

Υπόθεση C-309/22

Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου

Ημερομηνία καταθέσεως:

11 Μαΐου 2022

Αιτούν δικαστήριο:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Κάτω Χώρες)

Ημερομηνία της διατάξεως του αιτούντος δικαστηρίου:

3 Μαΐου 2022

Προσφεύγουσα:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Καθού:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Παρεμβαίνουσα:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Αντικείμενο της κύριας δίκης

Προσφυγή κατά αποφάσεως του καθού College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Συμβουλίου για την Έγκριση Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων και Βιοκτόνων, Κάτω Χώρες) σχετικά με την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

Το αιτούν College van Beroep voor het bedrijfsleven (εφετείο αρμόδιο επί οικονομικών υποθέσεων, Κάτω Χώρες), δυνάμει του άρθρου 267, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', ΣΛΕΕ, υποβάλλει το ερώτημα ποιες συνέπειες έχει η έναρξη ισχύος του κανονισμού 2018/605 για τις εκκρεμείς διαδικασίες αξιολόγησης και λήψης αποφάσεως επί αιτήσεων αδειοδότησης.

Προδικαστικά ερωτήματα

1. Συνεπάγεται το άρθρο 2 του κανονισμού 2018/605, λαμβανομένου, επίσης, υπόψη του άρθρου 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε΄, του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, παράγραφος 3, του ιδίου, ότι η αρμόδια αρχή οφείλει να εφαρμόσει τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής ακόμη και σε διαδικασίες αξιολόγησης και λήψης αποφάσεως επί αιτήσεων αδειοδότησης για τις οποίες δεν είχε ακόμη ληφθεί απόφαση στις 10 Νοεμβρίου 2018;
2. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: Είναι υποχρεωμένη η αρμόδια αρχή, υπό το πρίσμα της όγδοης αιτιολογικής σκέψης του κανονισμού 2018/605, να αναστέλλει τις διαδικασίες αξιολόγησης και λήψης αποφάσεως επί αιτήσεων αδειοδότησης, μέχρι τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναφορικά με τις συνέπειες του κανονισμού 2018/605 για κάθε διαδικασία που εκκρεμεί βάσει του κανονισμού 1107/2009;
3. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα: Επιτρέπεται η αρμόδια αρχή να περιοριστεί σε αξιολόγηση μόνο με βάση τα στοιχεία που ήταν γνωστά κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως, ακόμη και όταν, κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης αποφάσεως, οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που ελήφθησαν υπόψη συναφώς είναι πλέον παρωχημένες;

Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

- Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (στο εξής: κανονισμός 1107/2009), ιδίως άρθρα 4, 29, 36 και παράρτημα II
- Κανονισμός (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (στο εξής: κανονισμός 284/2013), ιδίως παράρτημα, μέρος Α, τμήμα 7
- Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (στο εξής: κανονισμός 2018/605), ιδίως αιτιολογικές σκέψεις 1 και 8, καθώς και άρθρο 2
- Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον

κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1449 της Επιτροπής, της 3ης Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 (στο εξής: εκτελεστικός κανονισμός 2021/1449)
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 (στο εξής: εκτελεστικός κανονισμός 2021/745)

Σχετική νομολογία της Ένωσης

- Απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Οκτωβρίου 2019, C-616/17, Blaise κ.λπ., EU:C:2019:800

Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της κύριας δίκης

- 1 Το Pitcher είναι μυκητοκτόνο για επαγγελματική χρήση παρασκευαζόμενο από μείγμα των δραστικών ουσιών fludioxonil και φολπέν και από επτά βοηθητικά. Η έγκριση για το fludioxonil έχει διάρκεια μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 2022 (εκτελεστικός κανονισμός 2021/1449). Η έγκριση για το φολπέν ισχύει μέχρι τις 31 Ιουλίου 2022 (εκτελεστικός κανονισμός 2021/745). Για τις μεταγενέστερες αιτήσεις ανανέωσης δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση.
- 2 Στις 15 Σεπτεμβρίου 2015, η Adama υπέβαλε αίτηση αδειοδότησης για το Pitcher. Με απόφασή του εκδοθείσα στις 4 Οκτωβρίου 2019 (στο εξής: αρχική απόφαση), το καθού χορήγησε την άδεια με διάρκεια ισχύος μέχρι τις 31 Ιουλίου 2021. Εν αναμονή της επανεξέτασης που πρόκειται να διενεργηθεί σε επίπεδο Ένωσης με βάση το νέο πλαίσιο ελέγχου για ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, η εν λόγω άδεια παρατάθηκε επανειλημμένως.
- 3 Η προσφεύγουσα υπέβαλε ενώπιον του καθού ένσταση κατά της αρχικής απόφασης. Με απόφαση της 2ας Σεπτεμβρίου 2020 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), το καθού απέρριψε την ένσταση ως αβάσιμη και διατήρησε την αρχική απόφαση, αντικαθιστώντας τη νομική βάση αυτής με το άρθρο 29 του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 αυτού. Η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή κατά της ανωτέρω απόφασης.

Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης

- 4 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το καθού έπρεπε να απορρίψει την αίτηση για την αδειοδότηση του Pitcher, διότι δεν είναι γνωστές οι χρόνιες επιπτώσεις του συνδυασμού των δραστικών ουσιών και των βοηθητικών. Ειδικότερα, παραμένουν αδιευκρίνιστες οι ετεροχρονισμένες, σωρευτικές και συνεργιστικές

επιπτώσεις του μείγματος. Κατά την προσφεύγουσα, το καθού δεν έλεγξε εάν τα στοιχεία που προσκομίστηκαν από τον αιτούντα την αδειοδότηση ήταν αρκετά προκειμένου να καταλήξει στο συμπέρασμα, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι δεν συντρέχει κίνδυνος εμφάνισης των ως άνω επιπτώσεων στην υγεία. Επιπλέον, αν και ενδείκνυται, δεν υπάρχει εκτίμηση των επιδράσεων ενδοκρινικής διαταραχής. Η δε υποχρέωση να ληφθούν υπόψη όλες οι ανωτέρω επιπτώσεις υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τον κανονισμό 1107/2009, τον κανονισμό 284/2013, την απόφαση Blaise κ.λπ., καθώς και από την επιστολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 28ης Οκτωβρίου 2019.

- 5 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα ανέφερε περαιτέρω ότι το καθού όφειλε να ζητήσει από τον αιτούντα την αδειοδότηση του Pitcher να προσκομίσει αποτελέσματα δοκιμών, μελετών και αναλύσεων ως απόδειξη ότι δεν υπάρχουν χρόνιες επιπτώσεις από τη χρήση του. Εν συνεχεία, το καθού έπρεπε να αξιολογήσει τα εν λόγω στοιχεία, λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις κατά τον χρόνο της έκδοσης της προσβαλλόμενης αποφάσεως. Όσον αφορά το fludioxonil, είναι γνωστό ότι η εν λόγω δραστική ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, οι οποίες, όμως, δεν αξιολογήθηκαν από το καθού. Κάτι αντίστοιχο δεν είναι γνωστό για το φολπέντ και τα άλλα βοηθητικά.
- 6 Το καθού υποστηρίζει ότι στον φάκελο της αίτησης για την αδειοδότηση του Pitcher περιέχονται όλα τα απαραίτητα στοιχεία και η άδεια του Pitcher πληροί όλες τις προϋποθέσεις του νόμου και, συνεπώς, δεν συντρέχει λόγος να ζητήσει από την Adama να προσκομίσει πρόσθετες δοκιμές καρκινογένεσης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας. Ισχυρίζεται ότι προέβη σε ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, έχοντας λάβει υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές που υπήρχαν κατά τον χρόνο της υποβολής της αίτησης. Ο δε έλεγχος καρκινογένεσης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας διενεργείται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των δραστικών ουσιών και όχι κατά τον έλεγχο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Σύμφωνα με το καθού, παρά το γεγονός ότι κατά τον έλεγχο του Pitcher δεν διεξήχθησαν εξειδικευμένες δοκιμές για ετεροχρονισμένες επιβλαβείς συνέπειες σχετικές με την καρκινογένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οι ως άνω συνέπειες και οι γνωστές σωρευτικές επιπτώσεις ελήφθησαν εμμέσως υπόψη κατά την αξιολόγηση του προϊόντος και την ταξινόμηση των συστατικών του Pitcher, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008. Εξάλλου, δεν υπάρχει αναγνωρισμένη μέθοδος για την εκτίμηση των συνεργιστικών επιδράσεων σε επίπεδο προϊόντος και, συνεπώς, αυτές δεν ήταν δυνατό να ληφθούν υπόψη. Οι δε ενδοκρινικές επιπτώσεις συνιστούν νέες απαιτήσεις δεδομένων για την έγκριση ουσιών και, ως εκ τούτου, αυτή η πτυχή δεν μπορεί να αξιολογηθεί παρά μόνο κατά την επανεξέταση των ουσιών σε επίπεδο Ένωσης.
- 7 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το καθού ανέφερε περαιτέρω ότι οι δοκιμές σε ζώα δεν έχουν καμία χρησιμότητα εν προκειμένω. Υποστήριξε ότι για την

εκτίμηση των σωρευτικών επιδράσεων του Pitcher έχει εφαρμοστεί υπολογιστικό μοντέλο το οποίο κατέδειξε ως αποτέλεσμα ότι η έκθεση παραμένει κάτω από το όριο ασφαλείας. Σύμφωνα με το καθού, κρίσιμος χρόνος για την αξιολόγηση είναι αυτός της υποβολής της αίτησης. Κατά την επανεξέταση των δραστικών ουσιών, θα γίνει για πρώτη φορά έλεγχος, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, εάν οι εν λόγω ουσίες εμφανίζουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Όσον αφορά το φολπέτ, σύμφωνα με το καθού, έχει ήδη διαπιστωθεί ότι αυτή η ουσία δεν διαθέτει σημαντικές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, επιβλαβείς για τον άνθρωπο. Για το δε fludioxonil, πρέπει ακόμη να οριστικοποιηθεί η επανεξέταση. Το καθού ισχυρίζεται ότι η προσφεύγουσα δεν ανέφερε συγκεκριμένα ότι κάποια από τις δραστικές ουσίες του Pitcher έχει επιπτώσεις στην ενδοκρινή λειτουργία.

Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασεως περί παραπομπής

- 8 Όσον αφορά το ζήτημα εάν στον φάκελο της αίτησης παρατίθενται επαρκή στοιχεία για τις ετεροχρονισμένες, σωρευτικές και συνεργιστικές επιπτώσεις του Pitcher σχετικές με την καρκινογένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι αυτό το επίμαχο θέμα μπορεί να επιλυθεί χωρίς ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης. Εν ολίγοις, το αιτούν δικαστήριο κρίνει ότι το καθού επιτρεπόταν να εκτιμήσει τις ανωτέρω επιπτώσεις εφαρμόζοντας υπολογιστικό μοντέλο με βάση τα στοιχεία που προσκομίστηκαν από την Adama. Συναφώς, εκλαμβάνει ως σημαντικό το γεγονός ότι (εν μέρει) δεν υφίσταται πλαίσιο ελέγχου για την εκτίμηση των ως άνω επιπτώσεων φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η προσφεύγουσα δεν παραθέτει επαρκώς ποιους συγκεκριμένους κινδύνους θα μπορούσε να εγκυμονεί η χρήση του Pitcher και για ποιον λόγο θα ήταν αναγκαία σε επίπεδο προϊόντος η διεξαγωγή δοκιμών όπως πειράματα σε ζώα.
- 9 Αναφορικά με το ζήτημα εάν το καθού όφειλε να απορρίψει την αίτηση αδειοδότησης διότι τα στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής των δραστικών ουσιών είναι ανεπαρκή, το αιτούν δικαστήριο κρίνει ότι πρέπει να διευκρινιστεί καταρχάς κατά πόσον πρέπει οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής να αξιολογούνται σε εθνικό επίπεδο, κατά τον έλεγχο της αίτησης για αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι έχει ήδη υποβάλει αυτό το ερώτημα ενώπιον του Δικαστηρίου στο πλαίσιο άλλης υπόθεσης (C-310/22). Όσον αφορά την υπό κρίση υπόθεση, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής πρέπει να αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης σε εθνικό επίπεδο.
- 10 Εν προκειμένω, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν ευσταθεί ο ισχυρισμός του καθού ότι η προσφεύγουσα έπρεπε να αναφέρει συγκεκριμένα κάποια από τις δραστικές ουσίες του Pitcher η οποία διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα. Άλλωστε, σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1, στοιχεία α' έως η'. Η διάταξη της παραγράφου 1, στοιχείο ε' προβλέπει ότι το

φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 3, βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Επομένως, η προσφεύγουσα μπορεί να περιοριστεί στην προβολή του ισχυρισμού ότι δεν έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων στις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 3.

- 11 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο υπογραμμίζει ότι, από τις 10 Νοεμβρίου 2018 και εξής, τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των εν δυνάμει επιβλαβών για τον άνθρωπο ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, τα οποία περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού 2018/605, πρέπει να εφαρμόζονται, εξαιρουμένων των διαδικασιών για τις οποίες έχει ψηφιστεί σχέδιο κανονισμού μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2018. Από την όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2018/605 προκύπτει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εξετάσει τις συναφείς συνέπειες για κάθε διαδικασία που εκκρεμεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
- 12 Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται συναφώς, εάν η έναρξη ισχύος του κανονισμού 2018/605 ασκεί επιρροή στον (εκκρεμή) έλεγχο της αίτησης αδειοδότησης που υποβλήθηκε από την Adama και, στην περίπτωση που ασκεί, με ποιον τρόπο. Η αίτηση για την αδειοδότηση του Pitcher είχε υποβληθεί πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, ενώ το καθού αποφάνθηκε επί της αιτήσεως μετά τις 10 Νοεμβρίου 2018 (αρχική απόφαση). Επομένως, η έναρξη ισχύος του κανονισμού 2018/605 επήλθε εντός περιόδου κατά την οποία η αίτηση δεν είχε ακόμη εξεταστεί. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν το καθού όφειλε, κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλόμενης αποφάσεως, να εφαρμόσει τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Σημαντική ως προς τούτο είναι η διάταξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε΄, του κανονισμού 1107/2009.
- 13 Περαιτέρω, το αιτούν δικαστήριο κρίνει ότι οι αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού 2018/605 υποδεικνύουν μια σχετικά επείγουσα ανάγκη για ταχεία ανάληψη δράσης και για την υιοθέτηση των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων. Για τον λόγο αυτόν, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η άποψη του καθού –σύμφωνα με την οποία τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών πρέπει να εξεταστούν μόλις κατά την ανανέωση της έγκρισης– φαίνεται να μη συνάδει με τον σκοπό του κανονισμού 1107/2009, ο οποίος συνίσταται, άλλωστε, στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, καθώς στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Επίσης, φαίνεται ότι η θέση του καθού δεν εναρμονίζεται με την αρχή της προφύλαξης η οποία διέπει τον κανονισμό 1107/2009. Αντιθέτως, η εφαρμογή των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, τα οποία θεσπίστηκαν με τον κανονισμό 2018/605, στο πλαίσιο διαδικασίας αδειοδότησης που εκκρεμούσε ήδη κατά τον χρόνο της έναρξης ισχύος του κανονισμού 2018/605, μοιάζει να αντικατοπτρίζει καλύτερα τον σκοπό της οδηγίας 1107/2009 και την αρχή της

προφύλαξης. Το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει σχετικά στην πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2018/605.

- 14 Επιπλέον, με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν επιτρέπεται το καθού να αποφανθεί επί της αιτήσεως αδειοδότησης χωρίς να αναμένει τη θέση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ως προς τις συνέπειες του κανονισμού 2018/605 για υποθέσεις που εκκρεμούν. Στην περίπτωση που αυτό ήταν επιτρεπτό για το καθού, τίθεται το τρίτο και τελευταίο προδικαστικό ερώτημα, ήτοι, εάν επαρκεί αξιολόγηση στηριζόμενη αποκλειστικά στα δεδομένα που ήταν γνωστά κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, ακόμη και όταν οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, οι οποίες ελήφθησαν υπόψη συναφώς, είναι πλέον παρωχημένες κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης αποφάσεως.

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ