



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-667/22

SBM Développement SAS

v.

Evropská komise

Rozsudek Tribunálu (čtvrtého senátu) ze dne 3. července 2024

„Biocidní přípravky – Povolení na základě vzájemného uznávání – Biocidní přípravek Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant – Rozhodnutí Komise o nevyřešených námitkách – Články 35, 36 a 48 nařízení (EU) č. 528/2012 – Zrušení nebo změna povolení k uvedení na trh – Žaloba na neplatnost – Bezprostřední dotčení – Osobní dotčení – Přípustnost – Podmínky pro udělení povolení – Článek 19 odst. 1 nařízení č. 528/2012 – Článek 19 odst. 5 nařízení č. 528/2012 – Pravomoc Komise – Pojem ‚vnitrostátní povolení‘ – Pojem ‚referenční členský stát‘ – Zjevně nesprávné posouzení – Přiměřenost“

1. *Žaloba na neplatnost – Fyzické nebo právnické osoby – Akty, které se jich bezprostředně a osobně dotýkají – Zrušení nebo změna vnitrostátních povolení k uvedení na trh udělených v rámci postupů vzájemného uznávání – Rozhodnutí Komise určené členským státům o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku – Rozhodnutí, kterým se mění režim vzájemného uznávání pro tento výrobek a ukládá se těmto státům povinnost přezkoumat vydaná povolení – Žaloba podaná společností, která je v několika členských státech držitelem povolení k uvedení na trh tohoto výrobku – Přípustnost (Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012, čl. 36 odst. 3)*

(viz body 29–31, 33–44, 46–50)

2. *Sbližování právních předpisů – Biocidní přípravky – Nařízení č. 528/2012 – Zrušení, přezkum nebo změna povolení k uvedení na trh – Postupy pro vzájemné uznávání – Zrušení nebo změna vnitrostátních povolení vydaných v rámci tohoto postupu – Příslušný orgán členského státu – Pojem – Příslušný orgán v každém členském státě, který vydal vnitrostátní povolení – Zahrnutí – Omezení na referenční členský stát, který vydal původní vnitrostátní povolení – Neexistence (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012, články 36 a 48)*

(viz body 54–58, 68–81, 84, 85)

3. *Sbližování právních předpisů – Biocidní přípravky – Nařízení č. 528/2012 – Zrušení, přezkum nebo změna povolení k uvedení na trh – Postupy pro vzájemné uznávání – Zrušení nebo změna vnitrostátních povolení vydaných v rámci tohoto postupu –*

Nevyřešené námitky členských států týkající se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku – Sdělení těchto námitek Komisi – Členský stát pověřený touto komunikací – Členský stát, který přijal rozhodnutí o zrušení nebo změně vydaného povolení – Pravomoc Komise přijmout rozhodnutí o těchto námitkách zavazující členské státy k přezkoumání vydaných povolení (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012, článek 35, čl. 36 odst. 1 a čl. 48 odst. 3)

(viz body 94–102, 104, 105)

4. *Sbližování právních předpisů – Biocidní přípravky – Nařízení č. 528/2012 – Zrušení, přezkum a změna povolení – Postupy vzájemného uznávání – Zrušení nebo změna povolení vydaných v rámci tohoto postupu – Rozhodnutí Komise určené členským státům o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku – Neexistence povinnosti tohoto orgánu provést další vyčerpávající přezkum splnění těchto podmínek – Posuzovací pravomoc tohoto orgánu – Rozsah – Soudní přezkum – Meze – Porušení zásady proporcionality – Neexistence (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012, čl. 19 odst. 5, čl. 36 odst. 1 a 2 a čl. 48 odst. 3)*

(viz body 125, 126, 140–142, 144, 149–151)

Shrnutí

Tribunál zamítl žalobu na neplatnost podanou držitelem povolení k uvedení na trh biocidního přípravku proti rozhodnutí Evropské komise o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro povolení tohoto výrobku¹. Tímto poprvé rozhodl o výkladu a použití článků 35, 36 a 48 nařízení č. 528/2012², pokud jde o možnost členského státu zrušit nebo změnit povolení biocidního přípravku, které bylo dříve uděleno na základě zásady vzájemného uznávání.

SBM Développement SAS je v několika členských státech držitelkou povolení k uvádění biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku α -chloralosu na trh, který je obchodovaný v Unii pod různými názvy a je určen k hubení myši ve vnitřních prostorách (dále jen „dotčený biocidní přípravek“). Dne 17. června 2013 byl dotčený biocidní přípravek schválen příslušným orgánem Spojeného království³. V letech 2014 až 2019 bylo toto povolení předmětem následného vzájemného uznání v několika členských státech⁴, mezi něž patřily Francouzská republika a Švédské království. V prosinci 2019 změnila tyto dvě země vnitrostátní povolení dotčeného biocidního přípravku⁵ v reakci na informace o několika případech primární otravy u psů a sekundární otravy u koček souvisejících s α -chloralosem. V dubnu 2020 předložily Dánské království a Spolková republika Německo koordinační skupině⁶ námitky proti těmto změnám. Vzhledem k tomu, že v rámci této skupiny nebylo dosaženo dohody, Švédské království

¹ – Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1388 ze dne 23. června 2022 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant předložených Francií a Švédskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. 2022, L 208, s. 7, dále jen „napadené rozhodnutí“).

² – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1).

³ – V souladu s vnitrostátním postupem povolování stanoveným ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. 1998, L 123, s. 1; Zvl. vyd. 03/23, s. 3). Toto povolení bylo zachováno po vstupu nařízení č. 528/2012 v platnost.

⁴ – Podle článku 33 nařízení č. 528/2012.

⁵ – Na základě článku 48 nařízení č. 528/2012.

⁶ – Založené podle článku 35 nařízení č. 528/2012.

v srpnu 2020 a Francouzská republika v říjnu 2020 předložily nevyřešené námitky Komisi⁷ a poskytly jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshod.

Dne 23. června 2022 přijala Komise prováděcí rozhodnutí týkající se dotčeného biocidního přípravku⁸, ve kterém měla za to, že nesplňuje v plném rozsahu podmínky pro povolení, které jsou stanoveny v článku 19 nařízení č. 528/2012⁹. V projednávané věci měl tento orgán za to, že dotčený biocidní přípravek smí být povolen pouze v členských státech, které se domnívají, že jeho nepovolení by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které jeho používání za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí¹⁰. Dále měl tento orgán za to, že v případě povolení se na použití dotčeného biocidního přípravku vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice zvířat a životního prostředí tomuto biocidnímu přípravku.

Závěry Tribunálu

Na prvním místě Tribunál rozhodl o přípustnosti žaloby¹¹. V této souvislosti zaprvé zkoumal otázku, zda je žalobkyně napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčena, konkrétněji zda má toto rozhodnutí bezprostřední účinky na postavení žalobkyně. V tomto ohledu Tribunál zdůraznil, že napadené rozhodnutí mění režim vzájemného uznávání použitelný do té doby na dotčený biocidní přípravek¹², neboť ukládá každému členskému státu povinnost přezkoumat udělené povolení¹³ tak, že zváží nepřiměřené negativní důsledky případného nepovolení pro společnost a rizika, která používání přípravku představuje. Tribunál dospěl k závěru, že zpochybněním povolení vydaných členskými státy pro dotčený biocidní přípravek mění napadené rozhodnutí kritéria, kterým tato povolení podléhají, jakož i použitelný režim, pokud jde o vzájemné uznávání tohoto přípravku. Toto rozhodnutí má tedy bezprostřední účinky na právní postavení žalobkyně.

Pokud jde o otázku, zda napadené rozhodnutí ponechává adresátům pověřeným jeho provedením posuzovací pravomoc, poznamenal Tribunál, že napadené rozhodnutí vede k tomu, že dotčený biocidní přípravek automaticky podléhá postupu srovnávacího posouzení¹⁴, které musí být členskými státy provedeno pro všechna stávající nebo budoucí povolení tohoto přípravku. Kromě toho toto rozhodnutí automaticky mění právní režim, který se použije v oblasti vzájemného uznávání povolení dotčeného biocidního přípravku. Z těchto důvodů je třeba mít za to, že napadené rozhodnutí má bezprostřední účinky na právní postavení žalobkyně jakožto držitelku vnitrostátních povolení pro dotčený biocidní přípravek a neponechává členským státům pověřeným jeho provedením žádný prostor pro uvážení, jelikož jsou povinny provést přezkoumání stávajících povolení. Žalobkyně je tedy napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčena.

⁷ – Podle článku 36 nařízení č. 528/2012.

⁸ – Toto rozhodnutí bylo přijato na základě článku 36 odst. 3 nařízení č. 528/2012.

⁹ – Konkrétně v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení č. 528/2012. Podle tohoto ustanovení je biocidní přípravek povolen, jestliže „nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné bezprostřední ani opožděné nepříjemné účinky [...] na zdraví zvířat, ať už přímo či prostřednictvím pitné vody, potravin, krmiv či ovzduší nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků“.

¹⁰ – Podle čl. 19 odst. 5 nařízení č. 528/2012.

¹¹ – Podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.

¹² – Jak byl zaveden v článku 32 nařízení č. 528/2012.

¹³ – Podle čl. 36 odst. 4 nařízení č. 528/2012.

¹⁴ – Upravený v čl. 19 odst. 5 nařízení č. 528/2012.

Pokud jde zadruhé o otázku, zda je žalobkyně napadeným rozhodnutím osobně dotčena, zdůrazňuje Tribunál, že je v tomto rozhodnutí jmenovitě uvedena jakožto stávající držitelka povolení dotčeného biocidního přípravku a účastnila se dohodovacího řízení v rámci koordinační skupiny¹⁵. Z toho vyplývá, že napadené rozhodnutí zasahuje žalobkyni z důvodu určitých pro ni specifických vlastností či faktické situace, která ji vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, takže žalobkyně je napadeným rozhodnutím i osobně dotčena. Tribunál tudíž dospěl k závěru, že žalobkyně je aktivně legitimována k podání žaloby na neplatnost napadeného rozhodnutí, jelikož je tímto rozhodnutím bezprostředně a osobně dotčena.

Na druhém místě Tribunál zdůraznil, že pravidla v oblasti vzájemného uznávání¹⁶ jsou tedy jedním ze základních stavebních kamenů nařízení č. 528/2012. Podle téhož nařízení však musí být zlepšení volného pohybu biocidních přípravků v Unii, které má mechanismus vzájemného uznávání stanovený tímto nařízením zavést, uvedeno do souladu s ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, jakož i se zásadou obezřetnosti. V tomto smyslu mohou být na trh dodávány pouze přípravky, které vyhovují zejména článku 19 nařízení č. 528/2012. Z těchto důvodů nepředstavuje pravidlo vzájemného uznávání¹⁷ absolutní zásadu. Toto nařízení totiž obsahuje výjimky z tohoto pravidla v zájmu ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, které jsou v obecném zájmu¹⁸.

S ohledem na výše uvedené Tribunál zaprvé odmítl argument, že na základě zásady vzájemného uznávání je pouze referenční členský stát¹⁹, který vydal původní vnitrostátní povolení v Unii, oprávněn zrušit nebo změnit jím udělené povolení²⁰. Naopak z použití výrazu „vnitrostátní povolení“ v nařízení č. 528/2012 vyplývá, že použití pojmu „povolení“ je třeba chápat tak, že označuje biocidní přípravky povolené na vnitrostátní úrovni, na rozdíl od biocidních přípravků, které jsou předmětem povolení Unie podle kapitoly VIII nařízení č. 528/2012.

Zadruhé Tribunál konstatuje, že Komise tím, že přijala napadené rozhodnutí, přestože jí byly nevyřešené námitky sděleny jiným státem než referenčním členským státem ve smyslu článku 33 nařízení č. 528/2012, nepřekročila pravomoci, které jí byly svěřeny články 35 a 36 nařízení č. 528/2012. Tribunál připomněl, že v případě neshody mezi příslušnými orgány některých členských států ohledně vnitrostátních povolení podléhajících vzájemnému uznávání v návaznosti na zrušení nebo změnu povolení členským státem²¹ se postupy stanovené v článcích 35 a 36 tohoto nařízení uplatní „obdobně“²². Článek 36 odst. 1 tohoto nařízení tak musí být použit ve zvláštní souvislosti zrušení nebo změny již uděleného vnitrostátního povolení, která se liší od souvislosti udělení prvního povolení prostřednictvím vzájemného uznávání²³. V této souvislosti odkaz na „referenční členský stát“ uvedený v čl. 36 odst. 1 nařízení č. 528/2012 nelze vykládat v tom smyslu, že pouze tento stát může informovat Komisi o neshodě, ke které došlo v souvislosti s rozhodnutím o zrušení nebo změně. Tribunál kromě toho upřesnil, že pověření Komise přijmout napadené rozhodnutí vyplývá nikoliv z předložení věci „referenčním

¹⁵ – Podle článku 35 nařízení č. 528/2012.

¹⁶ – Upravená v článcích 32 až 40 nařízení č. 528/2012.

¹⁷ – Uvedené v čl. 32 odst. 2 nařízení č. 528/2012.

¹⁸ – Článek 37 nařízení č. 528/2012 stanoví odchylky od pravidla vzájemného uznávání povolení k uvedení biocidních přípravků na trh z taxativně vyjmenovaných důvodů, které se týkají obecného zájmu.

¹⁹ – Ve smyslu čl. 33 odst. 1 nařízení č. 528/2012.

²⁰ – Na základě čl. 48 odst. 1 nařízení č. 528/2012.

²¹ – V souladu s čl. 48 odst. 1 nařízení č. 528/2012.

²² – Článek 48 odst. 3 nařízení č. 528/2012.

²³ – Upravené v článcích 32 až 40 nařízení č. 528/2012.

členským státem“, nýbrž ze samotných článků 35 a 36 nařízení č. 528/2012, které stanoví, že Komise zasáhne, jakmile uplyne lhůta stanovená v tomto nařízení²⁴, aniž bylo dosaženo jakéhokoli dohody v rámci koordinační skupiny.

Zatřetí má Tribunál za to, že napadené rozhodnutí není stíženo zjevně nesprávným posouzením, a odmítá zejména argument, že Komise neprovedla důkladný přezkum toho, zda dotčený biocidní přípravek dodržel podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení č. 528/2012. Za tímto účelem zdůrazňuje, že Komise sice může požádat agenturu pro chemické látky (ECHA) o vydání stanoviska k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným členskými státy²⁵, avšak tato konzultace je pro orgán pouze možností, nikoli povinností. Tribunál mimoto připomněl, že ve fázi povolování biocidního přípravku za účelem jeho uvedení na trh jsou podrobně zkoumány všechny zamýšlené způsoby použití takového přípravku a je provedeno hodnocení rizik přípravku ve vztahu ke každému z těchto použití. V rámci postupů vzájemného uznávání je na referenčním členském státu, aby provedl přezkum, přičemž povolení biocidních přípravků přísluší následně dotčeným členským státům, a nikoli Komisi. Každému dotčenému členskému státu tedy přísluší ověřit, zda biocidní přípravek může být předmětem vzájemného uznávání nebo existují důvody obecného zájmu, které jsou taxativně vyjmenované v nařízení č. 528/2012 a odůvodňují nevyhovět žádosti o takové uznání. V tomto ohledu nelze úlohu svěřenou Komisi v článku 36 tohoto nařízení zaměňovat s úlohou členských států v rámci jejich vnitrostátního povolovacího řízení. Je pouze na Komisi, aby přijala rozhodnutí o otázkách, které jí byly předloženy, v zájmu nalezení řešení sporů mezi těmito státy. V této souvislosti platí, že i když je Komise povinna jednat v souladu se zásadou řádné správy a pečlivě a nestranně přezkoumat všechny skutečnosti, které jsou jí předloženy k vyřešení tohoto sporu, nepřísluší jí provádět další vyčerpávající přezkum splnění všech podmínek stanovených v článku 19 nařízení č. 528/2012. Vzhledem k těmto nepřijatelným účinkům na zdraví zvířat, na které upozornilo vícero členských států, Komise řádně vyřešila neshodu mezi unijními členskými státy, které povolily biocidní přípravek.

²⁴ – Zejména v čl. 35 odst. 3 nařízení č. 528/2012.

²⁵ – Podle čl. 36 odst. 2 nařízení č. 528/2012.