

Věc C-310/22**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

11. května 2022

Předkládající soud:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

3. května 2022

Žalobkyně:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Žalovaný:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Předmět původního řízení

Žaloba proti rozhodnutí žalovaného o odvolání

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Výklad nařízení č. 1107/2009; článek 267 první pododstavec písm. b) SFEU.

Předběžné otázky

1. Vyplývá z čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.6.5. jeho přílohy II, že vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému, jež případně vykazuje účinná látka, nejsou při vyřizování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni již posuzovány?

2. V případě kladné odpovědi na první otázku: Znamená to, že vědeckotechnické poznatky týkající se vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, které jsou například základem nařízení č. 283/2013 a 2018/605, se do posouzení povolení přípravku na ochranu rostlin nezahrnou? Jak je tomu ve vztahu k požadavku stanovenému v čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009, podle nějž musí být posouzení provedeno s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky?

3. V případě kladné odpovědi na první otázku: V jaké podobě pak má nevládní organizace, jako je žalobkyně, k dispozici účinnou právní ochranu ve smyslu článku 47 Listiny, aby proti povolení této účinné látky mohla postupovat soudní cestou?

4. V případě záporné odpovědi na první otázku: Znamená to, že při posuzování žádosti o povolení jsou rozhodující současné vědeckotechnické poznatky týkající se těchto vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, v dotčeném okamžiku?

Uplatňovaná ustanovení unijního práva

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení č. 1107/2009“), zejména články 4 a 29 a body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II
- Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (dále jen „nařízení č. 283/2013“).
- Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (dále jen „nařízení 2018/605“)
- Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (dále jen „směrnice 91/414“).
- Směrnice Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (dále jen „směrnice 2008/69“).
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (dále jen „prováděcí nařízení č. 540/2011“)

- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 589/2012 ze dne 4. července 2012, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fluxapyroxad a mění příloha prováděcího nařízení č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 589/2012“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (dále jen „prováděcí nařízení 2015/408“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2015/1295 ze dne 27. července 2015, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení č. 540/2011 (dále jen „prováděcí 2015/1295“), zejména bod 62 odůvodnění
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1589 ze dne 26. září 2019, kterým se mění prováděcí nařízení č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 2019/1589“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1511 ze dne 16. října 2020, kterým se mění prováděcí nařízení č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 2020/1511“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 2021/1449“)
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (dále jen „nařízení 2017/2100“)
- Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (dále jen: „pokyny“)
- Listina základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), zejména článek 47

Uvedená unijní judikatura

- Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, zejména body 71, 74 a 111 až 115
- Usnesení ze dne 28. září 2016, T-600/15, Pan Europe a další v. Komise, EU:T:2016:601, zejména bod 37

Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva

- Článek 6:19 Algemene wet bestuursrecht (všeobecný správní zákon, dále jen „Awb“):

Stručný popis skutkového stavu a původního řízení

- 1 Přípravek Dagonis je fungicid s účinnými látkami difenokonazolem a fluxapyroxadem.
- 2 Difenokonazol byl směrnicí 2008/69 zařazen do přílohy I směrnice 91/414. Toto zařazení bylo prováděcím nařízením č. 540/2011 přeměněno na schválení této účinné látky podle nařízení č. 1107/2009. Prováděcími nařízeními 2019/1589, 2020/1511 a 2021/1449 byla platnost tohoto schválení prodloužena, naposledy do 31. prosince 2022. Prováděcím nařízením 2015/408 byl difenokonazol klasifikován jako látka, která se má nahradit.
- 3 Fluxapyroxad byl jako účinná látka schválen prováděcím nařízením č. 589/2012 k 1. lednu 2013, přičemž toto schválení platí do 31. prosince 2022.
- 4 Společnost BASF požádala v několika členských státech o povolení přípravku Dagonis. V Nizozemsku podala BASF tuto žádost u žalovaného dne 22. ledna 2016. Pro zónu střed, do níž patří Nizozemsko, posoudilo povolení přípravku Dagonis Spojené království jako zpravodajský členský stát. Nizozemsko bylo v této souvislosti dotčeným členským státem. Rozhodnutím ze dne 3. května 2019 vydal žalovaný povolení pro přípravek Dagonis, o nějž společnost BASF požádala pro Nizozemsko, a sice k ošetření brambor, jahod a různých druhů zeleniny, bylin a květin, a stanovila pro něj lhůtu do 31. prosince 2020.
- 5 Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně u žalovaného odvolání. Rozhodnutím ze dne 13. listopadu 2019 (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný rozhodl o tom, že toto odvolání je zčásti opodstatněné a zčásti neopodstatněné a rozhodnutí ze dne 3. května 2019 po úpravě odůvodnění zachoval.
- 6 Žalobkyně podala k předkládajícímu soudu žalobu proti napadenému rozhodnutí a některým rozhodnutím, kterými byla prodloužena platnost povolení.

Hlavní argumenty účastníků původního řízení

- 7 **Žalobkyně** tvrdí, že žalovaný neměl vydat povolení pro přípravek Dagonis, protože neposoudil vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ačkoliv je známo, že účinná látka difenokonazol takovéto vlastnosti vykazuje. Podle čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 je totiž žalovaný povinen posoudit, zda přípravek Dagonis splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení, přičemž platí, že toto posouzení je nutno provést s ohledem na současné vědeckotechnické požadavky.

- 8 Schválení difenokonazolu neznamená, že žalovaný již nemusí posuzovat vlastnosti přípravku Dagonis vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, protože od schválení účinné látky difenokonazolu v roce 2008 byly získány nové informace a žalovaný tyto informace musí zahrnout do posouzení žádosti o povolení přípravku Dagonis. Skutečnost, že byly k dispozici nové informace, vyplývá z nařízení 2018/605 a z pokynů. Kritéria pro vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které do nich Evropská komise zařadila, byla zveřejněna jako nové významné skutečnosti a poznatky. Přípravek Dagonis tato nová kritéria nesplňuje a neměl být proto povolen.
- 9 Na podporu svého stanoviska žalobkyně odkazuje na rozsudek Blaise a další, v němž bylo uvedeno, že přípravek na ochranu rostlin musí být posuzován jako jeden celek.
- 10 **Žalovaný** tvrdí, že se posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 a s ohledem na systematiku tohoto nařízení provádí na unijní úrovni při schvalování účinné látky a nikoliv při posuzování povolení přípravku na ochranu rostlin s touto účinnou látkou.
- 11 Dále z bodu 3.6.5. přílohy II nařízení č. 1107/2009, z nařízení č. 283/2013, nařízení 2018/605 a pokynů vyplývá, že se kritéria pro posouzení účinků narušujících činnost endokrinního systému týkají pouze posouzení schválení účinné látky. Nařízení 2018/605 podle něj mění body 3.6.5. a 3.8.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 a proto se týká pouze schválení účinných látek.
- 12 Článek 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 ve spojení s jeho čl. 4 odst. 3 neukládá povinnost dodatečného posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v rámci žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin ani tehdy, pokud po schválení účinné látky vstoupí v platnost nová kritéria pro schvalování účinných látek. Postačuje, že jsou splněny požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1107/2009, tedy že účinná látka je schválena. Kritéria pro posuzování vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, která jsou uvedena v nařízení 2018/605 a pokynech, platí výlučně při posuzování žádostí o schválení účinných látek nebo prodloužení schválení pro tyto látky, a pro posouzení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin s již schválenou účinnou látkou nejsou relevantní. Nařízení 2018/605 se použije na rozhodnutí o schválení vydaná po 10. listopadu 2018. Vzhledem k tomu, že difenokonazol byl schválen 1. července 2018, kritéria týkající se vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému uvedená v tomto nařízení a v pokynech pro dotčené schválení neplatila. Při posuzování žádosti o prodloužení schválení difenokonazolu platného do 31. prosince 2021 bylo posouzení provedeno na základě těchto nových kritérií.
- 13 Nakonec má žalovaný za to, že z rozsudku Blaise a další nelze vyvodit, že dotčený členský stát musí při povolování přípravku na ochranu rostlin použít nová kritéria, která se týkají schválení účinné látky.

- 14 Společnost **BASF** se připojuje k názoru žalovaného. Podle jejího názoru ostatně byly vlastnosti difenokonazolu vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému při posouzení žádosti o povolení přípravku Dagonis zohledněny. Odkazuje přitom na *core assessment* Spojeného království.

Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 15 Předkládající soud si klade otázku, zda je správné konstatování, že z čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.5.6. jeho přílohy II vyplývá, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému nejsou součástí posouzení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni. Je-li tomu tak, pak se vědecké poznatky týkající se vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, na nichž se zakládají nařízení č. 283/2013 a 2018/608, při posouzení povolení přípravku Dagonis nezohlední. Otázkou je, jak je tomu ve vztahu k požadavkům stanoveným v čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009, podle nějž musí být toto posouzení provedeno s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.
- 16 V případě, že námitky týkající se vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému lze uplatnit pouze v rámci řízení o schválení účinné látky, vyvstává otázka, zda tuto možnost mají rovněž nevládní organizace, jako je žalobkyně. Předkládající soud v této souvislosti poukazuje na usnesení Tribunálu ze dne 28. září 2016, jímž jako nepřipustnou odmítl žalobu proti prováděcímu nařízení 2015/1295 podanou mimo jiné žalobkyní.
- 17 Je-li toto rozhodnutí nutno chápat tak, že nevládní organizace, jako je žalobkyně, nemůže schválení účinné látky přímo napadnout před soudem, pak by to znamenalo, že žalobkyně nemá v souvislosti s účinkem vyvolávajícím narušení činnosti endokrinního systému u schválených účinných látek, které jsou obsaženy v povolovaných přípravcích na ochranu rostlin, k dispozici účinnou právní ochranu.
- 18 V případě, že s ohledem na čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 je možné posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v rámci vnitrostátního povolení přípravku na ochranu rostlin s dotčenou účinnou látkou, pak vyvstává otázka, zda musí být důvody směřující proti schválení účinné látky s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky posouzeny k datu vydání napadeného rozhodnutí nebo k datu schválení účinné látky.
- 19 Vzhledem k zásadě předběžné opatrnosti a právu na účinnou právní ochranu zakotvenému v článku 47 Listiny by podle názoru předkládajícího soudu bylo logické, vycházet při posuzování povolení přípravku na ochranu rostlin ze současných vědeckotechnických požadavků v okamžiku povolení.