

**Věc C-29/20**

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce**

**Datum doručení:**

23. ledna 2020

**Předkládající soud:**

Oberlandesgericht Köln (Německo)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

10. ledna 2020

**Žalobkyně:**

Biofa AG

**Žalovaná:**

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG

[*omissis*]

Vyhlášeno dne 10.01.2020

[*omissis*]

**Oberlandesgericht Köln (Vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem)**

**Usnesení**

ve věci

Biofa AG, [*omissis*], oblast Gutsbezirk Münsingen,

žalobkyně a odvolatelky,

[*omissis*]

proti

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co KG, [*omissis*] Everswinkel,

žalované a odpůrkyně v odvolacím řízení,

[omissis]

6. občanskoprávní senát Oberlandesgericht Köln

[omissis]

**rozhodl:**

I. Řízení se přerušuje.

II. Soudnímu dvoru Evropské unie se předkládá k rozhodnutí následující předběžná otázka týkající se výkladu čl. 3 odst. 1 písm. a), čl. 9 odst. 1 písm. a), čl. 95 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání:

Je se schválením účinné látky soudním řízením ve členském státě prováděcím nařízením podle čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012 závazné, že látka, která je základem schválení, je určena k tomu, aby ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012 měla účinek jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením, nebo náleží skutkové závěry, zda jsou splněny podmínky pro zařazení čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012, i po vydání prováděcího nařízení soudu členského státu příslušnému k rozhodnutí?

**Odůvodnění:**

I.

Předmětem sporu účastníků řízení je otázka, zda je žalovaná oprávněna uvést na trh přípravky na regulaci škodlivých organismů, který obsahuje jako účinnou látku křemelinu, i když přípravek nepochází od dovozce nebo výrobce uvedeného na seznamu.

Žalobkyně je středně velkým podnikem a vyvíjí přípravky pro zemědělství, převážně na biologické bázi, žádá o povolení uvádět povolené přípravky do oběhu v oblasti Spolkové republiky Německo, jiných států EU nebo států Evropského hospodářského prostoru.

K těmto přípravkům patří i přípravky obsahující účinnou látku křemelinu (účinná látka je známá pod mnoha dalšími označeními), které žalobkyně uvádí na trh s obchodním názvem „InsectoSec®“. Tyto přípravky slouží k regulaci plazivého hmyzu, zejména červených roztočů, v drůbežárnách.

Účinná látka „křemelina“ je minerál, který se získává z mikroskopicky malých slupek odumřelých rozsivek a je složen převážně z oxidu křemičitého. Kontaktem s účinnou látkou se hmyzí škůdci a roztoči rozpráší, čímž je narušena vrstva vosku nacházející se na jejich krunýřích (chránící zvířata vlastně před vysušením). Hmyzí škůdci a roztoči jsou v důsledku toho dehydrováni a umírají.

Žalobkyně požadovala povolení účinné látky křemeliny podle nařízení (EU) č. 528/2012. Za tím účelem odeslala nezbytnou dokumentaci, kterou nechala vystavit za nezanedbatelné finanční náklady.

Podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/794 ze dne 10. května 2017, kterým se schvaluje oxid křemičitý (křemelina) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 byl oxid křemičitý/křemelina schválen jako účinná látka pro užívání v biocidních přípravcích typu 18 v souladu se specifikacemi a podmínkami v příloze. Prováděcí nařízení vstoupilo v platnost dvacátého dne po svém zveřejnění. Žalobkyně byla – tehdy jako jediný výrobce této účinné látky – zapsána na seznam podle čl. 95 nařízení (EU) 528/2012 [omissis].

Žalovaná nabízí přípravky pro chovatele zvířat a výrobce krmných směsí mimo jiné za účelem „Řešení otázky parazitů zejména v odvětví drůbeže“ prostřednictvím online-shopu, jakož i prostřednictvím elektronického trhu eBay. Tak prodává mimo jiné přípravek s obchodním názvem „HS Mikrogur“ pro regulaci drůbežích roztočů, zejména červených ptačích roztočů, který rovněž obsahuje účinnou látku křemelinu, aniž odebírá účinnou látku od žalobkyně.

Žalobkyně má za to, že tato nabídka žalované porušuje hospodářskou soutěž, protože je v rozporu s §§ 3, § 3a UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – zákon o nekalé hospodářské soutěži) ve spojení s čl. 95 odst. 2, 3 nařízení (EU) 528/2012. Účinná látka křemelina neúčinkuje výhradně pouze fyzickým nebo mechanickým působením. Žalobkyně požadovala po žalované zdržení se protiprávního jednání, informaci, určení její povinnosti náhrady škody a vrácení výdajů spojených s podáním výzvy.

Landgericht (*zemský soud*) po provedení důkazů získáním znaleckého posudku žalobu zamítl. Uplatňované nároky se nezakládají na § 8 odst. 3 bodu 1, § 3, § 3a UWG ve spojení s čl. 3 odst. 1 písm. a), čl. 95 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 528/2012.

## II.

Rozhodnutí v projednávaném sporu závisí na výkladu čl. 3 písm. a), čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012, jakož i na závaznosti prováděcího nařízení vydaného na jeho základě. Před rozhodnutím o opravném prostředku může tedy být řízení přerušeno a Soudní dvůr Evropské unie požádán na základě čl. 267 odst. 1 písm. b) SFEU o rozhodnutí o předběžné otázce. To senát považuje v projednávaném případě za potřebné.

1. Landgericht považoval žalobu za neopodstatněnou a uvedl k tomu:

Účastníci sporu jsou konkurenti v oblasti hospodářské soutěže a existuje konkrétní soutěžní vztah. Rovněž čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) 528/2012 je právní úpravou o chování subjektů na trhu ve smyslu § 3a UWG. Žalovaná však neposkytovala biocidní přípravky na trhu v rozporu se čl. 3 odst. 1 a, čl. 95 odst. 3 nařízením (EU) 528/2012. Distribuce přípravku žalované nebyla v rozporu s nařízením (EU)

528/2012, protože přípravek není přípravkem ve smyslu čl. 3 odst. 1 první odrážky nařízení (EU) 528/2012. Přípravek žalované není určen k tomu, aby škodlivé organismy jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením ničil, odpuzoval, zneškodňoval, zabraňoval působení tohoto organismu nebo dosahoval jiného regulačního účinku na tento organismus. Landgericht je přes prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/794 oprávněn tuto otázku přezkoumat. Z provedení důkazů vyplynulo, že přípravek žalované nespĺňuje uvedené podmínky pro zařazení do kategorie přípravku.

2. Ve sporu vyvstává otázka, zda je se schválením účinné látky soudním řízením ve členském státě prováděcím nařízením podle čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012 závazné, že látka je určena k tomu, aby ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012 měla účinek jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením, nebo přísluší skutkové závěry, zda jsou splněny podmínky pro zařazení do kategorie přípravku čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012 soudu členského státu.

2. Opodstatněnost sporných nároků může vyplývat z § 8 odst. 1, 3 bodu 1, § 3 odst. 1 UWG ve spojení s protiprávním jednáním podle § 3a UWG ve spojení s čl. 3 odst. 1 písm. a), čl. 95 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 528/2012. Při použití tohoto ustanovení vyvstávají otázky týkající se výkladu unijního práva vyžadující objasnění.

a) Obecné podmínky nároku na zdržení se protiprávního jednání v oblasti práva hospodářské soutěže jsou z hlediska porušení práva (§ 8 odst. 1, § 3 odst. 1, § 3a UWG) splněny.

[omissis].

b) Pro opodstatněnost návrhového žádání žaloby záleží na tom, zda přípravek „HS Mikrogur“, který je konkrétně předmětem návrhů, spadá do oblasti působnosti čl. 3 odst. 1 písm. a), čl. 95 odst. nařízení (EU) 528/2012. Vyvstává přitom otázka závazného účinku prováděcího nařízení vydaného podle čl. 9 odst. 1 písm. a) (EU) 528/2012, kterou je třeba objasnit.

aa) Podle čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) 528/2012 nesmí být ode dne 1. září 2015 biocidní přípravek dodáván na trh, pokud není výrobce účinné látky obsažené v přípravku nebo případně dovozce tohoto biocidního přípravku zařazen na seznam uvedený agenturou.

(1) U látky „křemeliny“ se jedná o „látku“ ve výše uvedeném smyslu, která má účinek na škodlivé organismy nebo proti nim podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 528/2012. Není sporu o tom, že určití roztoči – tedy škodlivé organismy – jsou po kontaktu s křemelinou dehydrovaní a umírají pak na základě dehydratace. Žalovaná rovněž poskytovala příslušné přípravky na trhu, které s křemelinou obsahují látku uvedenou na seznamu podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 528/2012, a to látku, která byla schválena na žádost a po doručení dokumentace ke dni 01.11.2018.

Přípravek „HS Mikrogur“ je určen pro regulaci škodlivých organismů. Pro posouzení „určení“ přípravku je rozhodné, jak tento přípravek vystupuje vůči průměrně informovanému spotřebiteli. Ačkoli křemelina má široké spektrum použití například v oblasti potravin jako doplněk stravy a jako krmivo, v konkrétním případě ho žalovaná propaguje, nabízí a uvádí na trh s obchodním označením „HS Mikrogur“ za účelem regulace škůdců.

(2) Účastníci řízení jsou zajedno v tom, že žalobkyně jako jediný dodavatel látky nebo dodavatel přípravku je uvedena na seznamu podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) 528/2012 a žalovaná neodebírá látku prostřednictvím žalobkyně, a to ani zprostředkovaně. To by však bylo nezbytné podle čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) 528/2012, pokud by se jednalo u látky o biocid ve smyslu nařízení (EU) 528/2012. Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 528/2012 totiž agentura zveřejňuje seznam všech účinných látek a všech látek vytvářejících účinnou látku, pro které byla předána dokumentace splňující požadavky přílohy II nebo případně přílohy HA nebo IVA směrnice 98/8/ES a byla přijata a schválena členským státem postupem stanoveným ve směrnici uvedené v tomto nařízení. Podle čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) 528/2012 nesmí být biocidní přípravek, který se skládá z jedné dotčené látky uvedené na seznamu podle odstavce 1, takovou látku obsahuje nebo takovou látku vyrábí, dodáván na trh, pokud není výrobcem účinných látek obsažených v přípravku nebo případně dovozce tohoto biocidního přípravku zařazen na seznam uvedený v odstavci 2 pro typ přípravku nebo typy přípravku, ke kterým přípravek náleží.

(3) Je sporné, zda se u přípravku, který žalobkyně distribuuje, jedná o biocidní přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 a, první odrážky nařízení (EU) 528/2012, tzn. o látku (směs látek), která se skládá z více účinných látek, respektive tyto látky obsahuje a je určena k tomu, aby jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením škodlivé organismy jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením ničil, odpuzoval, zneškodňoval, zabraňoval působení tohoto organismu nebo dosahoval jiného regulačního účinku na tento organismus.

Landgericht vycházel po uskutečnění důkazní fáze z toho, že přípravek žalované nereguluje jinak než pouhým fyzickým nebo mechanickým způsobem škodlivé organismy ve smyslu čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 528/2012. To je určeno na základě přesvědčivé argumentace soudně ustaveného znalce.

Mechanismem účinku je sorpce, tzn. obohacení látek ve fázi, a to u křemeliny adsorpce, tedy hromadění atomů a molekul na povrchu. Primárním mechanismem účinku je přesněji fyzická sorpce, při které zůstávají elektronické struktury adsorbátu a povrchu z velké části nezměněny. Působící síly jsou slabé a srovnatelné s Van der Waalovy silami v molekulách, tzn. jsou důsledkem dipólových nebo multipólových interakcí. Adsorbující molekuly jako takové zůstávají zachovány, jsou případně polarizovány (na rozdíl od chemické sorpce, u které může docházet k rozpadu molekul a nové chemické vazbě k adsorbátu).

Vzhledem k tomu, že křemelina je chemicky inertní (nereaktivní), není možno vycházet z přímé chemické interakce po adsorpci. Podle argumentů znalce je třeba vycházet z toho, že nebyly vytvořeny nebo přerušeny chemické vazby a interakce je třeba přičíst v podstatě Van der Waalsovým silám s jednou nebo druhou interakcí dipól. Účinek je srovnatelný s efektem houby. Adsorpcí na hrubých částicích křemeliny je narušena vodní bariéra a narušení povrchu pak vede k vyschnutí. Vrstva lipidů se však může – ve vlhké atmosféře – regenerovat.

Abrazivní účinky nemohou být zcela vyloučeny. Mohou zůstat nezohledněny pro situaci, která tvoří základ tohoto případu a pro otázky vztahující se k této situaci, protože se přitom jedná o čistě mechanické účinky.

Senát má v úmyslu se přidat k těmto skutkovým závěrům Landgericht. Znalec, kterého oba účastníci řízení shodně navrhli a který je svými výzkumy známý i v oboru křemeliny, má bez dalšího potřebné odborné znalosti, které jsou doloženy rozsáhlou vědeckou publikační činností. Znalec dále v souvislosti s otázkou dokazování popsal způsob účinku látky „křemelina“ na škodlivé organismy. Tento popis v podstatě souhlasí se sporným popisem účastníků řízení. Znalec pak – poté, co vysvětlil vývoj vědecké rozpravy – prohlásil způsob účinku za jasný a logický. Přitom provedl přesvědčivé zařazení látky. Věcné vady posudku nejsou zřejmé ani přítomné.

Pro rozhodnutí sporu je tedy podstatné, zda povolení jako účinné látky, ke kterému v projednávaném případě došlo v rámci prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/794 ze dne 10.05.2017, nutně způsobuje, že přípravek je biocidem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012, takže v rámci projednávaného řízení by nebylo možné přezkoumat, zda jsou splněny podmínky pro zařazení přípravku jako biocidu ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 528/2012.

[omissis]