontrol. Følgelig bør de specifikke konklusioner, som er draget på grundlag af deres data, anses for ugyldige.«

131 De anførte kritikpunkter skaber således tvivl om den videnskabelige kvalitet af den undersøgelse, der er foretaget af Otero og de øvrige forfattere til den pågældende artikel. I lighed med, hvad der blev fastslået i retspraksis i forbindelse med overholdelsen af forsigtighedsprincippet, skal gennemførelsen af en videnskabelig vurdering imidlertid foretages på grundlag af en videnskabelig rådgivning, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed. Disse krav udgør nemlig en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (jf. i denne retning dom Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt ovenfor i præmis 30, EU:T:2002:209, præmis 172).

132 I betragtning af disse kritikpunkter og den omstændighed, at LC-MS/MS-metoden er blevet bekræftet af en undersøgelse, der blev gennemført af laboratorier i medlemsstaterne og koordineret af EU-referencelaboratoriet for de 13 omhandlede stoffer, på grundlag af de referencematerialer, der var til rådighed på det tidspunkt, hvor denne blev udarbejdet, har Kongeriget Spanien ikke i tilstrækkelig grad godtgjort, at valget af LC-MS/MS-metoden som referencemetode medfører en risiko for folkesundheden.

Konklusion

133 Af de grunde, der er anført ovenfor, skal det for det første konkluderes, at Kongeriget Spanien fejlagtigt er af den opfattelse, at beslutningen om at udskifte den biologiske metode med LC-MS/MS-metoden som referencemetode er blevet taget forhastet, og for det andet, at det ikke i tilstrækkelig grad er blevet godtgjort, at denne beslutning har medført en risiko for folkesundheden i strid med artikel 168 TEUF. Følgelig må Kongeriget Spaniens første anbringende forkastes, for så vidt som det er støttet på en tilsidesættelse af artikel 168 TEUF.

Om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet [udelades]

Spørgsmålet om, hvorvidt ulemperne er uforholdsmæssige *[udelades]*

141 Beskyttelsen af menneskers sundhed har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. i denne retning kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml., EU:C:1996:308, præmis 93, og dom af 28.6.2005, sag T-158/03, Industrias Químicas del Valles mod Kommissionen, Sml., EU:T:2005:253, præmis 134).

142 I den foreliggende sag er det ubestridt, at LC-MS/MS-metoden er en metode, der gør det muligt at påvise kendte lipofile toksiner på mere pålidelig vis end den biologiske metode. Til forskel fra LC-MS/MS-metoden, der er blevet bekræftet af flere laboratorier under EU-referencelaboratoriets kontrol, anses den biologiske metode for at være uegnet til påvisning af kendte lipofile toksiner og – i forhold til OA-toksiner – tilbøjelig til at føre til falsk negative resultater (jf. præmis 40 ovenfor).

143 Under hensyntagen til disse elementer – selv om Kongeriget Spaniens påstand, ifølge hvilken prisen pr. prøve for LC-MS/MS-metoden er mindst 60% højere end prisen for den biologiske metode, har vist sig at være korrekt – kan det ikke tiltrædes, at denne merpris er uforholdsmæssig i forhold til det formål, der forfølges, nemlig at beskytte forbrugerne af toskallede bløddyrs sundhed.

144 Derudover bemærkes, at det ikke kan tiltrædes, at den påståede yderligere omkostning ved LC-MS/MS-metoden i forhold til den biologiske metode er blevet fastslået med nøjagtighed. Som anført ovenfor i præmis 73, har Kongeriget Spanien nemlig ikke tilstrækkeligt præcist angivet, hvilken metode der er blevet fulgt for at fastslå den yderligere omkostning.

145 Ved fastsættelsen af den yderligere omkostning ved LC-MS/MS-metoden har Kongeriget Spanien desuden ikke godtgjort, at det ligeledes har taget hensyn til den omkostningsbesparelse for virksomhederne, der kunne følge af den nævnte metode på grund af dens højere pålidelighed i forhold til de kendte toksiner. Som Kommissionen har påpeget, skal lukningen af produktionszoner på grund af et antal falsk positive resultater, der som følge af den biologiske metode er højere, nemlig også tages i betragtning i forbindelse med en sådan beregning. Desuden ville LC-MS/MS-metodens højere pålidelighed reducere antallet af falsk negative resultater, der ligeledes udgør en omkostning for forhandlerne af levende toskallede bløddyr. Kongeriget Spanien anerkender dette, idet det har anført, at ethvert sundhedsproblem, der er forbundet med en vare med oprindelse i Galicien, kunne fremprovokere en generel mistillid i forhold til sådanne varer.

146 På baggrund af det ovenstående har Kongeriget Spanien med urette påstået, at omkostningerne ved LC-MS/MS-metoden er uforholdsmæssige i forhold til det mål om beskyttelse af sundheden, der forfølges med udpegelsen af denne metode som referencemetode.

147 Kongeriget Spaniens klagepunkter, der er støttet på en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, skal derfor forkastes.

[udelades]

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Fjerde Afdeling):

1) Europa-Kommissionen frifindes.

2) Kongeriget Spanien bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger.

Prek Labucka Kreuschitz

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. februar 2015.

Underskrifter