Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (štvrtá komora)

z 11. februára 2015*

„Ochrana spotrebiteľa — Nariadenie (EÚ) č. 15/2011 — Testovacie metódy na detekciu lipofilných toxínov v lastúrnikoch — Nahradenie metódy biologickej skúšky na myšiach metódou kvapalinovej chromatografie v kombinácii s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) — Článok 168 ZFEÚ — Proporcionalita — Legitímna dôvera“

Vo veci T-204/11,

Španielske kráľovstvo, v zastúpení: pôvodne M. Muñoz Pérez, neskôr S. Martínez-Lage Sobredo a napokon A. Rubio González, abogados del Estado,

žalobca,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: F. Jimeno Fernández a A. Marcoulli, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie nariadenia Komisie (EÚ) č. 15/2011 z 10. januára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2074/2005, pokiaľ ide o uznané testovacie metódy na detekciu morských biotoxínov v živých lastúrnikoch (Ú. v. EÚ L 6, s. 3),

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora),

v zložení: predseda komory M. Prek, sudcovia I. Labucka a V. Kreuschitz (spravodajca),

tajomník: J. Palacio González, hlavný referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. marca 2014,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: španielčina.

Rozsudok[1] *[omissis]*

Právny rámec

Úvodné poznámky [omissis]

30 Pokiaľ ide ďalej o posúdenie uplatnených žalobných návrhov, je potrebné pripomenúť, že inštitúcie Únie majú pri uplatňovaní opatrení, ktoré sa musia prijať na ochranu ľudského zdravia, širokú mieru voľnej úvahy. Okrem toho sa už rozhodlo, že v oblasti spoločnej poľnohospodárskej politiky majú inštitúcie Únie širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o definíciu sledovaných cieľov a voľbu vhodných nástrojov činnosti (pozri rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb., EU:T:2002:209, bod 166 a citovanú judikatúru).

31 Vzhľadom na túto širokú mieru voľnej úvahy môže súd Únie vykonávať iba obmedzené preskúmanie. V dôsledku uvedenej voľnej úvahy sa totiž preskúmanie veci samej súdom obmedzuje na preskúmanie toho, či sa výkon právomocí inštitúcií nevyznačuje zjavným pochybením, či nedošlo k zneužitiu právomoci alebo či tieto inštitúcie navyše zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy [rozsudky z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb., EU:C:2003:431, bod 135; z 15. októbra 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Zb., EU:C:2009:635, bod 47, a z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, Zb., EU:T:2011:444, bod 85].

32 Pokiaľ ide o preskúmanie existencie zjavne nesprávneho posúdenia, ktorým sa vyznačuje akt inštitúcie, súdom Únie, je potrebné spresniť, že na preukázanie zjavného pochybenia tejto inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie uvedeného aktu, musia byť dôkazy, ktoré predložil žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. decembra 1996, AIUFFASS a AKT/Komisia, T-380/94, Zb., EU:T:1996:195, bod 59, a z 28. februára 2012, Grazer Wechselseitige Versicherung/Komisia, T-282/08, EU:T:2012:91, bod 158). S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprináleží, aby svojím posúdením komplexného skutkového stavu nahradil posúdenie inštitúcie, ktorá toto rozhodnutie vydala [rozsudky Enviro Tech (Europe), už citovaný v bode 31 vyššie, EU:C:2009:635, bod 47, a z 12. februára 2008, BUPA a i./Komisia, T-289/03, Zb., EU:T:2008:29, bod 221].

33 Obmedzenie preskúmania súdom Únie však nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvodené (rozsudky z 22. novembra 2007, Španielsko/Lenzing, C-525/04 P, Zb., EU:C:2007:698, bod 57, a zo 6. novembra 2008, Holandsko/Komisia, C-405/07 P, Zb., EU:C:2008:613, bod 55).

34 Navyše je potrebné pripomenúť, že ak inštitúcia disponuje širokou mierou voľnej úvahy, kontrola dodržiavania záruk, ktoré právny poriadok Únie stanovuje pre správne konania, má zásadný význam. Súdny dvor mal príležitosť spresniť, že k týmto zárukám patrí predovšetkým povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nezaujato preskúmať všetky relevantné aspekty konkrétneho prípadu a dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie (rozsudok z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, Zb., EU:C:1991:438, bod 14; zo 7. mája 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida/Komisia, C-258/90 a C-259/90, Zb., EU:C:1992:199, bod 26; Holandsko/Komisia, už citovaný v bode 31 vyššie, EU:C:2008:613, bod 56, a Francúzsko/Komisia, už citovaný v bode 31 vyššie, EU:T:2011:444, bod 88).

1 — Uvádzajú sa iba tie body rozsudku, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

O porušení článku 168 ZFEÚ

Úvod *[omissis]*

41 Vzhľadom na tieto vedecké posúdenia panelu EFSA sa musí biologická metóda považovať za nevhodnú na detekciu známych lipofilných toxínov. Najmä pri toxínoch OA mohla táto metóda viesť k falošným negatívnym výsledkom (pozri bod 38 vyššie). Zachovanie biologickej metódy na detekciu lipofilných toxínov teda vytvára riziko pre verejné zdravie. Komisia ako orgán zodpovedný za prijatie opatrení, ktoré majú zabezpečiť zvýšenú úroveň ochrany verejného zdravia, teda mala povinnosť na tento účel okamžite prijať opatrenia.

[omissis]

O dostupnosti certifikovaného materiálu nevyhnutného na používanie metódy LC-MS/MS *[omissis]*

121 Z toho vyplýva, že Španielske kráľovstvo na základe výsledkov testov validácie právne dostatočným spôsobom nepreukázalo, že metóda LC-MS/MS je nespoľahlivá a že predstavuje riziko pre verejné zdravie. Nepreukazuje teda ani to, že voľba metódy LC-MS/MS ako referenčnej metódy predstavuje väčšie riziko než zachovanie biologickej metódy ako referenčnej metódy.

[omissis]

123 Ako však bolo uznané v judikatúre, zákonnosť aktu Únie sa posudzuje na základe skutkových a právnych okolností existujúcich v čase prijatia aktu (rozsudky zo 7. februára 1979, Francúzsko/Komisia, 15/76 a 16/76, Zb., EU:C:1979:29, body 7 a 8, a z 12. decembra 1996, Altmann a i./Komisia, T-177/94 a T-377/94, Zb., EU:T:1996:193, bod 119). Z toho vyplýva, že pri posudzovaní zákonnosti tohto aktu je vylúčené zohľadnenie skutočností, ku ktorým došlo po dni prijatia aktu Únie (rozsudok z 27. septembra 2006, Roquette Frères/Komisia, T-322/01, Zb., EU:T:2006:267, bod 325).

[omissis]

129 Napokon Španielske kráľovstvo neporovnalo spoľahlivosť metódy LC-MS/MS s biologickou metódou. Na základe článku od A. Villara nepreukázalo, že metóda LC-MS/MS bola menej spoľahlivá než biologická metóda.

130 Pokiaľ ide o článok P. Otera, je potrebné poznamenať, že závery, ktoré obsahoval, boli silno kritizované inými autormi v komentároch uverejnených následne v časopise *Analytical Chemistry*. Títo autori kritizovali najmä vedeckú kvalitu hodnotení, ktoré uskutočnil P. Otero a ostatní autori v predmetnom článku. Okrem iného sa domnievali:

„Pokusy a pozorovania opísané v tomto dokumente nemôžu spochybniť opodstatnenie a spoľahlivosť metódy [LC-]MS/MS ako referenčnej metódy s cieľom ochrany spotrebiteľov… Dospeli sme k záveru, že celá publikácia je, pokiaľ ide o ‚obavy' a ‚navrhované referenčné metódy', irelevantná, keďže autori vychádzali z nesprávnej metódy. To, žiaľ, tiež znamená, že publikácia je založená na nesprávnej domnienke… Tento dokument svedčí o nesprávnom pochopení faktorov, ktoré sú kľúčové pre všeobecne prínosné používanie metódy LC-MS[/MS], ako aj istých problémoch so špecifickými kompetenciami v rámci práce s troma toxínmi. Poukazujeme na problémy súvisiace s uskutočňovaním a zápisom pokusov, vrátane možnej krížovej kontaminácie spôsobenej vstrekovačom a nedostatočným zabezpečením kvality/kontroly kvality. Osobitné závery vychádzajúce z ich údajov sa na základe toho považujú za neplatné."

131 Takto prednesené námietky spochybňujú vedeckú kvalitu štúdie uskutočnenej P. Oterom a ostatnými autormi predmetného článku. Ako bolo obdobne rozhodnuté v súvislosti s dodržiavaním zásady obozretnosti, vedecké hodnotenie sa musí uskutočniť na základe vedeckých názorov spočívajúcich na zásadách excelentnosti, transparentnosti a nezávislosti. Tieto požiadavky totiž predstavujú významnú procesnú záruku, ktorej cieľom je zabezpečiť vedeckú objektivitu opatrení a vyhnúť sa prijatiu svojvoľných opatrení (pozri v tomto zmysle rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 30 vyššie, EU:T:2002:209, bod 172).

132 Vzhľadom na túto kritiku a na fakt, že metóda LC-MS/MS bola overená výskumom, ktorý viedli laboratóriá členských štátov za koordinácie RLEÚMB pre trinásť sporných látok na základe referenčných materiálov, ktoré boli k dispozícii v momente vykonania výskumu, Španielske kráľovstvo právne dostatočným spôsobom nepreukázalo, že voľba metódy LC-MS/MS ako referenčnej metódy vedie ku vzniku rizika pre ľudské zdravie.

Návrhy

133 Z vyššie uvedených dôvodov je potrebné dospieť k záveru, že Španielske kráľovstvo jednak nesprávne usúdilo, že rozhodnutie nahradiť biologickú metódu metódou LC-MS/MS ako referenčnou metódou bolo prijaté unáhlene, a jednak že právne dostatočným spôsobom nepreukázalo, že toto rozhodnutie vedie k vzniku rizika pre verejné zdravie v rozpore s článkom 168 ZFEÚ. Prvý žalobný dôvod Španielskeho kráľovstva je teda potrebné v rozsahu, v akom sa odvoláva na porušenie článku 168 ZFEÚ, zamietnuť.

O porušení zásady proporcionality [omissis]

O neexistencii neprimeranosti nevýhod *[omissis]*

141 Ochrana verejného zdravia má vo vzťahu k ekonomickým pohnútkam prednostný význam, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne – dokonca aj závažné – hospodárske dôsledky pre niektoré ekonomické subjekty (pozri v tomto zmysle uznesenie z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96 R, Zb., EU:C:1996:308, bod 93, a rozsudok z 28. júna 2005, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, T-158/03, Zb., EU:T:2005:253, bod 134).

142 V prejednávanom prípade bolo preukázané, že metóda LC-MS/MS je metóda dovoľujúca objaviť spoľahlivejšie známe lipofilné toxíny než biologická metóda. Na rozdiel od metódy LC-MS/MS, ktorá bola validovaná niekoľkými laboratóriami pod dohľadom RLEÚMB, sa totiž pri biologickej metóde predpokladalo, že je nevhodná na detekciu známych lipofilných toxínov a že pri toxínoch OA môže viesť k falošným negatívnym výsledkom (pozri bod 40 vyššie).

143 Ak sa aj preukáže tvrdenie Španielskeho kráľovstva, podľa ktorého sú náklady na jednu vzorku pri metóde LC-MS/MS aspoň o 60 % vyššie než náklady pri biologickej metóde, vzhľadom na uvedené okolnosti sa nedá vychádzať z toho, že tieto vyššie náklady sú neprimerané k sledovanému cieľu, ktorý spočíva v ochrane zdravia konzumentov lastúrnikov.

144 Okrem toho je potrebné pripomenúť, že sa nedá predpokladať, že údajné vyššie náklady pri metóde LC-MS/MS v porovnaní s nákladmi pri biologickej metóde boli presne určené. Ako sa už uvádza v bode 73 vyššie, Španielske kráľovstvo neopísalo dostatočne presne metodológiu, ktorá sa použila pri vyčíslení týchto vyšších nákladov.

145 Pri určovaní vyšších nákladov metódy LC-MS/MS okrem toho Španielske kráľovstvo nepreukázalo, že zohľadnilo aj skutočnosť, že uvedená metóda môže viesť k zníženiu nákladov prevádzkovateľov podnikov z dôvodu svojej vyššej spoľahlivosti pri známych toxínoch. Ako zdôrazňuje Komisia, pri

takomto výpočte sa totiž musí zohľadniť aj uzatvorenie produkčných oblastí z dôvodu vyššieho počtu falošných pozitívnych výsledkov kontroly uskutočňovanej biologickou metódou. Takisto väčšia spoľahlivosť metódy LC-MS/MS zníži počet falošných negatívnych výsledkov, ktoré pre podnikateľov zaoberajúcimi sa živými lastúrnikmi taktiež predstavujú náklady. Túto skutočnosť Španielske kráľovstvo uznalo, keď uviedlo, že akýkoľvek zdravotný problém súvisiaci s výrobkom pochádzajúcim z Galície by mohol viesť ku všeobecnej strate dôvery k takýmto výrobkom.

146 Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti Španielske kráľovstvo nesprávne tvrdí, že náklady pri metóde LC-MS/MS nie sú primerané k cieľu ochrany zdravia, ktorý je sledovaný stanovením tejto metódy ako referenčnej metódy.

147 Je preto potrebné zamietnuť výhrady Španielskeho kráľovstva založené na porušení zásady proporcionality.

[omissis]

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. Žaloba sa zamieta.

2. Španielske kráľovstvo znáša svoje vlastné trovy konania a je povinné nahradiť trovy konania Európskej komisie.

Prek Labucka Kreuschitz

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 11. februára 2015.

Podpisy