

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

22. prosince 2010*

Ve věci C-77/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Itálie) ze dne 17. prosince 2008, došlým Soudnímu dvoru dne 20. února 2009, v řízení

Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}

proti

Ministero della Salute,

* Jednací jazyk: italština.

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení J.N. Cunha Rodrigues, předseda senátu, A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh a P. Lindh (zpravodajka), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 29. dubna 2010,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da} C. Mereuem, S. Ambrosettim a M. Velardem, advokáty,
- za německou vládu M. Lummou a J. Möllerem, jako zmocněnci,
- za řeckou vládu V. Kontolaimosem, K. Marinou, I. Chalkiasem a M. Tassopoulou, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi D. Nardim a L. Parpalou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 15. července 2010,

vydává tento

Rozsudek

- ¹ Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti směrnice Komise 2006/134/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky fenarimol (Úř. věst. L 349, s. 32; Zvl. vyd. 3/11, s. 332).
- ² Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da} (dále jen „společnost Gowan“), společností podle portugalského práva, a Ministero della Salute (ministerstvo zdravotnictví), směřujícího ke zrušení rozhodnutí týkajících se povolení uvádění na trh vydaných v Itálii pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol.

Právní rámec

Směrnice 91/414/EHS

- 3 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí jednotná pravidla týkající se podmínek a postupů pro povolování uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin, jakož i pro jejich přezkoumání a jejich odnětí. Má za cíl nejen harmonizaci pravidel týkajících se podmínek a postupů pro povolení uvedených přípravků, ale rovněž zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i životního prostředí před hrozbami a riziky způsobenými nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Tato směrnice má mimoto za cíl odstranění překážek volného pohybu těchto přípravků.

- 4 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414:

„Členské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí [...]“

- 5 Článek 4 této směrnice uvádí podmínky, které musí přípravek na ochranu rostlin splňovat, aby mohl být povolen. Vyžaduje zejména, aby účinné látky, které jsou přítomny v jeho složení, byly uvedeny v příloze I uvedené směrnice a aby byly splněny podmínky uvedené ve zmíněné příloze. Povolení musí stanovit požadavky na uvedení na trh a na použití přípravků. Povolení se udělí jen na vymezené období nejdéle 10 let, které

stanoví členské státy. Povolení mohou být kdykoliv přezkoumána a za určitých podmínek musí být zrušena. Jestliže členský stát odejme povolení, ihned o tom informuje držitele povolení.

- 6 Článek 5 směrnice 91/414 určuje podmínky vyžadované pro zařazení těchto látek do přílohy I uvedené směrnice. Zní následovně:

„1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

- a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,
- b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

- a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,
- b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

3. Pro první zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, se požadavky považují za splněné, jestliže bylo splnění podmínek prokázáno alespoň pro jeden přípravek obsahující dotyčnou účinnou látku.

4. Zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou:

- minimální stupeň čistoty účinné látky,
- povaha a maximální obsah některých nečistot,

- omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 6, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek),
- typ přípravku,
- způsob použití.

5. Zařazení látky do přílohy I lze na žádost jednou nebo opakovaně obnovit na období nepřesahující 10 let; toto zařazení lze kdykoliv přehodnotit, vyskytnou-li se pochybnosti, že kritéria uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou stále plněna. Pokud byla žádost o obnovení podána včas, a v každém případě nejpozději do dvou let před uplynutím platnosti zařazení dané položky, uděluje se obnovení na dobu nezbytnou k provedení přehodnocení a na dobu nezbytnou k předložení informací požadovaných podle čl. 6 odst. 4.“

- 7 Na základě čl. 8 odst. 2 prvního pododstavce směrnice 91/414 „[o]dchylně od článku 4 [...] může členský stát během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice.“
- 8 Z článku 8 odst. 2 druhého pododstavce této směrnice vyplývá, že v průběhu téhož období 12 let Evropská komise zahájí pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání těchto účinných látek.

- 9 Podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce uvedené směrnice „v průběhu [tohoto období] může být po přezkoumání účinné látky provedeném výborem podle článku 19 rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném článku, že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I.“ Toto ustanovení rovněž uvádí, že „[č]lenské státy zajistí, aby byla příslušná povolení udělena, odňata nebo změněna v průběhu stanoveného období.“
- 10 Z článku 6 odst. 1 a článku 19 směrnice 91/414, ve znění nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003 (Úř. věst. L 122, s. 1), vyplývá, že o zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice se rozhoduje regulativním postupem stanoveným v článku 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23), přičemž Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 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. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

Nařízení (EHS) č. 3600/92

- 11 Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 (Úř. věst. L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242), ve znění nařízení Komise (ES) č. 2266/2000 ze dne 12. října 2000 (Úř. věst. L 259, s. 27, dále jen „nařízení č. 3600/92“),

stanoví postup pro hodnocení řady účinných látek, mimo jiné fenarimolu, za účelem jejich případného zařazení do přílohy I této směrnice.

12 Podle čl. 8 odst. 3 čtvrtého pododstavce nařízení č. 3600/92:

„Po posouzení [...] předloží Komise výboru:

- a) návrh [směrnice], kterou se zařadí účinná látka do přílohy I směrnice, přičemž podle potřeby stanoví podmínky tohoto zařazení, včetně lhůty pro zařazení

[...]“

Směrnice 2006/134/ES

13 Směrnice Komise 2006/134/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky fenarimol (Úř. věst. L 349, s. 32; Zvl. vyd. 3/11, s. 332), stanoví omezení použití této látky v průběhu období jejího zařazení do přílohy I směrnice 91/414, a to od 1. ledna 2007 do 30. června 2008.

14 Článek 3 směrnice 2006/134 stanoví, že „[v] souladu se směrnicí 91/414[...] členské státy do 30. června 2007 [...] změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenarimol. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fenarimolu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o účinné látce.“

15 Příloha směrnice 2006/134 obsahuje následující specifická ustanovení:

„ČÁST A

Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:

- rajčata,
- paprika zeleninová ve sklenících,
- lilek,
- okurky salátové ve sklenících,
- melouny cukrové,

- okrasné rostliny, stromky pěstované ve školkách a víceleté rostliny

[...]

Nesmějí být povolena tato použití:

- aplikace do ovzduší,
- amatérské použití – pomocí zádového a ručního postřikovače,
- zahrádkářství.

Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:

- vodních organismů [...]
- žížal [...]
- ptáků a savců [...]

- uživatelů [...]

- pracovníků [...]

ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenarimolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu fenarimolu.

Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech fenarimolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fenarimol zařazen do této přílohy, předložil tyto studie Komisi do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- ¹⁶ Dne 28. července 1993 společnost DowElanco Europe oznámila Komisi svůj zájem zařadit fenarimol do přílohy I směrnice 91/414. Společnost Gowan poté, co převzala činnosti společnosti DowElanco Europe, pokračovala v řízení o zařazení fenarimolu vlastním jménem.
- ¹⁷ Italská republika za účelem dosažení souladu s ustanoveními směrnice 2006/134 ministerským nařízením ze dne 8. června 2007 odvolala povolení o uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenarimol na trh.
- ¹⁸ Ministerským nařízením ze dne 17. října 2007 byl fenarimol zařazen do seznamu účinných látek povolených v Itálii, který je uveden v příloze I legislativního nařízení č. 194 ze dne 17. března 1995.
- ¹⁹ K pozdějšímu datu, které Tribunale amministrativo regionale del Lazio neupřesnil, bylo ministerské nařízení ze dne 8. června 2007 částečně zrušeno, aby do něj byly prozatímně zařazeny některé přípravky obsahující fenarimol, které jsou v Itálii povoleny, a to v souladu se zněním legislativního nařízení č. 194, ve znění ministerského nařízení ze dne 17. října 2007.
- ²⁰ Společnost Gowan tato ministerská nařízení zpochybnila, když u Tribunale amministrativo regionale del Lazio podala žalobu na neplatnost. V rámci této žaloby společnost Gowan namítá protiprávnost směrnice 2006/134. Uvádí především, že přís-
nost omezení použití fenarimolu není odůvodněna vědeckými studiemi provedenými v průběhu postupu pro hodnocení. Podmínky zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414 omezují použití této látky po dobu 18 měsíců na určité plodiny okrajového významu v porovnání s plodinami, které až doposud představovaly její hlavní trh

(vinná réva, jablka, hrušky, broskve, vodní meloun, tykev, paprika zeleninová mimo skleníky a jahodníky).

- 21 Předkládající soud konstatuje, že vědecký postup pro hodnocení vedl k pozitivním závěrům a že Komise původně navrhla zařadit fenarimol do přílohy I směrnice 91/414 bez omezení.
- 22 Za těchto podmínek se Tribunale amministrativo regionale del Lazio rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je směrnice 2006/134/ES, která významně omezila užití fenarimolu, platná s ohledem na výsledek technicko-vědeckého hodnocení provedeného státem zpravodajem, jehož závěry vyzněly v tom smyslu, že riziko plynoucí z tohoto užití je přijatelné?“

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 23 Spolková republika Německo, Řecká republika a Komise mají pochybnosti o přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce. Domnívají se, že znění této žádosti není dostatečně jasné a přesné, aby Soudnímu dvoru umožnilo určit právní nebo skutkové okolnosti, z nichž vycházejí pochybnosti, které vnitrostátní soud vyjádřil, pokud jde o platnost směrnice 2006/134.

- ²⁴ Pokud před vnitrostátním soudem vyvstane otázka platnosti aktu přijatého orgány Evropské unie, přísluší tomuto soudu, aby rozhodl, zda je rozhodnutí v tomto směru nezbytné k vynesení jeho rozsudku, a tudíž požádal Soudní dvůr o rozhodnutí o této otázce. V důsledku toho, pokud se otázky položené vnitrostátním soudem týkají platnosti pravidla práva Unie, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout [rozsudky ze dne 10. prosince 2002, *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, Recueil, s. I-11453, bod 34, jakož i ze dne 3. června 2008, *Intertanko a další*, C-308/06, Sb. rozh. s. I-4057, bod 31].
- ²⁵ Soudní dvůr totiž může odmítnout rozhodnutí o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem pouze tehdy, je-li především zjevné, že výklad nebo posouzení platnosti pravidla Unie, o které žádá vnitrostátní soud, nemají žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jedná-li se o hypotetický problém nebo také nedisponuje-li Soudní dvůr skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (viz pokud jde o výkladové otázky, rozsudky ze dne 15. prosince 1995, *Bosman*, C-415/93, Recueil, s. I-4921, bod 61, a ze dne 12. října 2010, *Rosenbladt*, C-45/09, Sb. rozh. s. I-9391, bod 33).
- ²⁶ Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že společnost Gowan podala u Tribunale amministrativo regionale del Lazio žalobu domáhající se zrušení ministerských nařízení přijatých k provedení směrnice 2006/134 s ohledem na přípravy na ochranu rostlin obsahující fenarimol. Před Soudním dvorem není zpochybňováno, že je položena otázka platnosti směrnice 2006/134 relevantní pro vyřešení sporu v původním řízení. Proto není zjevné, že by posouzení platnosti směrnice 2006/134, o které žádá předkládající soud, nemělo žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení nebo že by se jednalo o hypotetický problém.

- 27 Ve svém předkládacím rozhodnutí vnitrostátní soud vysvětlil pochybnosti týkající se platnosti směrnice 2006/134 hlavně z důvodu nesoudržnosti, která existuje mezi omezeními použití fenarimolu, která tato směrnice stanovila a technickými a vědeckými hodnoceními této látky, která byla celkově pozitivní. Třebaže předkládací rozhodnutí neobsahuje taxativní výčet žalobních důvodů rozvinutých ve věci v původním řízení, je třeba konstatovat, že toto rozhodnutí, jakož i písemná a ústní vyjádření poskytl Soudnímu dvoru dostatečné informace, které mu umožňují přezkoumat platnost směrnice 2006/134 s ohledem na situaci, která je předmětem sporu v původním řízení (viz v tomto smyslu zejména rozsudek ze dne 13. července 2006, Manfredi a další, C-295/04 až C-298/04, Sb. rozh. s. I-6619, bod 29 a citovaná judikatura).
- 28 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je tedy přípustná.

K předběžné otázce

- 29 Podstatou předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda je směrnice 2006/134 platná s ohledem na skutečnost, že omezení použití fenarimolu, která z ní vyplývají, překračují to, co v rámci stádia hodnocení těchto rizik bylo považováno za nezbytné.

Úvodní poznámky

- 30 Za účelem poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu je třeba přezkoumat platnost směrnice 2006/134 s ohledem na zásadu právní jistoty, existenci zjevně nesprávného posouzení, jakož i zásady obezřetnosti a proporcionality.

- 31 Úvodem je nutno upřesnit okolnosti, za kterých byla směrnice 2006/134 přijata.
- 32 Z preambule směrnice 2006/134 vyplývá, že účinky fenarimolu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný oznamovatelem.
- 33 Dne 30. dubna 1996 Spojené království Velké Británie a Severního Irska jakožto členský stát zpravodaj předložil Komisi návrh hodnotící zprávy, k níž byla přiložena doporučení. Ze spisu, zvláště z dokumentace, kterou Komisi předala na žádost Soudního dvora, vyplývá, že se tento dokument vyjádřil příznivě k zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414, s výhradou předložení některých doplňujících údajů.
- 34 V měsíci listopadu 2000 Komise za účelem posouzení rizika narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí souvisejícího s používáním fenarimolu požádala oznamovatele, aby provedl dodatečnou studii týkající se ryb („full fish life cycle study“). Podle této studie, kterou společnost Gowan předložila ve stanovené lhůtě, mělo Spojené království za to, že úroveň chronického rizika pro ryby souvisejícího s používáním fenarimolu je přijatelná, aniž byla požadována jakákoli další analýza nebo opatření k řízení rizik. Dne 16. ledna 2004 pracovní skupina „hodnocení“ Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat potvrdila platnost výsledku této studie a předtím, než ukončila své práce dne 11. března 2004, obecněji potvrdila i platnost hodnotící zprávy předložené Spojeným královstvím.
- 35 Krom toho ze spisu vyplývá, že Komise položila Vědeckému výboru pro rostliny několik otázek, týkajících se zvláště rizik narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí souvisejících s účinky fenarimolu jako inhibitoru aromatázy.

- 36 Ze čtvrtého bodu odůvodnění směrnice 2006/134 vyplývá, že podle tohoto výboru účinky fenarimolu na samčí fertilitu zjištěné u potkanů musí být považovány za relevantní pro hodnocení rizika pro lidské zdraví. Měl za to, že účinky fenarimolu na vrh zjištěné u potkanů lze považovat za nevýznamné pro posuzování rizika pro lidské zdraví. Dospěl k závěru, že „kromě snížené fertility samců a účinků spojených s opožděným vrhem neexistuje žádný přesvědčivý důkaz jiných nepříznivých účinků na reprodukci spojených s inhibicí aromatázy prostřednictvím fenarimolu“.
- 37 V průběhu období mezi měsícem červnem 2004 a měsícem březnem 2006 byla v rámci pracovní skupiny „legislativa“ Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví projednána opatření k řízení rizik. Z dokumentů, které Soudnímu dvoru předala Komise, v tomto ohledu vyplývá, že poté, co byl dne 7. října 2004 pracovní skupině „legislativa“ předložen neformální dokument doporučující zahrnutí fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414 (dokument SANCO/10321/2004-rev.0) na období deseti let, obavy mnoha členských států související s otázkou narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí vedly Komisi k tomu, že nastínila možnost zavést omezení použití fenarimolu, jakož i kratší dobu trvání povolení.
- 38 Dopisem ze dne 2. srpna 2005 tak Komise informovala společnost Gowan o tom, že se po „intenzivní konzultaci“ odborníků z členských států zabývá možností, že fenarimol do přílohy I směrnice 91/414 nezařadí a přitom uplatnila zejména riziko narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí. V odpověď na tento dopis společnost Gowan Komisi dopisem ze dne 11. listopadu 2005 navrhla, že omezí zejména počet použití fenarimolu, pro která požadovala jeho zařazení do přílohy I směrnice 91/414.
- 39 V měsíci únoru 2006 Komise předložila Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat návrh hodnotící zprávy (dokument 6847/VI/97-rev.4 ze dne 5. ledna

2006), jakož i návrh směrnice směřující k zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414 s tím, že se jeho použití omezí na období sedmi let a pro použití, která jsou omezenější než použití, která společnost Gowan uvedla ve svém dopise ze dne 11. listopadu 2005 (dokument SANCO/10321/2005-rev.5 ze dne 19. ledna 2006).

40 Šestý bod odůvodnění směrnice 2006/134 s ohledem na tento původní návrh uvádí, že „[a]by se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo se zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezit na použití fenarimolu, jež se v rámci hodnocení Společenství posuzovala a v jejíchž případech se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414/EHS [...] A konečně, s ohledem na nebezpečnou povahu fenarimolu se pokládalo za nezbytné zajistit na úrovni Společenství základní harmonizaci některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.“

41 Komise kromě toho zdůraznila, jak je připomenuto v desátém bodě odůvodnění směrnice 2006/134, že i přes „závěr, že přípravy na ochranu rostlin obsahující fenarimol mohou splňovat požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních bodů. Vlastnosti fenarimolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, byly posuzovány v rámci zkoušek prováděných podle nejlepšího postupu, který je v současnosti dostupný. Komise si je vědoma toho, že Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) zpracovává pokyny ke zkouškám s cílem dále zdokonalit posuzování vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí. Proto je vhodné požadovat, aby byl fenarimol podroben těmto dalším zkouškám ihned po schválení pokynů OECD ke zkouškám a aby oznamovatel tyto studie předložil. Kromě toho by

měly členské státy na držitelích povolení požadovat poskytnutí informací o používání fenarimolu, včetně veškerých informací o jeho dopadech na zdraví uživatelů.“

⁴² Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na svém zasedání dne 3. března 2006 k tomuto návrhu stanovisko nepřijal.

⁴³ Jak je připomenuto v sedmém a osmém bodě odůvodnění směrnice 2006/134, z důvodu obav vyjádřených mnoha členskými státy, které se domnívaly, že dodatečná omezení jsou nutná, aby snížila riziko na úroveň, kterou lze pokládat za přijatelnou a odpovídající vysoké úrovni požadované ochrany, Komise přehodnotila své stanovisko. Měla za to, že je vhodné, aby vedle zásad stanovených v šestém bodě odůvodnění byla dále omezena doba zařazení ze sedmi let na osmnáct měsíců, přičemž toto omezení má dále snížit jakékoli riziko, jelikož je zajištěno přednostní opětovné posouzení této látky.

⁴⁴ Komise v tomto smyslu předložila Radě Evropské unie návrh směrnice, jak vyplývá ze šestnáctého bodu odůvodnění směrnice 2006/134. Vzhledem k tomu, že Rada ve lhůtě tří měsíců stanovené v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 91/414 ani nepřijala navrhovaný prováděcí předpis, ani nevyjádřila svůj nesouhlas s návrhem prováděcích opatření, přijala dotyčná opatření Komise, a to na základě směrnice 2006/134.

K porušení zásady právní jistoty

⁴⁵ Společnost Gowan tvrdí, že omezení použití fenarimolu stanovená ve směrnici 2006/134 jsou založena na hodnotících kritériích, která nejsou uvedena v čl. 5 odst. 1

písm. a) a b) směrnice 91/414, což je v rozporu se zásadou právní jistoty. Komise totiž uplatnila existenci negativních účinků na endokrinní systém. Podle společnosti Gowan přitom na úrovni Společenství neexistuje žádná vědecká metoda, která by umožnila ověřit existenci takových účinků (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters – a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004), 1372, s. 22]).

⁴⁶ Společnost Gowan krom toho uvádí, že směrnice 2006/134 je založena na úvahách souvisejících s nebezpečím způsobeným používáním fenarimolu. Obavy této povahy přitom neumožňují dospět k závěru, že existuje nepřijatelné riziko pro životní prostředí a pro lidské zdraví ve smyslu směrnice 91/414.

⁴⁷ Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury obecná zásada právní jistoty, která představuje základní zásadu práva Unie, zejména vyžaduje, aby právní úprava byla jasná a přesná, tak aby jednotlivci mohli jednoznačně rozpoznat svá práva a povinnosti a postupovat podle toho (viz rozsudky ze dne 9. července 1981, Gondrand a Garancini, 169/80, Recueil, s. 1931, bod 17; ze dne 14. dubna 2005, Belgie v. Komise, C-110/03, Sb. rozh. s. I-2801, bod 30; ze dne 10. ledna 2006, IATA a ELFAA, C-344/04, Sb. rozh. s. I-403, bod 68, jakož i výše uvedený rozsudek Intertanko a další, bod 69).

⁴⁸ Kritéria, na jejichž základě mohou být účinné látky zařazeny do přílohy I směrnice 91/414, jsou uvedeny obecně v článku 5 této směrnice. Podle odstavce 1 tohoto ustanovení jsou požadovány dvě podmínky, aby byla látka zařazena do přílohy I uvedené směrnice. Je třeba, aby na základě současných vědeckotechnických poznatků bylo

možné očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

- „a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí [...],
- b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).“

⁴⁹ Článek 5 odst. 2 směrnice 91/414 stanoví, že pro zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice se bere v úvahu zejména:

- „a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,
- b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.“

50 Konečně požadavky na dokumentaci, která se předkládá pro účely zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414, jsou uvedeny v příloze II této směrnice.

51 Je nesporné, že žádné z těchto ustanovení neobsahuje specifická kritéria týkající se hodnocení účinků účinné látky na endokrinní systém. Takové účinky však jednoznačně vyplývají z posouzení škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat uvedeného v čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414. Porušení zásady právní jistoty tedy konstatovat nelze a směrnice 2006/134 z důvodu porušení této zásady neplatná není.

K existenci zjevně nesprávného posouzení

52 Společnost Gowan se domnívá, že směrnice 2006/134 není odůvodněna žádnou z vědeckých studií provedených v souladu se směrnicí 91/414, které jako celek prokazují, že použití fenarimolu, pro která je zařazení této látky požadováno, odpovídají kritériím této směrnice. Komise tím, že se odchýlila od vědeckých stanovisek, která jí byla předložena, porušila zásadu dodržování nejlepších vědeckých poznatků.

53 Společnost Gowan se domnívá, že vzhledem k tomu, že Spojené království po provedení vědeckého zhodnocení navrhlo zařazení fenarimolu, Komise v případě, že neexistují důvody ani vědecká odůvodnění, nemohla změnit své původní posouzení a přijmout neodůvodněná omezení použití této látky.

54 Je třeba připomenout, že jak vyplývá z pátého, šestého a devátého bodu jejího odůvodnění, směrnice 91/414 má za cíl odstranit překážky obchodu s přípravky na ochranu

rostlin v rámci Společenství při zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí a zdraví lidí a zvířat (rozsudek ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*, C-326/05 P, Sb. rozh. s. I-6557, bod 74).

- 55 Aby mohla Komise účinně sledovat cíl, který je pro ni vytyčen, a s ohledem na komplexní vědecká posouzení, která musí provést, jestliže v rámci přezkumu žádosti o zařazení účinných látek do přílohy I směrnice 91/414 provádí hodnocení rizik souvisejících s používáním těchto látek, je třeba jí přiznat širokou posuzovací pravomoc.
- 56 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí soud Unie ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, neexistenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo neexistenci zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 25. ledna 1979, *Racke*, 98/78, Recueil, s. 69, bod 5, a ze dne 22. října 1991, *Nölle*, C-16/90, Recueil, s. I-5163, bod 12).
- 57 Konkrétně za účelem ověření, zda se příslušný orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení, musí soud Unie přezkoumat, zda tento orgán pečlivě a nestranně prozkoumal všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu podepírající závěry, které z nich vyplývají (viz zejména rozsudek ze dne 21. listopadu 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 14).
- 58 Je rovněž třeba připomenout, že z čl. 6 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92 vyplývá, že oznamovatel musí předložit důkaz o tom, že na základě informací předložených pro jeden nebo několik přípravků odpovídajících omezenému rozsahu reprezentativních

použití jsou splněny požadavky směrnice 91/414 s ohledem na kritéria stanovená v článku 5 této směrnice.

- 59 Ve světle předcházejících úvah je třeba přezkoumat, zda směrnice 2006/134 postrádá vědecký základ.
- 60 Je třeba zdůraznit, že ačkoli v rámci směrnice 91/414 Komise musí zohlednit vědecké hodnocení připravené členským státem zpravodajem, toto hodnocení Komisi, případně ani Radu, nezavazuje, přičemž tyto orgány v rámci postupu stanoveného v článku 19 této směrnice zůstávají oprávněny k tomu, aby přijaly opatření k řízení rizik, která jsou odlišná od opatření navržených členským státem zpravodajem.
- 61 Pokud jde o směrnici 2006/134, je třeba konstatovat, že platnost závěrů členského státu zpravodaje po provedení jeho vědeckého hodnocení vlastností fenarimolu a rizik souvisejících s používáním této látky pro používání zamýšlená oznamovatelem byla potvrzena pracovní skupinou „hodnocení“ Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- 62 Pokud jde konkrétněji o otázku rizik narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí souvisejících s používáním fenarimolu, ze spisu vyplývá, že údaje, které poskytl oznamovatel zvláště v dodatečné studii předložené v roce 2003 na základě úplné analýzy životního cyklu týkající se ryb, potvrdily původní hodnocení členského státu zpravodaje, pokud jde o neexistenci nepřijatelného rizika a byly přijaty pracovní skupinou „hodnocení“.

- 63 Pokud jde o rozhodnutí zařadit fenarimol do přílohy I směrnice 91/414, je třeba zdůraznit, že směrnice 2006/134 nevyvrací výsledky vědeckého hodnocení rizik souvisejících s používáním této účinné látky, neboť posledně uvedená směrnice povoluje její používání v přípravcích na ochranu rostlin.
- 64 V tomto ohledu je v pátém bodě odůvodnění směrnice 2006/134 připomenuto, že „[z] různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání, pokud jsou použita odpovídající opatření ke zmírnění rizika.“
- 65 Za takových okolností Komisi nelze vytýkat, že pečlivě a nestranně nezohlednila vědecké poznatky předložené členským státem zpravodajem v průběhu stádia hodnocení rizik souvisejících s používáním fenarimolu.
- 66 Otázka položená předkládajícím soudem směřuje hlavně k určení, zda omezení použití fenarimolu vyplývající ze směrnice 91/414 jdou nad rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů sledovaných touto směrnicí, a to ve světle vědeckého hodnocení, které bylo provedeno na základě údajů poskytnutých společností Gowan. Tato otázka spadá pod přezkum směrnice 2006/134 s ohledem na zásady obezřetnosti a proporcionality.
- 67 Je tedy třeba dospět k závěru, že s ohledem na vědecké poznatky vyplývající z hodnocení rizik souvisejících s používáními fenarimolu zamýšlenými oznamovatelem přezkum spisu neodhalil žádnou skutečnost, která by umožnila dospět k závěru, že se Komise v případě směrnice 2006/134 dopustila zjevně nesprávného posouzení.

K porušení zásad obezřetnosti a proporcionality

- ⁶⁸ Společnost Gowan zpochybňuje uplatnění zásady obezřetnosti jakožto odůvodnění omezení uložených při použití fenarimolu. Tuto zásadu lze uplatnit pouze v případě vědecké nejistoty (rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, bod 142), která vyplývá zejména z nedostatečných, neprůkazných či nepřesných údajů (sdělení Komise k uplatnění zásady obezřetnosti ze dne 2. února 2000 [KOM (2000) 1 v konečném znění]). Tuto zásadu naproti tomu nelze uplatnit z důvodu, že neexistence rizika nebyla prokázána (stanovisko generálního advokáta Mischa ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 21. března 2000, Greenpeace France a další, C-6/99, Recueil, s. I-1651).
- ⁶⁹ Společnost Gowan tvrdí, že předložila všechny studie umožňující popsat účinky fenarimolu na endokrinní systém. Za takovýchto okolností by uplatnění zásady obezřetnosti, jak to činí Komise, znamenalo, že by osobám požadujícím zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414 bylo uloženo, aby předložily důkaz o tom, že riziko, které ani není uvedeno mezi riziky zmiňovanými touto směrnicí jako relevantní pro účely takového zařazení, vůbec neexistuje.
- ⁷⁰ Podle společnosti Gowan i za předpokladu, že by přetrvávala vědecká nejistota, pokud jde o účinky fenarimolu na endokrinní systém, jakékoli opatření přijaté na základě zásady obezřetnosti musí být přiměřené cílům směrnice 91/414, přičemž tato opatření mohou jen zřídka snížit toto riziko na nulu (sdělení Komise k uplatnění

zásady obezřetnosti ze dne 2. února 2000, s. 3, bod 6). Omezení použití fenarimolu, která vyplývají z této směrnice, se přitom v praxi rovnají zákazu této látky.

⁷¹ Je třeba připomenout, že z čl. 191 odst. 1 a 2 SFEU vyplývá, že ochrana lidského zdraví spadá pod cíle politiky Unie v oblasti životního prostředí. Tato politika, která je zaměřena na vysokou úroveň ochrany, je založena zejména na zásadě obezřetnosti. Požadavky této politiky musí být začleněny do vymezení a provádění ostatních politik Unie. Krom toho, jak je uvedeno v článku 168 SFEU, požadavky v oblasti ochrany lidského zdraví jsou složkou všech politik a činností Unie, a musí tedy být zohledněny při provádění společné zemědělské politiky orgány Unie.

⁷² Zásada obezřetnosti se uplatní v případě, kdy orgány Unie v rámci společné zemědělské politiky přijímají opatření na ochranu lidského zdraví (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 5. května 1998, *National Farmers' Union a další*, C-157/96, Recueil, s. I-2211, bod 64, jakož i *Spojené království v. Komise*, C-180/96, Recueil, s. I-2265, bod 100).

⁷³ Ze zásady obezřetnosti vyplývá, že pokud přetrvává nejistota ohledně existence nebo dosahu rizik na zdraví osob, ochranná opatření mohou být přijata, aniž je nutné čekat na to, až bude plně prokázána skutečná existence a závažnost těchto rizik (viz výše uvedený rozsudek *National Farmers' Union a další*, bod 63; výše uvedený rozsudek *Spojené království v. Komise*, bod 99, jakož i rozsudek ze dne 9. září 2003, *Monsanto Agricoltura Italia a další*, C-236/01, Recueil, s. I-8105, bod 111).

- ⁷⁴ I když směrnice 91/414 stanoví postup pro předběžné povolení přípravků na ochranu rostlin jako jedno z možných vyjádření zásady obezřetnosti, je třeba připustit, že vzhledem k tomu, že je zásada obezřetnosti nedílnou součástí rozhodovacího procesu vedoucího k přijetí jakéhokoli opatření na ochranu lidského zdraví, rozhoduje-li Komise, nebo případně Rada o žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414, mohou tyto orgány přijmout ochranná opatření na základě zásady obezřetnosti, aniž musí čekat na to, až bude plně prokázána skutečná existence a závažnost těchto rizik.
- ⁷⁵ Správné použití zásady obezřetnosti předpokládá zaprvé identifikaci případných negativních následků navrhovaného použití dotčené látky pro zdraví a zadruhé důkladné posouzení rizika pro zdraví založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu (viz obdobně rozsudek ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, Sb. rozh. s. I-757, bod 92 a citovaná judikatura).
- ⁷⁶ Pokud vyjde najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo dosah tvrzeného rizika z důvodu nedostatečných, neprůkazných nebo nepřesných výsledků provedených studií, avšak že pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření, pokud tato opatření nejsou diskriminační a jsou objektivní (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 93 a citovaná judikatura).
- ⁷⁷ Pokud jde o postup zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414, je třeba konstatovat, že ačkoli vědecké zhodnocení vlastností a rizik souvisejících s používáním této účinné látky umožnilo dospět k závěru, vyjádřenému v pátém bodě odůvodnění směrnice 2006/134, podle něhož z různých provedených zkoumání „vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol mohou splňovat požadavky stanovené

v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414[...], pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání“, při vypracování návrhu rozhodnutí směřujícího k zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414 se nicméně ukázalo, že přetrvávají určité obavy ohledně inherentních toxických účinků fenarimolu, „a zvláště jeho vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí“, které tak odůvodňují, že by „jeho použití nemělo být neomezené.“

⁷⁸ Nelze přitom mít za to, že takové obavy vycházejí pouze z úvah čistě hypotetické povahy. Kromě vědeckých poznatků uplatněných některými členskými státy v rámci prací Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat je třeba poukázat na to, že ve svém písemném vyjádření Komise odkázala na několik studií a zpráv zabývajících se otázkou rušivých účinků některých látek na endokrinní systém, zvláště na sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu o strategii Společenství týkající se narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí – Série látek, u nichž existuje podezření, že ovlivňují hormonální systém lidí a zvířat ze dne 17. prosince 1999 [KOM (1999) 706 v konečném znění]. Navíc, jak bylo zdůrazněno v desátém bodě odůvodnění směrnice 2006/134, práce OECD směřující ke zpracování pokynů ke zkouškám s cílem dále zdokonalit posuzování vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, k datu přijetí směrnice 2006/134 ještě nebyly ukončeny.

⁷⁹ S ohledem na tyto skutečnosti, které nasvědčují tomu, že stále ještě existovala určitá vědecká nejistota, co se týče posouzení účinků takových látek, jako je fenarimol, na endokrinní systém, nelze mít za to, že Komise zásadu obezřetnosti uplatnila zjevně nesprávným způsobem, když povolení této látky podmínila omezeními použití.

80 Je třeba ještě ověřit, zda jsou tato omezení v souladu se zásadou přiměřenosti.

81 Podle ustálené judikatury zásada proporcionality, která je součástí obecných zásad práva Unie, vyžaduje, aby prostředky zavedené ustanovením práva Unie byly způsobilé k uskutečnění legitimních cílů sledovaných dotyčnou právní úpravou a nepřekračovaly meze toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné (rozsudek ze dne 8. června 2010, Vodafone a další, C-58/08, Sb. rozh. s. I-4999, bod 51 a citovaná judikatura).

82 Pokud jde o soudní přezkum podmínek uvedených v předchozím bodě, je třeba přiznat Komisi širokou posuzovací pravomoc, jestliže v rámci postupu zařazení látky do přílohy I směrnice 91/414 přijímá opatření k řízení rizik. Tato oblast totiž s sebou z její strany nese zejména politická rozhodnutí, jakož i komplexní posouzení. Legalita takového opatření může být dotčena pouze zjevně nepřiměřeným charakterem opatření přijatého v této oblasti (viz obdobně rozsudky ze dne 12. července 2005, Alliance for Natural Health a další, C-154/04 a C-155/04, Sb. rozh. s. I-6451, bod 52, jakož i ze dne 7. července 2009, S.P.C.M. a další, C-558/07, Sb. rozh. s. I-5783, bod 42 a citovaná judikatura).

83 Pokud jde o to, zda opatření týkající se omezení použití fenarimolu jsou způsobilá k uskutečnění cílů sledovaných směrnicí 91/414, z postupu, který vedl k přijetí směrnice 2006/134, jakož i z bodů odůvodnění této směrnice vyplývá, že Komise usilovala o dosažení rovnováhy mezi cíli směrnice 91/414 týkajícími se zdokonalení rostlinné výroby a ochrany zdraví lidí a zvířat, podzemních vod a životního prostředí a zájmem oznamovatele na tom, aby byl fenarimol zařazen do přílohy I směrnice 91/414 po provedení vědeckého zhodnocení rizik souvisejících s používáním této látky. Vzhledem k obavám týkajícím se potenciálních účinků fenarimolu spočívajících v narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí a vědecké nejistotě v tomto ohledu, které odůvodnily,

že Komise uplatnila zásadu obezřetnosti, se nezdá, že by omezení, kterými směrnice 2006/134 podmiňuje používání této látky, byla nezpůsobila k dosažení těchto cílů.

⁸⁴ Pokud jde o nezbytnost dotčeného opatření, společnost Gowan ji zpochybňuje z důvodu, že podmínky zařazení fenarimolu jsou srovnatelné s úplným zákazem této účinné látky, a jdou tedy na rámec toho, co je nezbytné k dosažení uvedených cílů. V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že ačkoli zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice 91/414 bylo omezeno na dobu 18 měsíců, z jedenáctého bodu odůvodnění směrnice 2006/134 vyplývá, že toto časové omezení nebrání případnému obnovení tohoto zařazení v souladu s ustanoveními čl. 5 odst. 5 směrnice 91/414.

⁸⁵ Stejně tak z šestého bodu odůvodnění směrnice 2006/134 výslovně vyplývá, že okolnost, podle níž je povolení fenarimolu omezeno pouze na skutečně posuzovaná použití, v jejichž případě se má za to, že jsou v souladu s podmínkami směrnice 91/414, nebrání tomu, aby ostatní použití mohla být po jejich úplném posouzení zařazena do přílohy I této směrnice.

⁸⁶ Za těchto okolností a zejména s ohledem na širokou posuzovací pravomoc, kterou má Komise v dotyčné oblasti, nelze mít za to, že opatření týkající se omezení použití fenarimolu překračují to, co lze považovat za nezbytné k dosažení sledovaných cílů.

⁸⁷ S ohledem na tyto skutečnosti směrnice 2006/134 není neplatná z důvodu porušení zásady obezřetnosti a zásady proporcionality.

- ⁸⁸ Ze všeho předcházejícího vyplývá, že přezkum předběžné otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice 2006/134.

K nákladům řízení

- ⁸⁹ Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Přezkum předběžné otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost směrnice Komise 2006/134/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky fenarimol.

Podpisy.