



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
ELEANOR SHARPSTON
přednesené dne 12. března 2019¹

Věc C-616/17

Procureur de la République

v.

Mathieu Blaise

Sabrina Dauzet

Alain Feliu

Marie Foray

Sylvestre Ganter

Dominique Masset

Ambroise Monsarrat

Sandrine Muscat

Jean-Charles Sutra

Blanche Yon

Kevin Leo-Pol Fred Perrin

Germain Yves Dedieu

Olivier Godard

Kevin Pao Donovan Schachner

Laura Dominique Chantal Escande

Nicolas Benoit Rey

Eric Malek Benromdan

Olivier Eric Labrunie

Simon Joseph Jeremie Boucard

Alexis Ganter

Pierre André Garcia

za přítomnosti:

Espace Émeraude

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix, Francie)]

„Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Životní prostředí – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Platnost nařízení (ES) č. 1107/2009 s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti – Spolehlivost a nestrannost posuzovacího postupu – Kumulativní účinek účinných látek – Pesticidy – Glyphosát“

¹ – Původní jazyk: angličtina.

1. Předmětná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix, Francie, dále jen „předkládající soud“) se týká postupů používaných za účelem nastolení přiměřené rovnováhy mezi negativními a pozitivními účinky používání chemikálií na ochranu rostlin. Rada environmentálních aktivistů (dále jen „obžalovaní“) je obžalována z poškození kanystrů s herbicidy (konkrétně „Roundup“) obsahujícími chemický glyfosát. Obžalovaní na svou obranu tvrdí, že tyto přípravky představují nepřijatelné potenciální nebezpečí pro zdraví lidí a životní prostředí a že je unijní schvalovací postup vadný, a tedy protiprávní.

Unijní právo

2. Vzhledem k tomu, že podstatou řízení proti obžalovaným je tvrzení, že je systém zavedený unijním normotvůrcem za účelem posouzení a kontroly používání přípravků na ochranu rostlin, které obsahují určité látky, nedostatečný, je nezbytné podrobně vyložit, jak tento systém funguje.

Smlouva o fungování Evropské unie

3. Pokud jde o transparentnost vyžadovanou pro činnosti Unie, čl. 15 odst. 1 SFEU zavádí zásadu, že „orgány, instituce a jiné subjekty Unie [jednají] co nejotevřeněji“. Článek 15 odst. 3 SFEU stanoví, že právo občanů na přístup k dokumentům orgánů, institucí a jiných subjektů Unie bude podléhat „[obecným zásadám a omezením] z důvodu veřejného nebo soukromého zájmu, které upravují výkon tohoto práva na přístup k dokumentům, [které] stanoví Evropský parlament a Rada formou nařízení“. Veškerá činnost Unie tak vychází ze zásady transparentnosti.

4. Článek 168 SFEU vyžaduje, aby Unie „při vymezení a provádění všech politik a činností Unie [zajistila] vysoký stupeň ochrany lidského zdraví“. Článek 191 odst. 2 SFEU stanoví, že „[p]olitika Unie v oblasti životního prostředí je zaměřena na vysokou úroveň ochrany, přičemž přihlíží k rozdílné situaci v jednotlivých regionech Unie“, a že „[j]e založena na zásadách obezřetnosti a prevence, odvracení ohrožení životního prostředí především u zdroje a na zásadě ‚znečišťovatel platí‘“.

Narřízení (ES) č. 1107/2009²

5. Článek 1 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 (dále jen „nařízení o přípravcích na ochranu rostlin“) stanoví, že jeho účelem je „zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu [...]“. Článek 1 odst. 4 stanoví, že „[u]stanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí“³.

2 – Nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady 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, (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

3 – Bod 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 uvádí, že „[ú]čelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství“, a kromě toho, že „[by měla] být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí“.

6. Článek 2 odst. 1 definuje přípravky na ochranu rostlin jako „přípravky v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, které obsahují účinné látky, safenery nebo synergenty nebo jsou z nich složeny a které jsou určeny pro [...] a) [ochranu] rostlin či rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy či [ochranu] před působením těchto organismů [...] b) ovlivňování životních procesů rostlin [...] c) uchovávání rostlinných produktů [...] d) ničení nežádoucích rostlin či částí rostlin, [...] [a] e) [regulaci nebo prevenci] nežádoucího růstu rostlin [...]“.

7. Článek 2 stanoví oblast působnosti nařízení o přípravcích na ochranu rostlin. Pravidla, která uvedené nařízení stanoví, se tak použijí v první řadě na „účinné látky“ („látky⁴, včetně mikroorganismů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty“: čl. 2 odst. 2). Nařízení se rovněž vztahuje na „safenery“ [„látky či přípravky, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin s cílem potlačit či snížit fytotoxické účinky přípravků na ochranu rostlin na některé rostliny“: čl. 2 odst. 3 písm. a)], „synergenty“ [„látky či přípravky, které nemají nebo mají jen malé účinky [...], avšak mohou podpořit činnost účinné látky či látek v přípravku na ochranu rostlin“: čl. 2 odst. 3 písm. b)], „formulační přísady“ [„látky či přípravky, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin či v adjuvantech nebo jsou k takovému použití určeny, avšak které nepatří mezi účinné látky, safenery ani synergenty“: čl. 2 odst. 3 písm. c)] a „adjuvanty“ [„látky nebo přípravky, které jsou složeny z formulačních přísad, nebo přípravky obsahující jednu či více formulačních přísad v podobě, v níž jsou dodávány uživateli a uváděny na trh, které má uživatel smísit s přípravkem na ochranu rostlin a které zvyšují jeho účinnost či jiné pesticidní vlastnosti“: čl. 2 odst. 3 písm. d)].

8. Článek 4 stanoví kritéria pro schválení účinných látek. Článek 4 odst. 1 stanoví, že účinné látky „se [schvalují] v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3“⁵.

9. Článek 4 odst. 2 požaduje, aby rezidua přípravku na ochranu rostlin obsahující účinnou látku „vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin [...] za běžných podmínek [...] a) [neměla] škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem⁶, ani na podzemní vody“ a aby „b) [neměly] nepřijatelné účinky na životní prostředí“.

10. Článek 4 odst. 3 požaduje, aby přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku „a) [...] [byl] dostatečně účinný; b) [...] [neměl] žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody [...], potravin, krmiv či ovzduší, ani [nezpůsobil] následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem; ani na podzemní vody; c) [neměl] žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty; d) [nezpůsobil] zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni; e) [neměl] žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí [...]“.

4 – „Látky“ jsou dále definovány jako „chemické prvky a jejich sloučeniny, tak jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu“ (čl. 3 odst. 2 nařízení).

5 – Článek 25 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že safenery a synergenty musí projít stejným schvalovacím postupem jako účinné látky. Pravidla a opatření, která jsou vyložena v následujících bodech, se stejně tak použijí na tyto látky.

6 – „Úřad“ je Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

11. Článek 4 odst. 4 stanoví, že „[p]ožadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6“. Ustanovení čl. 29 odst. 6 obsahuje pravomoci pro přijetí nařízení, která mají stanovit jednotné zásady pro hodnocení a povolování, a dále stanoví, že „[p]odle těchto zásad se musí při posouzení přípravků na ochranu rostlin zohlednit interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami“⁷.

12. Článek 6 obsahuje demonstrativní výčet typů omezení, která mohou být uložena při schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, včetně „[jakýchkoli dalších konkrétních podmínek vyplývajících] z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením“ [čl. 6 písm. j)].

13. Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin v kapitole II, oddílu 1, pododdílu 2: „Schvalovací postup“ stanoví postup pro schválení účinné látky. Podle čl. 7 odst. 1 nařízení je prvním krokem podání žádosti výrobcem⁸ účinné látky spolu se „souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2“ členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“), které prokazují, že dotčená účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4. Článek 8 odst. 1 písm. a) uvádí, že souhrnná dokumentace musí obsahovat mimo jiné „informace o jednom či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně“⁹, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 [...]. Článek 8 odst. 2 stanoví, že „[ú]plná dokumentace musí obsahovat plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích [...]“.

14. Požadavky na údaje obsažené v dokumentaci jsou uvedeny v nařízení Komise (EU) č. 283/2013¹⁰. Uvedené nařízení stanoví mimo jiné, že „[i]nformace musí být dostatečné pro hodnocení předvídatelných rizik, bezprostředních nebo pozdějších [...]“ (bod 1.1 úvodu přílohy nařízení (EU) č. 283/2013), že „[m]usí být zahrnuty všechny informace o potenciálně škodlivých účincích účinné látky, jejích metabolitů a nečistot na zdraví lidí a zvířat nebo na podzemní vody“ (bod 1.2), že musí být zahrnuto shrnutí „[...] [všech relevantních údajů] z dostupné oponované odborné literatury zabývající se danou účinnou látkou, metabolity a rozkladnými nebo reakčními produkty a přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinnou látku a týkající se vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy“ (bod 1.4), že „[z]koušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici [...] 2004/10/ES¹¹, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech nebo nezávadnosti důležité s ohledem na zdraví lidí nebo zvířat či životní prostředí“ (bod 3.1), a že mají být zahrnuty „[v]ýsledky provedených a uvedených dlouhodobých studií společně s dalšími důležitými údaji a informacemi o účinné látce [...]“, které musí být „dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce“ [bod 5.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013]. Bod 2 úvodu přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 stanoví, že „[p]ožadavky stanovené v tomto nařízení představují minimální údaje, které mají být předloženy“.

7 – Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 127) stanoví v bodě A. odst. 1 části 1 přílohy, že „[z]ásadami uvedenými v této příloze se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o chemické přípravky, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3, čl. 29 odst. 1 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009 na vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí“.

8 – „Výrobce“ je definován v čl. 3 odst. 11 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin jako „osoba, která sama vyrábí přípravky na ochranu rostlin, účinné látky, safenery, synergenty, formulační přísady nebo adjuvanty nebo která jejich výrobu na základě smlouvy svěří jiné osobě, či osoba, kterou výrobce určí za svého výhradního zástupce pro účely souladu s tímto nařízením“. V tomto stanovisku odkazují na výrobce, kteří žádají o schválení nebo povolení, jako na „odvětvové žadatele“.

9 – EU je rozdělena do tří zón: zónu A – sever: Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Finsko, Švédsko, zónu B – střed: Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené království, a zónu C – jih: Bulharsko, Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Kypr, Malta, Portugalsko (příloha 1 nařízení).

10 – Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. 2013, L 93, s. 1).

11 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. 2004, L 50, s. 44; Zvl. vyd. 15/08, s. 82).

15. Druhým krokem podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin je přezkum dokumentace zpravodajským členským státem. Jakmile má tento členský stát za to, že je dokumentace úplná, a do 12 měsíců od oznámení odvětvovému žadateli, ostatním členským státům, Evropské komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přípustná, vypracuje zpravodajský členský stát návrh zprávy o posouzení, „v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení“, a předloží ji Komisi „a opis zašle úřadu“ (čl. 11 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin). Posouzení zpravodajského členského státu má být „nezávislé, objektivní a transparentní“ a má být provedeno „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky“ (čl. 11 odst. 2).

16. Třetím krokem je přezkum návrhu zprávy o posouzení úřadem. Po předání návrhu zprávy o posouzení všem ostatním členským státům, zpřístupnění jejího znění veřejnosti a ponechání lhůty 60 dnů pro podání písemných připomínek (čl. 12 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin) úřad „přijme [...] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 [...]“ (čl. 12 odst. 2).

17. Čtvrtým krokem je, že Komise zohlední závěry úřadu a návrh zprávy o posouzení¹² a vypracuje „zprávu o přezkumu“ a návrh nařízení, kterým se dotčená účinná látka buď schvaluje (s podmínkami, nebo bez podmínek), nebo neschvaluje (čl. 13 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin). Konečně na základě této zprávy a „dalších faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti“ výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení přijme nařízení, kterým se buď s podmínkami, nebo bez podmínek schvaluje, nebo neschvaluje dotčená látka (čl. 13 odst. 2).

18. Schválení účinné látky může, nebo nemusí být obnoveno na základě žádosti dotčeného výrobce (výrobců) podle čl. 14 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin v závislosti na tom, zda „je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4“.

19. Skutečnost, že byla účinná látka schválena, není sama o sobě dostačující k tomu, aby mohl výrobce tuto látku zahrnout do přípravku na ochranu rostlin a uvést tento přípravek na trh.

20. Článek 28 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin stanoví, že „[p]řípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotčeném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením“. Článek 29 odst. 1 stanoví, že se přípravek na ochranu rostlin povolí pouze tehdy, „splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6“¹³ (mimo jiné) tyto požadavky: „a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny; [...] c) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III¹⁴; d) jeho technická formulace je taková, že vystavení uživatele nebo další rizika jsou co nejvíce omezena, aniž je narušeno fungování přípravku; e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3¹⁵; f) vhodnými metodami lze určit povahu a množství jeho účinných látek, safenerů a synergentů a případně všech nečistot a formulačních přísad, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí; [...]“.

21. Článek 29 odst. 2 nařízení stanoví, že odvětvový žadatel musí „prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h)“. Článek 29 odst. 3 stanoví, že dodržování „požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. e) až h) se ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz [...]“.

12 – Hodnocení prováděné úřadem i hodnocení prováděné zpravodajským členským státem „musí vycházet z vědeckých zásad a musí využívat odborných doporučení“ (bod 1.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009).

13 – Viz bod 11 výše.

14 – Příloha III nařízení o přípravcích na ochranu rostlin obsahuje „seznam formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin, uvedený v článku 27“ (téhož nařízení). Jak však bylo zdůrazněno na jednání, tento seznam je v současnosti prázdný.

15 – Pro shrnutí kritérií stanovených v čl. 4 odst. 3 viz bod 10 výše.

22. Stejně jako v případě postupu pro schválení účinné látky na unijní úrovni stanoví nařízení o přípravcích na ochranu rostlin sled kroků, které mají být provedeny na úrovni členského státu za účelem povolení přípravku na ochranu rostlin. Prvním krokem je podání žádosti odvětvového žadatele v každém členském státě, „v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh“ (čl. 33 odst. 1). K této žádosti musí být přiloženy „a) [...] úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o přípravku na ochranu rostlin; b) u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu [...]“ (čl. 33 odst. 3).

23. Požadavky na údaje obsažené v dokumentaci jsou uvedeny v nařízení Komise (EU) č. 284/2013¹⁶. Podle něj musí dokumentace splňovat mimo jiné následující požadavky: „[i]nformace [v dokumentaci] musí být dostatečné pro hodnocení účinnosti a předvídatelných rizik, bezprostředních nebo pozdějších, která může přípravek na ochranu rostlin představovat pro lidi, včetně zranitelných skupin, zvířata a životní prostředí, a musí obsahovat alespoň informace a výsledky studií uvedené v této příloze“ [bod 1.1 úvodu přílohy nařízení (EU) č. 284/2013], „[m]usí být zahrnuty všechny informace o potenciálně škodlivých účincích prostředku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat nebo na podzemní vody a rovněž známé a očekávané kumulativní a synergické účinky“ (bod 1.2), „[m]usí být zahrnuty všechny informace o nepříjemných škodlivých účincích prostředku na ochranu rostlin na životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty a rovněž známé a očekávané kumulativní a synergické účinky“ (bod 1.3), „[i]nformace musí zahrnovat všechny relevantní údaje z dostupné oponované odborné literatury zabývající se danou účinnou látkou, metabolity a rozkladnými nebo reakčními produkty a přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku a týkající se vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy“ (bod 1.4) a „[p]oskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin a poskytnuté informace o účinné látce musí být dostatečné pro: [...] c) umožnění hodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy, populace, společenstva a procesy; [...] e) posouzení rizika akutní a chronické expozice spotřebitele, ve vhodných případech včetně kumulativního posouzení rizika vyplývajícího z expozice více než jedné účinné látky; f) odhad akutní a chronické expozice obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob, ve vhodných případech včetně kumulativní expozice více než jedné účinné látky“ (bod 1.12).

24. Stejně jako v případě žádostí o schválení účinné látky představuje obsah dokumentace stanovený v nařízení č. 284/2013 „minimální údaje, které mají být předloženy“ (bod 2 úvodu přílohy), a „[z]koušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici [...] 2004/10/ES“ (správná laboratorní praxe: bod 3).

25. Podle čl. 36 odst. 1 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin má dotčený členský stát v rámci druhého kroku provést „nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti [...]“. Dotčený členský stát uplatní „jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6“ a také umožní „všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy“.

26. Třetím krokem je udělení, nebo odmítnutí povolení dotčeným členským státem (členskými státy) „na základě závěrů posouzení“ (čl. 36 odst. 2 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin).

27. Během schvalovacího a povolovacího postupu podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin může odvětvový žadatel požadovat, aby dotčený členský stát zachoval důvěrnost určitých údajů, které žadatel předložil ve své žádosti a dokumentaci (čl. 7 odst. 3 a čl. 33 odst. 4 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin). Žadatel tuto žádost činí s odkazem na článek 63 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, který stanoví, že „[o]soba, která požaduje, aby se s informacemi předloženými podle tohoto

16 – Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. 2013, L 93, s. 85).

nařízení zacházelo jako s důvěrnými, poskytně ověřitelné odůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby“. Článek 63 se nedotýká směrnice 2003/4/ES o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí¹⁷.

28. Schválení účinné látky může být vždy zvráceno. Článek 21 odst. 1 nařízení o přípravných na ochranu rostlin tak stanoví, že „Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat“ a „zohlední žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování [...]“.

29. Konečně článek 69 nařízení o přípravných na ochranu rostlin stanoví mechanismus pro mimořádná opatření, „[p]okud je zřejmé, že schválená účinná látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl povolen v souladu s tímto nařízením, může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých dotýčným členským státem nebo státy“. Za takových okolností se „neprodleně [...] přijmou opatření omezující nebo zakazující používání nebo prodej této látky či přípravku, a to buď z podnětu Komise, nebo na žádost členského státu[, ale p]řed přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko“. V „krajně naléhavých“ případech článek 70 umožňuje, aby byla po konzultaci členského státu nebo členských států přijata „mimořádná opatření“. Kromě toho, „[j]estliže členský stát oficiálně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a žádné opatření podle článků 69 nebo 70 není přijato, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření“ (článek 71 nařízení o přípravných na ochranu rostlin).

Vnitrostátní právo

30. Článek 322-1 Code Pénal (francouzský trestní zákoník) stanoví, že se zničení, znehodnocení nebo poškození cizího majetku trestá peněžitým trestem do výše 30 000 eur a odnětím svobody na dva roky. Je-li způsobena pouze nepatrná škoda, která spadá do kategorie přečinů, je maximálním peněžitým trestem 1 500 eur.

31. Články 40 a 40-1 Code de procédure pénale (francouzský trestní řád) dávají státním zástupcům posuzovací pravomoc, jak postupovat v případě stížností, trestních oznámení a oficiálních zápisů, které obdrží. Pokud má státní zástupce za to, že došlo k porušení zákona a že jeho stíhání nebrání žádná právní překážka, záleží na jeho rozhodnutí, zda bude skutek stíhat, nebo věc odložit. Článek 122-7 trestního řádu stanoví, že stav nouze je okolností vylučující trestní odpovědnost.

Skutkové okolnosti a postup v řízení

32. Obžalovaní, kteří byli členy aktivistické skupiny „FAUCHEURS VOLONTAIRES ANTI OGM ARIÈGEOIS“ (dobrovolní ženci proti GMO z departmentu Ariège), ve dvou dnech – 27. září 2016 a 1. března 2017 – přišli do tří obchodů. Ve dvou z nich znehodnotili kanystry s herbicidy obsahujícími glyfosát (konkrétně „Roundup“) barvou. Ve třetím obchodě použili ke znehodnocení přípravků Roundup a některých vitrín barvu a válečky přímo z obchodu. V jednom z obchodů rozdávali letáky s titulkem „Roundup a spol., už je nemůžeme a nebudeme snášet“. Někteří členové skupiny informovali policii, že jejich záměrem bylo „dát jasně najevo“, že jsou porušována pravidla, podle kterých musí být přípravky obsahující glyfosát umístěny v uzamčených vitrínách a musí k nim být přiloženo varování prodejce, že glyfosát je karcinogenní.

17 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. 2003, L 41, s. 26).

33. Obžalovaní byli obžalováni z poškození nebo znehodnocení cizího majetku spáchaného společným jednáním. Na jednání před předkládajícím soudem, které se konalo dne 17. srpna 2017, obžalovaní navrhli, aby předkládající soud položil předběžné otázky Soudnímu dvoru na základě článku 267 SFEU. Státní zástupce nebyl proti vzhledem k tomu, že i) pokud by bylo zjištěno, že by přípravky obsahující glyfosát mohly případně představovat riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, býval by se mohl rozhodnout trestní stíhání proti obžalovaným nezahájit, a že ii) by takové zjištění mohlo odstranit právní základ, na němž bylo trestní stíhání založeno. Obžalovaní rovněž tvrdili, že i kdyby byli shledáni vinnými, mohlo by takové zjištění vést k tomu, aby předkládající soud upustil od potrestání vzhledem k záslužnosti jejich jednání.

34. Předkládající soud vyjádřil pochybnosti, i) zda je odvětvovému žadateli dána posuzovací pravomoc definovat účinnou látku, na niž se vztahuje schvalovací postup, ii) zda předpisy dovolují odvětvovému žadateli, aby sám provedl testy a analýzy, které jsou obsaženy v dokumentaci, a použil pravidla o důvěrnosti, aby zabránil nezávislé protianalýze této dokumentace a iii) zda je vyžadováno dostatečné testování skutečného přípravku na ochranu rostlin obsahujícího glyfosát, jenž je uváděn na trh (s ohledem na tzv. „koktejlový efekt“ i na dlouhodobou toxicitu).

35. V kontextu vědeckého sporu ohledně glyfosátu a s ohledem na to, že nařízení o přípravcích na ochranu rostlin je založeno na zásadě předběžné opatrnosti, měl předkládající soud za to, že unijní právní úprava v její současné podobě nemusí být dostačující k zajištění plné ochrany lidí a jejich životního prostředí. V důsledku toho se předkládající soud rozhodl položit následující předběžné otázky:

- „1) Je nařízení (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud konkrétně nedefinuje, co je účinná látka, a je tedy na žadateli, aby se rozhodl, co ve svém výrobku označí za účinnou látku, přičemž má možnost soustředit obsah celé svojí dokumentace k žádosti na jedinou látku, ačkoliv jich hotový výrobek uváděný na trh obsahuje víc?
- 2) Je zajištěno dodržování zásady předběžné opatrnosti a nestrannosti povolování přípravků k uvedení na trh, pokud zkoušky, analýzy a posouzení nezbytné pro sestavení dokumentace provádějí pouze žadatelé, kteří je mohou prezentovat zaujatě, přičemž není provedena žádná nezávislá protianalýza a zprávy o žádostech o povolení se nezveřejňují pod záminkou ochrany průmyslového tajemství?
- 3) Je nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud nikterak nezohledňuje skutečnost, že účinných látek je více a na evropské úrovni neupravuje žádnou komplexní analýzu kumulace účinných látek v rámci jednoho výrobku?
- 4) Je nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud ve svých kapitolách III a IV nestanoví povinnost provést analýzy toxicity (genotoxicity, zkoušky karcinogenity, zkoušky narušení endokrinního systému,...) pesticidních přípravků v podobě, v níž jsou uváděny na trh a které jsou vystaveny spotřebitelé a životní prostředí, přičemž počítá pouze s povšechnými zkouškami, které vždy provádí žadatel?“

36. Dne 15. března 2018 Soudní dvůr požádal předkládající soud, aby uvedl konkrétní dopad, který budou mít odpovědi na položené otázky na trestní stíhání obžalovaných. Předkládající soud odpověděl dopisem ze dne 10. dubna 2018.

37. Obžalovaní, finská, francouzská a řecká vláda, Evropský parlament, Rada a Komise předložili písemná vyjádření. S výjimkou finské a řecké vlády se tito účastníci dále vyjádřili na jednání, které se konalo dne 25. listopadu 2018, a odpovídali na otázky Soudního dvora.

Přípustnost

38. Komise, Evropský parlament a francouzská vláda zpochybňují přípustnost žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce z důvodu, že není jasné, jaký budou mít odpovědi na předběžné otázky – které se týkají celkového systému úpravy ochrany rostlin na unijní úrovni – dopad na trestní stíhání, které se týká poškození přípravků, jejichž účinnou látkou je glyfosát.

39. Předkládající soud ve svém předkládacím rozhodnutí uvádí, že obžalovaní namítají nouzový stav. Předkládající soud ve své odpovědi na otázky Soudního dvora mimo jiné potvrdil, že „kladné odpovědi na otázky [...] mohly vést [...] soud projednávající obvinění k tomu, aby rozhodl, že odpadl právní základ protiprávního jednání vzhledem ke škodlivé povaze přípravků uváděných na trh, které všichni obžalovaní poškodili“. Francouzská vláda na jednání připustila, že odpovědi mohou mít význam pro jakýkoliv trest, který soud uloží. To je v souladu s argumentem ve prospěch podpůrného návrhu vzneseného obžalovanými před předkládajícím soudem, jak je popsán v předkládacím rozhodnutí.

40. Podle ustálené judikatury v řízení na základě článku 267 SFEU vnitrostátní soud, který jako jediný zná přímo skutkové okolnosti věci, může s ohledem na její zvláštnosti nejlépe posoudit nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání svého rozsudku. Soudní dvůr je v zásadě povinen rozhodnout. Soudní dvůr se však může za účelem ověření jeho vlastní pravomoci rozhodnout přezkoumat podmínky, za kterých se na něj vnitrostátní soud obrátil¹⁸.

41. Podle mého názoru je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce zjevně přípustná. V každém případě obžalovaní tvrdí a francouzská vláda připouští, že rozhodnutí Soudního dvora může hrát roli při určení trestu, kterému mohou obžalovaní posléze čelit. Neexistuje žádný dobrý důvod, proč pro účely řízení o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU rozlišovat mezi samotným trestním stíháním a případným trestem. Nevyjadřuji se k námitce nouzového stavu a k tomu, zda je podle vnitrostátního práva obhajitelná, či nikoliv: to musí posoudit sám předkládající soud. Podle mého názoru je tedy žádost o rozhodnutí o předběžné otázce přípustná¹⁹.

Posouzení

Předběžné poznámky

42. Ráda bych uvedla dvě poznámky ke kontextu, v jakém byly předběžné otázky předloženy Soudnímu dvoru. První se týká použití účinné látky glyfosátu jako příkladu údajných nedostatků celého systému regulace přípravků na ochranu rostlin. Druhá se týká role, kterou by měla hrát zásada předběžné opatrnosti v rámci přezkumu platnosti unijního právního předpisu.

18 – Rozsudek ze dne 22. listopadu 2005, Mangold, C-144/04, EU:C:2005:709, body 34 až 36.

19 – Soudní dvůr za analogických okolností připustil žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, v jejímž rámci posuzoval argument, že bez ohledu na odpověď, kterou Soudní dvůr poskytne, bude trestní stíhání pokračovat. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla v uvedené věci přípustná, jelikož nebylo „zcela zřejmé, že předběžné otázky nejsou pro vnitrostátní soud nutné [...]“: rozsudek ze dne 1. dubna 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, body 26 až 30.

Použití glyfosátu jako příkladu

43. Obžalovaní považují glyfosát jako příklad toho, co je špatné na nařízení o přípravcích na ochranu rostlin. Přestože unijní orgány přijaly zvláštní unijní předpisy, které se týkají používání glyfosátu²⁰, předmětné čtyři předběžné otázky tyto předpisy nezmiňují a už vůbec se na ně nezaměřují. Důraz je místo toho kladen na celkovou strukturu regulace zavedenou nařízením o přípravcích na ochranu rostlin, která se týká všech přípravků na ochranu rostlin.

44. Platnost ustanovení unijního práva se posuzuje s ohledem na znaky tohoto ustanovení, a nikoli s ohledem na konkrétní okolnosti dané věci²¹. Podle mého názoru je tato zásada v projednávané věci obzvláště relevantní. Pokud nebude prokázáno, že jsou obavy vztahující se ke glyfosátu příkladem systematického a základního selhání, které narušuje nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a cíl, kterého se toto nařízení snaží dosáhnout, nemohou zpochybnit celkovou integritu systému předchozího schválení zavedeného uvedeným nařízením.

45. A tak ačkoliv byly předloženy důkazy, které prokazují, že mezi třetími stranami, jako jsou vědci²² a mezinárodními instituty²³ a unijní orgány, existují rozdílné vědecké názory, omezují se jakékoliv údajné chyby v závěrech přijatých unijními orgány nutně na konkrétní případ glyfosátu. Skutečnost, že při posouzení glyfosátu možná existovaly nebo existují problémy ohledně nezávislosti a transparentnosti, obdobně nelze považovat za důkaz toho, že je každé posouzení účinné látky na základě nařízení stiženo stejnými údajnými vadami²⁴.

46. Podstatnou otázkou, kterou se má Soudní dvůr zabývat, je otázka, zda mají jakákoliv obecná, systémová ustanovení nařízení o přípravcích na ochranu rostlin takové vady, že způsobují neplatnost nařízení.

Role zásady předběžné opatrnosti v soudním přezkumu platnosti unijních právních předpisů

47. Všechny předběžné otázky se týkají souladu nařízení o přípravcích na ochranu rostlin se zásadou předběžné opatrnosti. Předkládající soud však nevysvětluje, co považuje za složky této zásady, ani neuvádí, do jaké míry má Soudní dvůr tuto zásadu použít při posouzení, zda je unijní opatření, jako je nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, neplatné. K určení rozsahu předmětného přezkumu je třeba pochopit oba tyto prvky.

20 – Glyfosát tak byl poprvé schválen a zahrnut na seznam schválených látek směrnici Komise 2001/99/ES ze dne 20. listopadu 2001, kterým se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinných látek glyfosát a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. 2001, L 304, s. 14; Zvl. vyd. 03/34, s. 182), která byla naposledy obnovena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 2017/2324 ze dne 12. prosince 2017, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2017, L 333, s. 10).

21 – Rozsudek ze dne 29. května 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen a další, C-426/16, EU:C:2018:335, body 72 až 74 a citovaná judikatura.

22 – Předkládající soud i obžalovaní citují různé materiály (mimo jiné výzkum dr. Portiera datovaný 29. května 2017, dokumenty od Séraliniho z roku 2012 a 2016 a od Defarge z roku 2016 a 2018). Bylo rovněž odkazováno na tzv. „Monsanto Papers“, které se objevily v průběhu soudního řízení ve Spojených státech a které byly mimo jiné konkrétně zohledněny úřadem při posuzování glyfosátu („Vyjádření EFSA k unijnímu posouzení glyfosátu a k tzv. „Monsanto papers““).

23 – Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny tak ve svém celkovém hodnocení glyfosátu dospěla k závěru, že je „pro člověka pravděpodobně karcinogenní“: viz bod 6.3 na s. 78 aktualizované monografie ze dne 11. srpna 2016 (která je přístupná na následujícím odkazu: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/>). Tento názor nesdílel ani úřad, ani Evropská agentura pro chemické látky: viz bod 4 odůvodnění prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1056 ze dne 29. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti a schválení účinné látky glyfosátu (Úř. věst. 2016, L 173, s. 52) a bod 15 odůvodnění prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2324, na které odkazuje poznámka pod čarou 20 výše.

24 – Viz mimo jiné články v „Le Monde“ ze dne 28. března 2016 a 16. září 2017 nazvané „Roundup: le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS“ a „Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto“, které v souhrnu tvrdí, že existují různé vědecké názory, že Německo jakožto zpravodajský členský stát při posouzení glyfosátu „zkopírovalo“ celé části vědeckých závěrů, které učinil odvětvový žadatel, že v rámci úřadu dochází ke střetům zájmů, které mají nepříznivý dopad na nestrannost jeho práce, a že existují různé vědecké názory na glyfosát.

48. Správné použití zásady předběžné opatrnosti vyžaduje zaprvé identifikaci případných negativních následků navrhovaného použití dotčené látky pro zdraví (nebo životní prostředí) a zadruhé důkladné posouzení rizika pro zdraví (nebo životní prostředí) založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu²⁵. Jakmile jsou tyto podmínky splněny, mohou pak příslušné orgány (ať už na úrovni EU, nebo členského státu) použít zásadu předběžné opatrnosti a „[přijmout] ochranná opatření [...], aniž je nutné čekat na to, až bude plně prokázána skutečná existence a závažnost těchto rizik“²⁶. Přijatá opatření musí být rovněž přiměřená v tom smyslu, aby „nepřekročila meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou [...]“²⁷.

49. Na základě zásady předběžné opatrnosti lze tedy podat žaloby na určení neplatnosti právního předpisu, který je příliš restriktivní²⁸, na rozdíl od předpisu, který není považován za dostatečně restriktivní²⁹. V případě příliš restriktivního předpisu je třeba otázku, zda došlo k porušení právních předpisů, v podstatě posuzovat s ohledem na to, zda dotčené opatření porušuje zásadu proporcionality³⁰. V případě předpisu, který není dostatečně restriktivní, měly argumenty týkající se porušení zásady předběžné opatrnosti tendenci „[sloužit] pouze k podepření důvodů a argumentů, které jsou výslovně uvedeny jinde“³¹.

50. Samo nařízení o přípravcích na ochranu rostlin je preventivním opatřením, jelikož zavádí systém *předchozího schválení*, který se vztahuje na obecnou kategorii výrobků (přípravky na ochranu rostlin)³². Znění nařízení dává velmi jasně najevo, že je založeno na zásadě předběžné opatrnosti³³ a že opatření přijatá na jeho základě musí být založena na zásadě předběžné opatrnosti³⁴.

51. Otázky předkládajícího soudu neuvádí, že systém předchozího schválení zavedený nařízením o přípravcích na ochranu rostlin sám o sobě porušuje zásadu předběžné opatrnosti. Tyto otázky se spíše týkají údajných obecných vad celkového systému řízení rizik přípravků na ochranu rostlin – konkrétně toho, že posouzení není dostatečně komplexní (první, třetí a čtvrtá otázka) nebo nezávislé a transparentní (druhá otázka).

25 – Rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75.

26 – Rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 73 a citovaná judikatura. Ranou definici zásady předběžné opatrnosti lze nalézt v rozsudku ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191, bod 63. Nedávný výklad je obsažen v rozsudku ze dne 22. listopadu 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 38. Samy unijní Smlouvy neobsahují žádnou definici uvedené zásady. Sekundární právo ji v omezeném rozsahu definuje: viz například čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1).

27 – Rozsudek ze dne 9. června 2016, Pesce a další, C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 48.

28 – Viz mimo jiné rozsudky ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, ze dne 7. července 2009, S. P. C. M. a další, C-558/07, EU:C:2009:430, a ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191. Pokud jde o Tribunál, viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Bayer CropScience a další v. Komise, T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280, a rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209.

29 – Viz například rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, body 191 a 262.

30 – Viz například rozsudek ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, body 85 až 110, zejména bod 95 a násl.

31 – Viz rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 128, kde Tribunál potvrdil společné stanovisko k tomuto bodu. Po provedení velmi podrobného posouzení těchto jiných argumentů Tribunál dospěl k závěru, že „[s] ohledem na výše uvedené [...] je namístě v podstatě vyhovět [žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení zásady předběžné opatrnosti]“ (v bodě 262), a zrušil dotčenou směrnici.

32 – Viz rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 74, a obdobně rozsudek ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2017:26, bod 58.

33 – Viz čl. 1 odst. 4 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin. Právním základem nařízení č. 1107/2009 jsou čl. 37 odst. 2 Smlouvy o založení Evropského společenství (dále jen „Smlouva o ES“) (nyní článek 43 SFEU, společná zemědělská politika), článek 95 Smlouvy o ES (nyní článek 114 SFEU, vnitřní trh) a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES (nyní článek 168 SFEU, veřejné zdraví). Požadavky na unijní politiku k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí na základě zásady předběžné opatrnosti „jsou složkou všech politik a činností Unie“: viz rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 71 až 72.

34 – Článek 13 odst. 2 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin.

52. Oblast práva, na kterou se vztahuje nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, je technicky a vědecky složitá. Unijní orgány v důsledku toho požívají obzvláště širokou posuzovací pravomoc při formulaci opatření, která přijímají. Taková opatření mohou být prohlášena za neplatná, pouze pokud jsou zjevně nepřiměřená nebo pokud se orgány s ohledem na sledovaný cíl dopustily zjevných chyb³⁵.

První a třetí otázka

53. První a třetí otázka se překrývají vzhledem k tomu, že obě vyvolávají pochybnosti, zda nařízení o přípravcích na ochranu rostlin plně posuzuje tzv. „koktejlový efekt“ účinné látky [tedy účinek vystavení i) různým přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím téže účinnou látku, nebo ii) různým účinným látkám obsaženým v jednom přípravku na ochranu rostlin]. Vzhledem k tomu, že pojem „účinná látka“ má definovat odvětvový žadatel, vnitrostátní soud se také obává, že odvětvový žadatel tak může mít příliš širokou posuzovací pravomoc, pokud jde o předmět posouzení příslušnými orgány³⁶.

54. Nejprve posoudím konkrétní požadavky nařízení o přípravcích na ochranu rostlin na údaje, které se týkají identity účinné látky i tzv. „koktejlového efektu“, a následně posoudím obecné záchranné mechanismy zavedené uvedeným nařízením.

55. Z článku 2 odst. 2 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin jasně vyplývá, že jakákoli látka, která má „obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty“, je považována za „účinnou látku“, na niž se použije nařízení. Splňuje-li taková látka uvedenou definici, lze ji legálně uvést na unijní trh pro některý z účelů uvedených v čl. 2 odst. 1 nařízení, pouze pokud výrobce, který ji chce uvést na trh, požádá o schválení a získá jej. Pokud tak učiní, je jasné, že bude muset příslušným orgánům poskytnout objektivně získané údaje, chce-li získat schválení. Konkrétně musí poskytnout (kromě jiného) podrobné údaje o identitě jeho látky, jejím molekulovém vzorci, specifikaci čistoty, relevantních a významných nečistotách a přísadách³⁷. Systém zavedený nařízením o přípravcích na ochranu rostlin má tedy příslušným orgánům poskytnout podrobnou znalost přesného složení účinné látky, včetně nečistot.

56. Obdobně se domnívám, že nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a související sekundární právní předpisy mají společně zajistit, aby byl případný „koktejlový efekt“ účinné látky a přípravku na ochranu rostlin zahrnut v celkovém posouzení rizik provedeném příslušnými orgány.

57. Článek 4 odst. 2 a 3 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin tak ve vztahu k účinným látkám stanoví, že při posouzení účinné látky se vezmou „v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem [...]“³⁸. Za účelem umožnění výše uvedeného nařízení (EU) č. 283/2013 požaduje, aby údaje předložené odvětvovým žadatelem byly dostačující k tomu, aby umožnily „posouzení rizika expozice spotřebitele, ve vhodných případech včetně kumulativního posouzení rizika vyplývajícího z expozice více než jedné účinné látky;

35 – Viz mimo jiné rozsudky ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 38, ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 55 až 56, ze dne 21. prosince 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, bod 46, a ze dne 9. června 2016, Pesce a další, C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 49.

36 – Předkládající soud zde cituje článek 8 nařízení č. 1107/2009, který se týká schvalovacího postupu účinných látek. Mé stanovisko k této otázce se tak omezuje na pravidla vztahující se k tomuto schvalovacímu postupu.

37 – Pro všechny požadavky na údaje o identitě účinné látky viz oddíl 1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Viz také sdělení Komise 2013/C 95/02 v rámci provádění nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se stanoví požadavky na údaje o účinných látkách v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 2013, C 95, s. 21).

38 – Zpráva Evropského parlamentu „o postupu Unie pro povolování pesticidů“ [2018/2153 (INI), 18. 12. 2018] v bodě AC na s. 10 uvádí, že „tyto metody jsou nyní k dispozici [...]“.

[a] odhad expozice obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob, ve vhodných případech včetně kumulativní expozice více než jedné účinné látky³⁹. Tyto požadavky na údaje a cíle posouzení se odrážejí na úrovni členského státu při posuzování žádostí o povolení přípravku na ochranu rostlin členským státem⁴⁰.

58. Jak tomu rozumím, slova „kumulativní“ a „synergické“ jsou vědecktějšími alternativami slova „koktejl“. Pokud by existovaly pochybnosti, zda se tato slova vztahují na „koktejlový efekt“, jsou rozptýleny článkem 29 odst. 6 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin. Uvedený článek znovu zdůrazňuje, že posuzovací postup pro účely schválení a povolení na úrovni EU i členských států tím, že *vyžaduje*, aby byla zohledněna rovněž „interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami“, přesahuje zvláštní vlastnosti jednotlivé účinné látky působící samostatně.

59. Podrobnější výklad nařízení o přípravcích na ochranu rostlin proto vede k jasnému závěru, že posuzovací postup, který uvedené nařízení stanoví, zohledňuje „koktejlový efekt“. Právní zástupce obžalovaných na dotaz, který byl vznesen na jednání, jaké konkrétní změny nařízení o přípravcích na ochranu rostlin by měl normotvůrce přijmout, aby se vypořádal s tím, že uvedené nařízení údajně neposuzuje koktejlový efekt, navrhl uložení dodatečného požadavku, aby odvětvoví žadatelé v rámci žádosti o povolení svých přípravků na ochranu rostlin poskytli údaje o dlouhodobých zkouškách toxicity⁴¹. Širší, strukturální výklad nařízení, který jsem právě nastínila, nebyl popravdě sporován.

60. Pokud by jednotlivý schvalovací postup nevzal adekvátně v úvahu koktejlový efekt, existují záchranné sítě, které umožňují přijetí omezujících opatření na základě zásady předběžné opatrnosti. Tak například nařízení o přípravcích na ochranu rostlin umožňuje, aby byla následně uložena omezení schválené účinné látky, pokud „Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4“. Celkový systém proto zajišťuje, aby byly problémy, které mohou nepozorovaně proklouznout ve schvalovací fázi, odchyceny v následující fázi⁴². Kromě toho mohou být přijata preventivní opatření nezávisle na jakémkoli posouzení rizik provedeném v rámci schvalovacích a povolovacích postupů na základě nařízení o přípravcích na ochranu rostlin⁴³. Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin tak konkrétně umožňuje, aby se příslušné orgány na úrovni EU a členského státu v případě nutnosti dovolávaly dalších posouzení k odůvodnění preventivních opatření.

61. Zkrátka nebyl předložen žádný materiál, který by prokazoval, že je nařízení o přípravcích na ochranu rostlin stíženo zjevnou vadou, jako například že posouzení prováděná podle uvedeného nařízení neberou v úvahu „koktejlový efekt“ nebo že je odvětvový žadatel schopen ovládat předložené údaje tak, že tento efekt není posuzován. *Systém* zavedený nařízením je spolehlivý a umožňuje, aby byly zachyceny a napraveny vady posouzení v jednotlivých případech.

39 – Bod 1.11 písm. q) a r) úvodu přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

40 – Viz mimo jiné čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 (který odkazuje zpět na čl. 4 odst. 3 a čl. 29 odst. 6 uvedeného nařízení) a body 1.2, 1.3 a 1.12 písm. e) a f) úvodu přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

41 – To odráží jedno z doporučení Evropského parlamentu uvedených v jeho „Zprávě o postupu Unie pro povolování pesticidů“ [2018/2153 (INI), 18. 12. 2018] v bodu 57 na s. 22. Viz také bod 76 a násl. níže.

42 – To je přesně to, co se stalo s glyfosátem. Během přezkumu prvotního schválení této látky bylo přijato omezení, které brání použití glyfosátu v kombinaci s formulační přísadou „ethoxylovaný amin loje“, jelikož „byly zdůrazněny [...] obavy, pokud jde o potenciál ethoxylovaného aminu loje mít při použití v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících glyfosát negativní účinky na zdraví lidí“: viz prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1313 ze dne 1. srpna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky glyfosátu (Úř. věst. 2016, L 208, s. 1).

43 – Viz například čl. 36 odst. 3, články 56 a 69 až 71 nařízení č. 1107/2009. Viz také obdobně rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další, C-236/01, EU:C:2003:431, body 102 až 113.

Druhá otázka

62. Druhá otázka vychází z několika předpokladů: zaprvé, že žadatel, který se domáhá schválení své účinné látky nebo povolení přípravku na ochranu rostlin, může orgánům předložit k posouzení zkeslené údaje, zadruhé, že není provedena žádná nezávislá „protianalýza“ těchto údajů, a zatřetí, že žádosti o schválení (a také žádosti o povolení) jsou v důsledku použití pravidel o důvěrnosti ve prospěch odvětví chráněny před zkoumáním ze strany třetích osob. Jsou-li tyto předpoklady správné, nebudou provedená posouzení nestranná ani transparentní, a může tak být ohroženo regulační využití zásady předběžné opatrnosti.

63. Podle mého názoru budou tyto předpoklady při posouzení vyvráceny. Postupně se budu zabývat každým z nich.

64. Všechna posouzení prováděná podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, ať už na úrovni EU nebo členského státu, závisí na předložení kompletní dokumentace s údaji. Jsou-li dodržovány předpisy, budou tyto údaje splňovat určitý standard stanovený uvedeným nařízením a souvisejícími sekundárními právními předpisy. Odvětvový žadatel tak například musí v rámci své dokumentace pro schválení účinné látky předložit „veškerou dostupnou oponovanou odbornou literaturu“⁴⁴, případně spolu s „úředními či úředně uznanými zkouškami“⁴⁵, a tyto zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu s pravidly správné laboratorní praxe⁴⁶.

65. Tyto výslovné požadavky brání odvětvovému žadateli v tom, aby sám provedl nezbytné studie proti svým vlastním (zaujatým) protokolům a (částečným) standardům a vybral si, které údaje chce předložit ve své dokumentaci. Podle mého názoru je jasné, že nařízení o přípravcích na ochranu rostlin tím, že stanoví objektivní požadavky na kvalitu předkládaných údajů, spíše přímo nařizuje opak.

66. Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin vyžaduje, aby byly údaje na podporu žádosti o schválení po svém předložení posouzeny řadou veřejných orgánů. Údaje o účinných látkách jsou tak přezkoumány zpravodajským členským státem a poté je toto posouzení přezkoumáno ostatními členskými státy a úřadem⁴⁷. Posouzení přípravků na ochranu rostlin je provedeno členským státem a poté je toto posouzení přezkoumáno jinými členskými státy v téže geografické zóně⁴⁸. Všechna tato posouzení se provádějí „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky“⁴⁹. Všechna tato posouzení se obdobně provádějí „nezávisle, objektivně a transparentně“, a to v případě posouzení prováděných členskými státy proto, že to vyžaduje nařízení č. 1107/2009⁵⁰, a v případě posouzení prováděných úřadem proto, že úřad byl při svém zřízení těmito požadavkům podroben⁵¹.

67. Jinými slovy, na všech úrovních schvalovacího nebo povolovacího postupu na základě nařízení o přípravcích na ochranu rostlin existuje stupeň kontroly, která má mít podle právních předpisů určitý objektivní standard a o níž jsem přesvědčena, že poskytuje systémovou nezávislou analýzu materiálu, který předložil odvětvový žadatel⁵².

44 – Článek 8 odst. 5 nařízení č. 1107/2009.

45 – Článek 29 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

46 – Viz bod 3.1 úvodu přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 i nařízení (EU) č. 284/2013. Kromě toho, že je předložení těchto údajů povinné, jsou žadatelé k předložení údajů motivováni také obchodně: čl. 59 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1107/2009 umožňuje, aby žadatelé zabránili tomu, aby na jejich údaje odkazovali jiní odvětvoví žadatelé, kteří podávají samostatné žádosti, ale pouze pokud tyto údaje byly mimo jiné „ověřeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe a správné pokusnické praxe“.

47 – Článek 11 odst. 2 a čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009.

48 – Článek 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

49 – Viz čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec a čl. 12 odst. 2 druhá odrážka nařízení č. 1107/2009.

50 – Článek 11 odst. 2 druhý pododstavec a čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

51 – Viz mimo jiné čl. 22 odst. 2, čl. 23 písm. k), čl. 28 odst. 3 a 4 a čl. 37 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

52 – Doplňuji, že mé vysvětlení úrovně kontroly zavedených nařízením č. 1107/2009 není vyčerpávající. Například čl. 12 odst. 3 třetí pododstavec nařízení umožňuje úřadu „požádat Komisi o konzultaci referenční laboratoře Společenství [...] s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující [...]“.

68. Není proto relevantní, že si odvětvový žadatel může vybrat, v jakém členském státě zahájí posuzovací postup své účinné látky. Všechny členské státy mají stejnou povinnost kontroly. Pokud by zpravodajský členský stát z jakéhokoliv důvodu neprovedl odpovídající nezávislou analýzu údajů odvětvového žadatele, obsahují požadavky záchranou sítí spočívající v dalším přezkumu ze strany ostatních členských států a úřadu na základě těchto povinností.

69. V důsledku toho mám za to, že nebyl předložen žádný materiál, který by vyvrátil závěr, že je *system* strukturovaného posouzení na úrovni EU a členského státu stanovený nařízením o přípravných na ochranu rostlin vhodný i dostatečný k zajištění požadované vysoké úrovně ochrany životního prostředí a zdraví lidí. Tento regulační systém, je-li správně použit, vytvoří komplexní posouzení rizik, o které se mohou opírat příslušné orgány při odůvodnění přijetí případných preventivních opatření.

70. A co tvrzení, že se odvětvový žadatel může dovolávat pravidel o důvěrnosti stanovených v nařízení o prostředcích na ochranu rostlin, aby zabránil zveřejnění aspektů své žádosti o schválení, a tak případně zmařil přezkum ze strany třetích osob?

71. Podle mého názoru tato pravidla neznamenaají, že provedené posouzení není všeobecně dostatečně transparentní nebo nezávislé.

72. Tato pravidla jsou výjimkou z obecné zásady přístupu k informacím a dokumentům. To je zřejmé z čl. 63 odst. 3 nařízení o přípravných na ochranu rostlin, který stanoví, že pravidly o důvěrnosti není dotčena směrnice 2003/4/ES. Tato směrnice stanoví práva a povinnosti orgánů členského státu poté, co obdrží žádost o přístup k informacím o životním prostředí. Podle ustálené judikatury Soudního dvora je cílem směrnice „zajistit principiální přístup k informacím o životním prostředí v držení orgánů veřejné správy nebo na jejich účet [a] zajistit [...] co nejširší systematickou veřejnou dostupnost a šíření těchto informací“⁵³. Jakákoli odchylka od této obecné zásady na základě veřejného nebo soukromého zájmu musí být vykládána a používána restriktivně⁵⁴. Ekvivalentní pravidla, která se týkají žádostí o zpřístupnění stejného typu informací unijními orgány, lze nalézt v nařízení (ES) č. 1367/2006⁵⁵. Zde se použijí tytéž zásady nejširšího možného přístupu a úzce vykládaných výjimek⁵⁶.

73. Článek 63 nařízení o přípravných na ochranu rostlin od těchto dlouho zavedených zásad neustupuje. Článek 63 odst. 1 stanoví, že žádost odvětvového žadatele o důvěrnost informací z důvodu, že odhalení těchto informací by „mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby“, musí doprovázet „ověřitelné odůvodnění“⁵⁷. Kromě toho žádost o důvěrnost specifikace nečistot nebo analytické metody pro stanovení nečistot neuspěje, pokud jsou tyto nečistoty nebo metody „považované za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí“ [čl. 63 odst. 2 písm. b) a d)].

74. Neexistuje žádné absolutní právo veřejnosti na přístup ke všem údajům obsaženým v dokumentaci odvětvového žadatele. Takové absolutní právo by bylo v rozporu s unijním primárním právem v podobě čl. 15 odst. 3 SFEU, který umožňuje, aby unijní orgány ve svých nařízeních stanovily „omezení [obecné zásady nejširšího možného přístupu] z důvodu veřejného nebo soukromého

53 – Rozsudek ze dne 23. listopadu 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, bod 55.

54 – Viz mimo jiné rozsudek ze dne 23. listopadu 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, bod 56. Viz také, obdobně k nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331), rozsudek ze dne 13. července 2017, Saint-Gobain Glass Deutschland v. Komise, C-60/15 P, EU:C:2017:540, body 61 až 63.

55 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. 2006, L 264, s. 13).

56 – Rozsudek ze dne 23. listopadu 2016, Komise v. Stichting Greenpeace Nederland and PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, body 52 a 53.

57 – Pro příklad, co zahrnuje povinnost předložit „ověřitelné odůvodnění“, viz rozsudek ze dne 14. prosince 2018, Arysta LifeScience Netherlands v. EFSA, T-725/15, EU:T:2018:977, body 105 až 130.

zájmu“⁵⁸. Třetí osoba nemá absolutní právo provést konkurenční posouzení rizik s odkazem na dokumentaci odvětvového žadatele s primárními údaji. Role třetích osob v procesu posouzení rizik je však zaručena prostřednictvím jiných mechanismů v rámci nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, jako je veřejné šíření souhrnné dokumentace odvětvového žadatele (článek 10 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin) a návrhu zprávy o posouzení s lhůtou pro podání připomínek (článek 12 nařízení o přípravcích na ochranu rostlin).

75. Podle mého názoru jsou ustanovení přijatá unijními orgány v nařízení o přípravcích na ochranu rostlin týkající přístupu veřejnosti k údajům předloženým odvětvovým žadatelem v souladu s čl. 15 odst. 3 SFEU a obecnými zásadami stanovenými v judikatuře Soudního dvora⁵⁹. V důsledku toho jsou přiměřená a nejsou stížena zjevnými vadami.

Čtvrtá otázka

76. Čtvrtá otázka vychází z toho, že nařízení o přípravcích na ochranu rostlin „upouští“ od požadavku, aby odvětvoví žadatelé předkládali údaje o „analýze dlouhodobé toxicity pesticidů, které se nabízejí k prodeji, a obyvatelstvo je tak vystaveno jejich působení“ (tedy není nutné tyto údaje předkládat v rámci žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin). Konkrétně nemusí být provedeny žádné plné zkoušky genotoxicity, karcinogenity, zkoušky narušení endokrinního systému (a podobné zkoušky) a povšechné zkoušky jsou považovány za dostačující. Toto „upuštění“ je v rozporu s požadavky na údaje v žádostech o schválení účinné látky.

77. Právní požadavky na údaje vztahující se ke zkouškám toxicity pro zdraví lidí se skutečně liší v závislosti na tom, zda se žádost týká účinné látky⁶⁰ nebo přípravku na ochranu rostlin. Ve striktním slova smyslu žádné takové „upuštění“ *per se* od předložení těchto údajů v případě přípravků na ochranu rostlin neexistuje. Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení (EU) č. 284/2013 spíše stanoví, že údaje, které mají být předloženy v případě přípravků na ochranu rostlin, musí prokázat, že přípravek „nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdravá zvířata, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky [...]“⁶¹. Požadavky na údaje stanovené nařízením č. 284/2013 jsou povinné minimum⁶². Orgány provádějící přezkum však mají výslovné pravomoci požadovat další údaje. Mohou například požadovat provedení „doplňkových studií [...] s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin a toxikologickým vlastnostem účinných látek, k možnosti expozice příslušné kombinaci přípravků, zejména pokud jde o zranitelné skupiny, a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky“⁶³.

78. Pokud by posouzení ukázalo, že existuje riziko pro zdraví lidí z důvodu (například) dlouhodobé toxicity, ale nebylo by jasné, jak závažné toto riziko je, nařízení o přípravcích na ochranu rostlin neobsahuje žádné ustanovení, které by příslušným orgánům bránilo v zamítnutí žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na základě použití zásady předběžné opatrnosti.

58 – Článek 339 SFEU také stanoví, že „[č]lenové orgánů Unie, členové výborů, jakož i úředníci a jiní zaměstnanci Unie jsou povinni [...] nevyzrazovat takové informace, které jsou profesním tajemstvím, zejména údaje o podnicích, o jejich obchodních stycích nebo o struktuře jejich nákladů“.

59 – Viz bod 72 výše.

60 – Oddíl 5 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 vyžaduje, aby součástí dokumentace předložené příslušným orgánům byla série dlouhodobých zkoušek toxicity (včetně zkoušek na karcinogenitu).

61 – Článek 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, na který odkazuje čl. 29 odst. 1 písm. e).

62 – Viz body 1.1 a 2 úvodu přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

63 – Viz body 7.1.7 a 7.1.8 oddílu 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.

79. Samozřejmě je vždy možné uložit přísnější požadavky na údaje. Požadavek na analýzu dlouhodobé toxicity *předtím*, než je povoleno uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, obnáší vynaložení dalších nákladů a oddálení okamžiku, kdy budou mít zemědělci přístup k tomuto přípravku na ochranu svých plodin. Jako u mnoha věcí v životě předmětné nařízení vyvažuje dva protichůdné požadavky: přiměřeně vysokou úroveň ochrany lidí, zvířat a životního prostředí⁶⁴ a umožnění uvedení přípravků, které mohou zvýšit produktivitu zemědělství, na trh. Nebyl předložen žádný materiál, který by podporoval závěr, že se unijní normotvůrce dopustil zjevného pochybení při hledání rovnováhy v nařízení č. 1107/2009.

Časový účinek neplatnosti

80. Komise uvedla, že pokud by Soudní dvůr rozhodl, že nařízení je neplatné, měly by být nicméně účinky nařízení zachovány, dokud dotčené unijní orgány nepřijmou nezbytná nápravná opatření.

81. V případě, že by Soudní dvůr nesouhlasil s mým výše uvedeným posouzením, tento návrh bych podpořila vzhledem ke složitosti této konkrétní oblasti práva a potenciálním vedlejším důsledkům pro související opatření, jejichž právním základem je nařízení č. 1107/2009. Kontinuita programu přípravků na ochranu rostlin je zřejmě také podstatná⁶⁵.

Dovětek

82. Obžalovaní se na jednání značně odvolávali na „Zprávu o postupu Unie pro povolování pesticidů“ Evropského parlamentu⁶⁶. Uvedená zpráva uvádí, že „i když má EU jeden z nejpřísnějších systémů na světě, je třeba zlepšit jak toto nařízení, tak jeho provádění, aby bylo dosaženo jejího cíle“⁶⁷. V důsledku toho je navrhována řada doporučení.

83. Publikace uvedené zprávy je skvělým dokladem toho, že postupy kontroly a přezkumu předvídané unijním institucionálním uspořádáním fungují tak, jak mají. Nic, co jsem uvedla v tomto stanovisku, nelze vykládat tak, že by unijní normotvůrce měl nečinně sedět a nevěnovat pozornost tomu, když vyvstanou otázky ohledně případných rizik pro zdraví lidí a zvířat a životní prostředí v důsledku používání moderních chemických přípravků v zemědělství. Avšak skutečnost, že je doporučováno, že by současná právní úprava mohla být výhodně zlepšena, nutně neznamená, že je existující právní úprava natolik vadná, že by měla být zrušena. Většina právních předpisů by mohla být zlepšena a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin pravděpodobně není výjimkou z tohoto obecného pravidla. Po podrobném posouzení nařízení s ohledem na předběžné otázky jsem dospěla k závěru, že uvedené nařízení *není* stíženo zjevnou vadou a že v důsledku toho není pochybnost o jeho platnosti.

64 – Pokud jde o typicky politické rozhodnutí, jaká úroveň by to měla být, odkazuji na poučný článek mého kolegy u Tribunálu, soudce Iana Forrestera, v jeho esejí „The Dangers of too Much Precaution“ (Hoskins a Robinson, „A True European“, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2003, s. 203), ve kterém se vyjadřuje k výroku předsedy Nejvyššího soudu Spojených států Burgera ve věci Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute a další, 448 US 607 (1980) v bodě 664, že „dokonalá bezpečnost je chiméra; regulace nesmí udusit lidskou činnost při hledání nemožného“ (s. 213).

65 – Obdobně viz rozsudek ze dne 5. července 1995, Parlament v. Rada, C-21/94, EU:C:1995:220, bod 31 a citovaná judikatura.

66 – Viz poznámka pod čarou 38 výše.

67 – V bodě 1 na s. 17.

Závěry

84. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na čtyři předběžné otázky položené Tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix, Francie) následovně:

„Z posouzení materiálu předloženého Soudnímu dvoru nevyplývá žádný faktor, který by měl dopad na platnost 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.“