

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Conseil d'État (Belgie) dne 29. prosince 2016 – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman v. Région de Bruxelles-Capitale

(Věc C-671/16)

(2017/C 078/18)

Jednací jazyk: francouzština

Předkládající soud

Conseil d'État

Účastníci původního řízení

Žalobci: Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman

Odpůrce: Région de Bruxelles-Capitale

Předběžná otázka

Je nutno ustanovení čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí⁽¹⁾ vykládat tak, že pod obrat „plány a programy“ zahrnuje územní nařízení přijaté regionálním orgánem, které:

- obsahuje kartografický plán vyznačující oblast použití, která je omezena na jedinou čtvrť, a v rámci této oblasti vymezuje bloky, na něž se uplatní rozdílná pravidla rozmístění a výšky staveb; a
- obsahuje rovněž konkrétní řešení územního plánování pro zóny v okolí nemovitostí, jakož i přesné údaje o prostorovém uplatnění některých pravidel, jež stanoví, a to při zohlednění ulic, rovných kolmic na tyto ulice a vzdáleností vůči zarovnání těchto ulic; a
- sleduje cíl přestavby dotčené čtvrti; a
- stanoví pravidla pro obsah složky žádosti o územní povolení, jež podléhá posouzení vlivů na životní prostředí v této čtvrti?

⁽¹⁾ Úř. věst. L 197, s. 30; Zvl. vyd. 15/06, s. 157.

Kasační opravný prostředek podaný dne 20. prosince 2016 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel und Remedia d.o.o. proti rozsudku Tribunálu (pátého senátu) vydanému dne 23. prosince 2016 ve věci T-672/14, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel und Remedia d.o.o. v. Evropská komise

(Věc C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Jednací jazyk: němčina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Remedia d.o.o. (zástupci: P. Klappich a C. Schmidt, Rechtsanwälte)

Další účastnice řízení: Evropská komise

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (dále jen „navrhovatelky“) navrhují, aby Soudní dvůr:

1. zrušil rozsudek Tribunálu ze dne 20. října 2016 ve věci T-672/14 a prováděcí rozhodnutí Evropské komise C (2014) 6030 final ze dne 19. srpna 2014 o registraci humánních léčivých přípravků pro lokální použití s vysokými koncentracemi estradiolu podle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES v rozsahu, v jakém ukládá členským státům povinnosti ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným v příloze I, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v příloze I prováděcího rozhodnutí smějí být aplikovány pouze intravaginálně;
2. podpůrně, zrušil rozsudek Tribunálu popsany v bodě 1 a vrátil věc Tribunálu;
3. uložil další účastnici řízení náhradu nákladů řízení.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Navrhovatelky uvádí tři důvody kasačního opravného prostředku.

1. První důvod kasačního opravného prostředku: porušení článků 31 a 32 směrnice 2001/83/ES

V této souvislosti navrhovatelky tvrdí, že napadené prováděcí rozhodnutí je založené na řízení, které bylo zahájeno a provedeno formálně protiprávním způsobem. Navrhovatelky nejprve namítají, že řízení bylo v rozporu s čl. 31 odst. 1 větou první směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾ zahájeno nikoliv před, ale po rozhodnutí o neudělení dodatečného povolení léčivého přípravku. Z důvodu neexistence aktuálních informací k obavám o bezpečnost nejde ani o zvláštní případ týkající se zájmu Unie. Ustanovení člena Výboru pro humánní léčivé přípravky z členského státu, na jehož podnět bylo zahájeno řízení, za hlavního zpravodaje, je dále v rozporu se zásadou pečlivého a nestranného přezkumu podle čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské Unie. Objektivní a subjektivní podjatost existuje každopádně tehdy, kdy v době zahájení řízení na vnitrostátní úrovni probíhá ještě spor mezi členským státem, ze kterého je hlavní zpravodaj, a majitelem povolení ve věci neudělení dodatečného povolení léčivého přípravku. Navrhovatelky nakonec namítají porušení práva být vyslechnut, protože první navrhovatelka nebyla v řízení u Výboru pro humánní léčivé přípravky vyslechnuta v souvislosti se zamýšleným obsahem změny povolení.

2. Druhý důvod kasačního opravného prostředku: porušení čl. 116 věty první a čl. 126 věty první směrnice 2001/83/ES

Navrhovatelky v tomto bodě vytýkají nejprve porušení zásad rozložení povinnosti tvrzení a důkazní břemene, protože Výbor pro humánní léčivé přípravky opřel změněné hodnocení užítka a rizika pouze o neexistenci studií k jen na domněnkách se zakládajícímu riziku. Hodnocení rizik provedené tímto Výborem je nesprávné i z důvodu, že nebyly dostatečně zohledněny údaje farmakovigilance. V této souvislosti se nezohlednilo, že během víc než 45 letého působení na trhu nebyly uvedeny žádné zprávy o závažných rizicích při aplikaci léku, které by potvrdily domnělá rizika podle Výboru pro humánní léčivé přípravky. Navrhovatelky navíc namítají, že posudek Výboru pro humánní léčivé přípravky neobsahuje žádné soudržné a vědecky podložené odůvodnění hypotetických rizik.

3. Třetí důvod kasačního opravného prostředku: porušení zásad proporcionality a rovného zacházení

Navrhovatelky vytýkají nejprve porušení zásad proporcionality, protože na úrovni právních následků se v každém případě mělo zohlednit, že se jedná pouze o rizika vycházející z domněnek, jejichž výskyt je vysoce nepravděpodobný. Přiměřené by tedy bylo provést aktualizaci varovných upozornění nebo nařídít provedení studie o bezpečnosti. Vyloučení opakovaného použití je navíc v rozporu se zásadou rovného zacházení, protože při srovnatelných léčích se provedla pouze aktualizace varovných upozornění. Vyloučení opakovaného použití se navíc nařizuje jen v případě léčivých přípravků, u kterých prokazatelně existuje nebezpečí život ohrožujícího zdravotního rizika.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67).