



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-574/18

(zveřejnění formou výňatků)

Agrochem-Maks d.o.o.

v.

Evropská komise

Rozsudek Tribunálu (čtvrtého senátu) ze dne 28. května 2020

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka oxasulfuron – Neobnovení schválení pro účely uvádění na trh – Povinnost uvést odůvodnění – Článek 41 odst. 2 Listiny základních práv – Zjevně nesprávné posouzení – Článek 6 písm. f) nařízení (ES) č. 1107/2009 a bod 2.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 – Zásada předběžné opatrnosti“

1. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení povolení – Posuzovací pravomoc Komise – Soudní přezkum – Rozsah (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009)*

(viz body 61–65, 88)

2. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení povolení – Provedení postupu obnovení schválení – Rozhodovací prostor Komise a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009; nařízení Komise č. 844/2012, články 13 a 14)*

(viz body 91, 93)

3. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Obnovení povolení – Žádost o obnovení prohlášená za přijatelnou, avšak vykazující nedostatky v údajích – Žádost o doplňující informace k meritornímu hodnocení dokumentace – Přijatelnost [Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, článek 4, čl. 6 písm. f) a příloha II, bod 2.2; nařízení Komise č. 844/2012, články 7 a 8, čl. 11 odst. 5 a čl. 13 odst. 3]*

(viz body 106, 121)

4. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Uplatnění zásady předběžné opatrnosti – Soudní přezkum – Meze – Zjevně nesprávné posouzení (Článek 9, čl. 168 první pododstavec a čl. 191 druhý pododstavec SFEU; Listina základních práv Evropské unie, článek 35)*

(viz body 113–116)

5. *Právo Evropské unie – Zásady – Zásada předběžné opatrnosti – Rozsah – Pokyny pro použití zásady předběžné opatrnosti – Způsoby posouzení přínosů a nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou [Článek 191 odst. 2 SFEU; sdělení Komise COM(2000)1 final, bod 6.3.4]*

(viz body 118–119)

Shrnutí

V rozsudku *Agrochem-Maks v. Komise* (T-574/18), vydaném dne 28. května 2020, Tribunál zamítl žalobu znějící na zrušení prováděcího nařízení 2018/1019¹, týkajícího se neobnovení schválení účinné látky oxasulfuron.

Žalobkyně je společnost založená podle chorvatského práva, která v Chorvatsku uvádí na trh přípravky na ochranu rostlin, mezi nimi herbicid vypracovaný na základě látky oxasulfuron. Tato účinná látka byla součástí účinných látek považovaných za schválené podle nařízení č. 1107/2009². Toto nařízení stanoví kritéria pro schválení účinné látky a podmínky pro obnovení schválení takové látky, přičemž provedení postupu obnovení schválení se řídí prováděcím nařízením č. 844/2012³.

Žalobkyně předložila Itálii, která jednala jako členský stát zpravodaj, žádost o obnovení schválení účinné látky oxasulfuron. Tento stát měl nejprve za to, že dokumentace o obnovení schválení byla dostatečně úplná na to, aby umožnila důkladné zhodnocení této látky a aby poskytnuté informace směřovaly k přijetí obnovení této látky. Nicméně poté, co Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) požádal žalobkyni o dodatečné informace, Itálie předložila revidovanou zprávu o hodnocení, v níž dospěla k závěru, že z důvodu velkého počtu nedostatků v údajích nemůže být obnova látky oxasulfuron schválena. Vzhledem k tomu, že dostupné informace nepostačovaly k vyvození závěru, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená nařízením č. 1107/2009, Komise dokončila zprávu o obnovení dotčené látky a přijala prováděcí nařízení 2018/1019, ve kterém dospěla k závěru, že schválení látky oxasulfuron nebude obnoveno.

Na podporu své žaloby vznesla žalobkyně několik žalobních důvodů, z nichž jeden vycházel z údajného porušení ustanovení nařízení č. 1107/2009, podle nichž lze schválení účinné látky nebo jeho obnovení podmínit poskytnutím dalších potvrzujících informací. V rámci tohoto žalobního důvodu žalobkyně mimo jiné tvrdila, že pokud jde o schválení nebo obnovení

¹ – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1019 ze dne 18. července 2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky oxasulfuron a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2018, L 183, s. 14).

² – 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 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

³ – Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (Úř. věst. 2012, L 252, s. 26).

schválení účinné látky, úplnost dokumentace ověřuje s konečnou platností členský stát zpravodaj ve fázi posuzování přijatelnosti žádosti. Podle názoru žalobkyně tak vzhledem k tomu, že Itálie prohlásila žádost o obnovení schválení za přijatelnou, úřad EFSA již nemůže zpochybnit úplnost informací sdělených žalobkyní.

Tribunál měl za to, že skutečnost, že dokumentace formálně obsahuje všechny podklady vyžadované v prováděcím nařízení č. 844/2012 nařízení, totiž sama o sobě nepředjímá kvalitu uvedených podkladů z vědeckého hlediska, která může vyžadovat důkladnou studii a může být rozdílně posouzena členským státem zpravodajem a úřadem EFSA, pokud jde o dostatečnost podkladů, či nevyhovění žádosti o obnovení. Poskytnutí podkladů uvedených v prováděcím nařízení č. 844/2012 pro účely vytvoření tzv. „doplňující“ dokumentace představuje podmínku přijatelnosti žádosti, která, je-li splněna, vede k meritornímu hodnocení dokumentace. Skutečnost, že žádost byla formálně prohlášena za přijatelnou, nevyklučuje, aby členský stát nebo úřad EFSA požadovaly dodatečné informace, jak tomu ostatně bylo v projednávané věci, a případně rozhodly o neobnovení schválení.

Tribunál tedy rozhodl, že tento argument žalobkyně je neopodstatněný. Vzhledem k tomu, že Tribunál rovněž zamítl ostatní argumenty uplatněné žalobkyní v rámci tohoto žalobního důvodu, jakož i ostatní žalobní důvody uplatněné na podporu žaloby, zamítl žalobu v plném rozsahu.