



KOMUNIKAT PRASOWY nr 153/23

Luksemburg, 4 października 2023 r.

Wyrok Sądu w sprawie T-77/20 | Ascenza Agro i Industrias Afrasa/Komisja

Sąd oddalił skargę na nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu, stosowanej w środkach ochrony roślin

Dwóch producentów środków ochrony roślin, portugalskie przedsiębiorstwo Ascenza Agro i hiszpańskie przedsiębiorstwo Industrias Afrasa, zakwestionowały przed Sądem Unii Europejskiej nieodnowienie przez Komisję w styczniu 2020 r.¹ zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu (zwanej dalej „CHP metylu”). CHP metylu jest substancją czynną wykorzystywaną w środkach ochrony roślin do zwalczania organizmów szkodliwych i do stosowania na składowanych zbożach oraz w pustych magazynach. Należy do grupy chemikaliów nazywanych fosforoorganicznymi, do której należy również inna substancja czynna o nazwie chloropiryfos.

W ramach **oceny ryzyka dla zdrowia ludzi** stwarzanego przez CHP metylu, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) **uznał, że unijne wymogi w zakresie ochrony zdrowia ludzi² nie zostały spełnione**. Z oceny tej wynika w szczególności, że nie można było wykluczyć potencjału genotoksycznego CHP metylu, i że wyrażono obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej tej substancji.

Państwa członkowskie, zebrane w ramach **Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz**, w grudniu 2019 r. większością kwalifikowaną wydały następnie pozytywną opinię co do nieodnowienia zatwierdzenia CHP metylu.

10 stycznia 2020 r. Komisja podjęła decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu i chloropiryfosu³. Ascenza i Afrasa wniosły następnie skargę do Sądu w odniesieniu do CHP metylu.

W wydanym dzisiaj wyroku **Sąd oddalił ich skargę**.

Sprawa ta daje Sądowi możliwość wypowiedzenia się w przedmiocie szeregu nowych kwestii w dziedzinie środków ochrony roślin.

W pierwszej kolejności na płaszczyźnie proceduralnej Sąd wyjaśnił pojęcie „wniosków” przyjmowanych przez EFSA

¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/17 z dnia 10 stycznia 2020 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2020, L 7, s. 11). Zatwierdzenie CHP metylu przez Komisję, które pierwotnie miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2016 r., było przedłużane trzykrotnie i ostatecznie wygasło w dniu 31 stycznia 2020 r.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414 (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).

³ Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/18 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011 (Dz.U. 2020, L 7, s. 14).

w rozumieniu przepisów dotyczących procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej⁴. Wbrew temu, co twierdzą Ascenza i Afrasa, Sąd stwierdził, że **EFSA przyjęła w niniejszym przypadku wnioski, ponieważ uznała, że CHP metylu nie spełnia warunków zatwierdzenia w odniesieniu do zdrowia ludzkiego**. Decydującym elementem pozwalającym na ustalenie istnienia wniosków w rozumieniu mających zastosowanie przepisów jest bowiem wyrażenie opinii EFSA co do zdolności substancji czynnej do spełnienia tych warunków, niezależnie od oznaczenia danego dokumentu (w niniejszym przypadku dwa „oświadczenia”).

Ponadto Sąd wyjaśnił wpływ, jaki na zgodność z prawem decyzji Komisji⁵ ma uzasadnienie głosowania państwa członkowskiego w ramach opinii wydanej przez stały komitet przed podjęciem przez Komisję decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej.

Ascenza i Afrasa twierdzą, że element nieistotny, a mianowicie instrukcja głosowania przed stałym komitetem udzielona przez Zjednoczone Królestwo, ich zdaniem oparta na względach politycznych, odegrała decydującą rolę w procesie decyzyjnym Komisji. Sąd podkreślił, że o ile prawdą jest, iż pozytywna opinia stałego komitetu została uzyskana przy przychylnym głosowaniu Zjednoczonego Królestwa, które umożliwiło osiągnięcie wymaganej większości kwalifikowanej, o tyle **okoliczności uwzględnione przez Zjednoczone Królestwo przy jego głosowaniu nie zostały uwzględnione przez Komisję w celu wydania decyzji o nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu. To samo dotyczy głosowania przed stałym komitetem.**

W drugiej kolejności, **co do istoty, Sąd przedstawił, po pierwsze, wyjaśnienia dotyczące stosowania obowiązku przejrzystości i zasady ostrożności w dziedzinie środków ochrony roślin.**

Sąd przypomniał w szczególności, że **strona zainteresowana, która powołuje się na naruszenie obowiązku przejrzystości na poparcie żądań stwierdzenia nieważności aktu Unii o charakterze generalnym, powinna powołać się na wyraźny przepis przyznający jej uprawnienie procesowe, objęty ramami prawnymi regulującymi przyjęcie tego aktu.**

Co się tyczy zasady ostrożności, wyjaśnił on, że wbrew temu, co utrzymują Ascenza i Afrasa, zasada ta może mieć zastosowanie na etapie oceny ryzyka. Sąd uważa, że podejście przyjęte w ramach postępowania, które doprowadziło Komisję do wydania decyzji o nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu, jest zgodne z zasadą ostrożności. Zasada ta oznacza, że organy odpowiedzialne za ocenę ryzyka, takie jak EFSA, informują Komisję również o ustalonej przez nie niepewności, aby umożliwić jej przyjęcie w razie potrzeby środków ograniczających. Sąd wskazał, że ocena ryzyka przeprowadzona w niniejszym przypadku ukazała niepewność związaną z proponowanym zastosowaniem CHP metylu dla zdrowia ludzi.

Po drugie, Sąd uznał, że **metody zastosowane przez EFSA podczas oceny ryzyka⁶ mogły być stosowane w ramach badania odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej w celu oceny ryzyka, jakie stwarza ta substancja dla zdrowia ludzi. W szczególności podkreślił, że stosowanie tych metod jest przewidziane w prawie Unii, gdyż zostały one uznane za wystarczająco wiarygodne z naukowego punktu widzenia. Sąd przypomniał również, że aby wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o odnowienie takiego zatwierdzenia został oddalony, wystarczy, by można było zidentyfikować zwykłą niepewność co do występowania ryzyka dla zdrowia. Ponadto metody te przyczyniają się do ograniczenia testów na zwierzętach, w związku z czym wpisują się w realizację celów przepisów mających zastosowanie w dziedzinie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.**

⁴ Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu nr 1107/2009 (Dz.U. 2012, L 252, s. 26).

⁵ W formie rozporządzenia takiego jak zaskarżone rozporządzenie wykonawcze.

⁶ W niniejszej sprawie chodzi o podejście przekrojowe, które pozwala na uwzględnienie przy ocenie ryzyka danych pochodzących z badań przeprowadzonych przy użyciu innej substancji czynnej blisko spokrewnionej (w tym przypadku chloropirifosu), oraz podejście oparte na mocy dowodowej.

UWAGA: Celem skargi o stwierdzenie nieważności jest doprowadzenie do uznania za nieważne aktów instytucji Unii, które są sprzeczne z prawem Unii. Państwa członkowskie, instytucje wspólnotowe oraz jednostki mogą, pod pewnymi warunkami, wnieść skargę o stwierdzenie nieważności do Trybunału Sprawiedliwości lub Sądu. Jeżeli skarga jest zasadna, stwierdza się nieważność aktu. Instytucja, której to dotyczy, powinna zaradzić ewentualnej próżni prawnej spowodowanej nieważnością tego aktu.

UWAGA: Odwołanie od orzeczenia Sądu, ograniczone do kwestii prawnych, może zostać wniesione do Trybunału w terminie dwóch miesięcy i dziesięciu dni od dnia zawiadomienia o tym orzeczeniu.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Sądu.

[Pełny tekst wyroku i ewentualnie jego streszczenie](#) są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!

