Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
ATHANASIA RANTOSE
přednesené dne 20. května 2021 [1]

Věc C-29/20

Biofa AG
proti
Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Oberlandesgericht Köln (vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem, Německo)]

„Řízení o předběžné otázce – Nařízení (EU) č. 528/2012 – Článek 3 odst. 1 písm. a) a c) – Pojem ‚biocidní přípravek' – Pojem ‚účinná látka' – Článek 9 odst. 1 písm. a) – Schválení účinné látky – Prováděcí nařízení (EU) 2017/794 – ‚Křemelina' neboli ‚diatomická zemina' – Jiný způsob účinku než fyzické nebo mechanické působení – Účinky schválení"

I. Úvod

1. Znamená schválení „účinné látky" prováděcím nařízením Evropské komise podle nařízení (EU) č. 528/2012 [2], že tato látka je automaticky určena k tomu, aby působila proti škodlivému organismu účinkem, který lze popsat jako „jaký[koli] způsob[..] jin[ý] než pouh[é] fyzick[é] nebo mechanick[é] působení" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení (dále jen „biocidní způsob účinku")? Pokud ano, je-li uvedená látka použita v přípravku určeném k hubení škodlivých organismů, je třeba ji považovat za „biocidní přípravek" ve smyslu téhož ustanovení? Jaký prostor pro posouzení má v této souvislosti vnitrostátní soud ohledně posouzení „biocidní" povahy takového přípravku?

2. Takové jsou otázky, které nyní projednávaná věc vyvolává a které povedou Soudní dvůr k vyjasnění vztahu mezi schválením účinné látky prováděcím nařízením podle nařízení č. 528/2012 a kvalifikací přípravku, který tuto látku obsahuje, jako „biocidního přípravku" ve smyslu tohoto nařízení.

[1] – Původní jazyk: francouzština.

[2] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1), ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013 (Úř. věst. 2013, L 204, s. 25) a dále nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 (Úř. věst. 2014, L 103, s. 22).

3. V tomto ohledu připomínám, že Soudní dvůr již měl příležitost upřesnit prvky, které musí přípravek vykazovat, aby spadal do působnosti pojmu „biocidní přípravek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 [3]. Přitom se inspiroval svou judikaturou týkající se výkladu rovnocenného ustanovení směrnice 98/8/ES [4], která tomuto nařízení předcházela a zavedla pravidla pro dodávání biocidních přípravků na trh v Evropské unii [5].

4. Soudní dvůr však ještě neměl příležitost rozhodnout o účincích schválení účinné látky při určování biocidní povahy přípravku, který tuto látku obsahuje. Tato věc tedy povede Soudní dvůr k vyjasnění účinků schválení prostřednictvím prováděcího nařízení. Jde o úkol značného praktického významu, jelikož odpověď na položenou otázku může ovlivnit úlohu vnitrostátních soudů při právní kvalifikaci biocidních přípravků.

II. Právní rámec

A. Nařízení č. 528/2012

5. Body 1, 2, 5 a 9 odůvodnění nařízení č. 528/2012 stanoví:

„1) Biocidní přípravky jsou potřebné pro regulaci organismů, které jsou škodlivé pro zdraví lidí nebo zvířat, a pro regulaci organismů, které poškozují přírodní nebo vyráběné materiály. Biocidní přípravky však mohou pro člověka, zvířata a životní prostředí představovat rizika vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití.

2) Žádný biocidní přípravek by neměl být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením. […]

[…]

5) Pravidla týkající se dodávání biocidních přípravků na trh [v Unii] byla stanovena [směrnicí 98/8]. Tato pravidla je nutno přizpůsobit s ohledem na zkušenosti, zejména s ohledem na zprávu o provádění během prvních sedmi let, kterou předložila Komise Evropskému parlamentu a Radě […].

[…]

9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na biocidní přípravky, které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek, tyto látky obsahují nebo se z nich vyrábějí.“

6. Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Účel a předmět“, stanoví:

„1. Účelem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace předpisů pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí. Ustanovení tohoto nařízení vycházejí ze zásady

[3] – Rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Darie (C-592/18, dále jen „rozsudek Darie“, EU:C:2019:1140, body 28 až 53).

[4] – Směrnice 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).

[5] – Viz zejména rozsudky ze dne 1. března 2012, Söll (C-420/10, dále jen rozsudek Söll, EU:C:2012:111), a Darie, bod 29.

obezřetnosti, která má zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat i ochranu životního prostředí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně zranitelných skupin.

2. Toto nařízení stanoví pravidla pro:

a) vytvoření seznamu účinných látek na úrovni Unie, které smějí být v biocidních přípravcích používány;

b) povolování biocidních přípravků;

[…]“

7. Článek 3 uvedeného nařízením nadepsaný „Definice“, ve svých odst. 1 a 3 stanoví:

„1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) ‚biocidním přípravkem‘:

– jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením,

– jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první odrážka, použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením.

[…]

c) ‚účinnou látkou‘: látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům;

[…]

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů na žádost členského státu rozhodnout, […] zda se daný přípravek nebo skupina přípravků považuje za biocidní přípravek nebo ošetřený předmět. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.“

8. Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Podmínky schválení“, ve svém odst. 1 a 2 uvádí:

„1. Účinná látka se schvaluje na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže je možné předpokládat, že alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) […]“

2. Schválení účinné látky se omezuje na typy přípravků, ke kterým byly předloženy příslušné údaje v souladu s článkem 6.“

9. Článek 6 nařízení č. 528/2012, nadepsaný „Požadavky na údaje pro účely žádosti“, ve svém odst. 1 stanoví:

„Žádost o schválení účinné látky obsahuje alespoň tyto náležitosti:

a) dokumentaci k účinné látce vyhovující požadavkům stanoveným v příloze II;

b) dokumentaci vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III pro nejméně jeden reprezentativní biocidní přípravek, který účinnou látku obsahuje, a

[…]“

10. Článek 9 tohoto nařízení, nadepsaný „Schválení účinné látky“, zní takto:

„1. Komise po obdržení stanoviska [Evropské agentury pro chemické látky, dále jen „ECHA“] podle čl. 8 odst. 4:

a) přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek, včetně data schválení a skončení platnosti tohoto schválení, […]

[…]

2. Schválené účinné látky se zařadí na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie. Komise seznam průběžně aktualizuje a elektronickou formou jej zpřístupní veřejnosti.“

11. Článek 17 uvedeného nařízení, nadepsaný „Dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání“, ve svém odst. 1 stanoví:

„Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením.“

12. Článek 19 téhož nařízení, nadepsaný „Podmínky pro udělení povolení“, ve svém odst. 1 písm. a) a b) stanoví:

„Biocidní přípravek jiný než způsobilý pro zjednodušený postup povolování podle článku 25 se povolí pouze při splnění těchto podmínek:

a) účinné látky jsou uvedeny v příloze I nebo jsou schváleny pro příslušný typ přípravku a jsou splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky;

b) podle společných zásad hodnocení dokumentace biocidních přípravků stanovených v příloze VI se určí, že biocidní přípravek v případě, že je používán v souladu s povolením, […] splňuje tato kritéria:

   i) biocidní přípravek je dostatečně účinný;

   […]“

13. Článek 89 nařízení č. 528/2012, nadepsaný „Přechodná opatření“, ve svém odst. 1 pododstavci třetím a odst. 3 uvádí:

„1. […]

S cílem usnadnit bezproblémový přechod od směrnice 98/8/ES k tomuto nařízení přijímá Komise v průběhu pracovního programu buď prováděcí nařízení, jímž se schvaluje účinná látka a stanoví podmínky tohoto schválení, nebo pokud nejsou splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 či případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2, nebo pokud nebyly během stanovené lhůty předloženy požadované informace a údaje, prováděcí rozhodnutí o tom, že účinná látka schválena není. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Nařízení, kterým se schvaluje účinná látka, konkrétně určí datum schválení. Použije se čl. 9 odst. 2.

[…]

3. Na základě rozhodnutí o schválení určité účinné látky pro konkrétní typ přípravku členské státy zajistí, aby povolení pro biocidní přípravky takového typu přípravku obsahující uvedenou účinnou látku byla v souladu s tímto nařízením podle potřeby udělována, měněna nebo rušena do tří let ode dne schválení.

[…]“

14. Článek 95 tohoto nařízení, nadepsaný „Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách“, ve znění nařízení č. 334/2014, jehož německé znění[6] bylo opraveno s účinností ode dne 1. září 2013, stanoví:

„1. Počínaje dnem 1. září 2013 [ECHA] zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla […] předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice (dále jen „příslušné látky“). U každé příslušné látky se v seznamu rovněž uvedou všechny osoby, které jim dokumentaci předložily […]

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží příslušnou látku nebo biocidní přípravky ji obsahující (dále jen „dodavatel látky“) nebo která vyrábí nebo dodává na trh biocidní přípravek, jenž je z příslušné látky složen, obsahuje ji nebo z nějž může taková látka vzniknout (dále jen „dodavatel přípravku“), může kdykoli předložit [ECHA] buď úplnou dokumentaci k příslušné látce, nebo potvrzení o přístupu k úplné dokumentaci, anebo odkaz na úplnou dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly. […]

[…]

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam uvedený v odstavci 1 pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží.

[…]“

[6] – Oprava nařízení [č. 334/2014] (Úř. věst. 2015, L 305, s. 55).

B. Prováděcí nařízení (EU) 2017/794

15. Podle článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2017/794[7] platí, že „[o]xid křemičitý (křemelina) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze“.

III. Spor v původním řízení, předběžná otázka a řízení před Soudním dvorem

16. Společnost Biofa AG, žalobkyně ve věci v původním řízení, je německá společnost, která vyvíjí a prodává přípravky pro zemědělství především na ekologickém základě.

17. Mezi nimi prodává i přípravky obsahující účinnou látku „oxid křemičitý“, známý také jako „diatomická zemina“ nebo „křemelina“[8] (dále jen „křemelina“), a to pod obchodním názvem „InsectoSec®“. Tyto přípravky se používají k hubení některých druhů hmyzu a roztočů v drůbežárnách[9].

18. Za tímto účelem požádala společnost Biofa u ECHA o schválení křemeliny jako účinné látky v souladu s nařízením č. 528/2012. Během tohoto schvalování byla testována a pozitivně posouzena účinnost a bezpečnost křemeliny určené pro použití v biocidních přípravcích.

19. Prováděcím nařízením 2017/794 schválila Komise v návaznosti na příznivé stanovisko ECHA[10] křemelinu jako účinnou látku určenou k použití v biocidních přípravcích typu 18 (insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců)[11], s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze tohoto prováděcího nařízení.

20. Společnost Biofa je jediným výrobcem křemeliny jako účinné látky, a je tedy zařazena na seznam dodavatelů uvedený v čl. 95 odst. 1 tohoto nařízení č. 528/2012. Podle čl. 95 odst. 2 tohoto nařízení mohou být v biocidních přípravcích použity pouze účinné látky, které byly zakoupeny u dodavatelů uvedených na tomto seznamu. U křemeliny to znamená, že v případě použití této účinné látky v biocidním přípravku musí být tato účinná látka zakoupena u společnosti Biofa.

21. Společnost Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, žalovaná ve věci v původním řízení (dále jen „Sikma“), je německá společnost, která on-line prodává přípravky pro majitele zvířat a potravinářský průmysl vytvořené mimo jiné za účelem „regulace parazitů, zejména v drůbežářském odvětví“. Distribuuje zejména přípravek známý pod obchodním označením „HS Mikrogur“ (dále jen „dotčený přípravek“) pro účely hubení roztočů napadajících drůbež. Tento přípravek obsahuje křemelinu[12], ale společnost Sikma ji nenakupuje od společnosti Biofa.

7 – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/794 ze dne 10. května 2017, kterým se schvaluje oxid křemičitý (křemelina) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (Úř. věst. 2017, L 120, s. 7).

8 – Tato účinná látka je minerál získávaný z mikroskopických schránek rozsivek a je tvořen především oxidem křemičitým.

9 – A to lezoucího hmyzu, zejména svilušek. Předkládající soud vysvětluje, že při styku s „křemelinou“ škodlivý hmyz a roztoči následně umírají na dehydrataci, protože tato účinná látka ovlivňuje voskovou vrstvu, která se nachází na jejich krunýři a která je chrání před dehydratací.

10 – Viz body 3 až 5 prováděcího nařízení 2017/794.

11 – V příloze V nařízení č. 528/2012, který obsahuje seznam biocidních přípravků, na něž se toto nařízení vztahuje, jsou tyto přípravky rozděleny do 22 typů a seskupeny do čtyř skupin. Skupina 3 se týká „regulace živočišných škůdců“ a zahrnuje typ přípravku 18, nazvaný „Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců“ vztahující se k přípravkům používaným k regulaci členovců (tj. hmyzu, pavouků a korýšů) jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

12 – Podle Komise je uvedený přípravek ze 100 % složen z účinné látky křemelina, ze spisu k věci to však výslovně neplyne.

22. V rámci žaloby na ochranu před nekalou soutěží podané u Landgericht Köln (zemský soud v Kolíně nad Rýnem, Německo) společnost Biofa v podstatě tvrdila, že dotčený přípravek nelze dodávat na trh, a že jeho prodej by měl proto ustat. Konkrétněji uvedla, že společnost Sikma tím, že tento přípravek prodávala, dodala na trh biocidní přípravek, jelikož účinek křemeliny se neomezuje na pouhé fyzické nebo mechanické působení, takže přípravek obsahující tuto účinnou látku je třeba kvalifikovat jako „biocidní přípravek" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012. Vzhledem k tomu, že společnost Sikma si neopatřuje křemelinu od společnosti Biofa, i když společnost Biofa je výhradním dodavatelem této účinné látky – a je jako taková zařazena na seznamu uvedeném v čl. 95 odst. 1 tohoto nařízení – prodej uvedeného přípravku společností Sikma je obchodní praktikou, která porušuje zejména ustanovení čl. 95 odst. 2 uvedeného nařízení, a musí tedy podle ní ustat [13].

23. Společnost Sikma naopak tvrdila, že dotčený přípravek nelze kvalifikovat jako „biocidní přípravek" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012, a to proto, že křemelina účinkuje pouhým fyzickým nebo mechanickým působením, a nikoli chemicky [14]. Tím, že „křemelinu" nenakupuje od společnosti Biofa, tedy čl. 95 odst. 2 nařízení č. 528/2012 neporušuje [15].

24. Landgericht Köln (zemský soud v Kolíně nad Rýnem) žalobu společnosti Biofa zamítl. Vzhledem k tomu, že měl tento soud za to, že má pravomoc ověřit způsob účinku křemeliny, i když prováděcí nařízení 2017/794 schválilo křemelinu jako účinnou látku určenou pro použití v biocidních přípravcích, nařídil provádění důkazů, aby ověřil zejména to, zda dotčený přípravek spadá do působnosti pojmu „biocidní přípravek" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážky nařízení č. 528/2012. Na základě znaleckého posudku dospěl uvedený soud k závěru, že tento přípravek nespadá do působnosti tohoto pojmu, jelikož křemelina působí pouze fyzickým nebo mechanickým působením, a nikoli chemickým.

25. Společnost Biofa se proti tomuto rozhodnutí odvolala k předkládajícímu soudu, jímž je Oberlandesgericht Köln (Vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem, Německo).

26. Tento soud uvádí, že se přiklání ke skutkovým zjištěním učiněným Landgericht Köln (zemský soud v Kolíně nad Rýnem) a hodlá se řídit názorem znalce, podle kterého není dotčený přípravek „biocidním přípravkem" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážky nařízení č. 528/2012.

[13] – Společnost Biofa konkrétně podala proti společnosti Sikma žalobu za účelem ukončení této činnosti, sdělení informací, určení povinnosti k vyplacení náhrady škody a náhrady nákladů na formální upozornění na základě § 3 a § 3a Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zákon na ochranu proti nekalé hospodářské soutěži), ve znění obsaženém ve sdělení ze dne 3. března 2010 (Bl. 2010 I, s. 254), ve znění § 5 zákona ze dne 18. dubna 2019 (BGB1. 2019 I, s. 466), ve spojení s čl. 95 odst. 2 a 3 nařízení č. 528/2012.

[14] – Podle společnosti Sikma se přijetí prováděcího nařízení 2017/794 opírá o závěry z 90. let 20. století a bylo přezkoumáno naposledy na podzim roku 2016 příslušným francouzským hodnotícím orgánem. Tyto závěry se podle společnosti opírají o zastaralé údaje a nejsou už v souladu se současným stavem vědeckého poznání, podle něhož je způsob účinku křemeliny jasný a výlučně fyzický, bez jakýchkoli náznaků chemického účinku. V tomto ohledu společnost Biofa ve svých písemných vyjádřeních uvádí, že z rozhodnutí odvolacího senátu ECHA ze dne 2. září 2019 (věc č. A-011-2019) vyplývá, že dne 15. srpna 2019 podala společnost Sikma odvolání proti posouzení ECHA na základě téže argumentace, ale tento opravný prostředek byl tímto odvolacím senátem zamítnut jako nepřípustný.

[15] – Kromě toho z vyjádření společnosti Sikma plyne, že tato společnost dopisem ze dne 19. září 2019, došlým Komisi dne 27. září 2019, požádala Komisi (GŘ Zdraví) podle čl. 12 odst. 2 nařízení č. 528/2012 o přezkoumání a změnu zařazení účinné látky křemelina jako biocidního přípravku a dále o zrušení prováděcího nařízení 2017/794. V písemné odpovědi na otázku položenou v tomto ohledu Soudním dvorem potvrdila Komise, že tento dopis obdržela a odpověděla na něj dne 10. ledna 2020, přičemž uvedla, že nemůže žádosti společnosti Sikma vyhovět proto, že ustanovení článku 12 nařízení č. 528/2012 se použijí v rámci postupu obnovy schválení účinné látky a že obnovení schválení křemeliny jako účinné látky bude přezkoumáno, bude-li žádost o obnovení podána 550 dnů před uplynutím doby platnosti povolení (31. října 2028). Komise nadto reagovala na argumenty mající zpochybnit kvalifikaci křemeliny jako účinné látky, přičemž uvedla jednak to, že při přijímání směrnice 98/8 zařadily Rada a Parlament křemelinu výslovně do seznamu účinných látek, a jednak, že schválení křemeliny jako účinné biocidní látky v rámci nařízení č. 528/2012 bylo rovněž doporučeno ECHA, jak je uvedeno ve stanovisku jejího výboru pro biocidní přípravky, které od členských států obdrželo bezvýhradnou podporu. Podle Komise tuto žádost o přezkoumání zařazení účinné látky zopakovala společnost Sikma dalším dopisem ze dne 17. července 2020. Komise na něj rovněž odpověděla dopisem ze dne 12. srpna 2020, přičemž odkázala na svou odpověď ze dne 10. ledna 2020.

27. Předkládající soud si však klade otázku, zda schválení účinné látky prováděcím nařízením, jakým je prováděcí nařízení 2017/794, podle čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 má za následek, a to zejména pro vnitrostátní soudy v rámci soudního řízení, že přípravky obsahující tuto účinnou látku musí být automaticky kvalifikovány jako „biocidní přípravky“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 a že tedy působí biocidním způsobem účinku. V případě kladné odpovědi uznává tento soud, že vypracování znaleckého posudku jako je ten, který byl vypracován v prvním stupni, nemělo být nařízeno. V opačném případě by bylo třeba určit, zda přísluší uvedenému soudu, aby v rámci skutkových zjištění určil, zda jsou splněny materiální podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení.

28. Za těchto podmínek se Oberlandesgericht Köln (vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem) rozhodl přerušit řízení a Soudnímu dvoru předložit následující předběžnou otázku:

„Má schválení účinné látky prováděcím nařízením podle čl. 9 odst. 1 písm. a) [nařízení č. 528/2012] za následek, že v soudních řízeních ve členském státě je třeba považovat za závazné to, že látka, o kterou se schválení opírá, je určena k tomu, aby byla pro účely čl. 3 odst. 1 písm. a) [tohoto nařízení] použita jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením, nebo je na příslušném soudu členského státu, aby v rámci skutkových zjištění určil, zda jsou splněny materiální podmínky čl. 3 odst. 1 písm. a) [uvedeného nařízení], a to i po přijetí prováděcího nařízení?“

29. Písemná vyjádření předložily obě strany ve věci v původním řízení a dále Komise. Všechny rovněž odpověděly na písemné otázky položené Soudním dvorem.

IV. Analýza

A. Úvodní poznámky

30. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla předložena v rámci sporu mezi dvěma konkurenčními společnostmi – společností Biofa a společností Sikma – ohledně prodeje přípravků určených k hubení škůdců v chovech drůbeže. Společnost Biofa, která vyvíjí a prodává takové biocidní přípravky a prováděcím nařízením 2017/794 dosáhla schválení křemeliny jako účinné látky určené k použití v těchto přípravcích, je zařazena jako výhradní dodavatel této účinné látky na seznamu uvedeném v čl. 95 odst. 1 nařízení č. 528/2012. Společnost Sikma prodává zejména přípravek na hubení škůdců v chovech drůbeže, který obsahuje křemelinu, avšak neopatřuje si tuto látku od společnosti Biofa. Společnost Sikma se domnívá, že uvedená látka umožňuje hubit škůdce pouhým fyzickým nebo mechanickým působením a že přípravek, který prodává, proto nespadá do působnosti pojmu „biocidní přípravek“. Není proto povinna zásobit se křemelinou výhradně od společnosti Biofa podle čl. 95 odst. 2 nařízení č. 528/2012.

31. Předkládající soud má za to, že musí rozhodnout o kvalifikaci dotčeného přípravku, tj. o tom, zda přípravek, který obsahuje účinnou látku schválenou prováděcím nařízením Komise, nutně spadá do působnosti pojmu „biocidní přípravek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012. V této souvislosti se dotazuje zejména na to, zda schválení účinné látky prováděcím nařízením má ve vztahu ke členskému státu a jeho soudům závaznou povahu a jaký je jeho rozsah, jde-li o kvalifikaci přípravku, který tuto látku obsahuje.

32. Aby bylo možné na dotazy předkládajícího soudu odpovědět, mám za to, že je třeba analyzovat tři aspekty, a to zaprvé, zda účinná látka nutně působí biocidním způsobem účinku (C), zadruhé, zda je přípravek obsahující účinnou látku nutně biocidním přípravkem (D), a zatřetí – podle odpovědí na první dva aspekty – jaký je prostor k posouzení, který mají příslušné vnitrostátní orgány s ohledem na kvalifikaci přípravku, který obsahuje účinnou látku – jako biocidního či nikoli (E).

33. Vzhledem k technické povaze těchto aspektů považuji za užitečné podat před tím, než se pustím do analýzy každého z uvedených aspektů, přehled regulatorního rámce vztahujícího se k biocidním přípravkům (B).

B. Regulatorní rámec vztahující se k biocidním přípravkům

34. Právní rámec v oblasti biocidních přípravků byl stanoven směrnicí 98/8 [16], která byla zrušena a nahrazena nařízením č. 528/2012, a to za účelem přizpůsobení pravidel, která obsahovala, ve světle nabytých zkušeností [17].

35. Jak plyne z čl. 1 odst. 1 nařízení č. 528/2012, účelem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace předpisů pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí. Tato ustanovení nařízení vycházejí ze zásady obezřetnosti, která má zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat i ochranu životního prostředí.

36. Podle čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) nařízení č. 528/2012 stanoví toto nařízení pravidla, jimiž se řídí zejména vytvoření seznamu účinných látek, které smějí být v biocidních přípravcích používány, na úrovni Unie, a dále povolování biocidních přípravků. Tyto dvě úrovně pravidel společně určují, které biocidní přípravky lze dodat a používat na trhu Unie.

37. Podle čl. 17 odst. 1 tohoto nařízení mohou být totiž na trh uváděny a používány pouze biocidní přípravky povolené v souladu s ustanoveními uvedeného nařízení [18].

[16] – Právní předpisy o biocidních přípravcích mají svůj původ v obavách vyjádřených Radou v průběhu roku 1989 – během rozprav o směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) – pokud jde o neexistenci harmonizovaných předpisů Společenství o biocidních přípravcích, označovaných předtím jako „nezemědělské pesticidy“. Jelikož Rada měla za to, že tyto přípravky jsou na jedné straně nezbytné pro hubení organismů škodlivých pro zdraví lidí nebo zvířat a organismů, které poškozují přírodní nebo vyrobené plodiny, avšak na druhé straně mohou vyvolávat různá rizika kvůli svým vnitřním vlastnostem a s nimi spojenými použitími, vyzvala Komisi, aby prozkoumala situaci ve členských státech a možnosti jednání na úrovni Společenství (body 2 a 3 směrnice 98/8). Během tohoto průzkumu zjistila Komise rozdíly v právních úpravách ve členských státech, které mohly představovat překážky nejen pro obchod s biocidními přípravky, ale také pro obchod s jimi ošetřenými produkty, což mohlo mít vliv na fungování vnitřního trhu. Navrhla tudíž vypracování rámce pravidel týkajících se uvádění biocidních přípravků na trh za účelem jejich použití, přičemž podmínkou byl vysoký stupeň ochrany člověka, zvířat a životního prostředí (body 4 a 5 odůvodnění směrnice 98/8). Tento návrh vedl k přijetí směrnice 98/8.

[17] – Přijetí nařízení bylo považováno za vhodný právní nástroj pro nahrazení směrnice 98/8 s cílem stanovit jasná, podrobná a přímo použitelná pravidla a zajistit, aby právní požadavky byly uplatňovány v celé Unii současně a jednotným způsobem (body 5 a 6 odůvodnění nařízení č. 528/2012).

[18] – Viz body 2 a 52 odůvodnění nařízení č. 528/2012.

1. K pojmům „biocidní přípravek“ a „účinná látka“

38. Podle čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 se „biocidním přípravkem“ rozumí „jakákoli látka nebo směs“ „určen[á] k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus“ (dále jen „biocidní cíl“) „jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením“ (dále jen „biocidní způsob účinku“).

39. Takové látky nebo směsi se mohou jednak „skláda[t] z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející“ [19], jednak být „vytvořen[é] z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první [druh látek nebo směsí]“ [20]. V tomto případě se věc v původním řízení týká přípravku, který je tvořen jednou účinnou látkou, takže pouze první typ látek či směsí je relevantní. V tomto ohledu lze z bodu 9 odůvodnění nařízení č. 528/2012 vyvozovat, že cílem unijního normotvůrce bylo zahrnout do působnosti tohoto nařízení biocidní přípravky, „které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek, tyto látky obsahují nebo se z nich vyrábějí“ [21].

40. Při výkladu rovnocenného ustanovení směrnice 98/8, a to ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. a) této směrnice [22], rozhodl Soudní dvůr, že definice biocidních přípravků je formulována pomocí tří kumulativních prvků, a to i) přítomnosti účinné látky, ii) sledování určitých biocidních cílů a iii) biocidního způsobu účinku [23]. Jelikož nařízení č. 528/2012 zrušilo a nahradilo směrnici 98/8, výklad ustanovení této směrnice provedený Soudním dvorem platí i pro toto nařízení, pokud lze ustanovení obou těchto unijních předpisů považovat za rovnocenná [24].

41. Pokud jde o první prvek, a to přítomnost účinné látky, mám úvodem za to, že čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážka nařízení č. 528/2012 ve spojení s bodem 9 odůvodnění tohoto nařízení, lze označit za rovnocenný čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8. Mimoto čl. 3 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení definuje pojem „účinné látky“, ze které se může „biocidní přípravek“ skládat, jako „látk[u] nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům“ [25]. Z toho vyplývá, že základní prvky tohoto pojmu jsou rovněž relevantní pro účely kvalifikace přípravku jako „biocidního přípravku“ [26].

19 – Článek 3 odst. 1 písm. a) první odrážka nařízení č. 528/2012.

20 – Článek 3 odst. 1 písm. a) druhá odrážka nařízení č. 528/2012.

21 – Podle čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) nařízení č. 528/2012 jsou pojmy „látka“ a „směs“ definovány v souladu s článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1). Podle tohoto ustanovení je „látka“ definována jako „chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení“ a pojem „směs“ jako „směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek“.

22 – Článek 2 odst. 1 písm. a) první pododstavec směrnice 98/8 definoval biocidní přípravky takto: „[ú]činné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem“.

23 – Viz rozsudky Söll, bod 24, a Darie, body 31 a 32.

24 – Viz rozsudek Darie, bod 29 a citovaná judikatura.

25 – Tato definice v podstatě odpovídá definici směrnice 98/8, která odkazovala na „[l]átk[u] nebo mikroorganismus *včetně virů nebo hub*, které mají *obecný nebo specifický* účinek na škodlivé organismy nebo proti nim“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

26 – V tomto smyslu viz rozsudek Darie, body 49 a 52.

42. Jde-li o druhý prvek, totiž o sledování určitého biocidního cíle, čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 přebírá znění čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8[27]. Soudní dvůr rozhodl, že tímto ustanovením jsou nařízením cíle biocidních přípravků odstupňovány od ničení škodlivých organismů až k prevenci proti nim[28]. Zejména na základě tohoto preventivního cíle Soudní dvůr rozhodl, že pojem „biocidní přípravek" musí být vykládán široce[29].

43. Pokud jde o třetí prvek týkající se způsobu účinku dotčeného přípravku, je třeba uvést, že čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 jej na rozdíl od čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8 neomezuje na „chemický nebo biologický způsob", nýbrž vztahuje jej na jaký[koli] jiný[..] způsob[..] než pouh[é] fyzick[é] nebo mechanick[é] působení[…]"[30]. Toto rozšíření definice „způsobu účinku biocidního přípravku" bylo posouzeno jako souladné s cílem tohoto nařízení, kterým je „přizpůsobit pravidla směrnice 98/8 ‚s ohledem na získané zkušenosti' a zajistit zvýšenou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí"[31]. Soudní dvůr například rozhodl, že „okolnost, že přípravek má *probiotický*, a nikoliv *chemický* účinek, sama o sobě nebrání tomu, aby byl kvalifikován jako ‚biocidní přípravek' " ve smyslu uvedeného nařízení[32].

2. K postupu schvalování účinných látek

44. Účinné látky, které mohou být použity v biocidních přípravcích, jsou na úrovni EU schvalovány Komisí v souladu s ustanoveními kapitoly II nařízení č. 528/2012. Postup schvalování lze shrnout následovně.

45. Žadatel o schválení účinné látky předloží svou žádost ECHA a sdělí jí vedle požadovaných údajů[33] i název příslušného orgánu členského státu, který navrhuje k hodnocení této žádosti. Po obdržení úhrady poplatků splatných žadatelem ECHA uvedenou žádost přijme a informuje orgán příslušný k hodnocení. Do 365 dnů od schválení žádosti musí tento orgán vypracovat a ECHA zaslat zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení[34]. Do 270 dnů od obdržení těchto závěrů ECHA s ohledem na závěry příslušného hodnotícího orgánu vypracuje stanovisko ke schválení účinné látky a předloží jej Komisi[35]. Po obdržení tohoto stanoviska přijme Komise prováděcí nařízení, kterým se schvaluje účinná látka a stanoví podmínky tohoto schválení[36]..

46. Účinná látka se v zásadě schvaluje nejprve na dobu nepřesahující deset let, jestliže je možné předpokládat, že alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, může splňovat všechny podmínky pro udělení schválení[37]. Toto schválení se omezuje na typy

27 – Kromě toho stejně jako v rámci přílohy V směrnice 98/8 jsou tyto cíle navíc konkretizovány v rámci přílohy V nařízení č. 528/2012, která obsahuje řadu popisů 22 typů biocidních přípravků, přičemž je seskupuje do čtyř skupin, a to skupiny 1 („Dezinfekční prostředky"), skupiny 2 („Konzervanty"), skupiny 3 („Regulace živočišných škůdců") a skupiny 4 („Jiné biocidní přípravky").

28 – Rozsudek Darie, bod 41, který odkazuje na rozsudek Söll, bod 28. Viz rovněž příloha V nařízení č. 528/2012, která uvádí přípravky s preventivním účinkem.

29 – Rozsudek Darie, body 42 a 43.

30 – Rozsudek Darie, bod 35.

31 – Rozsudek Darie, body 36 a 37. Viz rovněž stanovisko generální advokátky J. Kokott ve věci Darie (C-592/18, EU:C:2019:880, bod 27).

32 – Rozsudek Darie, bod 38. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

33 – Článek 6 nařízení č. 528/2012.

34 – Článek 8 odst. 1 nařízení č. 528/2012.

35 – Článek 8 odst. 4 nařízení č. 528/2012.

36 – Toto prováděcí nařízení se přijímá přezkumným postupem uvedeným v čl. 82 odst. 3 tohoto nařízení, který odkazuje na postup zakotvený v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011 , kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. 2011, L 55, s. 13).

37 – Článek 4 odst. 1 nařízení č. 528/2012.

přípravků, ke kterým byly předloženy příslušné údaje [38], a to zejména „dokumentac[e] vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III pro nejméně jeden reprezentativní biocidní přípravek, který účinnou látku obsahuje“ [39]. Uvedené schválení konečně uvádí podmínky, jako je typ přípravku a oblast použití [40].

47. Tyto účinné látky se zařazují na seznam schválených účinných látek Unie, který Komise průběžně aktualizuje [41]. Pro účely soustavného přezkumu všech stávajících účinných látek zahájeného podle směrnice 98/8 se schvalování těchto účinných látek opírá o přechodná ustanovení stanovená zejména v čl. 89 odst. 1 třetím pododstavci nařízení č. 528/2012, který konkrétně stanoví, že Komise přijímá prováděcí nařízení stanovující, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek.

3. K postupu povolování biocidních přípravků

48. Na rozdíl od postupu schvalování účinných látek stanoví nařízení č. 528/2012 několik různých způsobů, jak dosáhnout povolení biocidních přípravků, a to vnitrostátní povolení (kapitola VI, články 29 až 31), postup vzájemného uznávání (kapitola VII, články 32 až 40) nebo povolení Unie (kapitola VIII, články 41 až 46). Kromě toho existuje zjednodušený postup povolování pro některé biocidní přípravky (kapitola V, články 25 až 28). Tato povolení mohou být udělena pro jednotlivý biocidní přípravek nebo pro jednotlivou kategorii biocidních přípravků na dobu nejvýše deseti let [42] a stanoví zejména podmínky pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku.

49. Podrobnější popis těchto postupů není podle mého názoru v rámci přezkumu nyní projednávané věci nezbytný. Relevantní je, že všechny tyto způsoby, jak získat povolení pro biocidní přípravek, mají jeden společný prvek, a to že jednou z podmínek, kterou je třeba splnit za účelem získání povolení je schválení účinné látky na úrovni Unie nebo její zařazení do přílohy I nařízení č. 528/2012. Článek 19 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení, který vypočítává podmínky pro udělení povolení, totiž stanoví, že biocidní přípravek se povolí, pokud jsou konkrétně účinné látky schváleny pro příslušný typ přípravku a jsou splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky. Článek 25 písm. a) uvedeného nařízení, který se týká výlučně zjednodušeného postup povolování, dále stanoví, že tento postup je přípustný, jsou-li „všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku […] uvedeny v příloze I a vyhovují všem omezením stanoveným v uvedené příloze“.

50. Přechodná ustanovení čl. 89 odst. 3 nařízení č. 528/2012 zakotvují, že členské státy zajistí, aby povolení pro biocidní přípravky takového typu přípravku obsahující uvedenou účinnou látku byla podle potřeby udělována, měněna nebo rušena do tří let ode dne schválení.

4. K interakci mezi postupem povolování biocidních přípravků a postupem schvalování účinných látek

51. Z předchozího popisu vyplývá, že oba postupy jsou niterně provázány.

38 – Článek 4 odst. 2 nařízení č. 528/2012.

39 – Článek 6 odst. 1 písm. b) nařízení č. 528/2012.

40 – Článek 4 odst. 3 písm. c) a d) nařízení č. 528/2012.

41 – Článek 9 odst. 2 nařízení č. 528/2012. Seznam dodavatelů účinných látek je dostupný (v angličtině) na internetových stránkách ECHA: https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers.

42 – Článek 17 odst. 1 až 4 nařízení č. 528/2012.

52. Na základě čl. 19 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 mohou být zaprvé povoleny pouze biocidní přípravky, jejichž účinné látky byly pro příslušný typ přípravku schváleny, a to, jsou-li splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky. To s sebou nese, že biocidní přípravek lze povolit pouze tehdy, byla-li účinná látka, kterou obsahuje, předtím posouzena ECHA a schválena Komisí.

53. Nařízení č. 528/2012 dále usiluje o to, aby mohly být schváleny pouze účinné látky, které jsou obsaženy alespoň v jednom biocidním přípravku, který může být povolen. Toto pravidlo umožňuje vyhnout se náročnému procesu schvalování účinné látky, nelze-li ji použít v žádném biocidním přípravku přípustném ke schválení. Článek 4 odst. 1 tohoto nařízení totiž výslovně zakotvuje, že účinnou látku lze schválit pouze tehdy, pokud alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje kritéria pro povolení biocidních přípravků stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení. Aby bylo toto zajištěno, čl. 6 odst. 1 písm. a) a b) téhož nařízení stanoví, že žádost o schválení účinné látky musí obsahovat nejen „dokumentaci k samotné účinné látce“, ale také „dokumentaci vyhovující požadavkům [ohledně informací, které je třeba poskytnout] stanoveným v příloze III pro nejméně jeden reprezentativní biocidní přípravek, který účinnou látku obsahuje“.

54. Poté, co byl takto nastíněn regulatorní kontext, je třeba odpovědět na tři aspekty otázky předložené předkládajícím soudem.

C. K otázce, zda schválená účinná látka působí nutně biocidním způsobem účinku

55. Jak bylo uvedeno v bodě 41 tohoto stanoviska, podle čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení č. 528/2012 se „účinnou látkou“ rozumí „látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům“. Tato definice sice naznačuje, že účinná látka sleduje biocidní cíl ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení (působí *na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům*)[43], způsob účinku této látky není ovšem v uvedené definici upřesněn. Skutečnost, že na rozdíl od definice „biocidního přípravku“ obsažené v čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, definice „účinné látky“ neupřesňuje její způsob biocidního účinku, by mohla svědčit pro to, že „účinná látka“ může působit jiným způsobem účinku než biocidním.

56. Ačkoli tato definice v tomto ohledu mlčí, mám za to, že ve světle kontextu a cíle nařízení č. 528/2012 je způsob biocidního účinku účinné látky schválené prováděcím nařízením vlastní samotnému pojmu „účinná látka“ a platí pro všechny členské státy, a tudíž i jejich soudy a příslušné orgány.

57. Úvodem je třeba mít na paměti, že účinná látka je mnohdy sama o sobě biocidním přípravkem. V tomto typovém případě bude muset účinná látka nutně splňovat rovněž všechny materiální podmínky, které definují biocidní přípravek, jak jsou stanoveny v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012, včetně zejména biocidního způsobu účinku. Tato úvaha však sama o sobě nebude stačit ke konstatování, že určitá účinná látka vždy působí biocidním způsobem účinku. V případě, že biocidní přípravek obsahuje několik účinných látek, může být totiž biocidní působení takového přípravku důsledkem z některé z jeho dalších účinných látek, resp. chemickou syntézou v uvedeném přípravku.

[43] – Rozsudek Darie, bod 34. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

58. V tomto ohledu je navzdory tomuto konstatování třeba uvést, že biocidní způsob účinku účinné látky plyne z toho, že tento způsob účinku je výslovně součástí přezkumu za účelem schválení účinné látky, přičemž se hodnotí jak u této látky, tak u reprezentativního biocidního přípravku, který se k ní váže. Vzhledem k tomu, že projednávaná věc se týká právních důsledků schválení účinné látky, jsou podmínky tohoto schválení v tomto ohledu rozhodující.

59. Pokud jde na jedné straně o způsob účinku účinné látky, příloha II nařízení č. 528/2012, která zmiňuje „požadavky na informace o účinných látkách“, obsahuje v hlavě 1 sloupci 1 bodě 6.5 tabulku vyžadující informace o „[z]působu účinku (včetně opožděného účinku)“. Není-li způsob účinku účinné (biocidní) látky pro účely jejího schválení relevantní, takové informace se nevyžadují.

60. Pokud jde na druhé straně o způsob účinku reprezentativního biocidního přípravku, jak bylo uvedeno v bodech 46 a 53 výše, žádost o schválení účinné látky musí obsahovat dokumentaci pro „nejméně jeden reprezentativní biocidní přípravek“. Způsob biocidního účinku takového přípravku je tedy během postupu schvalování účinné látky rovněž zkoumán. Ukáže-li se, že tento způsob účinku chybí, reprezentativní přípravek nebude moci být povolen, a v důsledku toho také nebude moci být schválena ani účinná látka, protože požadavek zakotvený v čl. 4 odst. 1 nařízení č. 528/2012, podle něhož alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, musí být připustitelný, není splněn.

61. V nyní projednávaném případě musela společnost Biofa spolu se svou žádostí o schválení křemeliny rovněž předložit dokumentaci pro reprezentativní přípravek „InsectoSec®“, který je ze 100 % složen z křemeliny. Křemelina byla proto nejprve hodnocena příslušným hodnotícím orgánem (ve Francii) – pro účely jejího použití v přípravcích spadajících do typu přípravku 18, k němuž náleží i „InsectoSec®“. V hodnotící zprávě vypracované tímto orgánem tak tento orgán výslovně ověřil způsob účinku křemeliny a dospěl k závěru, že „tím, že ničí přirozenou bariéru pro vodu, voskovou vrstvu kutikuly, a narušuje tím fungování mechanismu zadržování vody, zasahuje [křemelina] do fyziologických procesů“ [44]. Pro účely tohoto závěru se tento orgán opíral o „Příručku rozhodnutí k provedení [směrnice 98/8]“. ECHA pak ve světle závěrů orgánu vydala stanovisko. Podle tohoto stanoviska „je přípustné očekávat, že biocidní přípravky typu přípravku 18 obsahující [křemelinu] budou splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení [č. 528/2012]“ [45]. Z toho plyne, že při schvalování křemeliny [46] byl zkoumán a potvrzen biocidní způsob účinku účinné látky a že pro všechny členské státy Unie závazně platí, že křemelina má biocidní způsob účinku, přičemž toto konstatování nemůže být předmětem návrhu na provedení dokazování ze strany vnitrostátního soudu, a tím spíše ne předmětem odlišného posouzení na základě takové argumentace, jakou předkládá společnost Sikma, tj. že schválení vychází z dat, která jsou z vědeckého hlediska obsoletní.

[44] – Viz oddíl 2.1.5., nadepsaný „Mode of action“ hodnotící zprávy k oxidu křemičitému křemelině z listopadu 2016, dostupný (v angličtině) na internetové stránce ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/6bff79eb-7faa-183a-9498-5ca02d5ebe0d.

[45] – Viz body 2 až 5 odůvodnění prováděcího nařízení 2017/794.

[46] – Jak poznamenává Komise ve svých písemných vyjádřeních, křemelina byla uvedena již ve směrnici 98/8 jako látka způsobilá k zařazení na seznam základních látek (viz čl. 2 odst. 1 písm. c) šestá odrážka této směrnice). Křemelina byla následně rovněž zařazena do seznamu existujících účinných látek v příloze I nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 [směrnice 98/8] a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 (Úř. věst. 2003, L 307, s. 1; Zvl. vyd. 03/041, s. 92).

62. Na tento první aspekt předběžné otázky proto navrhuji odpovědět tak, že účinná látka schválená v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 nebo s přechodnými ustanoveními zakotvenými v čl. 89 odst. 1 třetím pododstavci tohoto nařízení prováděcím nařízením, jakým je prováděcí nařízení 2017/794, musí být nutně považována za látku působící biocidním způsobem účinku ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení.

D. K otázce, zda přípravek, který obsahuje schválenou účinnou látku, musí být nutně biocidním přípravkem

63. Úvodem je třeba připomenout, že vzhledem k dvoufázovému systému popsanému v bodech 44 až 54 tohoto stanoviska je účinná látka nejprve schvalována na úrovni Unie. Povolení pro různé biocidní přípravky obsahující tuto účinnou látku se uděluje až ve druhé fázi případně v rámci vnitrostátního postupu. Právě v této souvislosti tedy vyvstává otázka, zda přípravek obsahující účinnou látku musí být nutně „biocidním přípravkem" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012.

64. Jak bylo uvedeno v bodě 40 tohoto stanoviska, z výkladu pojmu „biocidní přípravek" vyplývá, že k tomu, aby byl přípravek kvalifikován jako „biocidní přípravek" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážky nařízení č. 528/2012, musí být přítomny tři prvky. Vzhledem k tomu, že přítomnost účinné látky je pouze jedním z těchto prvků, je také třeba, aby byly splněny obě další podmínky, které se vztahují k biocidnímu cíli a biocidnímu způsobu účinku [47].

65. Pro zodpovězení tohoto aspektu předložené otázky jsou proto myslitelné dvě hypotézy.

66. Zaprvé, je-li zkoumaný přípravek ze 100 % složen ze schválené účinné látky – jako je v nyní projednávaném případě reprezentativní přípravek společnosti Biofa („InsectoSec®") nebo podle všeho dotčený přípravek – budou *ipso facto* naplněny i obě další podmínky, a to biocidní cíl a biocidní způsob účinku. Takový přípravek proto bude muset být nutně kvalifikován jako „biocidní" ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012, jelikož předpokladem pro schválení účinné látky je, jak již bylo v tomto stanovisku uvedeno, jak posouzení biocidního způsobu účinku, tak biocidního cíle.

67. Zadruhé, jelikož se biocidní přípravek může také skládat z „více účinných látek" nebo může být dokonce „vytvořen[…] z látek nebo směsí" [48], je třeba rovněž uvážit případ, že účinná látka je pouze jednou z mnoha složek přípravku. Zdalipak i v tomto případě musí být přípravek kvalifikován jako „biocidní přípravek"?

68. Podle mého názoru se odpověď na tuto otázku liší v závislosti na složení dotčeného přípravku. Například přípravek, který obsahuje velmi omezené množství účinné látky, nelze automaticky kvalifikovat jako „biocidní přípravek", protože nebude nutně způsobilý naplnit podmínku biocidního účelu nebo biocidního způsobu účinku čistě na základě přítomnosti této účinné látky. Je na příslušném vnitrostátním orgánu v rámci vnitrostátní žádosti o povolení nebo – stejně jako v nyní projednávané věci – na vnitrostátním soudu, aby v rámci žaloby na ochranu před nekalou soutěží přezkoumal, zda je takový přípravek složený z různých látek nebo směsi biocidním přípravkem, tak, že ověří, zda jsou splněny všechny materiální podmínky zakotvené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012.

47 – V tomto smyslu viz rozsudek Darie, bod 38.

48 – Viz bod 39 tohoto stanoviska.

69. Navrhuji proto odpovědět na tento druhý aspekt předběžné otázky tak, že přípravek obsahující účinnou látku schválenou prováděcím nařízením bude muset být nutně kvalifikován jako „biocidní přípravek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012, je-li jeho složení totožné se složením schválené účinné látky.

E. K prostoru pro posouzení, který mají vnitrostátní soudy při kvalifikaci přípravku jako „biocidního“

70. Na základě výše uvedené analýzy lze tvrdit, že prostor pro posouzení vnitrostátního soudu při kvalifikaci přípravku v rámci soudního řízení jako „biocidního“ se liší v závislosti na složení tohoto přípravku.

71. Je-li dotčený přípravek ze 100 % složen z účinné látky schválené prováděcím nařízením, prostor pro posouzení vnitrostátními soudy neexistuje. Má-li v takovém kontextu vnitrostátní soud rozhodnout o otázce biocidní povahy takového přípravku, nemůže nařídit provádění důkazů, aby ověřil, zda je splněna podmínka biocidního cíle nebo biocidního způsobu účinku.

72. Jak to totiž stanoví prováděcí nařízení 2017/794, toto nařízení „je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech“. V nyní projednávané věci vzhledem k tomu, že toto prováděcí nařízení schválilo křemelinu jako účinnou látku dne 1. listopadu 2018 pro typ daného přípravku, jsou členské státy povinny v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení č. 528/2012 udělit, změnit nebo zrušit povolení pro biocidní přípravky tohoto typu do tří let ode dne schválení, tedy do dne 1. listopadu 2021.

73. Pokud naopak přípravek obsahuje směs látek včetně schválené účinné látky, má vnitrostátní soud určitý prostor pro posouzení, který by však neměl jít proti užitečnému účinku ustanovení nařízení č. 528/2012.

74. V tomto ohledu úvodem připomínám, že k zajištění soudržného uplatňování kvalifikace takového přípravku na úrovni Unie čl. 3 odst. 3 nařízení č. 528/2012 stanoví, že členské státy mohou požádat Komisi, aby rozhodla formou prováděcího aktu, zda se dotčený přípravek nebo skupina přípravků považuje za biocidní přípravek. Jak Komise uvádí ve svých písemných vyjádřeních, není vyloučeno, že členské státy o to požádají, i když účinná látka již byla posouzena a schválena, jestliže existují pochybnosti o biocidní povaze přípravku, a to zvláště, pokud přípravek ještě nebyl v okamžiku schválení účinné látky posouzen jako reprezentativní biocidní přípravek [49].

75. Je-li na vnitrostátních soudech, aby ověřily existenci biocidního cíle a biocidního způsobu účinku za účelem závěru, že přípravek je biocidní [50], budou muset tyto soudy vzít každopádně v úvahu následující prvky.

76. Zaprvé, jak bylo uvedeno v bodech 42 a 43 tohoto stanoviska, pojmy „biocidní účel“ a „biocidní způsob účinku“ musejí být vykládány široce. Soudní dvůr tak rozhodl, že nařízení č. 528/2012 ve svém čl. 3 odst. 1 písm. a) odstupňuje cíle biocidních přípravků od ničení

[49] – Na základě čl. 15 odst. 1 nařízení č. 528/2012 může Komise na žádost členského státu přezkoumat schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravku, „existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích […] vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků […]“.

[50] – Pokud byla účinná látka schválena prováděcím nařízením, vnitrostátní soud se může obrátit na Soudní dvůr v rámci předběžné otázky na základě článku 267 SFEU, aby vyložil ustanovení tohoto prováděcího nařízení, pokud jde o rozsah schválení dotčených přípravků. V rámci takového řízení o předběžné otázce Soudní dvůr nerozhoduje o meritu sporu a nemůže rozhodnout, zda má být dotčený přípravek kvalifikován jako „biocidní“, jelikož takové posouzení je výlučně v pravomoci předkládajícího soudu.

škodlivých organismů až k prevenci proti nim. Na základě tohoto preventivního cíle měl Soudní dvůr za to, že pojem „biocidní přípravek“ musí být vykládán široce [51]. Takový výklad je rovněž potvrzen cílem, vyjádřeným v čl. 1 odst. 1 nařízení č. 528/2012 a založeným na zásadě předběžné opatrnosti, zajistit „vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí“. Tento cíl by totiž nemohl být zcela splněn, pokud by přípravky obsahující „účinné látky“, nebyly označeny za „biocidní“ vzhledem ke svému preventivnímu účinku na cílové škodlivé organismy a nepodléhaly pravidlům týkajícím se dodávání těchto přípravků na trh a jejich používání, která stanoví toto nařízení [52]. Je to sama přítomnost účinné látky, která může představovat riziko pro životní prostředí, a to nezávisle na tom, zda tato látka působí na cílové organismy přímo nebo nepřímo nebo ničivě či preventivně [53].

77. Soudní dvůr zadruhé rovněž rozhodl, že pojem „biocidní přípravek“ musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje i přípravky, které na cílové škodlivé organismy působí pouze nepřímo, obsahují-li tyto přípravky jednu nebo více účinných látek, jež mají chemický nebo biologický účinek, který je nedílnou součástí řetězce příčinných souvislostí, jehož cílem je inhibiční účinek na tyto organismy [54]. Pojem „biocidní přípravek“ tedy pokrývá nejen přímé, ale také nepřímé účinky přípravku. Tento výklad je v souladu s kontextuálním výkladem nařízení č. 528/2012, jelikož pojem „účinná látka“ má dvě alternativní složky, a to působení „na“ a působení „proti“ škodlivým organismům, což potvrzuje, že zahrnuje nejen přímé působení na škodlivé organismy, nýbrž také nepřímé působení proti těmto organismům [55].

78. Zatřetí je třeba mít rovněž za to, že domnívá-li se výrobce přípravku, že ve směsi tvořící tento přípravek musí být přítomna určitá schválená účinná látka, je třeba předpokládat, že jeho cílem je dosáhnout účinku sledovaného biocidním přípravkem. Působení biocidního přípravku je totiž v zásadě založeno na působení účinné látky, kterou obsahuje, a nikoli na jiných látkách přítomných v tomto přípravku, o nichž se má za to, že hrají vedlejší roli (například přispívají k formě, složení či prodeji, resp. dokonce i posilují působení této účinné látky). Obecně je tedy na místě předpokládat, že dotčený přípravek je rovněž „biocidní“, ledaže je konstatováno, že dotčený přípravek nemá biocidní cíl a že z hlediska chemie nevyužívá účinná látka obsažená v tomto přípravku způsob biocidního působení takže přítomnost této účinné látky je tedy odůvodněna jinými důvody, které nesouvisejí s biocidním způsobem účinku nebo biocidním cílem. Z toho vyplývá, že použití účinné látky zakládá vyvratitelnou domněnku, že přípravek, který tuto látku obsahuje, je ve skutečnosti biocidním přípravkem, a to zejména pokud byla uvedená účinná látka vyhodnocena a schválena na základě nařízení č. 528/2012.

79. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na předběžnou otázku odpovědět tak, že čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012 musí být vykládán v tom smyslu, že byla-li účinná látka obsažená v přípravku schválena prováděcím nařízením Komise na základě čl. 9 odst. 1 písm. a) nebo čl. 89 odst. 1 třetího pododstavce tohoto nařízení, má se za to, že podmínka „dosažení jiného regulačního účinku […] jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je splněna. V rámci

[51] – Viz poznámka pod čarou č. 29 tohoto stanoviska. Soudní dvůr měl za to, že pokud totiž bakteriální druhy, enzymy nebo jiné složky přípravku brání vzniku nebo zachování životního prostoru cílových škodlivých organismů tím, že jim odstraní příznivé podmínky, působí jako účinná látka preventivně proti těmto organismům (viz rozsudek Darie, bod 45). Stejně tak přípravek, který neusmrcuje řasy, avšak který, přidá-li se do vody, vyvolá chemickým působením hydrolýzy jejich sražení, což umožňuje jejich mechanické odstranění z vody, jak se uvádí v záznamu o zařazení dotčeného přípravku, spadá do působnosti pojmu „biocidní přípravek“ vzhledem k úzké vazbě mezi hydrolýzou a jejími účinky, jež spočívají v lepší kontrole cílových škodlivých organismů (viz rozsudek Söll, body 29 a 30).

[52] – Rozsudek Darie, body 42 a 43.

[53] – V tomto smyslu viz rozsudky Söll, bod 27, jakož i Darie, bod 44.

[54] – Rozsudky Söll, body 24, 31 a výrok, jakož i Darie, bod 30.

[55] – Rozsudek Darie, body 33 a 34.

soudní žaloby může být tato domněnka vyvrácena pouze tehdy, lze-li biocidní způsob účinku této účinné látky považovat za vyloučený, pokud jde o tento přípravek. Uvedená domněnka je však nevyvratitelná, je-li uvedený přípravek složen pouze ze schválené účinné látky nebo je-li jeho složení totožné se složením biocidního přípravku, který byl při podání žádosti o schválení účinné látky předložen jako reprezentativní.

V. Závěry

80. Vzhledem k tomu, co bylo uvedeno výše, navrhuji Soudnímu dvoru, aby na předběžnou otázku předloženou Oberlandesgericht Köln (vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem, Německo), odpověděl takto:

„Článek 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014, je třeba vykládat v tom smyslu, že byla-li účinná látka obsažená v přípravku schválena prováděcím nařízením Komise na základě čl. 9 odst. 1 písm. a) nebo čl. 89 odst. 1 třetího pododstavce tohoto nařízení, má se za to, že podmínka ‚dosažení jiného regulačního účinku […] jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením' ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je splněna. V rámci soudní žaloby může být tato domněnka vyvrácena pouze tehdy, lze-li biocidní způsob účinku této účinné látky považovat za vyloučený, pokud jde o tento přípravek. Uvedená domněnka je však nevyvratitelná, je-li uvedený přípravek složen pouze ze schválené účinné látky nebo je-li jeho složení totožné se složením biocidního přípravku, který byl při podání žádosti o schválení účinné látky předložen jako reprezentativní."