



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (štvrtá komora)

z 3. júla 2024*

„Biocídne výrobky – Autorizácia prostredníctvom vzájomného uznávania – Biocídny výrobok Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant – Rozhodnutie Komisie o nevyriešených námietkach – Články 35, 36 a 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 – Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácií na uvedenie na trh – Žaloba o neplatnosť – Priama dotknutosť – Osobná dotknutosť – Prípustnosť – Podmienky udelenia autorizácie – Článok 19 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 – Článok 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012 – Právomoc Komisie – Pojem ‚vnútroštátna autorizácia‘ – Pojem ‚referenčný členský štát‘ – Zjavne nesprávne posúdenie – Proporcionalita“

Vo veci T-667/22,

SBM Développement SAS, so sídlom v Écully (Francúzsko), v zastúpení: B. Arash a H. Lindström, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: M. Escobar Gómez a R. Lindenthal, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Fínska republika, v zastúpení: H. Leppo a A. Laine, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastník konania,

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory R. da Silva Passos, sudcovia S. Gervasoni a I. Reine (spravodajkyňa),

tajomník: V. Di Bucci,

so zreteľom na písomnú časť konania,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na to, že hlavní účastníci konania nepredložili návrh na nariadenie pojednávania v lehote troch týždňov od doručenia oznámenia o skončení písomnej časti konania, a vzhľadom na rozhodnutie podľa článku 106 ods. 3 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu, že o žalobe sa rozhodne bez ústnej časti konania,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Žalobkyňa, SBM Développement SAS, svojou žalobou podanou na základe článku 263 ZFEÚ navrhuje zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/1388 z 23. júna 2022 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie biocídneho výrobku Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, ktoré postúpili Francúzsko a Švédsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 208, 2022, s. 7, ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).

Právny rámec

- 2 Článok 19 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 2012, s. 1) uvádza podmienky udelenia autorizácie biocídneho výrobku. Odsek 1 tohto článku stanovuje najmä:

„Biocídny výrobok, ktorý nie je spôsobilý na použitie zjednodušeného postupu autorizácie podľa článku 25, sa autorizuje, len ak sú splnené tieto podmienky:

- a) účinné látky sú zahrnuté do prílohy I alebo sú schválené pre príslušný typ výrobku a sú splnené všetky podmienky stanovené pre tieto účinné látky;
- b) podľa všeobecných zásad hodnotenia dokumentácie pre biocídne výrobky ustanovených v prílohe VI sa zistilo, že biocídny výrobok, pokiaľ sa používa ako autorizovaný výrobok a so zreteľom na faktory uvedené v odseku 2 tohto článku, spĺňa tieto kritériá:
 - ... - iii) biocídny výrobok nemá sám osebe ani v dôsledku svojich rezíduí bezprostredné ani oneskorené neprijateľné účinky na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zdravie zvierat, či už priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva, ovzdušia alebo iných nepriamych účinkov;

...“

- 3 Podľa článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012:

„Bez ohľadu na odseky 1 a 4 možno biocídny výrobok autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv), alebo ho možno autorizovať na sprístupnenie na trhu na použitie širokou verejnosťou, aj keď sú splnené kritériá uvedené v odseku 4 písm. c), ak by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerné negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.

Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia tomuto biocídному výrobku je minimálna. Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku sa obmedzuje na členské štáty, v ktorých sú splnené podmienky prvého pododseku.“

- 4 Kapitola VII nariadenia č. 528/2012 sa týka postupov vzájomného uznávania autorizácií biocídnych výrobkov v rámci Európskej únie. Článok 32 tohto nariadenia znie:

„1. Žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie sa podávajú v súlade s postupmi ustanovenými v článku 33 (postupné vzájomné uznávanie) alebo v článku 34 (paralelné vzájomné uznávanie).

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 37, všetky členské štáty, ktoré prijímajú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.“

- 5 Pokiaľ ide o postupné vzájomné uznávanie, článok 33 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 stanovuje najmä toto:

„Žiadatelia, ktorí chcú v jednom alebo viacerých členských štátoch (ďalej len ‚dotknuté členské štáty‘) požiadať o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre biocídny výrobok, ktorý už je v súlade s článkom 17 autorizovaný v inom členskom štáte (ďalej len ‚referenčný členský štát‘), predložia každému príslušnému orgánu dotknutých členských štátov žiadosť, ktorá pri každom prípade obsahuje preklad vnútroštátnej autorizácie, ktorú udelil referenčný členský štát, do tých úradných jazykov dotknutého členského štátu, ktoré sa môžu požadovať.

...“

- 6 Okrem toho článok 35 nariadenia č. 528/2012 znie:

„1. Na preskúmanie všetkých otázok s výnimkou prípadov uvedených v článku 37, ktoré sa týkajú toho, či biocídny výrobok, pre ktorý sa podala žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 alebo článkom 34, spĺňa podmienky udelenia autorizácie ustanovené v článku 19, sa zriadi koordinačná skupina.

...

2. Ak ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov usúdi, že biocídny výrobok hodnotený referenčným členským štátom nespĺňa podmienky ustanovené v článku 19, zašle podrobné vysvetlenie sporných bodov a dôvody svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie. Sporné body sa bezodkladne oznámia koordinačnej skupine.

3. V rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty uvedené v odseku 2 tohto článku vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Žiadateľovi poskytnú príležitosť, aby oznámil svoje stanovisko. V prípade, že dosiahnu dohodu do 60 dní od oznámenia o sporných bodoch uvedeného v odseku 2 tohto článku, referenčný členský štát zaznamená dohodu do Registra pre biocídne výrobky. Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.“

7 Pre prípad, že sa členské štáty nedohodnú, článok 36 nariadenia č. 528/2012 stanovuje mechanizmus postúpenia nevyriešených námietok Európskej komisii, takto:

„1. Ak členské štáty uvedené v článku 35 ods. 2 nedosiahnu dohodu v [60] dňovej lehote ustanovenej v článku 35 ods. 3, referenčný členský štát bezodkladne informuje Komisiu a poskytne jej podrobné vyjadrenie k otázkam, na ktorých sa členské štáty nevedeli dohodnúť, a dôvody tejto nezhody. Kópia tohto vyjadrenia sa zasiela dotknutému členskému štátu, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie.

2. Komisia môže požiadať [Európsku chemickú] agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesli členské štáty. V prípade, že Komisia nepožiadala agentúru o stanovisko, poskytne žiadateľovi a prípadne aj držiteľovi autorizácie možnosť predložiť do 30 dní písomné pripomienky.

3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o postúpenej záležitosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

4. Rozhodnutie uvedené v odseku 3 je určené všetkým členským štátom a na účely informovania sa oznámi žiadateľovi a v príslušných prípadoch držiteľovi povolenia. Do 30 dní od oznámenia rozhodnutia dotknuté členské štáty a referenčný členský štát buď udelia, odmietnu udeliť alebo zrušia autorizáciu, alebo zmenia jej podmienky, ak je to potrebné na dosiahnutie súladu s rozhodnutím.“

8 Článok 37 nariadenia č. 528/2012 uvádza podmienky, za ktorých odchylné od mechanizmu vzájomného uznávania stanoveného v článku 32 ods. 2 tohto nariadenia, členský štát môže odmietnuť udelenie autorizácie alebo upraviť podmienky autorizácie.

9 Okrem toho kapitola IX nariadenia č. 528/2012 obsahuje viaceré ustanovenia týkajúce sa zrušenia, preskúmania, zmeny a doplnenia autorizácií biocídnych výrobkov. Článok 48 tohto nariadenia konkrétne stanovuje:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 23, príslušný orgán členského štátu alebo v prípade autorizácie Únie Komisia kedykoľvek zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu, ktorú udelili, ak sa domnievajú, že:

- a) podmienky uvedené v článku 19 alebo v relevantných prípadoch v článku 25 nie sú splnené;
- b) autorizácia bola udelená na základe nesprávnych alebo zavádzajúcich informácií alebo
- c) držiteľ autorizácie si neplní svoje povinnosti vyplývajúce z autorizácie alebo z tohto nariadenia.

2. Keď príslušný orgán alebo v prípade autorizácie Únie Komisia plánujú zrušiť alebo zmeniť a doplniť autorizáciu, informujú o tom držiteľa autorizácie a poskytnú mu možnosť, aby v stanovenej lehote predložil pripomienky alebo doplňujúce informácie. Hodnotiaci príslušný orgán, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, tieto pripomienky náležite zohľadnia pri dokončovaní svojho rozhodnutia.

3. Keď príslušný orgán alebo v prípade autorizácie Únie Komisia zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu v súlade s odsekom 1, bezodkladne to oznámia držiteľovi autorizácie, príslušným orgánom ďalších členských štátov a v príslušných prípadoch aj Komisii.

Príslušné orgány, ktoré udelili autorizáciu v rámci postupu vzájomného uznávania biocídnym výrobkom, ktorým bola autorizácia zrušená alebo zmenená a doplnená, do 120 dní od oznámenia tieto autorizácie zrušia alebo zmenia a doplnia a oznámia to Komisii.

V prípade nehody medzi príslušnými orgánmi niektorých členských štátov, pokiaľ ide o vnútroštátne autorizácie, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, sa primerane uplatňujú postupy ustanovené v článkoch 35 a 36.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 10 Žalobkyňa je vo viacerých členských štátoch držiteľkou autorizácie uvádzať na trh biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku alfachloralózu registrovanú pod číslom CAS 15879-93-3 pre výrobky typu 14 (rodenticídy). Tento výrobok, uvádzaný na trh v Únii pod rôznymi názvami, je určený na ochranu proti myšiam v interiéroch (ďalej len „predmetný biocídny výrobok“).
- 11 Účinná látka alfachloralóza bola schválená Komisiou a zaradená do prílohy I smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 1998, s. 1; Mim. vyd. 03/023, s. 3), smernicou Komisie 2009/93/ES z 31. júla 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 98/8 s cieľom zaradiť alfachloralózu ako aktívnu látku do prílohy I k smernici (Ú. v. EÚ L 201, 2009, s. 46).
- 12 Dňa 17. júna 2013 príslušný orgán Spojeného kráľovstva schválil predmetný biocídny výrobok v súlade s vnútroštátnym povoľovacím postupom stanoveným v smernici 98/8. Táto autorizácia bola zachovaná po nadobudnutí účinnosti nariadenia č. 528/2012.
- 13 V rokoch 2014 až 2019 žalobkyňa požiadala vo viacerých členských štátoch o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie dotknutého biocídneho výrobku, ktorá už bola udelená Spojenému kráľovstvu podľa článku 33 nariadenia č. 528/2012. Dňa 21. októbra 2015 Francúzska republika a 26. februára 2019 Švédske kráľovstvo autorizovali predmetný biocídny výrobok s názvom „Pat’Appât Souricide Canadien Foudroyant“ vo Francúzsku a „Rodicum Express“ vo Švédsku.
- 14 V dňoch 9. decembra 2019 a 17. decembra 2019 Francúzska republika a Švédske kráľovstvo zmenili vnútroštátnu autorizáciu dotknutého biocídneho výrobku na základe článku 48 nariadenia č. 528/2012 v reakcii na oznámenie viacerých prípadov primárnej otravy u psa a sekundárnej otravy u mačky.
- 15 Francúzska republika teda vyžadovala, aby sa na predmetný biocídny výrobok umiestnilo dodatočné označenie, na ktorom sa jasne zdôrazní riziko pre ľudí a necieľové organizmy, a aby na obale bolo ľahko čitateľne uvedené, že predmetný biocídny výrobok sa musí používať len v boxoch s návnadami.

- 16 Švédske kráľovstvo obmedzilo používanie predmetného biocídneho výrobku na vyškolených odborníkov. Doplnilo tiež dve podmienky, a to, že predmetný biocídny výrobok sa nepoužíva v prostrediach, v ktorých sa očakáva prítomnosť mačiek, a že po použití predmetného biocídneho výrobku sa uhynuté myši pozbierajú. Žalobkyňa podala proti týmto zmenám žalobu na švédske vnútroštátne súdy, ktoré ju zamietli ako nedôvodnú.
- 17 Dňa 24. decembra 2019 bola podľa článku 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podaná žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky alfachloralóza. Poľský hodnotiaci príslušný orgán 15. októbra 2020 informoval Komisiu o svojom rozhodnutí podľa článku 14 ods. 1 uvedeného nariadenia, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia.
- 18 Podľa článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012 Dánske kráľovstvo a Spolková republika Nemecko 15. apríla 2020 oznámili koordinačnej skupine zriadenej na základe článku 35 tohto nariadenia námietky voči zmenám autorizácie predmetného biocídneho výrobku, ktoré vykonali Francúzska republika a Švédske kráľovstvo.
- 19 Keďže v koordinačnej skupine sa nedosiahla dohoda, Švédske kráľovstvo 7. augusta 2020 a Francúzska republika 21. októbra 2020 postúpili nevyriešené námietky Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 a poskytli jej podrobný opis k otázkam, na ktorých sa členské štáty nedokázali dohodnúť, ako aj dôvody nedosiahnutia dohody.
- 20 Po prijatí stanoviska Ruokavirasto (Úrad pre potraviny, Fínsko) a Finlands Veterinärförbund (Asociácia veterinárnych lekárov, Fínsko) o účinkoch výrobkov z alfachloralózy na spoločenské zvieratá Fínska republika 8. decembra 2021 zmenila aj autorizácie pre rodenticídy s obsahom alfachloralózy s cieľom obmedziť ich na profesionálne použitie.
- 21 Komisia prijala 23. júna 2022 napadnuté rozhodnutie na základe článku 36 ods. 3 nariadenia č. 528/2012. Podľa tohto rozhodnutia Komisia po dôkladnom preskúmaní informácií predložených členskými štátmi a žalobkyňou dospela k záveru, že predmetný biocídny výrobok úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia č. 528/2012.
- 22 Komisia preto usúdila, že v súlade s článkom 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012 predmetný biocídny výrobok možno autorizovať iba v členských štátoch, ktoré sa domnievajú, že neautorizovanie výrobku by malo neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii. Okrem toho sa Komisia domnievala, že v prípade autorizácie má používanie predmetného biocídneho výrobku takisto podliehať príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia zvierat a životného prostredia tomuto biocídnemu výrobku je minimálna.

Návrhy účastníkov konania

- 23 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
 - zrušil napadnuté rozhodnutie,
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

- 24 Komisia podporovaná v konaní Fínskou republikou navrhuje, aby Všeobecný súd:
- odmietol žalobu ako neprípustnú,
 - v každom prípade zamietol žalobu ako nedôvodnú,
 - uložil žalobkyňi povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

O prípustnosti žaloby

- 25 Komisia podporovaná Fínskou republikou bez toho, aby formálne vzniesla námietku neprípustnosti, tvrdí, že žaloba je neprípustná z dôvodu, že žalobkyňa nespĺňa žiadnu z podmienok článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ.
- 26 Po prvé žalobkyňa nie je adresátom napadnutého rozhodnutia. Po druhé toto rozhodnutie nie je regulačným aktom, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia, keďže členské štáty sú povinné prijať rozhodnutie o zrušení alebo zmene existujúcich autorizácií. Po tretie žalobkyňa nie je napadnutým rozhodnutím priamo dotknutá, keďže toto rozhodnutie, hoci má záväzné právne účinky, vyžaduje vykonávacie opatrenia a ponecháva členským štátom širokú mieru voľnej úvahy. Členské štáty sa totiž môžu rozhodnúť, či zachovávajú alebo zrušia autorizáciu predmetného biocídneho výrobku na základe svojich vlastných diskrečných posúdení proporcionality. Môžu autorizovať výrobok za podmienok, ktoré sú v súlade s ustanoveniami článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012, pričom si zachovávajú širokú mieru voľnej úvahy pri prijímaní opatrení na zmiernenie rizika, ktoré považujú za najvhodnejšie.
- 27 Navyše z článku 36 ods. 4 nariadenia č. 528/2012 nevyplýva, že členské štáty musia automaticky zrušiť udelené autorizácie. Naopak, napadnuté rozhodnutie nestanovuje výsledok. Napadnuté rozhodnutie nevylučuje ani uvádzanie na trh a používanie predmetného biocídneho výrobku podľa článku 17 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, keďže členské štáty majú lehotu 30 dní na to, aby dosiahli súlad s napadnutým rozhodnutím a preskúmali predmetnú autorizáciu v súlade s článkom 36 ods. 4 uvedeného nariadenia.
- 28 Žalobkyňa odmieta argumentáciu Komisie a Fínskej republiky.
- 29 Je potrebné pripomenúť, že podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ môže akákoľvek fyzická alebo právnická osoba za podmienok stanovených v prvom a druhom odseku tohto článku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj proti regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia.
- 30 V prvom rade v prejednávanej veci je medzi účastníkmi konania nesporné, že adresátmi napadnutého rozhodnutia sú výlučne členské štáty. Žalobkyňa teda nie je jeho adresátom.
- 31 V druhom rade je potrebné pripomenúť, že prípustnosť žaloby podanej fyzickou alebo právnickou osobou proti aktu, ktorý jej nebol určený, sa v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ viaže na podmienku, že táto osoba má aktívnu legitimáciu, ktorá je prítomná v dvoch prípadoch. Na jednej strane takáto žaloba môže byť podaná pod podmienkou, že takýto akt sa tejto osoby priamo

a osobne týka. Na druhej strane takáto osoba môže podať žalobu proti regulačnému aktu, ktorý sa jej priamo týka a nevyžaduje si vykonávacie opatrenia (rozsudok zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, body 59 a 91).

- 32 Podľa judikatúry podmienka stanovená v článku 263 štvrtom odseku ZFEÚ, podľa ktorej sa musí rozhodnutie, ktoré je predmetom žaloby, priamo týkať fyzickej osoby alebo právnickej osoby, si vyžaduje splnenie dvoch kumulatívnych kritérií, a to po prvé, aby sporné opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca, a po druhé, aby neponechávalo žiadny priestor na voľnú úvahu jeho adresátom povereným jeho uplatňovaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Únie bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (rozsudok z 5. mája 1998, Dreyfus/Komisia, C-386/96 P, EU:C:1998:193, bod 43; pozri tiež rozsudok zo 17. mája 2018, Bayer CropScience a i./Komisia, T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280, bod 57 a citovaná judikatúra).
- 33 Okrem toho podmienka, podľa ktorej musí byť žalobca priamo dotknutý napadnutým aktom, ktorá sa v rovnakom znení nachádza tak v druhej časti vety článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, ako aj v tretej časti vety tohto ustanovenia, musí mať rovnaký význam v každej z týchto častí vety. Posúdenie tejto podmienky objektívnej povahy sa totiž nemôže meniť v závislosti od rôznych častí vety tohto ustanovenia (rozsudok z 12. júla 2022, Nord Stream 2/Parlament a Rada, C-348/20 P, EU:C:2022:548, bod 73).
- 34 V dôsledku toho sa každý akt, či už má regulačnú alebo inú povahu, môže v zásade priamo týkať jednotlivca, a teda mať priame účinky na jeho právne postavenie, bez ohľadu na to, či obsahuje vykonávacie opatrenia. V prípade, že má napadnutý akt takéto účinky, teda okolnosť, že opatrenia na jeho vykonanie boli prijaté alebo ešte len majú byť prijaté, nie je ako taká relevantná, keďže tieto opatrenia na prebratie nespochybňujú priamu povahu vzťahu existujúceho medzi napadnutým aktom a týmito účinkami pod podmienkou, že tento akt nenecháva členským štátom žiadnu mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o uloženie uvedených účinkov tomuto jednotlivcovi (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. júla 2022, Nord Stream 2/Parlament a Rada, C-348/20 P, EU:C:2022:548, bod 74).
- 35 V prejednávanej veci podľa článku 1 napadnutého rozhodnutia predmetný biocídny výrobok úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia č. 528/2012. Podľa článku 19 ods. 5 tohto nariadenia preto napadnuté rozhodnutie jednak stanovuje, že tento prípravok možno autorizovať len v členských štátoch, ktoré sa domnievajú, že jeho neautorizácia by mala neprimerané negatívne dôsledky pre spoločnosť v porovnaní s rizikami, ktoré jeho používanie za podmienok stanovených v autorizácii predstavuje pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a jednak, že používanie tohto biocídneho výrobku musí podliehať príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, ktoré sa prijímú v každom členskom štáte v súlade s osobitnými okolnosťami a dostupnými dôkazmi o výskyte prípadov sekundárnej otravy v uvedenom členskom štáte.
- 36 V tejto súvislosti treba na úvod konštatovať, že autorizácie predmetného biocídneho výrobku udelené pred prijatím napadnutého rozhodnutia vychádzali z konštatovania, že tento biocídny výrobok spĺňal podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 až 4 nariadenia č. 528/2012. Na tomto základe žalobkyňa predložila dotknutým členským štátom svoje žiadosti o postupné vzájomné uznanie v zmysle článku 33 uvedeného nariadenia a bola udelená autorizácia uvedeného biocídneho výrobku týmito štátmi. Napadnuté rozhodnutie však toto konštatovanie vyvracia, pretože v súčasnosti tvrdí, že tento biocídny výrobok úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia č. 528/2012.

- 37 Okrem toho z článku 36 ods. 4 nariadenia č. 528/2012, ktorý sa v prejednávanej veci uplatňuje *mutatis mutandis*, vyplýva, že do 30 dní od oznámenia rozhodnutia Komisie, akým je napadnuté rozhodnutie, sú členské štáty povinné uviesť svoju autorizáciu do súladu s týmto rozhodnutím. Napadnuté rozhodnutie tak ukladá všetkým členským štátom, ktoré udelili autorizáciu pre predmetný biocídny výrobok, povinnosť opätovne preskúmať túto autorizáciu. V tejto súvislosti im v súlade s článkom 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012 prináleží overiť, či by neudelenie autorizácie pre uvedený biocídny výrobok malo pre spoločnosť neprímerané negatívne dôsledky v porovnaní s rizikami, ktoré jeho používanie predstavuje najmä pre zdravie zvierat.
- 38 Okrem toho pred prijatím napadnutého rozhodnutia boli podľa článku 32 ods. 2 nariadenia č. 528/2012 všetky členské štáty, ktorým bola doručená žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie dotknutého biocídneho výrobku žalobkyne, v zásade povinné autorizovať tento výrobok v rovnakom znení a za rovnakých podmienok.
- 39 Článok 1 napadnutého rozhodnutia však mení režim vzájomného uznávania, ktorý sa dovtedy uplatňoval na predmetný biocídny výrobok, tak ako bol zavedený článkom 32 nariadenia č. 528/2012, pretože ukladá každému členskému štátu povinnosť opätovne preskúmať udelenú autorizáciu tak, že zváži na jednej strane neprímerané negatívne dôsledky prípadného neudelenia autorizácie na spoločnosť a na druhej strane riziká, ktoré predstavuje používanie výrobku. Takéto zváženie, ktoré je vlastné každému členskému štátu, ho môže viesť k zrušeniu autorizácie uvedeného biocídneho výrobku, hoci iné členské štáty by sa prípadne rozhodli zachovať túto autorizáciu za určitých podmienok.
- 40 Napadnuté rozhodnutie teda spochybňuje autorizácie predmetného biocídneho výrobku vydané členskými štátmi. Uplatnením článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012 mení kritériá, ktorým tieto autorizácie podliehajú, ako aj uplatniteľný režim, pokiaľ ide o vzájomné uznávanie tohto výrobku. Toto rozhodnutie má teda priame účinky na právne postavenie žalobkyne v zmysle judikatúry citovanej v bode 32 vyššie.
- 41 Pokiaľ ide o otázku, či napadnuté rozhodnutie ponecháva priestor na voľnú úvahu adresátom povereným jeho vykonávaním, treba poznamenať, že je pravda, že členské štáty majú určitú mieru voľnej úvahy v rámci vyváženého neúmerných negatívnych dôsledkov prípadnej neautorizácie biocídneho výrobku na spoločnosť na jednej strane a rizikami, ktoré používanie tohto výrobku predstavuje v súlade s článkom 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012, na druhej strane.
- 42 Napadnuté rozhodnutie však má za následok automatické podriadenie predmetného biocídneho výrobku postupu porovnávacieho posúdenia stanoveného v článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012, ktoré sa musí vykonať v prípade všetkých existujúcich alebo budúcich autorizácií tohto výrobku. Členské štáty sú teda povinné vykonať uvedené porovnávacie posudzovanie pri opätovnom preskúmaní existujúcich autorizácií, ako aj prípadných budúcich žiadostí o autorizáciu bez toho, aby nemali v tejto súvislosti voľnú úvahu (pozri analogicky rozsudok z 19. decembra 2019, Probelte/Komisia, T-67/18, EU:T:2019:873, bod 57).
- 43 Okrem toho v rámci preskúmania týkajúceho sa priamej dotknutosti žalobkyne napadnutým rozhodnutím je dôležité, že toto rozhodnutie teraz stanovuje uplatňovanie článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012, čo automaticky mení právny režim uplatniteľný v oblasti vzájomného uznávania autorizácií predmetného biocídneho výrobku (pozri analogicky rozsudok z 19. decembra 2019, Probelte/Komisia, T-67/18, EU:T:2019:873, bod 59).

- 44 Z týchto dôvodov treba konštatovať, že napadnuté rozhodnutie má priame účinky na právne postavenie žalobkyne ako držiteľa vnútroštátnych autorizácií predmetného biocídneho výrobku a neponecháva členským štátom povereným jeho vykonávaním nijakú mieru voľnej úvahy, keďže tieto štáty sú povinné opätovne preskúmať existujúce autorizácie a uplatniť dodatočnú podmienku stanovenú v článku 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012 týkajúcu sa zváženia pripomenutého v bode 39 vyššie. Napadnuté rozhodnutie sa teda žalobkyne priamo dotýka.
- 45 Keďže žalobkyňa je napadnutým rozhodnutím priamo dotknutá, vyplýva z toho, že na to, aby jej bola priznaná aktívna legitímácia v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, musí byť týmto rozhodnutím ešte osobne dotknutá.
- 46 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že iný subjekt ako ten, ktorému je akt určený, môže tvrdiť, že je osobne dotknutý v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ len v prípade, že sa ho tento akt dotýka na základe určitých osobitných vlastností alebo na základe skutkovej okolnosti, ktorá ho charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe a tým ho individualizuje obdobným spôsobom ako osobu, ktorej je rozhodnutie určené (rozsudok z 15. júla 1963, Plaumann/Komisia, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223; pozri tiež rozsudok z 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisia, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 93 a citovanú judikatúru).
- 47 V prejednávanej veci sa na jednej strane napadnuté rozhodnutie týka podmienok autorizácie dotknutého biocídneho výrobku, ktorej držiteľkou je žalobkyňa vo viacerých členských štátoch. V tejto súvislosti je žalobkyňa menovite uvedená v odôvodnení 1 napadnutého rozhodnutia ako súčasný držiteľ autorizácie uvedeného biocídneho výrobku.
- 48 Na druhej strane obrátenie sa na koordinačnú skupinu zriadenú podľa článku 35 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 vyplýva z rozhodnutí prijatých francúzskymi a švédskymi orgánmi o zmene podmienok autorizácie predmetného biocídneho výrobku, ako to výslovne vyplýva z odôvodnení 4 a 5 napadnutého rozhodnutia. Z tohto dôvodu sa žalobkyňa zúčastnila na zmierovacom postupe v rámci koordinačnej skupiny podľa článku 35 nariadenia č. 528/2012, ako vyplýva z odôvodnenia 16 napadnutého rozhodnutia. Rovnako poskytla informácie, ktoré Komisia zohľadnila na účely prijatia tohto rozhodnutia, ako to vyplýva z odôvodnenia 16 tohto rozhodnutia.
- 49 Z týchto dôvodov treba dospieť k záveru, že napadnuté rozhodnutie postihuje žalobkyňu z dôvodu jej určitých osobitných vlastností a skutkovej situácie, ktorá ju charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe, takže žalobkyňa je tiež osobne dotknutá napadnutým rozhodnutím.
- 50 Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, žalobkyňa má aktívnu legitímáciu na podanie žaloby o neplatnosť napadnutého rozhodnutia, keďže je ním priamo a osobne dotknutá v zmysle článku 263 štvrtého odseku druhej časti vety ZFEÚ.
- 51 Pokiaľ ide o tvrdenia žalobkyne založené na tom, že Komisia neoznámila určité informácie a neposkytla prístup k dokumentom obsahujúcim údaje, ktoré údajne analyzovala, aby dospela k záveru uvedenému v napadnutom rozhodnutí, bude potrebné preskúmať ich nižšie v rámci analýzy štvrtého žalobného dôvodu.

O veci samej

- 52 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa v podstate uvádza štyri žalobné dôvody, z ktorých prvý je založený na porušení článku 32 ods. 2 a článku 48 ods. 1 a 3 nariadenia č. 528/2012, druhý na porušení článku 48 ods. 3 tretieho pododseku nariadenia č. 528/2012, na podstatných procesných vadách vyplývajúcich z porušenia článkov 35 a 36 tohto nariadenia a na prekročení právomocí Komisiou, tretí na porušení článku 51 nariadenia č. 528/2012 a zásad právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery, ako aj prekročení právomocí Komisiou, a štvrtý na zjavne nesprávnom posúdení pri uplatnení kritérií článku 19 nariadenia č. 528/2012, porušení zásad proporcionality, ochrany legitímnej dôvery a právnej istoty, ako aj práva na slobodu podnikania.

Úvodné pripomienky

- 53 Ako vyplýva z jeho odôvodnenia 3, účelom nariadenia č. 528/2012 je zlepšiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v Únii a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. S cieľom čo najviac odstrániť prekážky obchodu s biocídnymi výrobkami sa v nariadení stanovujú pravidlá vzájomného uznávania autorizácií. V tejto súvislosti odôvodnenie 40 nariadenia č. 528/2012 spresňuje, že vzájomné uznávanie autorizácií biocídneho výrobku má predísť duplicite postupov hodnotenia a zabezpečiť voľný pohyb týchto výrobkov v Únii.
- 54 Pravidlá v oblasti vzájomného uznávania, ktoré sú stanovené v článkoch 32 až 40 nariadenia č. 528/2012, teda predstavujú jeden zo základných kameňov tohto nariadenia.
- 55 Z odôvodnenia 3 nariadenia č. 528/2012 však tiež vyplýva, že zlepšenie voľného pohybu biocídnych výrobkov v Únii, ktoré je cieľom mechanizmu vzájomného uznávania stanoveného týmto nariadením, musí byť v súlade s ochranou zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, ako aj so zásadou predbežnej opatrnosti. Ako sa uvádza v odôvodnení 28 nariadenia č. 528/2012, na trhu sa môžu sprístupniť len výrobky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, najmä s jeho článkom 19.
- 56 Z týchto dôvodov pravidlo vzájomného uznávania, ako je stanovené v článku 32 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, nepredstavuje absolútnu zásadu. V tomto nariadení tak normotvorca stanovil výnimky z tohto pravidla v záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ktoré sú vo všeobecnom záujme.
- 57 Na jednej strane, ako vyplýva z článku 32 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, pravidlo vzájomného uznávania sa uplatňuje „bez toho, aby bol dotknutý článok 37“ tohto nariadenia, ktorý stanovuje výnimky z tohto pravidla z taxatívne vymenovaných dôvodov, ktoré sa týkajú všeobecného záujmu.
- 58 Na druhej strane podľa článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 orgán členského štátu môže zrušiť alebo zmeniť autorizáciu, ktorú udelil, ak sa domnieva najmä, že podmienky uvedené v článku 19 tohto nariadenia nie sú alebo už nie sú splnené.
- 59 Dôvody uvádzané žalobkyňou je potrebné preskúmať práve s prihliadnutím na tieto dôkazy.

O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 32 ods. 2 a článku 48 ods. 1 a 3 nariadenia č. 528/2012

- 60 Žalobkyňa tvrdí, že článok 48 ods. 1 a 3 nariadenia č. 528/2012 sa má vykladať v tom zmysle, že iba príslušný orgán referenčného členského štátu v zmysle článku 33 tohto nariadenia má možnosť zrušiť alebo zmeniť autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý bol predmetom postupu postupného vzájomného uznávania. Ako však vyplýva z administratívnej poznámky adresovanej koordinačnej skupine týkajúcej sa uplatnenia článku 48 tohto nariadenia, Komisia sa domnievala, že toto ustanovenie povoľuje ktorémukoľvek príslušnému orgánu, a nielen orgánu pôvodného referenčného členského štátu, zrušiť alebo zmeniť a doplniť znenie a podmienky autorizácie biocídneho výrobku, ktorú udelil na základe vzájomného uznania. V tomto kontexte žalobkyňa bez toho, aby vzniesla námietku nezákonnosti, vyjadruje poľutovanie nad nejasnosťou a neurčitosťou článku 48 uvedeného nariadenia.
- 61 Žalobkyňa tvrdí, že pojem „autorizácia“ uvedený v článku 48 ods. 1 a 3 nariadenia č. 528/2012 je definovaný v článku 3 ods. 1 písm. o) tohto nariadenia a označuje vnútroštátnu autorizáciu, autorizáciu Únie alebo autorizáciu v zmysle článku 26 uvedeného nariadenia. Podľa žalobkyne takáto definícia vylučuje autorizácie udelené prostredníctvom vzájomného uznávania podľa kapitoly VII toho istého nariadenia.
- 62 Komisia tým, že rozšírila pôsobnosť článku 48 ods. 1 a 3 nariadenia č. 528/2012 a povolila každému príslušnému orgánu členského štátu zrušiť alebo zmeniť podmienky autorizácie udelené prostredníctvom vzájomného uznávania, porušila aj článok 32 ods. 2 tohto nariadenia, podľa ktorého sa biocídne výrobky umiestnené na trh Únie považujú za autorizované rovnakým spôsobom a za rovnakých podmienok vo všetkých členských štátoch. Takýto prístup by totiž umožnil ktorémukoľvek členskému štátu prinútiť všetky ostatné členské štáty, aby sa zosúladi s takýmito zmenami, čo by viedlo k nejednotnosti pri uplatňovaní nariadenia č. 528/2012, ako aj k mnohým nezhodám medzi členskými štátmi. Komisia ako strážkyňa Zmlúv je v tejto súvislosti povinná dbať na harmonizované uplatňovanie nariadenia, ktoré neporušuje zásadu vzájomného uznávania.
- 63 Komisia podporovaná Fínskou republikou odpovedá, že prvý žalobný dôvod je neprípustný a v každom prípade nedôvodný.
- 64 V prejednávanej veci treba vychádzať z toho, že žalobkyňa svojou argumentáciou Komisii v podstate vytyka, že prijala napadnuté rozhodnutie, hoci nebola oprávnená tak urobiť, keďže postup diskusie v rámci koordinačnej skupiny, po ktorom boli Komisii oznámené nevyriešené námietky, spočíva na zrušení alebo zmene existujúcich autorizácií predmetného biocídneho výrobku členskými štátmi, ktoré neboli pôvodným referenčným členským štátom v zmysle článku 33 nariadenia č. 528/2012.
- 65 Hoci je v tejto súvislosti pravda, že v prejednávanej veci rozhodnutia o zmene autorizácie predmetného biocídneho výrobku prijaté Francúzskou republikou a Švédskym kráľovstvom v roku 2019 nemožno pripísať Komisii, nič to nemení na tom, že oznámenie nevyriešených námietok Komisii podľa článku 36 nariadenia č. 528/2012 nevyhnutne predpokladá, aby takéto námietky boli konštatované v súlade s článkom 48 ods. 3 tohto nariadenia, ktorého tretí pododsek odkazuje *mutatis mutandis* na články 35 a 36 toho istého nariadenia. O nezhode medzi príslušnými orgánmi členských štátov v zmysle článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012 však možno hovoriť len vtedy, ak členský štát uvedený v článku 48 ods. 1 tohto nariadenia zruší alebo

zmení existujúcu autorizáciu. V prípade neexistencie takejto nezhody nemožno Komisiu považovať za riadne oprávnenú rozhodnúť o nej v rámci postupu upraveného v článkoch 35 a 36 uvedeného nariadenia.

- 66 V tejto súvislosti argumentáciu Komisie, podľa ktorej je žalobný dôvod žalobkyne založený na porušení článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 neprípustný z dôvodu, že jej nemožno pripísať rozhodnutia o zmene autorizácie biocídneho výrobku, treba v každom prípade zamietnuť.
- 67 Pokiaľ ide o vec samu, treba konštatovať, že článok 48 nariadenia č. 528/2012 stanovuje mechanizmus zrušenia alebo zmeny existujúcich autorizácií. Odsek 1 tohto článku tak umožňuje príslušnému orgánu členského štátu kedykoľvek zrušiť alebo zmeniť autorizáciu, ktorú udelil, za podmienok stanovených v tomto ustanovení. Na účely odpovede na tvrdenia žalobkyne je preto potrebné vyložiť pojem „príslušný orgán členského štátu“.
- 68 V tejto súvislosti treba uviesť, že vzhľadom na znenie článku 48 nariadenia č. 528/2012 tento článok bez ďalšieho spresnenia umožňuje príslušnému orgánu členského štátu zmeniť „autorizáciu, ktorú udelil“. Nikde sa neuvádza, že toto ustanovenie okrem Komisie oprávňuje len príslušný orgán „referenčného členského štátu“ v zmysle článku 33 ods. 1 tohto nariadenia.
- 69 Vzhľadom na to treba pripomenúť, že pri výklade ustanovenia práva Únie treba zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, bod 42 a citovanú judikatúru).
- 70 V tejto súvislosti treba konštatovať, že pojem „autorizácia“ uvedený v článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 je definovaný v článku 3 ods. 1 písm. o) tohto nariadenia a označuje vnútroštátnu autorizáciu, autorizáciu Únie alebo autorizáciu v zmysle článku 26 tohto nariadenia. Z článku 3 ods. 1 písm. m) uvedeného nariadenia tiež vyplýva, že „vnútroštátna autorizácia“ je správny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu autorizuje na svojom území alebo na jeho časti sprístupnenie biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu a ich používanie.
- 71 Článok 3 ods. 1 písm. m) nariadenia č. 528/2012 tak neodkazuje ani na referenčný členský štát v zmysle článku 33 ods. 1 tohto nariadenia, ani na akúkoľvek pôvodnú autorizáciu alebo prvú autorizáciu v Únii. Táto definícia neobsahuje ani výlučný odkaz na ustanovenia kapitoly VI uvedeného nariadenia týkajúce sa vnútroštátnych autorizácií biocídnych výrobkov, s výnimkou autorizácií udelených na základe vzájomného uznávania v zmysle kapitoly VII tohto nariadenia.
- 72 Naopak treba konštatovať, že článok 32 nariadenia č. 528/2012 týkajúci sa „autorizácie prostredníctvom vzájomného uznávania“ používa sloveso „autorizovať“ na označenie aktu, ktorým príslušný orgán prijíma žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie.
- 73 Komisia tiež správne uviedla, že výraz „vnútroštátna autorizácia“ sa používa v iných článkoch nariadenia č. 528/2012 v širšom zmysle než v prípade samotných autorizácií udelených referenčným členským štátom. Tak je to najmä v prípade článku 39 nariadenia č. 528/2012 týkajúceho sa žiadosti o vzájomné uznanie úradnými alebo vedeckými subjektmi, ktorý stanovuje možnosť požiadať o vnútroštátnu autorizáciu biocídneho výrobku „v rámci postupu vzájomného uznávania“, ak v jednom členskom štáte nebola predložená žiadna žiadosť o „vnútroštátnu autorizáciu“ biocídneho výrobku, ktorý je už autorizovaný v inom členskom štáte.

- 74 Okrem toho článok 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 patrí do kapitoly IX tohto nariadenia týkajúcej sa zrušenia, preskúmania a zmeny a doplnenia už udelených autorizácií, a to aj na základe mechanizmu vzájomného uznávania. Na rozdiel od článkov 35 a 36 tohto nariadenia, ktoré sa týkajú prípadných námietok vznesených jedným alebo viacerými členskými štátmi proti prípadnému udeleniu autorizácie, sa článok 48 uvedeného nariadenia týka situácie, v ktorej by príslušný orgán členského štátu po autorizovaní biocídneho výrobku konštatoval, že túto autorizáciu treba zrušiť alebo zmeniť a doplniť ako výnimku z povinností vyplývajúcich z mechanizmu vzájomného uznávania stanoveného v článku 32 uvedeného nariadenia.
- 75 Žiadne z ďalších ustanovení kapitoly IX nariadenia č. 528/2012 sa už nezmieňujú o referenčnom členskom štáte. Naopak, z článkov 47 a 49 tohto nariadenia vyplýva, že žiadosti o zrušenie alebo zmenu a doplnenie autorizácie sa musia adresovať „príslušnému orgánu, ktorý udelil vnútroštátne povolenie“.
- 76 Konkrétne článok 47 ods. 3 druhý pododsek nariadenia č. 528/2012 stanovuje, že ak držiteľ autorizácie oznámi neočakávané alebo nepriaznivé účinky, príslušné orgány členských štátov, ktoré udelili „vnútroštátnu autorizáciu biocídneho výrobku v rámci postupu vzájomného uznávania“, preskúmajú, či je potrebné túto autorizáciu zrušiť v súlade s článkom 48 uvedeného nariadenia.
- 77 Rovnako z článku 49 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že na základe odôvodnenej žiadosti držiteľa autorizácie príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, zruší túto autorizáciu. Tento článok nemožno vykladať v tom zmysle, že sa týka len vnútroštátnej autorizácie udelenej referenčným členským štátom, s vylúčením akejkoľvek inej autorizácie udelenej v rámci postupu vzájomného uznávania upraveného uvedeným nariadením, pretože inak by sa uvedenému držiteľovi zakázalo domáhať sa zrušenia autorizácie v členskom štáte podľa vlastného výberu a zbavilo by tak toto ustanovenie akéhokoľvek potrebného účinku.
- 78 Pokiaľ ide o cieľ článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, ako správne zdôrazňuje Komisia, z odôvodnenia 47 tohto nariadenia vyplýva, že jeho kapitola IX, do ktorej patrí tento článok 48, spresňuje podmienky, za ktorých možno autorizácie zrušiť, opätovne preskúmať alebo zmeniť a doplniť, aby sa zohľadnil najmä vedecký a technický pokrok. V tomto odôvodnení sa okrem toho uvádza, že oznamy a výmena informácií, ktoré môžu ovplyvniť autorizácie, sú tiež potrebné na to, aby príslušné orgány a Komisia mohli prijať primerané opatrenia. Z bodu 56 vyššie vyplýva, že dôvodom existencie týchto mechanizmov je nevyhnutná ochrana zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.
- 79 V tejto súvislosti článok 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 taxatívne vymenúva dôvody, na základe ktorých môže členský štát zrušiť alebo zmeniť a doplniť autorizáciu biocídneho výrobku, ktorú udelil. Nemožno však vylúčiť, že jeden alebo viaceré z týchto dôvodov môžu byť zistené v jednom členskom štáte napríklad z dôvodu určitých miestnych vlastností, bez toho, aby to tak bolo aj v iných členských štátoch, ktoré ten istý výrobok autorizovali. Bolo by v rozpore s cieľom pripomenutým v bode 78 vyššie, ak by takýto členský štát, ktorý autorizoval biocídny výrobok, nebol schopný opätovne preskúmať túto autorizáciu, ak zistí, najmä z dôvodu vedeckého a technického pokroku, že autorizáciu tohto výrobku nemožno v súčasnom stave zachovať.

- 80 Všeobecnejšie, obmedzenie uplatňovania článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 len na referenčný členský štát by bolo v rozpore so zásadou predbežnej opatrnosti, podľa ktorej je potrebné konať preventívne, aby sa zabránilo možným rizikám pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, a z ktorej vychádzajú ustanovenia uvedeného nariadenia v súlade s jeho článkom 1 ods. 1.
- 81 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, výraz „vnútroštátna autorizácia“ tiež nemožno vykladať tak, že odkazuje len na autorizácie udelené referenčným členským štátom v zmysle článku 33 nariadenia č. 528/2012. Naopak, z použitia tohto výrazu v tomto nariadení vyplýva, že použitie pojmu „vnútroštátna“ sa má chápať tak, že označuje biocídne výrobky autorizované na vnútroštátnej úrovni, na rozdiel od biocídnych výrobkov, ktoré sú predmetom autorizácie Únie podľa kapitoly VIII nariadenia č. 528/2012.
- 82 Pokiaľ ide o tvrdenia žalobkyne založené na narušení zásady vzájomného uznávania takýmto výkladom, treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 55 a 56 vyššie, voľný pohyb biocídnych výrobkov, ktorý majú za cieľ zaviesť pravidlá týkajúce sa vzájomného uznávania stanovené v článkoch 32 až 40 nariadenia č. 528/2012, sa musí uplatňovať pri dodržaní ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, ako aj zásady predbežnej opatrnosti.
- 83 Pravidlo týkajúce sa vzájomného uznávania, ako je uvedené v článku 32 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, teda nie je absolútne, keďže postup vzájomného uznávania nevytvára automatický proces a ponecháva členskému štátu, ktorému je predložená žiadosť o vzájomné uznanie, určitú mieru voľnej úvahy v záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ako aj zásady predbežnej opatrnosti.
- 84 V tejto súvislosti články 35 a 36 nariadenia č. 528/2012 zavádzajú mechanizmus umožňujúci vyriešiť prípadné nezhody, ktoré môžu vzniknúť medzi členskými štátmi v rámci žiadosti o vzájomné uznanie v súvislosti so splnením podmienok stanovených v článku 19 tohto nariadenia biocídnym výrobkom. Tento mechanizmus je založený na hľadaní dohody medzi členskými štátmi. Vzhľadom na tento mechanizmus žalobkyňa nemôže tvrdiť, že podľa článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 by ktorýkoľvek členský štát mohol prinútiť všetky ostatné členské štáty, aby sa prispôbili jeho vlastným zmenám.
- 85 V dôsledku toho treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého na základe zásady vzájomného uznávania je len referenčný členský štát, ktorý vydal pôvodnú vnútroštátnu autorizáciu v Únii, oprávnený zrušiť alebo zmeniť a doplniť autorizáciu, ktorú udelil na základe článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012.
- 86 Napokon na podporu svojho návrhu na zrušenie napadnutého rozhodnutia sa žalobkyňa nemôže odvolávať ani na nedostatok jasnosti a presnosti článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, a teda ani na porušenie zásad právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery.
- 87 Zásada právnej istoty totiž vyžaduje, aby právne predpisy boli jasné a presné, a aby ich uplatnenie bolo pre osoby podliehajúce súdnej právomoci predvídateľné, aby dotknutým osobám umožnili presne poznať rozsah povinností, ktoré predmetná úprava ukladá, pričom musia mať možnosť jednoznačne poznať svoje práva a povinnosti a podľa toho konať (pozri rozsudok zo 17. novembra 2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, bod 46 a citovanú judikatúru). Keďže je však právnenému predpisu vlastný určitý stupeň neurčitosti, pokiaľ ide o jeho význam a rozsah, treba preskúmať, či predmetný právny predpis trpí takou nejednoznačnosťou, ktorá

vytvára prekážku tomu, aby osoby podliehajúce súdnej právomoci mohli s dostatočnou určitosťou vyriešiť prípadné pochybnosti o rozsahu alebo význame tohto predpisu (rozsudok zo 14. apríla 2005, Belgicko/Komisia, C-110/03, EU:C:2005:223, bod 31).

- 88 Ako však vyplýva z bodov 68 až 81 vyššie, výklad pojmu „príslušný orgán“ použitého v článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, teda orgánu, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, dostatočne jasne vyplýva nielen zo znenia článku 48 uvedeného nariadenia ako celku, ale aj z kontextu a cieľa tohto nariadenia.
- 89 Pokiaľ ide o zásadu ochrany legitímnej dôvery, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry právo domáhať sa tejto zásady predpokladá, že dotknutým subjektom boli zo strany príslušných orgánov Únie poskytnuté presné, bezpodmienečné a zhodujúce sa záruky pochádzajúce z oprávnených a spoľahlivých zdrojov (pozri rozsudok zo 14. júna 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, bod 77 a citovanú judikatúru). V prejednávanvej veci však žalobkyňa nepreukázala, že jej Komisia poskytla presné uistenia o obmedzení pojmu „príslušný orgán“, stanoveného v článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, len na orgány pôvodného referenčného členského štátu.
- 90 Prvý žalobný dôvod je teda potrebné zamietnuť.

O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012, podstatných procesných vadách vyplývajúcich z porušenia článkov 35 a 36 tohto nariadenia a prekročení právomocí Komisiou

- 91 Žalobkyňa tvrdí, že v prípade nezhôd medzi členskými štátmi článok 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012 stanovuje uplatnenie *mutatis mutandis* postupov stanovených v článkoch 35 a 36 tohto nariadenia. Takéto uplatnenie *mutatis mutandis* by umožňovalo len potrebné zmeny bez toho, aby sa však bolo možné odchyliť od základnej právnej zásady. V prejednávanvej veci však Komisia pri výklade článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012 zmenila definície pojmov „referenčný členský štát“ a „dotknutý členský štát“ použité v článku 33 ods. 1 tohto nariadenia, čím porušila zásadu právnej istoty.
- 92 Podľa žalobkyne článok 36 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 jasne uvádza, že ak členské štáty nedosiahnu dohodu, „referenčný členský štát“ o tom bezodkladne informuje Komisiu. Ide o štát, ktorý udelil pôvodnú vnútroštátnu autorizáciu biocídneho výrobku podľa článku 17 tohto nariadenia. Francúzska republika a Švédsko kráľovstvo, ktoré v prejednávanvej veci oznámili Komisii nevyriešené námietky, však v prípade predmetného biocídneho výrobku nezodpovedajú tejto definícii. Rozhodnutie Komisie nezamietnuť ich oznámenia v zmysle článku 36 nariadenia č. 528/2012 predstavuje „chybu v podstatnej formálnej náležitosti“. Komisia sa tým, že prijala takéto námietky, dopustila nesprávneho právneho posúdenia a „formálneho“ nesprávneho právneho posúdenia a prekročila svoje právomoci.
- 93 Komisia, ktorú podporuje Fínska republika, nesúhlasí s tvrdeniami žalobkyne.
- 94 V prejednávanvej veci z článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že v prípade nezhody medzi príslušnými orgánmi niektorých členských štátov, pokiaľ ide o vnútroštátne autorizácie podliehajúce vzájomnému uznávaniu po zrušení alebo zmene autorizácie členského štátu v súlade s článkom 48 ods. 1 uvedeného nariadenia, sa postupy stanovené v článkoch 35 a 36 tohto nariadenia uplatňujú *mutatis mutandis*.

- 95 V tejto súvislosti je pravda, že článok 36 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 poveruje „referenčný členský štát“ informovať Komisiu o pretrvávajúcom nezhode medzi členskými štátmi po diskusiách v koordinačnej skupine.
- 96 Ako však vyplýva z použitia výrazu *mutatis mutandis* v článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012, článok 36 ods. 1 tohto nariadenia sa musí uplatniť v osobitnom kontexte, a to v kontexte zrušenia alebo zmeny a doplnenia vnútroštátnej autorizácie, ktorá už bola udelená. Takýto kontext sa líši od kontextu udelenia prvej autorizácie prostredníctvom vzájomného uznávania, ktorý upravujú články 32 až 40 uvedeného nariadenia.
- 97 V rámci udelenia vnútroštátnej autorizácie príslušným orgánom totiž články 33 a 34 nariadenia č. 528/2012 týkajúce sa postupu postupného vzájomného uznávania a postupu súčasného vzájomného uznávania priznávajú referenčnému členskému štátu rozhodujúcu úlohu. Je zodpovedný za vykonanie hodnotenia prvej žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku. Práve na základe tohto hodnotenia a následnej vnútroštátnej autorizácie môže žiadateľ získať vzájomné uznanie tejto vnútroštátnej autorizácie v jednom alebo viacerých dotknutých členských štátoch. Prípadné námietky jedného z dotknutých členských štátov sa teda týkajú výsledkov hodnotenia vykonaného referenčným členským štátom a otázky, či biocídny výrobok spĺňa podmienky udelenia podľa článku 19 nariadenia č. 528/2012, ako to vyplýva z článku 35 ods. 1 prvého pododseku uvedeného nariadenia.
- 98 V tomto kontexte v prípade, že členské štáty nedospejú k dohode v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 35 ods. 3 nariadenia č. 528/2012, referenčný členský štát bezodkladne informuje Komisiu a poskytne jej podrobný opis otázok, na ktorých sa členské štáty nevedeli dohodnúť, ako aj dôvody ich nezhody v súlade s článkom 36 ods. 1 uvedeného nariadenia. Označenie referenčného členského štátu v takomto kontexte je teda odôvodnené ústredným postavením, ktoré zastáva v rámci konania o vzájomnom uznávaní.
- 99 Naopak, ak vnútroštátne autorizácie už boli udelené v rámci postupu vzájomného uznávania, ale najmä z dôvodu rozvoja vedeckých alebo technických poznatkov alebo objavenia sa osobitných účinkov príslušný orgán členského štátu konštatuje, že takúto autorizáciu treba zrušiť alebo zmeniť a doplniť z dôvodov uvedených v článku 48 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, nemalo by sa už uznávať rozhodnutie referenčného členského štátu o autorizácií, ale rozhodnutie o zrušení alebo zmene a doplnení vydané členským štátom, ktorý ho prijal. Aj toto rozhodnutie o zrušení alebo zmene a doplnení treba v zásade uplatniť v iných členských štátoch.
- 100 Vzhľadom na to, že články 35 a 36 nariadenia č. 528/2012 sa majú uplatňovať *mutatis mutandis* podľa samotného znenia článku 48 ods. 3 tretieho pododseku tohto nariadenia, odkaz na referenčný členský štát v článku 36 ods. 1 nariadenia nemožno vykladať v tom zmysle, že len tento členský štát by mohol informovať Komisiu o nezhode, ktorá existuje v súvislosti s dotknutým rozhodnutím o zrušení alebo zmene a doplnení.
- 101 Okrem toho, ako správne zdôrazňuje Fínska republika, takýto výklad umožňuje zaručiť potrebný účinok mechanizmu stanoveného v článku 48 ods. 3 nariadenia č. 528/2012, keďže členský štát, ktorý prijal rozhodnutie o zrušení alebo zmene a doplnení, najlepšie pozná skutočnosti, na ktorých je založené jeho rozhodnutie a ktoré môžu viesť k zrušeniu alebo zmene a doplneniu vnútroštátnej autorizácie v iných členských štátoch. Má tak najlepšie predpoklady informovať Komisiu a poskytnúť jej opis požadovaný článkom 36 ods. 1 tohto nariadenia, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

- 102 V každom prípade za predpokladu, že by bol článok 36 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 porušený z dôvodu, že toto oznámenie vykonal iný členský štát, nemožno sa domnievať, že takýto nedostatok musí v prejednávanej veci viesť k zrušeniu napadnutého rozhodnutia. Určenie príslušného orgánu „referenčného“ členského štátu ako orgánu zodpovedného za informovanie Komisie sleduje predovšetkým praktický cieľ bez toho, aby sa jednotlivcom priznali práva, ktorých porušenie by malo vplyv na obsah rozhodnutia Komisie.
- 103 Keďže údajné porušenie článku 36 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 spočíva nanajvýš na procesnej nezrovnalosti, toto pochybenie môže viesť k úplnému alebo čiastočnému zrušeniu napadnutého rozhodnutia len vtedy, ak sa preukáže, že v prípade neexistencie tejto nezrovnalosti by napadnuté rozhodnutie mohlo mať iný obsah (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. marca 2020, Komisia/Gmina Miasto Gdynia a Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, bod 80 a citovanú judikatúru). Žalobkyňa však neuviedla žiadnu argumentáciu, ktorá by mohla preukázať, že ak by Talianska republika informovala Komisiu o nezhode medzi členskými štátmi namiesto Francúzskej republiky a Švédskeho kráľovstva, napadnuté rozhodnutie by mohlo mať iný obsah.
- 104 Napokon podľa odôvodnenia 42 nariadenia č. 528/2012 o mechanizme riešenia sporov podľa článkov 35 a 36 tohto nariadenia je potrebné, aby Komisia bola oprávnená prijať rozhodnutie v prípade, že koordinačná skupina nedospeje k dohode v stanovenej lehote. Oprávnenie Komisie prijať takéto rozhodnutie teda nevyplýva z predloženia veci „referenčným členským štátom“, ale zo samotných článkov 35 a 36 nariadenia, ktoré stanovujú zásah Komisie po uplynutí 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 35 ods. 3 tohto nariadenia bez toho, aby došlo k dohode. Medzi účastníkmi konania je nesporné, že po uplynutí vyššie uvedenej lehoty členské štáty, ktoré sa stretli v rámci koordinačnej skupiny, nedospeli k dohode týkajúcej sa rozhodnutí Francúzskej republiky a Švédskeho kráľovstva o zmene a doplnení autorizácie predmetného biocídneho výrobku.
- 105 Z toho vyplýva, že Komisia prijatím napadnutého rozhodnutia neprekročila právomoci, ktoré jej priznávajú články 35 a 36 nariadenia č. 528/2012.
- 106 V dôsledku toho treba druhý žalobný dôvod zamietnuť.

O treťom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 51 nariadenia č. 528/2012, zásad právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery a na prekročení právomocí Komisiou

- 107 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia porušila článok 51 nariadenia č. 528/2012, keďže prostredníctvom vykonávacích aktov nedefinovala pravidlá uplatňovania článku 48 tohto nariadenia. Bolo by to však potrebné vzhľadom na pochybnosti, ktoré uplatňovanie tohto ustanovenia vyvolalo medzi členskými štátmi a držiteľmi autorizácií biocídnych výrobkov. Ako vyplýva z príloh A 14, A 15 a A 29 k žalobe, Komisia len prijala správne usmernenia a zaslala príslušným orgánom členských štátov výkladové stanoviská *ad hoc*, čím porušila zásady právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery. Prijatím výkladových vyhlásení pred napadnutým rozhodnutím a po ňom Komisia tiež prekročila svoju právomoc, keďže výklad práva Únie je vyhradený Súdnu dvoru Európskej únie.
- 108 Komisia, ktorú podporuje Fínska republika, nesúhlasí s tvrdeniami žalobkyne.
- 109 Z článku 51 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup k rušeniu a k zmenám a doplneniam autorizácií, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví podrobné pravidlá na uplatňovanie článkov 47 až 50 tohto nariadenia.

- 110 Je pravda, že Komisia uznáva, že ešte neprijala takéto vykonávacie akty. V prejednávanej veci sa však zákonnosť napadnutého rozhodnutia musí posúdiť predovšetkým z hľadiska článku 48 nariadenia č. 528/2012 v spojení s článkami 35 a 36 toho istého nariadenia, tak ako boli prijaté normotvorcom Únie. Podľa článku 288 druhého odseku ZFEÚ toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch. Skutočnosť, že Komisia neprijala vykonávacie akty, teda nijako nebráni uplatneniu článku 48 nariadenia č. 528/2012 a nemá za následok protiprávnosť tohto uplatnenia.
- 111 Treba dodať, že žalobkyňa v prejednávanej veci nepodala proti Komisii žalobu na nečinnosť na základe článku 265 ZFEÚ, ale žalobu o neplatnosť napadnutého rozhodnutia na základe článku 263 ZFEÚ.
- 112 Aj za predpokladu, že by Komisia porušila článok 51 nariadenia č. 528/2012, či dokonca zásady právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery tým, že neprijala požadované vykonávacie akty, v prejednávanej veci by takéto porušenie neumožnilo konštatovať protiprávnosť napadnutého rozhodnutia, a nemohlo by teda viesť k jeho zrušeniu. Toto tvrdenie je preto neúčinné.
- 113 Žalobkyňa navyše nijako nevysvetľuje, v čom by neprijatie vykonávacích opatrení Komisiou viedlo k porušeniu zásad právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery. Keďže toto tvrdenie nie je podložené, treba ho zamietnuť.
- 114 Okrem toho, pokiaľ ide o „správne usmernenia“ Komisie, na ktoré žalobkyňa odkazuje, treba uviesť, že dokumenty uvedené v prílohách A 14 a A 29 žaloby sú v prvom rade oznámenie adresované koordinačnej skupine pre biocídne výrobky a v druhom rade oznámenie vyzývajúce príslušné orgány členských štátov, aby dospeli k dohode o harmonizácii autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich alfachloralózu. V týchto dvoch oznámeniach sa hneď na úvod spresňuje, že nepredstavujú oficiálne stanovisko Komisie a že členské štáty nie sú právne povinné ich dodržiavať, pretože záväzný výklad práva Únie môže poskytnúť iba Súdny dvor Európskej únie.
- 115 Pokiaľ ide o výmenu e-mailov nachádzajúcich sa v prílohe A 15 žaloby, neobsahuje žiadnu informáciu o údajne záväznom výklade článku 48 nariadenia č. 528/2012 zo strany Komisie.
- 116 V dôsledku toho a v každom prípade žalobkyňa nemôže dôvodne tvrdiť, že Komisia prekročila svoje právomoci tým, že prijala dotknuté „správne usmernenia“.
- 117 Tretí žalobný dôvod treba preto zamietnuť.

O štvrtom žalobnom dôvode založenom na zjavne nesprávnom posúdení, porušení zásad právnej istoty, ochrany legitímnej dôvery a proporcionality, ako aj na porušení práva na slobodu podnikania

- 118 Žalobkyňa tvrdí, že informácie uvedené v odôvodnení 16 napadnutého rozhodnutia, z ktorých Komisia vychádzala pri jeho prijatí, sa týkajú len účinnej látky alfachloralóza. Vedecké údaje preskúmané Komisiou neobsahujú žiadnu informáciu o používaní biocídnych výrobkov alebo o nedostatočnosti opatrení na zmiernenie rizika zavedených s cieľom znížiť riziko sekundárnej otravy u psa a mačky. Tieto informácie predstavujú nanajvýš „indície“ príčinnej súvislosti pri používaní predmetného biocídneho výrobku.

- 119 Podľa žalobkyne Komisia nezohľadnila skutočnosť, že existencia rizika sekundárnej otravy už bola preskúmaná a posúdená ako prijateľná na úrovni Únie v rámci postupu schvaľovania účinnej látky alfachloralóza za predpokladu, že sa zavedú určité opatrenia na zmiernenie rizika. Žalobkyňa dodržala a dokonca išla nad rámec týchto požiadaviek, keď ponúkala predmetný biocídny výrobok v predplnených boxoch s návnadami. Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska navyše dospelo k záveru, že riziko otravy mačiek je zanedbateľné vzhľadom na vlastnosti účinnej látky a formu, v akej boli predmetné biocídne výrobky sprístupnené na trhu.
- 120 Vedecké informácie predložené Fínskou republikou a Švédskym kráľovstvom sa týkajú všeobecných informácií o toxických vlastnostiach účinnej látky alfachloralóza a klinických symptómoch otravy touto látkou. Údaje od príslušného švédskeho orgánu uvedené v prílohe B 9 vyjadrenia k žalobe nijako nepodporujú stanovisko Komisie, ktorá zaujala čisto hypotetický prístup k riziku. Okrem toho Francúzska republika nepredložila vedecké údaje, ktoré by odôvodňovali údajné prípady otravy na svojom území.
- 121 V tejto súvislosti Komisia a dotknuté členské štáty nevykonali žiadne podrobné preskúmanie predložených vedeckých dôkazov s cieľom overiť, či v skutočnosti už nie sú splnené podmienky článku 19 ods. 1 nariadenia č. 528/2012. Žalobkyňa navyše podľa článku 36 ods. 2 nariadenia č. 528/2012 požiadala Komisiu, aby vyzvala chemickú agentúru (ECHA) na vydanie stanoviska k otázke, či predmetný biocídny výrobok spĺňa podmienky článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) nariadenia č. 528/2012. Komisia zamietla túto žiadosť vzhľadom na prebiehajúci postup obnovenia schvaľovania účinnej látky alfachloralóza, ktorý by mal viesť k rozhodnutiu najskôr v roku 2026.
- 122 V replike žalobkyňa dodáva, že Komisia neoznámila vedecké údaje a analýzy na podporu svojich záverov, ani použitú metódu hodnotenia umožňujúcu preukázať súvislosť medzi predmetným biocídnym výrobkom a nahlásenými prípadmi vo Fínsku a Švédsku.
- 123 Napadnuté rozhodnutie tak predstavuje svojvoľné rozhodnutie, ktoré porušuje zásadu proporcionality, najmä vzhľadom na veľké investície žalobkyne na účely autorizácie jej biocídneho výrobku a obnovenia postupu schvaľovania účinnej látky alfachloralóza. Navyše zjavne nesprávne posúdenie vedie k porušeniu zásad právnej istoty, ochrany legitímnej dôvery a proporcionality, ako aj k porušeniu základného práva žalobkyne na slobodu podnikania chráneného článkom 16 Charty základných práv Európskej únie.
- 124 Komisia nesúhlasí s tvrdeniami žalobkyne.
- 125 Na úvod treba uviesť, že táto žaloba, ktorá sa týka vzájomného uznávania biocídnych výrobkov, je súčasťou veľmi zložitého neustále sa rozvíjajúceho technického a vedeckého kontextu. Orgány Únie preto disponujú širokou mierou voľnej úvahy, najmä pokiaľ ide o veľmi zložité skutkové okolnosti vedeckej a technickej povahy na určenie povahy a rozsahu opatrení, ktoré prijímajú. Preskúmanie súdu Únie sa musí obmedziť na overenie, či výkon tejto právomoci nevykazuje zjavné chyby alebo nevedol k zneužitiu právomoci, alebo či tieto orgány zjavne neprekročili medze ich voľnej úvahy. V takomto kontexte totiž súd Únie svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nemôže nahradiť posúdenie zo strany inštitúcií, ktorým Zmluva o FEÚ zverila výlučne túto úlohu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovanú judikatúru).

- 126 Okrem toho na preukázanie zjavného pochybenia inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie určitého aktu, musia byť dôkazy, ktoré predložila žalobkyňa, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným (rozsudok z 13. októbra 2021, *European Union Copper Task Force/Komisnia*, T-153/19, neuverejnený, EU:T:2021:688, bod 65).
- 127 V prejednávanej veci sa v odôvodnení 16 napadnutého rozhodnutia uvádza, že Komisia vychádzala jednak z informácií predložených členskými štátmi a žalobkyňou a jednak zo stanoviska Fínskeho úradu pre potraviny a Fínskej asociácie veterinárnych lekárov, ako aj zo správ Univerzitetnej nemocnice pre zvieratá v Uppsale (Švédsko) a Sveriges Veterinärförbund (Asociácia veterinárnych lekárov, Švédsko), podľa ktorých má predmetný biocídny výrobok neprijateľné účinky na zdravie zvierat a potvrdilo sa, že podľa analytických testov vykonaných na otrávených zvieratách došlo k značnému počtu prípadov otravy mačiek alfachloralózou.
- 128 Zo správy veterinárnej kliniky švédskej univerzity poľnohospodárskych vied z 19. novembra 2019 o prípadoch podozrenia na otravu alfachloralózou v rokoch 2014 až 2019 vyplýva, že uvedená veterinárna klinika od roku 2014 evidovala údajné prípady sekundárnej otravy alfachloralózou s výrazným nárastom týchto prípadov v roku 2019. Konkrétne v nej táto klinika uvádza, že v priebehu novembra a decembra ošetrovala takmer jeden prípad otravy denne. Vo viacerých z týchto prípadov majitelia dotknutých zvierat spozorovali príznaky intoxikácie 30 až 60 minút po tom, ako videli ich mačku zožrať hlodavca, zatiaľ čo zostatky hlodavcov boli nájdené v žalúdku iných intoxikovaných zvierat.
- 129 Okrem toho boli potvrdené prípady sekundárnej otravy mačiek alfachloralózou na základe štúdie vykonanej výskumnými pracovníkmi Statens veterinärmedicinska anstalt (Štátna veterinárna správa, Švédsko), veterinárnej kliniky švédskej univerzity pre poľnohospodárske vedy a odboru lekárskej chémie Univerzity v Uppsale, ktorej výsledky boli uverejnené 27. júla 2021 vo vedeckom časopise *Journal of Analytical Toxicology*. Samotná táto štúdia vychádza z rôznych vedeckých článkov. Oznámenie, ktoré príslušný švédsky orgán zaslal 18. decembra 2019 príslušným orgánom ostatných členských štátov podľa článku 48 nariadenia č. 528/2012, v prílohe obsahovalo aj podporné dokumenty.
- 130 Okrem toho zo stanoviska Fínskeho úradu pre potraviny z 8. júna 2021 o účinkoch prípravkov na báze alfachloralózy na zvieratá a voľne žijúce živočíchy vyplýva, že v roku 2018 bol nahlásený prvý prípad otravy mačky. Následne tento orgán dostal od veterinárnych lekárov a majiteľov zvierat viacero podnetov týkajúcich sa prípadov podozrenia na otravu alfachloralózou. V roku 2019 sa uskutočnil prieskum u veterinárnych lekárov spolu so spoločnou štúdiou severských krajín v rokoch 2020 – 2021 týkajúcou sa prípadov podozrenia na otravu. Hoci správa z tejto štúdie ešte nebola dokončená a žiadne laboratórium vo Fínsku nevykonávalo v tom čase testy na odhalenie alfachloralózy, Fínsky úrad pre potraviny dospel k záveru, že prípravky na základe tejto látky spôsobujú zvieratám a voľne žijúcim živočíchom značné utrpenie a že počet nahlásených prípadov otravy je značný. Fínska asociácia veterinárnych lekárov v stanovisku zo 4. júna 2021 takisto dospela k záveru, že alfachloralóza je osobitne nebezpečná pre mačky.
- 131 Žalobkyňa nepredložila nijaký dôkaz, ktorý by mohol preukázať, že tvrdenia uvedené v bodoch 128 a 129 vyššie boli nesprávne, takže Komisia z nich nemohla vychádzať, ani že Komisia tieto informácie vykladala zjavne nesprávnym spôsobom. Okrem toho skutočnosť, že Komisia v napadnutom rozhodnutí odkázala na dokumenty predložené členskými štátmi bez

toho, aby osobitne odpovedala na každé tvrdenie, ktoré žalobkyňa uviedla v rámci svojich pripomienok k návrhu rozhodnutia podľa článku 36 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, neznamená, že tieto tvrdenia nesprávne ignorovala.

- 132 V tejto súvislosti je po prvé pravda, že dokumenty uvedené v bode 131 vyššie sa netýkajú výslovne predmetného biocídneho výrobku a nepreukazujú žiadnu výslovnú príčinnú súvislosť medzi zistenými prípadmi otravy a týmto výrobkom. Dotknutý biocídny výrobok však podobne ako iné biocídne výrobky obsahujúce alfachloralózu mohli členské štáty autorizovať len pri splnení podmienok stanovených v prílohe k smernici 2009/93 (pozri bod 11 vyššie). Konkrétne, tieto výrobky nemohli byť autorizované na používanie v exteriéri a boli autorizované len výrobky určené na použitie v boxoch s návnadami odolných proti manipulácii.
- 133 Žalobkyňa neuvádza, v čom sa jej biocídny výrobok odlišuje od iných biocídnych výrobkov obsahujúcich alfachloralózu uvádzanú na švédsky alebo fínsky trh, takže by riziko sekundárnej otravy, ktoré predstavuje pre mačky, malo byť menšie v prípade týchto iných výrobkov. Je pravda, že žalobkyňa tvrdila, že svoj biocídny výrobok uvádzala na trh v predplnených boxoch. Všetky výrobky na báze alfachloralózy sa však museli nevyhnutne používať v boxoch odolných proti manipulácii. Okrem toho od roku 2019 Fínska republika uložila povinnosť uvádzať biocídne výrobky obsahujúce alfachloralózu na trh v predplnených boxoch, ako sú boxy žalobkyne. Táto dodatočná požiadavka však neumožnila dostatočne znížiť počet prípadov otravy u mačiek (odôvodnenie 12 napadnutého rozhodnutia).
- 134 Po druhé je pravda, že v rámci postupu schvaľovania účinnej látky alfachloralóza bolo riziko otravy na úrovni Únie považované za prijateľné. Zaradenie tejto látky do prílohy I smernice 98/8 sa však 31. júla 2009 zakladalo na údajoch, ktoré v tom čase predložil žiadateľ o schválenie v súlade s článkom 11 tej istej smernice. Dostupné údaje o účinnej látke sa však môžu vyvíjať vďaka vedeckému a technickému pokroku, ako to vyplýva z odôvodnenia 13 nariadenia č. 528/2012. Z tohto dôvodu musia byť účinné látky schválené na úrovni Únie pravidelne preskúvané v rámci obnovenia alebo opätovného preskúmania schválenia uvedených látok v súlade s článkami 12 až 16 tohto nariadenia.
- 135 Pokiaľ ide o prvú autorizáciu predmetného biocídneho výrobku v Spojenom kráľovstve, z hodnotiacej správy príslušného orgánu tohto štátu vypracovanej v júni 2013 vyplýva, že vzhľadom jednak na podobnosti medzi biocídnym výrobkom žalobkyne a reprezentatívnym biocídnym výrobkom skúmaným v rámci postupu schvaľovania účinnej látky a jednak na identitu zamýšľaných použití bolo hodnotenie environmentálnej expozície prevzaté z hodnotiacej správy týkajúcej sa účinnej látky alfachloralóza z 30. mája 2008. V tejto súvislosti pri závere o zanedbateľnom riziku sekundárnej otravy sa hodnotiaca správa zakladala na štúdiách z rokov 2000, 2001 a 2003 o správaní hlodavcov, ktoré požili alfachloralózu, ako aj o malom množstve látky potrebnom na vyvolanie účinkov. Navyše treba uviesť, že v tejto hodnotiacej správe sa posúdenie rizika sekundárnej otravy zakladalo na rýchlom účinku biocídneho výrobku na myši, ako aj na malých množstvách požitia, bez toho, aby sa odkazovalo na spôsob balenia pasty obsahujúcej účinnú látku.
- 136 Toto posúdenie rizika sekundárnej otravy však bolo spochybnené novšími údajmi, predovšetkým z roku 2019, ktoré preukázali, že napriek uloženým podmienkam používania a označovania došlo prinajmenšom v niektorých členských štátoch k nárastu prípadov sekundárnej otravy, ako vyplýva z bodov 128 až 130 vyššie.

- 137 Po tretie je pravda, že informácie pochádzajúce od Francúzskej republiky a Fínskej republiky uvedené v spise majú všeobecnú povahu a neposkytujú číselné vedecké údaje. Správy uvedené v bodoch 128 a 129 vyššie, ktoré sa týkajú situácie vo Švédsku, však obsahujú presné údaje, pokiaľ ide o uvedené prípady otravy. Okrem toho článok uvedený v bode 129 vyššie poskytuje podrobné vysvetlenia týkajúce sa detailnej štúdie vykonanej v prípade sekundárnej otravy mačiek alfachloralózou. Z dôvodov uvedených v bodoch 132 a 133 vyššie tieto skutočnosti nemožno považovať za irelevantné len z dôvodu, že sa týkajú účinnej látky, a nie samotného biocídneho výrobku.
- 138 Ako vyplýva z článku 1 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 v spojení s odôvodnením 3 tohto nariadenia, jeho účelom je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania, ako aj zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia; ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti, ktorej cieľom je zabezpečiť ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat a životného prostredia. V tejto súvislosti, ako už Súdny dvor rozhodol, je to samotná prítomnosť účinnej látky vo výrobku, čo môže predstavovať riziko pre životné prostredie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. októbra 2021, Bioa, C-29/20, EU:C:2021:843, bod 35).
- 139 Po štvrté, pokiaľ ide o údajnú neexistenciu podrobného preskúmania zo strany Komisie, vedeckých dôkazov predložených s cieľom overiť, či v skutočnosti už nie sú splnené podmienky článku 19 ods. 1 nariadenia č. 528/2012, žalobkyňa neuvádza, ktoré údaje Komisia nezohľadnila alebo nesprávne vyložila.
- 140 Okrem toho z článku 36 ods. 2 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že Komisia môže požiadať ECHA, aby vydala stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesli členské štáty. Konzultácia s ECHA je teda len možnosťou Komisie, a nie povinnosťou.
- 141 Treba tiež pripomenúť, že až vo fáze povoľovania biocídneho výrobku na uvedenie na trh sa podrobne zväzi celý rozsah zamýšľaných použití takéhoto výrobku a vykoná sa hodnotenie rizík výrobku vo vzťahu ku každému z týchto použití (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. novembra 2022, Sciessent/Komisia, T-122/20 a T-123/20, EU:T:2022:712, bod 61). V rámci postupov vzájomného uznávania upravených v kapitole VII nariadenia č. 528/2012 prináleží referenčnému členskému štátu, aby vykonal takéto preskúmanie, pričom autorizácia biocídnych výrobkov následne prináleží dotknutým členským štátom, a nie Komisii. Prislúcha teda každému dotknutému členskému štátu, aby overil, či biocídny výrobok môže byť predmetom vzájomného uznania, alebo či existujú taxatívne vymenované dôvody všeobecného záujmu v nariadení č. 528/2012, ktoré odôvodňujú nevyhovenie žiadosti o takéto uznanie.
- 142 V tejto súvislosti sa úloha zverená Komisii článkom 36 nariadenia č. 528/2012 neprekrýva s úlohou členských štátov v rámci ich vnútroštátneho postupu autorizácie. Komisii iba prináleží prijať rozhodnutie o otázkach, ktoré jej boli predložené, s cieľom nájsť riešenie sporov medzi týmito štátmi. Hoci je Komisia v tomto kontexte povinná konať v súlade so zásadou riadnej správy vecí verejných a starostlivo a nestranne preskúmať všetky skutočnosti, ktoré jej boli predložené na účely vyriešenia tohto sporu, neprináleží jej vykonať nové úplné preskúmanie splnenia všetkých podmienok článku 19 nariadenia č. 528/2012.
- 143 V prejednávanej veci sa však otázka predložená Komisii týkala existencie neprijateľných účinkov na zdravie zvierat spôsobených predmetným biocídnym výrobkom, pokiaľ obsahuje alfachloralózu. V tejto súvislosti žalobkyňa neuvádza, v čom bola konzultácia s ECHA nevyhnutná na to, aby Komisia mohla prijať rozhodnutie, ani o akých vedeckých alebo

technických otázkach sa malo vydať stanovisko, aj keď dokumenty v spise preukazujú, že napriek prísny podmienkam uvádzania výrobkov obsahujúcich túto látku na trh sa vo Švédsku, či dokonca aj v iných členských štátoch objavili prípady otravy mačiek alfachloralózou.

- 144 Vzhľadom na tieto neprijateľné účinky na zdravie zvierat, ktoré nahlásili viaceré členské štáty, Komisia vyriešila nezhodu medzi členskými štátmi Únie, ktoré autorizovali biocídny výrobok, pričom uplatnila článok 19 ods. 5 nariadenia č. 528/2012. Takéto riešenie nijako nevyklučuje článok 48 ods. 3 uvedeného nariadenia v spojení s článkom 36 toho istého nariadenia.
- 145 Pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého Komisia neoznámila vedecké údaje a analýzy na podporu svojich záverov, ani použitú metódu hodnotenia umožňujúcu preukázať súvislosť medzi predmetným biocídnym výrobkom a prípadmi nahlásenými vo Fínsku a Švédsku, treba uviesť, že toto tvrdenie, ktoré je v podstate založené na porušení práva žalobkyne na prístup k spisovému materiálu, bolo po prvýkrát uvedené v štádiu repliky.
- 146 Z článku 84 ods. 1 rokovacieho poriadku pritom vyplýva, že uviesť nové dôvody počas konania je prípustné len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania. V tejto súvislosti dôvod, ktorý predstavuje rozšírenie dôvodu uvedeného skôr, či už priamo alebo nepriamo, v pôvodnom návrhu na začatie konania a ktorý úzko súvisí s týmto dôvodom, musí byť vyhlásený za prípustný. Naopak dôvod, ktorý nemožno považovať za dôvod založený na právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania, musí byť vyhlásený za neprípustný. Za týchto okolností totiž nič nebránilo žalobkyniam v tom, aby uviedli tento žalobný dôvod v štádiu žaloby (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2008, Bayer CropScience a i./Komisia, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 134 a citovanú judikatúru).
- 147 Z dôvodu, že žalobkyňa vzniesla žalobný dôvod súvisiaci s neoznámením určitých údajov a vedeckých informácií až v štádiu repliky a že tento žalobný dôvod sa nezakladá na okolnostiach, ktoré vyšli najavo po podaní žaloby, treba ho považovať za podaný oneskorene, a teda za neprípustný.
- 148 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady proporcionality, treba pripomenúť, že táto zásada, ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby akty inštitúcií Únie neprekračovali hranice toho, čo je primerané a potrebné na uskutočnenie legitímnych cieľov sledovaných predmetnou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu, a spôsobené zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 124 citovanú judikatúru).
- 149 Pokiaľ ide o súdne preskúmanie podmienok uvedených v bode 148 vyššie, keďže prijatie rozhodnutia Komisiou predpokladá z jej strany prijatie politických, hospodárskych a sociálnych rozhodnutí, v rámci ktorých sa od nej vyžaduje vykonanie komplexného posúdenia, Komisia disponuje v tejto oblasti širokou mierou voľnej úvahy, takže súdna kontrola jej aktov môže byť len obmedzená. Zákonnosť takéhoto opatrenia môže ovplyvniť len zjavná neprimeranosť opatrenia prijatého v tejto oblasti vo vzťahu k cieľu, ktorý Komisia chce sledovať (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 125 citovanú judikatúru).
- 150 Hoci v prejednávanej veci napadnuté rozhodnutie konštatuje, že predmetný biocídny výrobok úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia č. 528/2012, ponecháva na každom členskom štáte, aby overil, či tento výrobok môže byť napriek tomu

autorizovaný prostredníctvom vhodných opatrení na zmiernenie rizík v súlade s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia. Členské štáty, ktoré tak ako Fínska republika a Švédsko kráľovstvo vyjadrili obavy, pokiaľ ide o početné prípady otravy mačiek na ich území, sa tak môžu v prípade potreby rozhodnúť zmeniť a doplniť alebo dokonca zrušiť autorizáciu biocídneho výrobku v záujme ochrany zdravia zvierat, ako aj zásady predbežnej opatrnosti, ako bolo pripomenuté v bodoch 55 až 57 vyššie. Takýmto rozhodnutím však nie je dotknutá možnosť iných členských štátov domnievať sa, že podmienky stanovené v článku 19 ods. 5 prvom pododseku nariadenia č. 528/2012 sú splnené, a autorizovať výrobok bez uloženia nových opatrení na zmiernenie rizík. Vzhľadom na túto širokú mieru voľnej úvahy ponechanú členským štátom nemožno dospieť k záveru, že napadnuté rozhodnutie je zjavne neprimerané vo vzťahu k sledovanému cieľu, ktorým je ukončiť spor medzi členskými štátmi týkajúci sa predmetného biocídneho výrobku podľa článku 36 nariadenia č. 528/2012.

- 151 V dôsledku toho žalobkyňa nepreukázala, že napadnuté rozhodnutie je postihnuté zjavne nesprávnym posúdením alebo porušením zásady proporcionality.
- 152 Napokon, keďže tvrdenia žalobkyne založené na zjavne nesprávnom posúdení boli zamietnuté, nemôže tvrdiť, že toto nesprávne posúdenie viedlo k porušeniu zásad právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery, ako aj k porušeniu základného práva na slobodu podnikania v súlade s článkom 16 Charty základných práv.
- 153 Štvrtý žalobný dôvod sa preto musí zamietnuť ako sčasti neprípustný a sčasti nedôvodný.
- 154 V dôsledku toho a vzhľadom na to, že všetky žalobné dôvody žalobkyne boli zamietnuté, treba túto žalobu zamietnuť.

O trovách

- 155 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala úspech vo svojich dôvodoch, musí jej byť uložená povinnosť nahradiť trovy konania.
- 156 Podľa článku 138 ods. 1 rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, znášajú svoje vlastné trovy konania. Fínska republika preto znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. SBM Développement SAS znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii.**
- 3. Fínska republika znáša svoje vlastné trovy konania.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 3. júla 2024.

Podpisy