

Vec C-310/22

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

11. máj 2022

Vnútroštátny súd:

College van Beroep voor het bedrijfsleven

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

3. máj 2022

Žalobkyňa:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Žalovaný:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Predmet konania vo veci samej

Žaloba proti rozhodnutiu žalovaného o námietke.

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Výklad nariadenia č. 1107/2009; článok 267 prvý odsek písm. b) ZFEÚ.

Prejudiciálne otázky

1. Vyplýva z článku 4 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009 v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II tohto nariadenia, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré prípadne má účinná látka, sa pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na vnútroštátnej úrovni už neskúmajú?
2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, znamená to, že vedecké a technické poznatky o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém, na ktorých sú založené napríklad nariadenia č. 283/2013 a 2018/605, sa nezohľadňujú pri posudzovaní autorizácie prípravku na ochranu rastlín? Aký vplyv má na to požiadavka stanovená v článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009, podľa ktorej sa má toto posúdenie vykonať vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky?
3. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, v akej forme má v takom prípade mimovládna organizácia, akou je žalobkyňa, účinný prostriedok nápravy v zmysle článku 47 Charty na účely napadnutia schválenia účinnej látky na súde?
4. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, znamená to, že pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu sú smerodajné aktuálne vedecké a technické poznatky o týchto vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém v predmetnom okamihu?

Uvádzané právne predpisy Únie

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie č. 1107/2009“), najmä články 4 a 29, ako aj body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II
- nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (ďalej len „nariadenie č. 283/2013“)

- nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (ďalej len „nariadenie 2018/605“)
- smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (ďalej len „smernica 91/414“)
- smernica Komisie 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klofentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén medzi účinné látky (ďalej len „smernica 2008/69“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (ďalej len „vykonávacie nariadenie č. 540/2011“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 589/2012 zo 4. júla 2012, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka fluxapyroxad a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 589/2012“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2015/408“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1295 z 27. júla 2015, ktorým sa v súlade s nariadením č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka sulfoxaflor a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2015/1295“), najmä odôvodnenie 62
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1589 z 26. septembra 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2019/1589“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1511 zo 16. októbra 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2020/1511“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1449 z 3. septembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2021/1449“)
- delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný

systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie 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 (ďalej len „usmernenia“)
- Charta základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“), najmä článok 47

Uvádzaná judikatúra Únie

- rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, najmä body 71, 74, ako aj 111 až 115
- uznesenie z 28. septembra 2016, T-600/15, Pan Europe a i./Komisia, EU:T:2016:601, najmä bod 37

Uvádzané vnútroštátne predpisy

- článok 6:19 Algemene wet bestuursrecht (všeobecný zákon o správnom práve, ďalej len „Awb“)

Zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej

- 1 Dagonis je fungicíd, ktorý obsahuje účinné látky difenokonazol a fluxapyroxad.
- 2 Difenokonazol bol zaradený do prílohy I smernice 91/414 prostredníctvom smernice 2008/69. Toto zaradenie sa vykonávacím nariadením č. 540/2011 zmenilo na schválenie tejto účinnej látky podľa nariadenia č. 1107/2009. Vykonávacími nariadeniami 2019/1589, 2020/1511 a 2021/1449 bolo predĺžené obdobie platnosti tohto schválenia, naposledy do 31. decembra 2022. Vykonávacím nariadením 2015/408 bol difenokonazol identifikovaný ako látka, ktorá sa má nahradiť.
- 3 Fluxapyroxad bol vykonávacím nariadením č. 589/2012 k 1. januáru 2013 schválený ako účinná látka, pričom toto schválenie platí do 31. decembra 2022.
- 4 Spoločnosť BASF požiadala vo viacerých členských štátoch o autorizáciu prípravku Dagonis. V Holandsku predložila BASF túto žiadosť žalovanému 22. januára 2016. Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát preskúmalo autorizáciu prípravku Dagonis vo vzťahu k zóne stred, do ktorej patrí Holandsko. Holandsko bolo pri tomto preskúmaní dotknutým členským štátom. Žalovaný rozhodnutím z 3. mája 2019 udelil autorizáciu prípravku Dagonis pre Holandsko, o ktorú požiadala BASF, a to na ošetrovanie zemiakov, jahôd a rôznych druhov zeleniny, bylín a kvetov, a stanovil pre ňu lehotu do 31. decembra 2020.

- 5 Žalobkyňa predložila žalovanému námietku proti tomuto rozhodnutiu. Žalovaný rozhodnutím z 13. novembra 2019 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) rozhodol, že táto námietka je sčasti dôvodná a sčasti nedôvodná, a potvrdil rozhodnutie z 3. mája 2019, pričom upravil odôvodnenie.
- 6 Žalobkyňa podala na vnútroštátnom súde žalobu proti napadnutému rozhodnutiu a niekoľkým rozhodnutiam, ktorými bolo predĺžené obdobie platnosti autorizácie.

Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej

- 7 **Žalobkyňa** tvrdí, že žalovaný nemohol udeliť autorizáciu prípravku Dagonis, lebo neposúdil vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, hoci je známe, že účinná látka difenokonazol má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém. Podľa článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 je žalovaný totiž povinný preskúmať, či prípravok Dagonis spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia, pričom platí, že toto posúdenie sa má vykonať vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky.
- 8 Schválenie difenokonazolu neznamena, že žalovaný už nemusí posúdiť vlastnosti prípravku Dagonis narúšajúce endokrinný systém, lebo od schválenia účinnej látky difenokonazol v roku 2008 sa stali dostupnými nové informácie o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém a žalovaný musí zohľadniť tieto informácie pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku Dagonis. Okolnosť, že sú k dispozícii nové informácie, vyplýva z nariadenia 2018/605 a z usmernení. Kritériá týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré v nich Európska komisia stanovila, boli zverejnené ako nové dôležité skutočnosti a poznatky. Prípravok Dagonis nespĺňa tieto nové kritériá, a preto nemohol byť autorizovaný.
- 9 Žalobkyňa podporuje svoje stanovisko odkazom na rozsudok Blaise a i., v ktorom bolo uvedené, že treba vykonať celkové posúdenie prípravku na ochranu rastlín.
- 10 **Žalovaný** uvádza, že posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém sa podľa článku 4 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009 a vzhľadom na systematiku tohto nariadenia uskutočňuje na úrovni Únie pri schvaľovaní účinnej látky a nie pri skúmaní autorizácie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku.
- 11 Okrem toho z bodu 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009, z nariadenia č. 283/2013, z nariadenia 2018/605 a z usmernení vyplýva, že kritériá týkajúce sa posudzovania účinkov narúšajúcich endokrinný systém sa týkajú len skúmania schválenia účinnej látky. Nariadením 2018/605 sa menia body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 a prvé uvedené nariadenie sa preto týka len schvaľovania účinných látok.
- 12 Článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 4 ods. 3 tohto nariadenia nevyžaduje dodatočné posúdenie vlastností narúšajúcich

endokrinný systém v rámci posudzovania žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín ani vtedy, keď po schválení účinnej látky nadobudli účinnosť nové kritériá týkajúce sa schvaľovania účinných látok. Postačuje, aby bola splnená požiadavka stanovená v článku 29 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1107/2009, teda aby účinná látka bola schválená. Kritériá týkajúce sa posudzovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém uvedené v nariadení 2018/605 a v usmerneniach platia výlučne pri skúmaní žiadostí o schválenie účinných látok alebo predĺžení schválenia týchto látok a nemajú nijaký význam pre posudzovanie žiadostí o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú už schválenú účinnú látku. Nariadenie 2018/605 sa uplatní na rozhodnutia o schválení vydané po 10. novembri 2018. Keďže difenokonazol bol schválený 1. júla 2008, pre predmetné schválenie neplatia kritériá týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém uvedené v tomto nariadení a v usmerneniach. Pri posudzovaní žiadosti o predĺženie schválenia difenokonazolu platného do 31. decembra 2021 sa musí uskutočniť preskúmanie na základe týchto nových kritérií.

- 13 Žalovaný napokon zastáva názor, že z rozsudku *Blaise a i.* nemožno vyvodiť, že dotknutý členský štát pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín musí uplatniť nové kritériá, ktoré sa týkajú schválenia účinnej látky.
- 14 **BASF** v podstate súhlasí so stanoviskom žalovaného. Podľa jej názoru navyše boli vlastnosti difenokonazolu narúšajúce endokrinný systém pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku *Dagonis* určite zohľadnené. V tejto súvislosti poukazuje na „core assessment“, ktoré vypracovalo Spojené kráľovstvo.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 15 Vnútroštátny súd si kladie otázku, či je správne, že z článku 4 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009 v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II tohto nariadenia vyplýva, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém sa nezohľadňujú pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na vnútroštátnej úrovni. Ak by to bolo tak, pri skúmaní autorizácie prípravku *Dagonis* sa neprihliadne na vedecké poznatky o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém, na ktorých sú založené nariadenia č. 283/2013 a 2018/605. Otázkou je, aký vplyv má na to požiadavka stanovená v článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009, podľa ktorej sa má toto posúdenie vykonať vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky.
- 16 Ak sa námietky týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu vzniesť len v rámci postupu schvaľovania účinnej látky, vzniká otázka, či má túto možnosť aj mimovládna organizácia, akou je žalobkyňa. V tejto súvislosti vnútroštátny súd poukazuje na uznesenie Všeobecného súdu z 28. septembra 2016, ktorým Všeobecný súd zamietol žalobu, ktorú podala okrem iného žalobkyňa proti vykonávaciemu nariadeniu 2015/1295, ako neprípustnú.
- 17 Pokiaľ sa má toto rozhodnutie chápať tak, že mimovládna organizácia, akou je žalobkyňa, nemôže priamo napadnúť rozhodnutie o schválení účinnej látky na

súde, znamenalo by to, že žalobkyňa nemá k dispozícii účinný prostriedok nápravy v súvislosti s účinkami schválených účinných látok obsiahnutých v prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sa majú autorizovať, narúšajúcimi endokrinný systém.

- 18 Pokiaľ by vzhľadom na článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 existovala právomoc preskúmať vlastnosti narúšajúce endokrinný systém v rámci vnútroštátnej autorizácie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje predmetnú účinnú látku, vzniká otázka, či sa musia dôvody smerujúce proti schváleniu účinnej látky posúdiť vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky v čase vydania napadnutého rozhodnutia alebo v čase schválenia účinnej látky.
- 19 Vzhľadom na zásadu predbežnej opatrnosti a právo na účinný prostriedok nápravy zakotvené v článku 47 Charty by bolo podľa názoru vnútroštátneho súdu logické vychádzať pri posudzovaní autorizácie prípravku na ochranu rastlín z aktuálnych vedeckých a technických poznatkov v čase autorizácie.

PRACOVNÝ DOKUMENT