Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
JULIANE KOKOTT
přednesené dne 8. září 2022[1]

Věc C-162/21

Pesticide Action Network Europe a další

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Conseil d'État (Státní rada, Belgie)]

„Zemědělství – Vnitřní trh – Ochrana zdraví – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Přípravky na ochranu rostlin – Neonikotinoidy – Ochrana včel – Účinné látky, jejichž použití pro určité způsoby užití Komise zakázala – Článek 53 – Povolení k uvádění na trh udělené členským státem pro omezené a kontrolované použití z důvodu nezbytnosti s ohledem na nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky – Přiměřenost – Výjimečné případy"

I. Úvod

1. Používáním takzvaných neonikotinoidů v přípravcích na ochranu rostlin se Soudní dvůr zabýval opakovaně. Tyto účinné látky jsou na jednu stranu obzvláště vhodné pro určitá použití, na druhou stranu existuje důvod domnívat se, že zejména pro včely jsou škodlivé. Soudní dvůr proto nejprve zkoumal vnitrostátní zákaz těchto účinných látek[2] a následně výrazná omezení jejich používání zavedená Komisí[3]. Na základě této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce má poprvé objasnit, do jaké míry se členský stát přece jen může od těchto omezení odchýlit na základě takzvaného mimořádného povolení, aby pomocí neonikotinoidů odvrátil nebezpečí hrozící určitým zemědělským plodinám.

2. Právním základem takového mimořádného povolení je čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin[4]. Toto ustanovení vyžaduje posouzení přiměřenosti, takže je nutné zvážit rizika použití přípravků na ochranu rostlin a jeho přínosy, což je předmětem jedné předběžné otázky. Ostatní otázky se týkají možnosti ošetřit osivo daným přípravkem na ochranu rostlin, uvést je na trh a vysít, možnosti odchýlit se od omezení, která Komise výslovně stanovila při schválení účinné látky, a nezbytné povahy nebezpečí, které má být odvráceno pomocí mimořádného povolení. Odpovědi na tyto otázky ozřejmují, že při zvažování je třeba respektovat určité meze.

[1] – Původní jazyk: němčina.

[2] – Rozsudek ze dne 8. října 2020, Union des industries de la protection des plantes (C-514/19, EU:C:2020:803).

[3] – Rozsudek ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367).

[4] – 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 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

II. Právní rámec

3. Bod 8 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin popisuje základní cíle sledované danou právní úpravou:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. Zvláštní důraz by měl být kladen na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí. Měla by 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.“

4. Bod 24 odůvodnění nařízení popisuje podmínky povolení přípravku na ochranu rostlin:

„Ustanovení upravující povolování musí zajišťovat vysokou úroveň ochrany. Zejména by při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin měl být upřednostněn cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být prokázáno, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos a že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, včetně zranitelných skupin, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.“

5. Bod 32 odůvodnění nařízení ozřejmuje mimořádné pravomoci členských států upravené v článku 53:

„Ve výjimečných případech by mělo být členským státům umožněno povolovat přípravky na ochranu rostlin, jež nesplňují podmínky tohoto nařízení, pokud je to nezbytné z důvodu ohrožení rostlinné výroby nebo ekosystémů, proti němuž nelze zakročit jinými rozumnými prostředky. Tato dočasná povolení by měla být přezkoumána na úrovni Společenství.“

6. Článek 2 odst. 1 nařízení obsahuje definici přípravků na ochranu rostlin:

„Toto nařízení se vztahuje na 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 některé z těchto použití:

a) ochrana rostlin či rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy či ochrana před působením těchto organismů, ledaže jsou hlavním důvodem použití těchto přípravků spíše hygienické účely než ochrana rostlin či rostlinných produktů;

[…]

Tyto přípravky jsou dále uváděny jako ‚přípravky na ochranu rostlin‘.“

7. Z hlediska projednávané věci jsou relevantní i definice pojmů „škodlivé organismy“ a „životní prostředí“ uvedené v článku 3 nařízení:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[…]

7. ‚škodlivými organismy' všechny druhy, kmeny či biotypy rostlin, živočichů nebo patogenů škodlivé rostlinám nebo rostlinným produktům;

[…]

13. ‚životním prostředím' vody (včetně podzemních, povrchových, brakických, pobřežních a mořských vod), sediment, půda, vzduch, země, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakékoli vztahy s jinými živými organismy".

8. Schvalování účinných látek je upraveno v kapitole II oddílu 1 pododdílech 1 a 2 nařízení (články 4 až 13).

9. Článek 4 obsahuje kritéria pro schválení. Podle čl. 4 odst. 2 a 3 musí být vyloučeny zejména škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, jakož i nepřijatelné účinky na životní prostředí.

10. Článek 4 odst. 7 za určitých podmínek umožňuje schválení účinných látek, které nesplňují obecné požadavky:

„Odchylně od odstavce 1, pokud je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí použít účinné látky za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, může být tato účinná látka schválena na omezenou dobu nezbytnou k regulaci tohoto vážného ohrožení, která ovšem nepřesahuje pět let, a to i v případě, že nesplňuje kritéria podle bodů 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II, za předpokladu, že použití této účinné látky podléhá opatřením pro zmírňování rizik, jež zajišťují, aby bylo minimalizováno vystavení lidí a životního prostředí. […]

[…]

Členské státy mohou povolit přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky schválené podle tohoto odstavce, pouze pokud je to nutné k tomu, aby regulovaly vážné ohrožení zdraví rostlin na svém území.

Zároveň navrhnou plán postupného nahrazení použití tohoto přípravku regulací vážného ohrožení jinými prostředky, včetně nechemických metod, a následně bez prodlení předají tento plán Komisi."

11. Článek 6 umožňuje opatřit schválení podmínkami a omezeními:

„Schválení může podléhat různým podmínkám a omezením, mezi něž patří:

[…]

c) omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 8, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí včetně klimatických podmínek;

[…]

e) způsob a podmínky aplikace;

[…]

h) určení oblastí, pro něž nelze použití přípravků na ochranu rostlin, včetně přípravků na ošetření půd, s obsahem účinné látky povolit, nebo pro něž je lze povolit pouze za určitých podmínek;

j) jakékoli další konkrétní podmínky vyplývající z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením.“

12. Obsah schválení účinných látek vyplývá z čl. 13 odst. 2 nařízení:

„Na základě zprávy o přezkumu, dalších faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijme nařízení, které stanoví, že:

a) účinná látka je schválena, případně za podmínek a omezení uvedených v článku 6;

b) účinná látka není schválena; nebo

c) podmínky schválení jsou změněny.“

13. Podle čl. 28 odst. 1 nařízení potřebují přípravky na ochranu rostlin povolení ze strany dotyčného členského státu:

„Přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotyčném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.“

14. Požadavky kladené na povolení vyplývají z článku 29 nařízení:

„1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

b) […]“

15. Podle čl. 49 odst. 1 nařízení členské státy nezakáží uvádění na trh a používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin, které byly pro toto použití povoleny alespoň v jednom členském státě. Článek 49 odst. 2 stanoví nutnost přijmout opatření za účelem rozptýlení vážných obav, že ošetřené osivo může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

16. Článek 53 nařízení, nadepsaný „Mimořádné stavy při ochraně rostlin“, členským státům umožňuje výjimečně povolit přípravky na ochranu rostlin, které nesplňují obecné požadavky:

„1. Odchylně od článku 28 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky.

Dotyčný členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o přijatých opatřeních a poskytne podrobné informace o nebezpečném stavu a o všech opatřeních přijatých s cílem zajistit bezpečí spotřebitele.

2. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc.

Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do jednoho měsíce ode dne podání žádosti.

3. Je-li to nezbytné, přijme se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 rozhodnutí o tom, kdy a za jakých podmínek členský stát:

a) smí či nesmí prodloužit dobu trvání opatření či je zopakovat nebo

b) zruší či změní své opatření.

4. […]“

III. Skutkový stav a žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

17. Thiamethoxam a klothianidin jsou insekticidy ze skupiny neonikotinoidů, které jsou v zemědělství používány k ošetření osiva. V Unii byly původně schváleny. V roce 2018 Komise nově upravila schvalování klothianidinu [5] a thiamethoxamu [6] a s ohledem na rizika pro včely zavedla při té příležitosti velmi přísná omezení. Tyto předpisy od 19. prosince 2018 zakazují použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují tyto účinné látky, mimo stálé skleníky. Osivo ošetřené těmito účinnými látkami lze rovněž používat pouze v těchto sklenících. Platnost těchto omezených schválení podle všeho vypršela v roce 2019, a to bez náhrady [7]. Proto již přípravky na ochranu rostlin založené na těchto účinných látkách v Unii nelze schválit obecným povolovacím postupem.

18. Na podzim roku 2018 nicméně État belge (Belgický stát) udělil šest povolení k použití přípravků na ochranu rostlin na bázi účinných látek klothianidin a thiametoxam za účelem ošetření osiva určitých plodin, včetně cukrové řepy, uvádění tohoto osiva na trh a jeho výsevu do volné půdy. Doba, na kterou byla povolení udělena, v podstatě zahrnovala jaro 2019. Dotyčné přípravky však byly v Belgii povoleny a používány již po mnoho let předtím.

19. Zejména z vyjádření společnosti SESVanderHave S. A., která v původním řízení vystupuje jako vedlejší účastník podporující Belgický stát, vyplývá, že povolené použití daných přípravků na ochranu rostlin slouží k boji proti mšicím, které přenášejí viry poškozující dotčené plodiny, zejména cukrovou řepu.

20. Proti těmto povolením byla podána žaloba ke Conseil d’État (Státní rada), a to ze strany dvou sdružení bojujících proti pesticidům a podporujících biologickou rozmanitost a jednoho včelaře (dále jen „žalobci“). Žalobci tvrdí, že četné vědecké studie prokázaly, že používání těchto

[5] – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/784 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky klothianidin (Úř. věst. 2018, L 132, s. 35).

[6] – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/785 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky thiamethoxam (Úř. věst. 2018, L 132, s. 40).

[7] – Položky č. 121 a 140 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí [nařízení o ochraně rostlin], pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1), ve znění prováděcího nařízení (EU) 2021/2081 (Úř. věst. 2021, L 426, s. 28).

neonikotinoidů s sebou nese značná rizika pro včely, čmeláky a jiný hmyz navštěvující květy. Povolení uvádění ošetřeného osiva na trh a jeho používání ve volné půdě je podle nich neslučitelné s unijním právem.

21. Belgický stát naopak zastává názor, že vzniku nepřijatelného rizika pro včely lze předejít stanovenými podmínkami použití. Vzhledem k tomu, že dotyčné plodiny jsou sklízeny před vykvetením, lze zabránit jakémukoli kontaktu včel s rostlinou. Na podporu Belgického státu do řízení jako vedlejší účastníci vstoupily různé podniky a subjekty zastupující zájmy belgických pěstitelů cukrové řepy a výrobců cukru.

22. S ohledem na tyto okolnosti se Conseil d'État (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být článek 53 nařízení o ochraně rostlin vykládán v tom smyslu, že umožňuje členskému státu udělit za určitých podmínek povolení pro ošetření, prodej nebo výsev osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku, může se článek 53 nařízení o ochraně rostlin za určitých podmínek použít na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinné látky, jejichž uvádění na trh nebo používání jsou na území Evropské unie omezeny nebo zakázány?

3) Zahrnují ‚zvláštní okolnosti' vyžadované článkem 53 nařízení o ochraně rostlin situace, v nichž není výskyt nebezpečí jistý, ale pouze pravděpodobný?

4) Zahrnují ‚zvláštní okolnosti' vyžadované článkem 53 nařízení o ochraně rostlin situace, v nichž je výskyt nebezpečí předvídatelný, běžný, a dokonce pravidelně se opakující?

5) Musí být výraz ‚jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky' použitý v článku 53 nařízení o ochraně rostlin vykládán v tom smyslu, že s ohledem na znění bodu 8 odůvodnění nařízení přikládá rovnocenný význam zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí na jedné straně i zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství Společenství na druhé straně?"

23. Písemná vyjádření k těmto předběžným otázkám předložili žalobci, Belgické království, jakož i společnost SESVanderHave S. A., která v původním řízení vystupuje jako vedlejší účastník, a dále Finsko, Francouzská republika, Řecká republika a Maďarsko, jakož i Evropská komise. Jednání konaného dne 17. března 2022 se zúčastnili žalobci, Belgie, Řecko, Francie a Komise.

IV. Právní posouzení

24. Podle čl. 28 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin potřebují přípravky na ochranu rostlin povolení ze strany dotyčného členského státu. Podmínkou udělení tohoto povolení je podle článku 29 mj. skutečnost, že Komise schválila jeho účinné látky, safenery a synergenty podle článků 4 až 13.

25. Článek 53 odst. 1 nařízení však členským státům umožňuje, aby v mimořádných případech povolily další přípravky na ochranu rostlin.

26. Pětice otázek uvedená v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týká různých aspektů, které je třeba při udělování takového mimořádného povolení vzít v potaz. Nejprve se budu zabývat pátou otázkou, na niž odpověď obzvláště jasně ozřejmuje, jak toto ustanovení funguje. Následně prozkoumám druhou, třetí a čtvrtou otázku, a nakonec první otázku.

A. Pátá otázka: zvažování zájmů

27. Účelem páté otázky je objasnit, jak mají být při uplatňování čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin zvažovány oba cíle uvedené v bodě 8 odůvodnění, a to zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí na jedné straně a zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství Společenství na druhé straně.

28. Tato otázka souvisí se skutečností, že mimořádné povolení podle čl. 53 odst. 1 je přípustné pouze v případě, že se jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. Podle bodu 32 odůvodnění mohou členské státy ve výjimečných případech povolovat přípravky na ochranu rostlin, pokud je to nezbytné z důvodu ohrožení rostlinné výroby nebo ekosystémů, proti němuž nelze zakročit jinými rozumnými prostředky.

29. Unijní normotvůrce tak výkon pravomoci stanovené v čl. 53 odst. 1 podmínil posouzením přiměřenosti.

30. Podle zásady proporcionality jsou omezující opatření v souladu s právem pouze v případě, jsou-li vhodná a nezbytná k dosažení legitimních sledovaných cílů. Přitom je, pokud se nabízí volba mezi vícero (stejně[8]) vhodnými opatřeními, třeba zvolit to nejméně omezující; uložená omezení musí být dále přiměřená sledovaným cílům[9].

31. V kontextu čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin „omezení“ nespočívá v omezení svobody nebo rovnosti nositelů základních práv, nýbrž ve snížení rozsahu ochrany životního prostředí a zdraví, kterou skýtají obecná ustanovení nařízení. Tyto cíle jsou sice stanoveny v článcích 35 a 37 Listiny základních práv, a přinejmenším v souvislosti s článkem 37 již Soudní dvůr odkazoval na „právo“ ve smyslu čl. 52 odst. 2 Listiny upravené ve Smlouvách[10], ve skutečnosti však podmínky udělení mimořádného povolení nemohou představovat konkretizaci mezí základních práv ve smyslu čl. 52 odst. 1 druhé věty Listiny. I v tomto případě však fáze přezkumu vyžadované zásadou proporcionality přispívají k vyvážení protichůdných zájmů.

32. Při použití čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin je nejprve nutné identifikovat ohrožení rostlinné výroby nebo ekosystémů, které má být odvráceno. V tom spočívá cíl daného opatření.

33. Poté je třeba zjistit, zda je použití přípravku na ochranu rostlin, které má být povoleno, vůbec způsobilé k odvrácení tohoto nebezpečí.

8 – Viz rozsudky ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další (C-333/14, EU:C:2015:845, bod 49), ze dne 26. září 2018, Van Gennip a další (C-137/17, EU:C:2018:771, bod 64), a ze dne 26. dubna 2022, Polsko v. Parlament a Rada (Upload filtry) (C-401/19, EU:C:2022:297, bod 83).

9 – Rozsudky ze dne 11. července 1989, Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, bod 21), ze dne 9. března 2010, ERG a další (C-379/08 a C-380/08, EU:C:2010:127, bod 86), a ze dne 4. června 2020, Maďarsko v. Komise (C-456/18 P, EU:C:2020:421, bod 41).

10 – Rozsudky ze dne 21. prosince 2016, Associazione Italia Nostra Onlus (C-444/15, EU:C:2016:978, bod 62), a ze dne 13. března 2019, Polsko v. Parlament a Rada (C-128/17, EU:C:2019:194, bod 130).

34. Pokud je způsobilost nesporná, lze posoudit, zda je povolení daného přípravku na ochranu rostlin nezbytné. Ze znění čl. 53 odst. 1 vyplývá, že v této souvislosti je třeba ověřit, zda nebezpečí nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. V tomto ohledu by například mohly vzaty v potaz jiné přípravky na ochranu rostlin na bázi účinných látek, jejichž příslušné použití Komise schválila, využití odrůd rostlin, které jsou odolné proti danému nebezpečí, nebo přeorientování produkce na jiné výrobky.

35. Již při tomto posuzování různých opatření může vyvstat nutnost vzájemného vyvážení různých právem chráněných zájmů. V bodě 32 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin je to vyjádřeno tím, že udělení povolení je možné pouze v případě, že proti nebezpečí nelze zakročit jinými *rozumnými* prostředky. Pokud totiž účinnost jiných prostředků zjevně není stejná nebo vyšší, je třeba zvážit, zda je s ohledem na rizika spojená s přípravkem na ochranu rostlin, který má být povolen, nutno akceptovat nižší účinnost.

36. Pokud podle tohoto posouzení neexistují žádné jiné rozumné prostředky k odvrácení nebezpečí, je konečně třeba zvážit, zda jsou rizika spojená s daným přípravkem na ochranu rostlin přiměřená ve vztahu k ochraně plodin před nebezpečím. Sotva totiž lze odůvodnit, že použití přípravku je „nezbytné“ ve smyslu čl. 53 odst. 1 nebo „rozumné“ ve smyslu bodu 32 odůvodnění, pokud jsou rizika, která z něj vyplývají, závažnější než přínosy.

37. Zvážení je třeba provést ve světle zásady předběžné opatrnosti, protože ustanovení nařízení o ochraně rostlin jsou podle bodu 8 odůvodnění a čl. 1 odst. 4 jako celek založena na této zásadě [11]. To zaprvé vyžaduje identifikaci případných negativních důsledků použití daných účinných látek a přípravků na ochranu rostlin pro zdraví a životní prostředí [12] a zadruhé celkové posouzení rizik založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu [13].

38. V této souvislosti nelze mít na rozdíl od názoru žalobců v zásadě námitky proti tomu, že žadatel předloží informace a posudky nezbytné pro udělení mimořádného povolení, neboť tento postup je stanoven i u ostatních řízení uvedených v nařízení o ochraně rostlin [14].

39. V souladu se zásadou řádné správy, kterou členské státy musí dodržovat při uplatňování unijního práva, jsou však příslušné orgány povinny provést pečlivý a nestranný přezkum všech relevantních aspektů, a zajistit tak, že při přijímání svého rozhodnutí budou mít k tomu účelu co nejúplnější a nejspolehlivější poznatky [15]. To zejména znamená, že nemohou jednoduše převzít informace poskytnuté žadatelem, aniž by je ověřily, nýbrž že je musí kriticky vyhodnotit a zohlednit i relevantní informace z jiných zdrojů.

40. V rámci zvážení musí příslušné orgány takto určená rizika porovnat s přínosy dotčeného použití, rovněž identifikovanými na základě nejlepších vědeckých poznatků.

[11] – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 44).

[12] – Rozsudky ze dne 28. března 2019, Verlezza a další (C-487/17 až C-489/17, EU:C:2019:270, bod 57), a ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 80).

[13] – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 46).

[14] – Viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 77 a násl.).

[15] – Rozsudky ze dne 14. května 2020, Agrobet CZ (C-446/18, EU:C:2020:369, bod 44), a ze dne 21. října 2021, CHEP Equipment Pooling (C-396/20, EU:C:2021:867, bod 48).

41. Pro účely tohoto zvážení lze z bodu 8 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin na první pohled vyvodit, že zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí na jedné straně a zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství na druhé straně jsou při uplatňování nařízení, a tedy zejména v souvislosti se zvažováním podle čl. 53 odst. 1, z abstraktního hlediska rovnocenné. Obou cílů totiž má být dosaženo „zároveň“.

42. V bodě 8 odůvodnění se však rovněž uvádí, že látky a přípravky, které mají být povoleny za účelem dosažení těchto cílů, nesmí mít ani škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí. Prokázat to musí odvětví, tedy podnik, který podává příslušnou žádost o povolení.

43. Nic jiného nevyplývá ani z bodu 24 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin, zkoumaného v tomto řízení. Podle tohoto ustanovení má být při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí upřednostněn před cílem zlepšování rostlinné výroby. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být prokázáno, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos a nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, včetně zranitelných skupin, ani nepřijatelné [16] účinky na životní prostředí.

44. Stejný cíl, tedy vyloučení škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat a nepřijatelných účinků na životní prostředí, mimoto vyplývá z bodu 10 odůvodnění, čl. 4 odst. 2 a 3, čl. 23 odst. 2, čl. 27 odst. 1, čl. 54 odst. 1 a čl. 56 odst. 1 nařízení.

45. Z toho je zaprvé patrné, že zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí na jedné straně a zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství na druhé straně v rámci zvažování prováděného podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin z abstraktního hlediska rovnocenné nejsou. Naopak, i toto zvažování musí v zásadě upřednostnit zabránění vzniku škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelných účinků na životní prostředí před ekonomickými hledisky. To je vyjádřeno i v nadpisu článku 53, protože se tam zmiňují mimořádné stavy, jakož i v bodě 32 odůvodnění, který omezuje použití uvedeného článku na výjimečné případy.

46. Zadruhé má v rámci zvažování podle nařízení o ochraně rostlin mnohem větší váhu zabránění vzniku škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat než zamezení nepříznivých dopadů na životní prostředí. Nařízení má totiž vyloučit pouze *nepřijatelné* účinky na životní prostředí, ale *veškeré* škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat. Podle názoru normotvůrce jsou tudíž myslitelné i přijatelné nepříznivé účinky na životní prostředí, akceptovatelné při povolování přípravků na ochranu rostlin.

47. Pokud je použití přípravku na ochranu rostlin spojeno se škodlivými účinky na zdraví lidí a zvířat, může tedy být mimořádné povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin uděleno pouze v případě, že je nezbytné k odvrácení obzvláště závažných rizik. Představit si lze například konkrétní rizika pro zabezpečení potravin pro obyvatelstvo, která mají být odvrácena udělením mimořádného povolení. Naopak pouhá ekonomická hlediska by neměla postačovat.

48. V případě „pouze“ nepříznivých účinků na životní prostředí je naopak prostor pro uvážení větší. Významné ekonomické zájmy tedy za určitých okolností mohou převážit nad nepatrným poškozením životního prostředí.

[16] – [Tato poznámka se týká pouze německého znění.]

49. Hranici mezi ochranou zdraví zvířat a ochranou životního prostředí lze přitom nepřímo vyvodit z definice životního prostředí zavedené čl. 3 bodem 13 nařízení. Podle této definice je třeba do životního prostředí zařadit zejména volně žijící druhy živočichů. Vzhledem k tomu, že podle čl. 3 bodu 7 mohou být některé volně žijící druhy živočichů škodlivými organismy, jejichž výskytu se má zabránit pomocí přípravků na ochranu rostlin (např. u zde posuzovaného boje proti mšicím), bylo by také protismyslné, pokud by bylo nutné vyloučit jakýkoli škodlivý účinek na jejich zdraví.

50. Námitky proti neonikotinoidům se týkají dopadů na včely, včetně včel medonosných využívaných ve včelařství[17]. V případně posledně uvedeného druhu včel se na rozdíl od divokých včel či čmeláků nejedná o volně žijící druhy živočichů, takže přinejmenším v tomto ohledu je dotčen cíl ochrany sledovaný ochranou zdraví zvířat, který je významnější.

51. Na pátou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že použití čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin vyžaduje, aby bylo ve světle zásady předběžné opatrnosti konkrétně zváženo, zda přínosy pro zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství plynoucí z dotčeného použití přípravku na ochranu rostlin převažují nad riziky, která jsou spojena s použitím daného přípravku. Pokud je použití přípravku na ochranu rostlin spojeno se škodlivými účinky na zdraví lidí a zvířat, lze mimořádné povolení udělit pouze v případě, že je nezbytné k odvrácení obzvláště závažných rizik. Naproti tomu v případě „pouze“ nepříznivých účinků na životní prostředí je prostor pro uvážení větší.

B. Druhá otázka: účinné látky, jejichž uvádění na trh nebo používání jsou omezeny nebo zakázány

52. Účelem druhé otázky je objasnit, zda mohou členské státy na základě čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin povolit přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinné látky, jejichž uvádění na trh nebo používání jsou omezeny nebo zakázány. Conseil d'État (Státní rada) sice tuto otázku pokládá pouze pro případ kladné odpovědi Soudního dvora na první otázku, zdá se mi však, že je účelné zabývat se jí i bez ohledu na danou odpověď.

53. Vzhledem k okolnostem věci projednávané v původním řízení je třeba tuto otázku upřesnit v tom smyslu, že směřuje k tomu, zda členské státy mohou přípravky na ochranu rostlin povolit pro použití, která jsou v rozporu s omezeními, která Komise stanovila v souvislosti se schválením použitých účinných látek.

54. Opatření podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin lze přijmout odchylně od článku 28. Podle tohoto ustanovení potřebuje přípravek na ochranu rostlin povolení ze strany dotyčného členského státu. Podmínkou povolení je podle čl. 29 odst. 1 písm. a) zejména schválení jeho účinných látek. Toto schválení zase podle článků 13 a 79 provádí Komise ve spolupráci se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

55. Článek 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin tudíž členským státům umožňuje právě povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž účinné látky Komise neschválila.

56. Podle žalobců tomu tak ale je pouze u účinných látek, o kterých Komise dosud nerozhodla. Přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinné látky, jejichž uvádění na trh nebo používání Komise omezila nebo zakázala, podle nich členské státy na základě tohoto ustanovení naopak

[17] – Odůvodnění prováděcích nařízení (EU) 2018/784 a 2018/785.

povolit nemohou. Belgická povolení, která jsou předmětem sporu, s tím podle jejich názoru nejsou slučitelná. Povolení Komise týkající se obou sporných neonikotinoidů totiž výslovně zakazují použití ošetřeného osiva mimo skleníky, zatímco belgická povolení povolují právě použití ošetřeného osiva na volné půdě.

57. Znění čl. 53 odst. 1 a článku 28 nařízení o ochraně rostlin sice výklad zastávaný žalobci nutně neimplikuje, ale přinejmenším ho připouští. Pravomoc členských států podle čl. 53 odst. 1 by byla omezena na neschválené účinné látky, zatímco na účinné látky, které Komise schválila s omezujícími podmínkami, by se nevztahovala. Tato omezení by na základě čl. 53 odst. 1 nebylo možné obejít.

58. Ve prospěch tohoto výkladu hovoří skutečnost, že Komise rizika účinné látky posuzuje, již když ji schvaluje a při té příležitosti podle článku 6 nařízení o ochraně rostlin stanoví podmínky a omezení, která brání určitým použitím.

59. Z bodu 32 odůvodnění nařízení je však zřejmé, že čl. 53 odst. 1 má mít podstatně větší dosah. Podle tohoto ustanovení by totiž mělo být členským státům umožněno povolovat přípravky na ochranu rostlin, jež nesplňují podmínky nařízení. To zahrnuje nejen účinné látky, které Komise neschválila, ale i použití schválených účinných látek, která Komise vyloučila omezením nebo podmíněním schválení [18].

60. Podle čl. 53 odst. 1 tudíž mají členské státy rozhodnout, zda potřeby ochrany rostlin konkrétně existující v daném místě výjimečně převažují nad riziky spojenými s přípravkem na ochranu rostlin, která Komisi vedla ke stanovení podmínek nebo omezení, a odůvodňují tedy udělení mimořádného povolení.

61. Je sice pravda, že při tomto výkladu čl. 53 odst. 1 členským státům umožňuje akceptovat určitá rizika, která Komisi přiměla k vyloučení daného použití. S těmito riziky se však členské státy musí vypořádat při udělování mimořádného povolení, neboť musí své rozhodnutí – jak bylo řečeno – založit na co nejúplnějších a nejspolehlivějších poznatcích [19].

62. Riziko opominutí námitek Komise je mimoto omezeno tím, že členské státy při vydávání mimořádných povolení podléhají jejímu dohledu. Podle čl. 53 odst. 1 druhého pododstavce nařízení totiž dotyčný členský stát musí informovat Komisi a ostatní členské státy. Podle čl. 53 odst. 2 a 3 může Komise mimořádné povolení přezkoumat, a popřípadě omezit nebo dokonce zakázat.

63. Žalobci sice tvrdí, že Komise tuto kontrolní pravomoc vykonává velice zdrženlivě, to by však hovořilo spíše *proti tomu*, že členské státy překračují své pravomoci podle čl. 53 odst. 1 – alespoň podle názoru Komise. V případě, že by Komise v této souvislosti nařízení a zejména článek 53 porušila, by ostatně ekologická sdružení na základě nedávných změn nařízení o Aarhuské úmluvě [20] mohla jako doplněk nebo alternativu k řízení, jako je toto, požádat o přezkum a případně se obrátit na unijní soudy.

[18] – Takto ve výsledku také rozsudek Tribunálu ze dne 17. května 2018, Bayer CropScience a další v. Komise (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280, bod 463), a moje stanovisko ve věci Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2020:735, bod 183). Viz též již rozsudek ze dne 17. října 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665, bod 36) týkající se dříve platné právní úpravy.

[19] – Viz výše bod 39.

[20] – 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) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1767 ze dne 6. října 2021 (Úř. věst. 2021, L 356, s. 1).

64. Na druhou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že členské státy musí při použití čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin zejména zvážit, zda potřeby ochrany rostlin konkrétně existující v daném místě výjimečně převažují nad riziky pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí spojenými s přípravkem na ochranu rostlin, a umožňují tudíž mimořádné povolení použití, které Komise zakázala při schvalování dotyčné účinné látky.

C. Třetí a čtvrtá otázka: výklad pojmu „zvláštní okolnosti“

65. Třetí a čtvrtá otázka se týkají skutečnosti, že téměř podle všech jazykových verzí čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin mohou členské státy za „zvláštních“ okolností přijmout opatření, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. Pouze v německé verzi je v tomto ohledu použit výraz „určité“ okolnosti (*bestimmte Umstände*).

66. Conseil d'État (Státní rada) se táže, zda tyto okolnosti zahrnují situace, v nichž není výskyt nebezpečí jistý, nýbrž pouze pravděpodobný (třetí otázka), nebo v nichž je výskyt nebezpečí předvídatelný, běžný, a dokonce pravidelně se opakující (čtvrtá otázka).

1. Třetí otázka: pravděpodobnost nebo jistota vzniku nebezpečí

67. Pomocí třetí otázky má být upřesněna pravděpodobnost vzniku nebezpečí, která je nutná k odůvodnění mimořádného povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin.

68. Tuto otázku lze vysvětlit tím, že v době použití přípravku na ochranu rostlin k ošetření osiva, tedy na podzim a v zimě, lze jen stěží posoudit, jak velké ve skutečnosti bude nebezpečí poškození plodin ve vegetačním období, tedy na jaře a v létě následujícího roku. Rozsah výskytu mšic, které šíří příslušné viry, nelze při ošetření osiva ani při výsevu s jistotou předvídat.

69. Znění čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin a zejména pojem „zvláštní okolnosti“, zmíněný v otázce, nejsou při odpovědi na tuto otázku příliš nápomocny.

70. Bod 32 odůvodnění a nadpis článku 53 sice naznačují, že tyto okolnosti mají zahrnovat pouze výjimky, resp. mimořádné situace, ale k tomu, aby se jednalo o tento případ, nemusí být nebezpečí „jisté“. K závěru, že se jedná o takový případ, není na rozdíl od názoru žalobců třeba ani žádné zvláštní naléhavosti nebo bezprostředně hrozícího nebezpečí.

71. Řešení spočívá spíše v již zmíněné funkci čl. 53 odst. 1, totiž nápomoci k tomu, aby bylo v mimořádných situacích nebo za zvláštních okolností dosaženo přiměřené rovnováhy protichůdných zájmů [21].

72. Z tohoto pohledu může být přiměřené i odvrácení nebezpečí, které je pouze pravděpodobné, pokud nejsou k dispozici žádné jiné vhodné prostředky. Vyčkávání, dokud nebezpečí nebude jisté, by naproti tomu – jak tvrdí různí účastníci řízení – mohlo zabránit tomu, že vůbec ještě bude možné nebezpečí pomocí dotčeného přípravku na ochranu rostlin odvrátit. V takovém případě

[21] – Viz výše uvedené úvahy týkající se páté otázky, body 31 a násl.

by mimořádné povolení již nebylo způsobilé k dosažení svého účelu nebo by k tomu přinejmenším již nebylo způsobilé ve stejné míře. Opožděné mimořádné povolení by pak nepředstavovalo méně omezující alternativní postup ve smyslu testu nezbytností [22].

73. Odkaz žalobců na praxi ve Spojeném království [23] však ukazuje, že v úvahu přichází možnost opatřit včas udělené mimořádné povolení vhodnými podmínkami, které zvýší pravděpodobnost, že se daný přípravek na ochranu rostlin použije pouze tehdy, pokud je to skutečně nutné. Ve Spojeném království sice bylo na podzim uděleno mimořádné povolení pro neonikotinoidy, ale byl monitorován další vývoj a na jaře bylo od jejich použití upuštěno, protože nebezpečí se v té době jevilo jako méně závažné, než se původně očekávalo.

74. Rozhodující je však zpravidla zvážení přínosů a nevýhod: Je sice pravda, že pravděpodobné nebezpečí má menší váhu než nebezpečí, které s jistotou existuje. Ale pouze pravděpodobné nebezpečí vzniku obzvláště vysoké škody může být podobně závažné jako s jistotou existující nebezpečí vzniku škody menší. Obě varianty tedy nelze do uplatňování čl. 53 odst. 1 abstraktně zahrnout ani je z něj vyloučit. Zda k odůvodnění mimořádného povolení postačuje nebezpečí, které je pouze pravděpodobné, závisí spíše na tom, zda toto nebezpečí převažuje nad riziky pro zdraví lidí a zvířat, jakož i pro životní prostředí, která jsou spojena s použitím daného přípravku na ochranu rostlin.

75. Stejná otázka ostatně může vyvstat i v případě posledně uvedených rizik, neboť i ona mohou být pravděpodobná, nebo jistá. Míra, v jaké musí být zohledněna, vyplývá z judikatury týkající se zásady předběžné opatrnosti. Tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření, pokud vyjde najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci tvrzeného rizika nebo jeho rozsah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá [24]. Míněna jsou tím rizika, která sice nejsou jistá, ale která se nicméně jeví jako dostatečně zdokumentovaná, to znamená, že jsou k dispozici závažné a přesvědčivé indicie [25].

76. Aby bylo možné takto identifikovaná rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí porovnat s nebezpečím pro zemědělství, které má být odvráceno pomocí mimořádného povolení, musí být mimoto při určení posledně uvedeného nebezpečí použita stejná metoda hodnocení jako v případě prvně uvedených rizik. To v praxi znamená, že i nebezpečí pro zemědělství musí být posouzeno na základě dostupných studií a vydání mimořádného povolení může umožnit pouze v případě, že jsou k dispozici závažné a přesvědčivé indicie.

77. Na třetí otázku je tedy třeba odpovědět tak, že povolení použití přípravku na ochranu rostlin podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin nezávisí na tom, zda je výskyt nebezpečí, které má být odvráceno, jistý, nebo pravděpodobný, nýbrž na tom, zda přínosy tohoto použití převažují nad nevýhodami, které jsou s ním spojeny. Přínosy a nevýhody dotyčného použití včetně míry pravděpodobností daného nebezpečí přitom musí být dostatečně zdokumentovány, a tudíž vyvozeny ze závažných a přesvědčivých indicií.

22 – Viz bod 34 a 35 výše.

23 – Bod 53 písemného vyjádření [žalobců].

24 – Rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 52), ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 93), ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43), a ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 80).

25 – Rozsudek ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 130). Viz též rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 113).

2. Čtvrtá otázka: předvídatelné, běžné a pravidelně se opakující nebezpečí

78. Čtvrtá otázka se rovněž týká nebezpečí, které má odůvodnit mimořádné povolení. Conseil d'État (Státní rada) se totiž táže, zda k tomuto účelu postačuje nebezpečí, jehož výskyt je předvídatelný, běžný, a dokonce se pravidelně opakuje.

79. Tato otázka vyvstává v souvislosti s okolností, že nebezpečí vyvolané mšicemi a virovými chorobami je v Belgii, a to zejména podle toho, co tvrdí společnost SESVanderHave, zřejmě předvídatelné a běžné. Proto byla obdobná povolení za účelem odvrácení stejných rizik udělena již v minulosti a očekává se, že budou udělována i v budoucnosti.

80. Výlučně z pohledu zvážení přínosů a nevýhod použití dotyčných účinných látek by bylo možno dospět k závěru, že není relevantní, zda se dané nebezpečí vyskytuje předvídatelně, běžně, a dokonce se pravidelně opakuje. I taková rizika totiž mohou převážit nad riziky, která jsou spojena s použitím dotyčného přípravku. Mohla by tedy představovat určité nebo zvláštní okolnosti ve smyslu čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin.

81. Toto hodnocení na první pohled potvrzuje historie vzniku uvedeného ustanovení, kterou připomněla Komise. Výbor Parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin totiž nebyl s to prosadit svůj návrh, aby byla tato pravomoc i nadále, podobně jako tomu bylo dříve podle čl. 8 odst. 4 a osmnáctého bodu odůvodnění dříve platné směrnice o ochraně rostlin [26], podmíněna nepředvídaným nebezpečím nebo jinými naléhavými případy [27].

82. Bod 32 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin však v tomto ohledu obsahuje upřesnění, které omezuje prostor pro uvážení. Podle tohoto ustanovení se totiž použití čl. 53 odst. 1 má vztahovat pouze na „výjimečné případy". I předvídatelná nebo pravidelně se opakující rizika mohou představovat výjimečné případy, pokud se vyskytují zřídka, tedy pouze výjimečně. Běžné nebezpečí, které se tedy vyskytuje často, není výjimečným případem již s ohledem na význam daného slova. A není ani „mimořádným stavem", který je zmíněn v nadpisu článku 53.

83. Mimoto je omezení na výjimečné případy, resp. mimořádné situace v souladu s požadavkem, aby bylo dotčené použití povoleno „omezeně", který stanoví čl. 53 odst. 1. Naproti tomu, pokud má dané použití odvracet běžně se vyskytující nebezpečí, musí být povoleno prakticky trvale, tedy neomezeně.

84. Srovnání se směrnicí o ochraně rostlin zdůrazňuje význam výrazů „výjimka" a „mimořádný stav", neboť ty ve směrnici ještě nebyly obsaženy. Na jejich použití v nařízení o ochraně rostlin je tedy třeba pohlížet jako na záměrné omezení pravomoci udělovat povolení podle článku 53.

85. Důsledkem tohoto výkladu není, že běžná rizika je nutno akceptovat. Pokud není ani v případě intenzivního hledání nalezen jiný prostředek k odvrácení nebezpečí, musí Komise tato rizika zohlednit při rozhodování o schválení účinných látek a podle okolností na základě použití článku 6 nařízení o ochraně rostlin stanovit oblasti, ve kterých mohou být dané látky s ohledem na rizika, která se v nich běžně vyskytují, používány ve větším rozsahu než v jiných oblastech Unie.

[26] – Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332).

[27] – Zpráva A6-0359/2007 ze dne 5. prosince 2007 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, pozměňovací návrh 182 (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-6-2007-0359_CS.html).

Z článku 6 písm. h) je zřejmé, že taková k určitému území se vztahující omezení schválení účinných látek jsou možná. Pokud tomu brání obecné podmínky schválení, mělo by být v tomto ohledu možné použít alespoň čl. 4 odst. 7 nařízení.

86. Na čtvrtou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že mimořádné povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin lze udělit pouze výjimečně. Běžné nebezpečí, které se vyskytuje často, nepředstavuje výjimečný případ, a proto nepostačuje.

D. První otázka: osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin

87. První otázka má objasnit, zda čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin umožňuje členskému státu udělit za určitých podmínek povolení pro ošetření osiva přípravky na ochranu rostlin a prodej nebo výsev osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin.

88. Vzhledem k tomu, že čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin členským státům umožňuje povolit použití přípravku na ochranu rostlin, zahrnuje tato pravomoc již s ohledem na své znění povolení *ošetřit* osivo povoleným přípravkem na ochranu rostlin, neboť by to představovalo použití daného přípravku.

89. Mimoto nařízení o ochraně rostlin vychází z předpokladu, že přípravky na ochranu rostlin se používají tímto způsobem, neboť se opakovaně odvolává na ošetření osiva, a v článku 49 dokonce upravuje jeho uvádění na trh.

90. Na rozdíl od názoru žalobců proti vztažení použití přípravku i na ošetření osiva, ke kterému přirozeně dochází mnohem dříve než k případnému pozdějšímu napadení škodlivými organismy, nehovoří ani cíl sledovaný čl. 53 odst. 1. Cílem tohoto ustanovení totiž – jak již bylo uvedeno [28] – není výlučně odvracení bezprostředně hrozících rizik.

91. Povolení *uvádět* osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin *na trh nebo* je *vysévat* sice není v čl. 53 odst. 1 zmíněno výslovně, nepřímo se však koneckonců rovněž jedná o použití přípravku na ochranu rostlin. Přípravek totiž může splnit svou funkci teprve díky výsevu ošetřeného osiva. Uvedení na trh, tedy distribuce zemědělcům, má tento výsev umožnit.

92. Ve prospěch tohoto závěru hovoří i myšlenka, nadnesená Francií a Belgií, že ošetřené osivo by samo mohlo být ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení považováno za přípravek na ochranu rostlin.

93. Členský stát ale musí uvádění na trh i výsev omezit na oblast svého státního území, ve které se vyskytuje nebezpečí, které je třeba odvrátit. Širší použití ošetřeného osiva totiž tímto nebezpečím nelze odůvodnit. Samotné znění čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin naopak umožňuje pouze povolení pro omezené a kontrolované použití. Toto nezbytné omezení musí určit i oblast možného použití.

94. Z toho ostatně plyne, že povolení k uvádění ošetřeného osiva na trh udělené podle čl. 53 odst. 1 nemá účinky režimu Unie pro uvádění ošetřeného osiva na trh podle článku 49. Tento článek totiž umožňuje volný obchod s osivem, které bylo ošetřeno přípravkem na ochranu rostlin povoleným podle článku 28, v celé Unii. Pak by se však nejednalo o omezené a kontrolované použití.

[28] – Viz body 70 a 72 výše.

95. Na první otázku je tedy třeba odpovědět tak, že mimořádné povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin může zahrnovat ošetření osiva daným přípravkem, jakož i prodej nebo výsev jím ošetřeného osiva v oblasti, na kterou se vztahuje povolení.

V. Závěry

96. Navrhuji tedy Soudnímu dvoru, aby na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce odpověděl takto:

„1) Na pátou otázku je třeba odpovědět tak, že použití čl. 53 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh vyžaduje, aby bylo ve světle zásady předběžné opatrnosti konkrétně zváženo, zda přínosy pro zabezpečení konkurenceschopnosti zemědělství plynoucí z dotčeného použití přípravku na ochranu rostlin převažují nad riziky, která jsou spojena s použitím daného přípravku. Pokud je použití přípravku na ochranu rostlin spojeno se škodlivými účinky na zdraví lidí a zvířat, lze mimořádné povolení udělit pouze v případě, že je nezbytné k odvrácení obzvláště závažných rizik. Naproti tomu v případě „pouze“ nepříznivých účinků na životní prostředí je prostor pro uvážení větší.

2) Na druhou otázku je třeba odpovědět tak, že členské státy musí při použití čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 zejména zvážit, zda potřeby ochrany rostlin konkrétně existující v daném místě výjimečně převažují nad riziky pro zdraví draví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí spojenými s přípravkem na ochranu rostlin, a umožňují tudíž mimořádné povolení použití, které Komise při schvalování dotyčné účinné látky zakázala.

3) Na třetí otázku je třeba odpovědět tak, že mimořádné povolení použití přípravku na ochranu rostlin podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 nezávisí na tom, zda je výskyt nebezpečí, které má být odvráceno, jistý, nebo pravděpodobný, nýbrž na tom, zda přínosy tohoto použití převažují nad nevýhodami, které jsou s ním spojeny. Přínosy a nevýhody dotyčného použití včetně míry pravděpodobností daného nebezpečí přitom musí být dostatečně zdokumentovány, a tudíž vyvozeny ze závažných a přesvědčivých indicií.

4) Na čtvrtou otázku je třeba odpovědět tak, že mimořádné povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 lze udělit pouze výjimečně. Běžné nebezpečí, které se vyskytuje často, nepředstavuje výjimečný případ, a proto nepostačuje.

5) Na první otázku je třeba odpovědět tak, že mimořádné povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 může zahrnovat ošetření osiva daným přípravkem na ochranu rostlin, jakož i prodej nebo výsev jím ošetřeného osiva v oblasti, na kterou se vztahuje povolení.“