

Věc C-309/22

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora**

Datum doručení:

11. května 2022

Předkládající soud:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

3. května 2022

Žalobkyně:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Žalovaný:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Zúčastněná:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Předmět původního řízení

Žaloba proti rozhodnutí žalovaného o povolení přípravku na ochranu rostlin.

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Předkládající soud pokládá na základě čl. 267 prvního pododstavce písm. b) SFEU otázku, jaké důsledky má vstup nařízení 2018/605 v platnost na probíhající posuzování žádostí o povolení a rozhodování o nich.

Předběžné otázky

1. Má článek 2 nařízení 2018/605, rovněž s ohledem na čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení 1107/2009 ve spojení s jeho čl. 4 odst. 3 za následek, že příslušný orgán musí použít nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému rovněž při posuzování a rozhodování o žádostech o povolení, o nichž nebylo dne 10. listopadu 2018 ještě rozhodnuto?
2. V případě záporné odpovědi na první otázku: Je příslušný orgán s ohledem na osmý bod odůvodnění nařízení 2018/605 povinen přerušit posuzování žádostí o povolení a rozhodování o nich do vyjádření Evropské komise k účinkům tohoto nařízení na každé probíhající řízení podle nařízení č. 1107/2009?
3. V případě záporné odpovědi na druhou otázku: Může příslušný orgán provést posouzení pouze na základě údajů známých v okamžiku podání žádosti, i když vědeckotechnické poznatky, k nimž bylo v této souvislosti přihlédnuto, již nejsou v okamžiku vydání napadeného rozhodnutí aktuální?

Uplatňovaná ustanovení unijního práva

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení č. 1107/2009“), zejména články 4, 29, 36 a příloha II
- Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (dále jen „nařízení č. 284/2013“), zejména oddíl 7 přílohy A
- Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (dále jen „nařízení 2018/605“), zejména body 1 a 8 odůvodnění, jakož i článek 2
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 2021/1449“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 (dále jen „prováděcí nařízení 2021/745“)

Uplatňovaná unijní judikatura

– Rozsudek ze dne 1. října 2019, C-616/17, Blaise a další, EU:C:2019:800

Stručný popis skutkového stavu a původního řízení

- 1 Přípravek Pitcher je fungicid pro profesionální použití, který sestává ze směsi účinných látek fludioxonilu a folpetu a ze sedmi přísad. Schválení fludioxonilu platí do 31. října 2022 (prováděcí nařízení 2021/1449). Schválení folpetu platí do 31. července 2022 (prováděcí nařízení 2021/745). O nových žádostech o obnovení schválení nebylo dosud rozhodnuto.
- 2 Dne 15. září 2015 podala společnost Adama žádost o povolení přípravku Pitcher. Rozhodnutím ze dne 4. října 2019 (dále jen „první rozhodnutí“) žalovaný toto povolení udělil a stanovil pro něj lhůtu do 31. července 2021. Toto povolení bylo několikrát prodlouženo, avšak byl očekáván přezkum účinných látek, který měl být proveden na unijní úrovni podle nového přezkumného rámce pro vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.
- 3 Žalobkyně podala k žalovanému odpor proti prvnímu rozhodnutí. Rozhodnutím ze dne 2. září 2020 (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný zamítl odpor jako neopodstatněný a ponechal první rozhodnutí v platnosti, přičemž právní základ byl nahrazen článkem 29 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s jeho článkem 36. Žalobkyně proti tomu podala žalobu.

Hlavní argumenty účastníků původního řízení

- 4 **Žalobkyně** tvrdí, že žalovaný měl žádost o povolení přípravku Pitcher zamítnout, protože chronické účinky kombinace účinných látek a přísad nejsou známy. Nejasné jsou zejména zpožděné, kumulativní a synergické účinky této směsi. Žalovaný podle ní neposoudil, zda byly údaje poskytnuté žadatelem dostatečné, aby bylo s přihlédnutím k současným vědeckotechnickým poznatkům možno dospět k závěru, že neexistuje riziko vzniku těchto zdravotních účinků. Posouzeny nebyly ani účinky vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ačkoliv je to žádoucí. Povinnost přihlédnout ke všem těmto účinkům ve světle současných vědeckotechnických poznatků vyplývá mimo jiné z nařízení č. 1107/2009, nařízení 284/2013, z rozsudku Blaise a další, jakož i z dopisu Evropské komise ze dne 28. října 2019.
- 5 Na jednání žalobkyně podrobněji vložila, že žalovaný měl na důkaz neexistence chronických účinků přípravku Pitcher požadovat testy, studie a analýzy. Tyto důkazy měl žalovaný následně vyhodnotit s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky v okamžiku vydání napadeného rozhodnutí. O fludioxonilu je známo, že má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které ovšem žalovaný neposoudil. O folpetu a ostatních přísadách to není známo.

- 6 **Žalovaný** má za to, že dokumentace k žádosti o povolení přípravku Pitcher obsahovala všechny nezbytné údaje a povolení přípravku Pitcher splňuje zákonné požadavky, takže není důvod požadovat od společnosti Adama další testy karcinogenity a dlouhodobé toxicity. S ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a pokyny, které byly v době podání žádosti dostupné, provedl nezávislé, objektivní a transparentní posouzení. Zkoumání karcinogenity a dlouhodobé toxicity se provádí v rámci posouzení účinných látek a nikoliv při zkoumání přípravku na ochranu rostlin. Ačkoliv při posuzování přípravku Pitcher nebyly provedeny žádné specifické testy týkající se zpožděných škodlivých účinků na karcinogenitu a reprodukční toxicitu, byly tyto účinky a známé kumulativní účinky při posouzení přípravku Pitcher a klasifikace jeho složek implicitně zohledněny podle nařízení č. 1272/2008. Krom toho neexistuje stanovená metoda posouzení synergických účinků na úrovni přípravku, takže nebylo možné tyto účinky zohlednit. Účinky na endokrinní systém jsou novým údajem požadovaným při schvalování látek, a proto se tento aspekt posuzuje až při přezkumu těchto látek na unijní úrovni.
- 7 Na jednání žalovaný podrobněji objasnil, že pokusy na zvířatech nelze v tomto případě použít. Pro posouzení kumulativních účinků přípravku Pitcher byl použit výpočetní model, z něhož ve výsledku vyplynulo, že expozice zůstává pod bezpečnou limitní hodnotou. Rozhodující pro posouzení žádosti je datum jejího podání. Při přezkumu účinných látek se podle čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 poprvé posuzuje, zda tyto látky vykazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. V případě folpetu již bylo zjištěno, že nemá relevantní vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které jsou škodlivé pro člověka. U fludioxonilu musí být přezkum ještě dokončen. Žalobkyně konkrétně neuváděla, že některá z účinných látek přípravku Pitcher má účinky na činnost endokrinního systému.

Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 8 K otázce, zda dokumentace k žádosti obsahuje dostatečné údaje o zpožděných, kumulativních a synergických účincích přípravku Pitcher na karcinogenitu a reprodukční toxicitu, má předkládající soud za to, že tento sporný bod lze vyřešit bez výkladu unijního práva. Předkládající soud ve stručnosti bere v úvahu, že žalovaný mohl posoudit tyto účinky s pomocí výpočetního modelu za použití údajů poskytnutých společností Adama. Za relevantní přitom považuje okolnost, že pro posouzení těchto účinků přípravku na ochranu rostlin (částečně) chybí přezkumný rámec. Žalobkyně dostatečně nevyložila, jaká konkrétní rizika by mohla být s přípravkem Pitcher spojena a proč má být nezbytné provést na úrovni tohoto přípravku testy, jako jsou pokusy na zvířatech.
- 9 K otázce, zda měl žalovaný žádost o povolení zamítnout, protože dokumentace k žádosti neobsahuje dostatečné údaje o vlastnostech vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, které vykazují účinné látky, předkládající soud bere v úvahu, že je nejprve nutno vyjasnit, zda vlastnosti vyvolávající narušení

činnosti endokrinního systému musí být zkoumány v rámci posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni. Předkládající soud poukazuje na skutečnost, že Soudnímu dvoru tuto otázku předložil již v jiné věci (C-310/22). V rámci projednávané věci vychází předkládající soud z toho, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému musí být posouzeny na vnitrostátní úrovni.

- 10 Předkládající soud v této souvislosti poukazuje na skutečnost, že argument žalovaného, že by žalobkyně musela konkrétně doložit, že některá z účinných látek přípravku Pitcher má účinky na endokrinní systém, nemůže být přijat. Podle čl. 29 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí totiž žadatel prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h). Podle odst. 1 písm. e) musí přípravek na ochranu rostlin splňovat s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky požadavky podle čl. 4 odst. 3. Žalobkyně se může v této souvislosti omezit na argument, že nebylo prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin splňuje s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky požadavky podle čl. 4 odst. 3.
- 11 Předkládající soud přitom připomíná, že od 10. listopadu 2018 musí být použita kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít škodlivé účinky na člověka, obsažené v příloze nařízení 2018/605, s výjimkou řízení, kdy bylo hlasováno o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018. Z osmého bodu odůvodnění nařízení 2018/605 vyplývá, že Evropská komise zvaží důsledky pro každé probíhající řízení v rámci nařízení č. 1107/2009.
- 12 V této souvislosti si předkládající soud pokládá otázku, zda vstup nařízení 2018/605 v platnost má vliv na (probíhající) posouzení žádosti o povolení podané společností Adama, a pokud ano, jaký. Žádost o povolení přípravku Pitcher byla podána před 10. listopadem 2018, přičemž žalovaný o žádosti rozhodl po 10. listopadu 2018 (první rozhodnutí). Nařízení 2018/605 tedy vstoupilo v platnost v období, v němž žádost ještě nebyla vyřízena. Svou první předběžnou otázkou se předkládající soud táže, zda žalovaný měl použít nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na aktuální vědeckotechnické poznatky v okamžiku vydání napadeného rozhodnutí. Relevantní je přitom čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009.
- 13 Předkládající soud dále uvážil, že z bodů odůvodnění nařízení 2018/605 vyplývá určitá nutnost rychlého jednání a přihlídnutí k současným vědeckotechnickým poznatkům. Názor žalovaného, že nová kritéria účinků na činnost endokrinního systému musí být posouzena až při obnově povolení účinných látek, se podle názoru předkládajícího soudu proto jeví jako neslučitelná s cílem nařízení č. 1107/2009, který totiž spočívá v zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zlepšení fungování vnitřního trhu. Rovněž se zdá, že postoj žalovaného není slučitelný ani se zásadou předběžné opatrnosti, na níž se nařízení č. 1107/2009 zakládá. Naproti tomu použití kritérií týkajících se účinků na činnost endokrinního systému, která byla zavedena nařízením 2018/605, v rámci řízení o povolení probíhajícího již v okamžiku vstupu nařízení 2018/605 v

platnost, zjevně lépe přispívá k naplnění cíle nařízení č. 1107/2009 a zásady předběžné opatrnosti. Předkládající soud v této souvislosti poukazuje na první bod odůvodnění nařízení 2018/605.

- 14 Dále se předkládající soud svou druhou předběžnou otázkou táže, zda žalovaný mohl rozhodnout o žádosti o povolení, aniž vyčkal stanoviska Evropské komise k účinkům nařízení č. 2018/605. V případě, že tak žalovaný mohl učinit, vyvstává třetí a poslední předběžná otázka, totiž zda postačuje posouzení pouze na základě údajů známých v okamžiku podání žádosti, i když vědeckotechnické poznatky, k nimž přitom bylo přihlédnuto, již nejsou v okamžiku vydání napadeného rozhodnutí aktuální.

PRACOVNÍ DOKUMENT