

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

15. června 2006\*

Ve věci C-28/05,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemsko) ze dne 18. ledna 2005, došlým Soudnímu dvoru dne 28. ledna 2005, v řízení

**G. J. Dokter,**

**Maatschap Van den Top,**

**W. Boekhout**

proti

**Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,**

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Rosas, předseda senátu, J. Malenovský (zpravodaj), A. Borg Barthet, U. Löhmus a A. Ó Caoimh, soudci,

\* Jednací jazyk: nizozemština.

generální advokát: M. Poiares Maduro,  
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. prosince 2005,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za G. J. Doktera N. W. A. Tollenaarem, advocaat,
- za nizozemskou vládu H. Sevenster a C. ten Dam, jako zmocněnkyněmi,
- za Komisi Evropských společenství T. van Rijn, F. Erlbacherem a M. van Heezik, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 19. ledna 2006,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Rady 85/511/EHS ze dne 18. listopadu 1985, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky (Úř. věst. L 315, s. 11; Zvl. vyd. 03/06, s. 265), jak byla pozměněna směrnicí Rady 90/423/EHS ze dne 26. června 1990 (Úř. věst. L 224, s. 13; Zvl. vyd. 03/10, s. 122, dále jen „směrnice 85/511“).

- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi G. J. Dokter, Maatschap Van den Top a W. Boekhout (dále jen „žalobci v původním řízení“) na straně jedné a Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit na straně druhé ohledně porážky zvířat patřících žalobcům v původním řízení.

## Právní rámec

- 3 Podle čl. 2 druhého pododstavce písm. c) až e) směrnice 85/511 se rozumí:

„c) nakaženým zvířetem jakékoli zvíře vnímavého druhu, u něhož:

— byly zjištěny klinické příznaky nebo postmortální změny odpovídající změnám při slintavce a kulhavce nebo

— výskyt slintavky a kulhavky byl úředně potvrzen laboratorním vyšetřením;

- d) zvířetem podezřelým z infekce jakékoli zvíře vnímavého druhu vykazující takové klinické příznaky nebo postmortální změny, které opravňují k podezření na slintavku a kulhavku;

- e) zvířetem podezřelým z kontaminace každé zvíře vnímavého druhu, které mohlo podle získaných epizootologických informací přijít přímo nebo nepřímo do styku se slintavkovým virem“.

4 Podle čl. 4 odst. 1 této směrnice:

„Členské státy zajistí, aby v případě, že se v hospodářství vyskytuje jedno nebo více zvířat podezřelých z infekce nebo z kontaminace, bylo neprodleně provedeno úřední šetření, které potvrdí nebo vyloučí přítomnost slintavky a kulhavky, a zejména zajistí, aby úřední veterinární lékař odebral nebo nechal odebrat odpovídající vzorky k laboratornímu vyšetření.

[...]“

- 5 Podle článku 5 téže směrnice, „jakmile je potvrzeno, že se v hospodářství nachází jedno nebo více zvířat definovaných v čl. 2 písm. c)“, příslušný orgán přijme v něm uvedená opatření: zejména to, aby všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství byla pod úředním dozorem na místě usmrcena způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření viru slintavky a kulhavky.
- 6 Článek 11 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby:

- laboratorní vyšetření zaměřená na prokázání slintavky a kulhavky byla prováděna v národní laboratoři uvedené v příloze B; příloha může být upravena

nebo doplněna postupem podle článku 17. Toto laboratorní vyšetření musí v případě nutnosti a zejména v případě prvního výskytu nákazy upřesnit typ, podtyp a případně variantu příslušného viru a může být v případě potřeby potvrzeno referenční laboratoří určenou Společenstvím,

[...]“

7 Podle čl. 13 odst. 1 a 2 téže směrnice:

„1. Členské státy zajistí, aby:

— [...]

— manipulace s virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumné, diagnostické a/ nebo k výrobě očkovacích látek byla prováděna pouze ve schválených zařízeních a laboratořích uvedených na seznamu v přílohách A a B,

— [...]

— zařízení a laboratoře zmíněné v druhé odrážce byly schváleny pouze tehdy, pokud splňují minimální požadavky doporučené Organizací Spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO) pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*.

2. Veterinární odborníci Komise ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provádějí kontroly na místě za účelem prověření, zda bezpečnostní systémy používané v zařízeních a laboratořích uvedených v přílohách A a B vyhovují minimálním požadavkům FAO.

Komise provádí tyto kontroly alespoň jednou ročně [...]

[...]“

- 8 V příloze B směrnice 85/511, nazvané „Národní laboratoře schválené k manipulaci s živým virem slintavky a kulhavky“, je v rubrice „Nizozemsko“ uveden „Central Diergeneeskundig Instituut, Lelystad“.
- 9 Seznam laboratoří uvedených v této příloze se pravidelně aktualizuje v souladu s čl. 13 odst. 2 druhým pododstavcem směrnice 85/511 postupem projednávání ve výborech, na který odkazuje článek 17 této směrnice. V rámci tohoto postupu Komise předloží návrh opatření, která mají být přijata, stálému veterinárnímu výboru složenému ze zástupců členských států a popřípadě Radě Evropské unie.
- 10 Podle třetího bodu odůvodnění směrnice 90/423:

„vzhledem k tomu, že studie Komise [...] došla k závěru, že existuje riziko při manipulaci s virem v laboratořích kvůli možnosti jeho úniku a přenosu na místní

zvířata vnímavá vůči této chorobě a při používání očkovací látky, pokud inaktivační postupy nezajistí její bezpečnost“.

- 11 Článek 10 odst. 1 směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 224, s. 29; Zvl. vyd. 03/10, s. 138) stanoví:

„Každý členský stát neprodleně uvědomuje ostatní členské státy a Komisi o tom, že na jeho území došlo k výskytu chorob uvedených ve směrnici [Rady] 82/894/EHS [ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství (Úř. věst. L 378, s. 58; Zvl. vyd. 03/05, s. 191)], a také o výskytu každé zoonózy, choroby nebo příčiny, které by mohly znamenat vážné ohrožení zvířat nebo lidského zdraví.

Členský stát odesláním okamžitě činí opatření v rámci boje proti nálezům nebo preventivní opatření stanovená v předpisu Společenství a zvláště vymezení ochranných pásem, která jsou zde ustanovena, nebo činí veškerá další opatření, která uzná za vhodná.

[...]“

- 12 Podle bodu 4 odůvodnění rozhodnutí Komise 2001/246/ES ze dne 27. března 2001, kterým se stanoví podmínky pro tlumení slintavky a kulhavky a vymýcení této

choroby v Nizozemsku na základě článku 13 směrnice 85/511/EHS (Úř. věst. L 88, s. 21):

„Kromě opatření přijatých v rámci směrnice 85/511/EHS provede Nizozemsko jakožto opatření předběžné opatrnosti preventivní porážku vnímavých zvířat v hospodářstvích nacházejících se v bezprostřední blízkosti hospodářství, ve kterých se vyskytla infekce nebo zvířat podezřelých z infekce, s ohledem na epidemiologickou situaci a vysokou koncentraci vnímavých zvířat v určitých částech území.“  
(*neoficiální překlad*)

13 Podle článku 1 téhož rozhodnutí:

„Ve smyslu tohoto rozhodnutí jsou použitelné následující definice:

1) ‚Preventivní porážka‘ znamená usmrcení zvířat vnímavých druhů v hospodářstvích nacházejících se ve vymezeném okruhu od hospodářství, na která se vztahují omezení definovaná v článku 4 nebo 5 směrnice 85/511/EHS.

[...]

2) ‚Supresivní očkování‘ znamená urgentní očkování zvířat vnímavých druhů některých hospodářství nacházejících se ve vymezeném okruhu, tedy oblasti očkování; je prováděno výhradně ve vztahu s preventivní porážkou vymezenou v odstavci 1.

[...]“ (*neoficiální překlad*)



14 Podle čl. 2 odst. 1 uvedeného rozhodnutí:

„Aniž je dotčena směrnice Rady 85/511/EHS a zejména její články 4, 5 a 9, Nizozemsko může rozhodnout, že provede supresivní očkování za podmínek definovaných v příloze.“

15 Tato příloha zejména upřesňuje, že „okruh, uvnitř kterého musí být provedeno supresivní očkování“, odpovídá okruhu až dvou kilometrů kolem hospodářství, na které se vztahují omezení definovaná v člancích 4 nebo 5 směrnice 85/511. Oblast očkování se musí dále nacházet v částech území Nizozemska uvedených v příloze I rozhodnutí Komise 2001/223/ES ze dne 21. března 2001 o některých ochranných opatřeních proti slintavce a kulhavce v Nizozemsku (Úř. věst. L 82, s. 29), tedy provinciích Gelderland, Overijssel, Flevoland a Noord-Brabant.

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

16 Vzhledem k tomu, že nizozemské správní orgány byly informovány o podezření na slintavku a kulhavku v hospodářství Teunissen, které se nachází méně než dva kilometry od hospodářství žalobců v původním řízení, skupina odborníků Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees (státní inspekce dobytka a dobytčího masa, dále jen „RVV“) dne 20. a 22. března 2001 provedla inspekci v tomto hospodářství, během které bylo odebráno více vzorků a odesláno k analýze laboratoři ID-Lelystad BV (dále jen „ID-Lelystad“). Uvedená skupina rovněž provedla klinická vyšetření, usmrtila čtrnáct zvířat a dne 27. března 2001 vyklidila toto hospodářství.

- 17 Dne 28. března 2001 ID-Lelystad zaslala RVV telefax, kterým jí sděluje, že vzorky pocházející z hospodářství Teunissen se ukázaly pozitivní.
- 18 V důsledku toho ředitel RVV prohlásil hospodářství Teunissen za kontaminované a rozhodnutími ze dne 29. března 2001 žalobce v původním řízení informoval, že všichni sudokopytníci nacházející se v jejich hospodářstvích musí být považováni za podezřelé z kontaminace z důvodu, že v blízkosti byl zjištěn případ slintavky a kulhavky. Po vydání těchto rozhodnutí, proti kterým byl zamítnut návrh podaný uvedenými žalobci, byla přijata opatření určená pro tlumení viru v jejich hospodářstvích, tedy nejprve očkování zvířat a poté jejich poražení.
- 19 Žalobci v původním řízení proti uvedeným rozhodnutím podali stížnosti k řediteli RVV, který je zamítl. Obrátili se tedy na soud s žalobou proti těmto zamítavým rozhodnutím.
- 20 Nejprve uplatňovali, že ředitel RVV nemohl založit rozhodnutí ze dne 29. března 2001 výhradně na obsahu faxu zasláního ID-Lelystad, který oznamoval výsledky laboratorních vyšetření. Měl totiž požadovat spis z laboratoře, prostudovat jej a ověřit, zda tato laboratoř provedla tato vyšetření správně. Dále tím, že tento ředitel založil rozhodnutí ze dne 29. března 2001 na analýze provedené ID-Lelystad, porušil směrnici 85/511, neboť ID-Lelystad není uvedena v příloze B této směrnice, a není tedy laboratoří ve smyslu čl. 11 odst. 1 první odrážky a čl. 13 odst. 1 druhé odrážky téže směrnice. V uvedené příloze je uvedena Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad (dále jen „CDI“), která je odlišná od ID-Lelystad, jejíž název a právní forma jsou odlišné.

- 21 Ředitel RVV tvrdil, že byl výsledky laboratoře vázán a nemohl ověřit jejich přesnost. Neměl tudíž k dispozici prostor pro uvážení, co se týče zjištění slintavky a kulhavky v dotčeném hospodářství. Jeho povinností tedy bylo přijmout opatření pro tlumení této nemoci již od okamžiku zjištění viru laboratoří. Dále měl za to, že je třeba vykládat přílohu B směrnice 85/511 v tom smyslu, že zahrnuje rovněž ID-Lelystad. Přeměna CDI na ID-Lelystad totiž byla způsobena pouhou změnou právní formy. Od roku 1995 se jedná o tutéž laboratoř se sídlem na téže adrese, vybavenou stejným zařízením a pověřenou stejnými úkoly.
- 22 Za těchto podmínek se College van Beroep voor het bedrijfsleven rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Má povinnost zajistit, aby laboratorní vyšetření zaměřená na prokázání slintavky a kulhavky byla prováděna v národní laboratoři uvedené v příloze B této směrnice, která náleží členským státům podle čl. 11 odst. 1 první odrážky ve spojení s čl. 13 odst. 1 druhé odrážky směrnice 85/511 [...], přímý účinek?
- 2) a) Je namístě vykládat čl. 11 odst. 1 směrnice 85/511 v tom smyslu, že je třeba se skutečností, že je laboratoří neuvedenou v příloze B této směrnice zjištěna přítomnost slintavky a kulhavky, pojit právní následky?

b) Pokud je odpověď na druhou otázku písm. a) kladná:

Je předmětem čl. 11 odst. 1 směrnice 85/511 chránit zájmy právních subjektů, jako jsou [žalobci v původním řízení]? Pokud tomu tak není,

mohou takové právní subjekty uplatňovat případné porušení členskými státy povinností, které pro ně vyplývají z tohoto ustanovení?

- c) Pokud z odpovědi na druhou otázku písm. b) vyplývá, že právní subjekty mohou uplatňovat čl. 11 odst. 1 směrnice 85/511:

Jaké právní důsledky je namístě pojit se zjištěním přítomnosti slintavky a kulhavky provedené laboratoří neuvedenou v příloze B této směrnice?

- 3) Je namístě s ohledem na ustanovení článků 11 a 13 směrnice 85/511 vykládat její přílohu B v tom smyslu, že zápis ‚Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad‘ může nebo musí rovněž zahrnovat ID-Lelystad BV?
- 4) Pokud z odpovědi na předchozí otázky vyplývá, že přítomnost slintavky a kulhavky může být zjištěna laboratoří neuvedenou v příloze B směrnice 85/511 nebo že je namístě vykládat tuto přílohu v tom smyslu, že zápis ‚Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad‘ může nebo musí zahrnovat rovněž ID-Lelystad BV:

Je namístě vykládat směrnici 85/511 v tom smyslu, že stanoví, že vnitrostátní správní orgán příslušný k rozhodnutí je vázán výsledky vyšetření provedených laboratoří zapsanou v příloze B této směrnice nebo pokud z odpovědi na druhou otázku písm. a) vyplývá, že tento správní orgán může rovněž založit svá opatření pro tlumení slintavky a kulhavky na výsledcích získaných laboratoří, která není zapsaná v příloze B směrnice, výsledky posledně uvedené laboratoře, nebo se na

vymezení orgánu vztahuje procesní autonomie členského státu tak, že soudce, který rozhoduje v původním řízení musí zkoumat, zda pravidla v této věci se použijí nezávisle na skutečnosti, zda se laboratorní vyšetření uskuteční na základě povinnosti práva Společenství nebo vnitrostátního práva, a zda použití vnitrostátního právního rámce přespříliš neznemožňuje nebo ve skutečnosti neznemožňuje použití pravidel Společenství?

- 5) Pokud z odpovědi na čtvrtou otázku vyplývá, že směrnice 85/511 upravuje opatření, ve kterém jsou vnitrostátní orgány vázány laboratorními výsledky:

Jsou vnitrostátní orgány bezpodmínečně vázány výsledky pocházejícími z laboratorního vyšetření zaměřeného na prokázání přítomnosti slintavky a kulhavky? Pokud tomu tak není, jaký jim ponechává směrnice 85/511 prostor pro uvážení?“

## **K předběžným otázkám**

*K první, druhé a třetí otázce*

- 23 Podstatou těchto otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je jednak to, jaké změny údajů laboratoře uvedené v příloze B směrnice 85/511, ke kterým by nedošlo v souladu s postupem stanoveným v článku 17 této směrnice, mají za důsledek, že tato laboratoř ztratí statut laboratoře, které se týká tato příloha, a jednak to, zda příslušný vnitrostátní orgán může opatření pro tlumení slintavky a kulhavky založit na výsledku analýz provedených laboratořmi, která nemá uvedený

statut. Předkládající soud se dále táže, zda tato směrnice brání tomu, aby členský stát přijal za okolností, jako jsou ty v původním řízení, opatření pro tlumení slintavky a kulhavky na základě výsledků laboratoře, která není uvedena v uvedené příloze, zda mohou právní subjekty následně uplatňovat toto porušení pravidel směrnice 85/511 před vnitrostátním soudem a zda toto porušení má právní důsledky.

24 Úvodem je namístě uvést, že dne 27. března 2001, tedy dva dny před spornými vnitrostátními rozhodnutími, Komise přijala rozhodnutí 2001/246 založené na článku 10 směrnice 90/425 a čl. 13 odst. 3 směrnice 85/511. Tímto rozhodnutím povolila supresivní očkování a preventivní porážku zvířat, přičemž posledně uvedené opatření stanovilo podle článku 1 tohoto rozhodnutí usmrcení vnímavých zvířat v hospodářstvích nacházejících se ve vymezeném okruhu kolem hospodářství podléhajících omezením uvedeným v článku 4 nebo článku 5 směrnice 85/511. Podle bodu 4 odůvodnění uvedeného rozhodnutí mělo Nizozemské království kromě opatření přijatých v rámci směrnice 85/511 začít používat, jakožto opatření na základě zásady obezřetnosti, preventivní porážku vnímavých zvířat v hospodářstvích nacházejících se v bezprostřední blízkosti „zamořených nebo podezřelých“ hospodářství (viz rozsudek ze dne 10. března 2005, Tempelman a van Schaijk, C-96/03 a C-97/03, Sb. rozh. s. I-1895, body 37 a 38).

25 Na základě rozhodnutí 2001/246 vykládaného ve spojení s článkem 10 směrnice 90/425, jakož i článkem 4 a čl. 2 body d) a e) směrnice 85/511 byly příslušné nizozemské orgány oprávněny provést po supresivním očkování usmrcení vnímavých zvířat v hospodářstvích nacházejících se v okruhu dvou kilometrů kolem hospodářství, kde se nacházelo buď zvíře podezřelé z infekce, tedy zvíře vykazující takové klinické příznaky nebo postmortální změny, které opravňovaly k podezření na slintavku a kulhavku, nebo zvíře podezřelé z kontaminace, tedy zvíře, které mohlo podle získaných epizotologických informací přijít přímo, nebo nepřímo do styku se virem slintavky a kulhavky.

- 26 Rozhodnutí 2001/246 však nevyžaduje, aby se takové informace týkající se hospodářství, ve kterém se nachází zvíře podezřelé z infekce nebo kontaminace, opíraly výhradně o výsledky laboratoří zapsaných v příloze B směrnice 85/511. Okolnost, že tyto informace byly poskytnuty laboratoří, která nemá takový statut, nemá vliv na soulad uvedených opatření s právem Společenství.
- 27 V bodě 40 výše uvedeného rozsudku Tempelman a van Schaijk Soudní dvůr prohlásil, že směrnice 85/511 nemůže být vykládána v tom smyslu, že opatření, která stanoví, nemohou být doplněna o opatření Společenství nebo vnitrostátní opatření přijatá na základě směrnice 90/425. Rozhodnutí 2001/246 je přitom opatřením Společenství založeným zejména na článku 10 posledně uvedené směrnice.
- 28 Předkládajícímu soudu náleží posoudit, ve světle skutečností uvedených v bodě 16 tohoto rozsudku, zda vnitrostátní orgány přijaly opatření dotčená v původním řízení za podmínek stanovených rozhodnutím 2001/246. Pokud tomu tak je, z předchozího vyplývá, že žalobci v původním řízení nemohou uplatňovat porušení čl. 11 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 směrnice 85/511, a právo Společenství těmto opatřením tedy nebrání.
- 29 Je však třeba ještě ověřit, zda se titíž žalobci mohli opírat o tato ustanovení v případě, kdy rozhodnutí nizozemských orgánů prohlásit sudokopytníky nacházející se v jejich hospodářstvích za podezřelé z kontaminace z důvodu, že byl v hospodářství Teunissen zjištěn případ slintavky a kulhavky, a rozhodnout o poražení všech těchto zvířat, nemohlo být založeno na rozhodnutí 2001/246.
- 30 Podle čl. 11 odst. 1 první odrážky a čl. 13 odst. 1 druhé odrážky směrnice 85/511 členské státy zajistí, aby manipulace s virem slintavky a kulhavky pro diagnostické účely byla prováděna pouze ve schválených zařízeních a laboratořích uvedených na seznamu v příloze B uvedené směrnice.

- 31 Jediné údaje, které uvedená příloha uvádí k určení těchto laboratoří, jsou v zásadě jejich název a město jejich sídla, co se týče Nizozemska, tedy „Centraal Diergeneeskundig Instituut“ a „Lelystad“. Táž směrnice ostatně ve svém článku 17 stanoví jediný postup pro všechny změny těchto údajů.
- 32 Tento postup, stejně jako výše uvedená ustanovení článků 11 a 13, je odůvodněn, jak to rovněž upřesňuje třetí bod odůvodnění směrnice 90/423, skutečností, že existuje riziko při manipulaci s virem v laboratořích kvůli možnosti jeho úniku a přenosu na místní zvířata vnímavá vůči této chorobě. Tento závěr je ostatně potvrzen bodem 1 odůvodnění rozhodnutí Komise 2003/11/ES ze dne 10. ledna 2003, kterým se mění směrnice 85/511 (Úř. věst. L 7, s. 82; Zvl. vyd. 03/38, s. 72), podle kterého „zrušení rutinního očkování proti viru slintavky a kulhavky ve Společenství v roce 1991 zvýšilo vnímavost stád Společenství vůči této chorobě. Je tudíž nezbytné zajistit, aby laboratoře, které s virem manipulují, tak činily za bezpečných podmínek, aby se tak zabránilo šíření viru, který by mohl ohrozit stáda Společenství“.
- 33 Diagnóza choroby tedy musí být provedena zodpovědnými laboratořemi, neboť se rozumí, že jejich důvěryhodnost musí být posouzena před jejich zapsáním na uvedenou přílohu a popřípadě během zapsání jich se týkajících změn do této přílohy.
- 34 Tento požadavek zápisu laboratoří musí být nicméně posuzován ve světle hlavního cíle směrnice 85/511, který spočívá v účinném tlumení slintavky a kulhavky (viz výše uvedený rozsudek Tempelman a van Schaijk, bod 35), který zejména předpokládá, že jsou přijímána opatření již od okamžiku výskytu této choroby. V tomto ohledu je namístě uvést, že účinnost takového tlumení vyžaduje, aby veřejné orgány měly zejména možnost zavčas stanovit diagnózu pro zjištění této choroby.



- 35 Pokud by však neexistence zápisu změn týkajících se laboratoře uvedené v příloze B směrnice 85/511 do této přílohy měla vždy za následek, že tato laboratoř ztratí svůj statut schválené laboratoře, byly by vnitrostátní orgány vzhledem k článkům 11 a 13 povinny nenechat provádět vyšetření touto laboratoří až do okamžiku, kdy tam bude dotčená změna zapsána. Takový požadavek by vedl k formalismu, který by mohl zabránit těmto orgánům mít k dispozici v blízkosti laboratoř ke včasnému zjištění viru, což by bylo proti cíli účinného tlumení slintavky a kulhavky.
- 36 Požadavek zápisu uvedených změn tedy nemůže jít nad rámec toho, co je nezbytné pro ochranu zájmů, které má zajistit, tedy předcházení riziku šíření viru během laboratorních vyšetření.
- 37 Je tedy třeba posoudit v každém projednávaném případě, zda změny, ke kterým došlo, mohou mít důsledky pro bezpečnost dotčené laboratoře tak, že zvyšují riziko kontaminace místních vnímavých zvířat. Pokud tomu tak není, dotčená laboratoř nemůže, i přes změny jí se týkajících údajů, ztratit statut laboratoře zapsané do seznamu přílohy B směrnice 85/511.
- 38 Je tomu tak zejména tehdy, pokud změny názvu nebo právní formy uvedené laboratoře mají čistě formální charakter a pokud nemají vliv na její bezpečnost a důvěryhodnost, zejména pokud její zaměstnanci, prostory a vybavení zůstali v podstatě beze změny.
- 39 V tomto ohledu oproti tomu, co tvrdí žalobci v původním řízení, nemá význam, že na základě vnitrostátních pravidel je laboratoř vzhledem k uskutečněným změnám právně odlišnou entitou od entity zapsané na seznam uvedené přílohy B.

- 40 V projednávané věci je nesporné, že ID-Lelystad byla založena na základě CDI v důsledku řady fúzí a právního nástupnictví. Žalobci v původním řízení tedy tvrdí, že ID-Lelystad nemůže být pro účely použití směrnice 85/511 považována za CDI zejména z důvodů, že se jedná o dva odlišné právní subjekty, které nemají stejnou právní formu, že CDI měl oproti ID-Lelystad povinnost zveřejňovat interní dokumenty týkající se vyšetřovaných věcí a že na rozdíl od ID-Lelystad, byl za CDI odpovědný příslušný ministr.
- 41 Ačkoli je v rámci řízení o předběžné otázce věci vnitrostátního soudu posoudit vzhledem k úvahám uvedeným v bodech 30 až 39 tohoto rozsudku, zda i přes takové změny má být ID-Lelystad považována za laboratoř uvedenou v čl. 11 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 směrnice 85/511, Soudní dvůr, který má poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečné odpovědi, má pravomoc poskytnout údaje vyplývající ze spisu ve věci v původním řízení, jakož i z písemných a ústních vyjádření, která mu byla předložena, které vnitrostátnímu soudu umožní rozhodnout (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 7. března 1996, *Freers a Speckmann*, C-278/93, Recueil, s. I-1165, bod 24, a ze dne 11. září 2003, *Steinicke*, C-77/02, Recueil, s. I-9027, bod 59).
- 42 V tomto ohledu náleží předkládajícímu soudu zohlednit rovněž postoj Komise, neboť posledně uvedená je na základě čl. 13 odst. 2 směrnice 85/511 oprávněna provádět pravidelné kontroly za účelem prověření bezpečnostních systémů používaných v zařízeních a laboratořích uvedených v uvedené příloze B, a má rovněž zvláštní odpovědnost v rámci postupu stanoveného v článku 17 této směrnice, která se konkrétněji týká posouzení důvěryhodnosti laboratoře pro účely použití této směrnice.
- 43 Komise však jak ve svých písemných vyjádřeních, tak při jednání tvrdila, že nikdy neměla pochyby ohledně identity laboratoře ID-Lelystad a že měla vždy za to, že změny, ke kterým došlo mezi CDI a ID-Lelystad, byly pouze formální.

- 44 Za okolností věci v původním řízení je ostatně nutno konstatovat, že pouhá skutečnost, že v důsledku fúzí nebo vstoupení do práv a povinností původní entity se tato entita stane z právního pohledu odlišnou entitou, neznamená, že úroveň bezpečnosti uvedené laboratoře je nadále nižší, co se týče rizika šíření viru.
- 45 Stejně tak je namístě uvést, že neexistuje vztah mezi rizikem šíření viru a povinností zveřejňovat interní dokumenty týkající se projednávaných věcí, kterou laboratoř má.
- 46 Naopak, co se týče okolnosti, že za laboratoř nenesou odpovědnost veřejné orgány, že nemusí respektovat jejich pokyny, a že tedy nemůže být účinně donucena k dodržování povinností vyplývajících ze směrnice 85/511, Soudní dvůr nemůže *a priori* vyloučit důsledky takové změny pro bezpečnost, pokud jde o riziko šíření viru, a tedy případnou ztrátu statutu laboratoře zapsané v příloze B této směrnice. Vnitrostátnímu soudu náleží posoudit ve světle skutkových okolností projednávaného případu, zda taková změna měla důsledky pro bezpečnost laboratoře dotčené v původním řízení, či nikoliv.
- 47 V případě, že by se vzhledem k výše uvedeným úvahám dospělo k závěru, že ID-Lelystad ztratila statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511, se předkládající soud rovněž táže, zda tato směrnice brání, aby členský stát přijal za okolností, jako jsou okolnosti dotčené v původním řízení, opatření pro tlumení slintavky a kulhavky na základě výsledků laboratoře, která není zapsána v uvedené příloze, zda právní subjekty mohou následně uplatňovat toto porušení pravidel směrnice 85/511 před vnitrostátním soudem a zda toto porušení má právní následky.

48 V kontextu věci v původním řízení je třeba uvést, že členské státy mohou na základě čl. 10 odst. 1 směrnice 90/425 přijmout opatření k tlumení slintavky a kulhavky, která doplňují opatření stanovená směrnicí 85/511, a zejména pravomoc přistoupit k usmrcení zvířat ze sousedního hospodářství nebo zvířat nacházejících se ve vymezeném okruhu kolem hospodářství s nakaženými zvířaty (výše uvedený rozsudek Tempelman a van Schaijk, bod 52).

49 Členské státy však mohou uvedená opatření přijmout pouze při respektování práva Společenství, a musí tedy dodržet takové cíle stanovené platnou právní úpravou Společenství, jakých se týkala zejména směrnice 85/511 (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Tempelman a van Schaijk, bod 31).

50 Co se týče posledně uvedené směrnice, je namístě nejprve uvést, že podle jejího článku 5 vykládaného ve spojení s jejím čl. 2 druhým pododstavcem písm. c), příslušné orgány přijmou opatření uvedená v tomto ustanovení – zejména usmrcení všech zvířat vnímavých druhů v každém hospodářství, ve kterém byla potvrzena přítomnost jednoho nebo více zvířat vnímavého druhu, u něhož:

— byly zjištěny klinické příznaky nebo postmortální změny odpovídající změnám při slintavce a kulhavce nebo

— výskyt slintavky a kulhavky byl úředně potvrzen laboratorním vyšetřením.

- 51 S ohledem na cíl účinného tlumení slintavky a kulhavky musí být tyto důvody diagnózy vykládány šířeji.
- 52 Uvedený čl. 2 druhý pododstavec písm. c) však používá výraz „laboratorním“ bez jakéhokoliv upřesnění a jeho znění tedy neuvádí, že opatření mohou být přijata pouze na základě výsledku laboratoře zapsané na seznamu přílohy B směrnice 85/511.
- 53 Totéž ustanovení nadto ukládá, aby byla přijata opatření pro tlumení této choroby rovněž tehdy, jakmile byly zjištěny na zvířeti klinické příznaky nebo postmortální změny „odpovídající“ slintavce a kulhavce. Závěr týkající se přítomnosti viru založený na takové metodě se však z definice jeví jako méně průkazný než vyšetření laboratoří, a to i když tato laboratoř nebyla uznána Komisí v rámci postupu článku 17 směrnice 85/511, jakožto laboratoř schválená k manipulaci s tímto virem.
- 54 Konečně, pokud příslušné orgány mají pravomoc na základě čl. 10 odst. 1 směrnice 90/425 přijímat další opatření pro tlumení slintavky a kulhavky, než jsou opatření stanovená směrnicí 85/511, tento dodatkový charakter má za následek, že uvedené orgány mohou přijímat opatření obdobná opatřením stanoveným v článku 5 směrnice 85/511 na základě téhož laboratorního výsledku, jako je ten, na jehož základě byla přijata tato posledně uvedená opatření, a tedy rovněž na základě výsledku laboratoře, která není uvedena v příloze B směrnice 85/511.
- 55 Konečně je namístě uvést, že oproti tomu, co tvrdí žalobci v původním řízení, ustanovení čl. 11 odst. 1 první odrážky a čl. 13 odst. 1 druhé odrážky směrnice 85/511 nemohou tento závěr vyvrátit.

- 56 Je totiž třeba uvést, že tato ustanovení ukládají členským státům povinnost, aby diagnóza byla prováděna v laboratořích uvedených v uvedené příloze B z důvodu, že manipulace s virem v jiných laboratořích představuje riziko šíření viru.
- 57 Na této povinnosti však není závislá povinnost nepoužít za účelem přijetí opatření k tlumení slintavky a kulhavky výsledek laboratoře, který byl předtím poskytnut v rozporu s touto první povinností, a tedy s rizikem šíření viru laboratoří neuvedenou v uvedené příloze. A pokud příslušné orgány mohou porušit směrnici 85/511 tím, že nedodrží tuto první povinnost, takové porušení nezpochybňuje úvahy uvedené v bodech 50 až 54 tohoto rozsudku, z jejichž pohledu mohou členské státy použít výsledek laboratoře, která není uvedena v uvedené příloze, aby přijaly uvedená opatření.
- 58 Za těchto podmínek není namístě se tázat, zda právní subjekty mohou uplatňovat před předkládajícím soudem za okolností, jako jsou okolnosti dotčené ve věci v původním řízení, porušení směrnice 85/511 vyplývající z použití veřejnými orgány výsledku laboratoře neuvedené v uvedené příloze, a zda takové porušení má právní následky.
- 59 S ohledem na předcházející, je třeba na první, druhou a třetí otázku odpovědět, že směrnice 85/511 musí být vykládána v tom smyslu, že změny údajů laboratoře uvedené v příloze B této směrnice, které v ní nebyly zapsány podle postupu stanoveného v článku 17 této směrnice mají za následek, že tato laboratoř ztratí statut laboratoře uvedené v této příloze pouze tehdy, pokud tyto změny mohou mít důsledky pro bezpečnost laboratoře, co se týče rizika šíření viru slintavky a kulhavky během vyšetření jí provedených, a pokud takto zvyšují riziko kontaminace místních vnímavých zvířat. Krom toho směrnice 85/511 nebrání tomu, aby členský stát přijal

opatření pro tlumení slintavky a kulhavky stanovená v čl. 10 odst. 1 směrnice 90/425 na základě výsledku šetření provedeného laboratoří, která není uvedena v příloze B směrnice 85/511.

*Ke čtvrté a páté otázce*

- 60 Podstatou těchto otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, v jakém rozsahu je orgán příslušný k přijetí opatření pro tlumení slintavky a kulhavky vázán výsledkem vyšetření poskytnutým laboratoří, která má statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511, a v jakém rozsahu je vázán výsledkem vyšetření poskytnutým laboratoří, která nemá tento statut, zejména laboratoří, která jej popřípadě z důvodů uvedených v bodě 46 tohoto rozsudku ztratila.
- 61 Zprv je namístě se tázat na případ, kdy výsledek byl poskytnut laboratoří, která má takový statut.
- 62 Z článku 5 směrnice 85/511 vyplývá, že příslušné vnitrostátní orgány mají povinnost přijmout opatření v něm uvedená, jakmile je potvrzeno, že se v hospodářství nachází jedno nebo více zvířat, u kterých byl úředně laboratorním vyšetřením potvrzen výskyt slintavky a kulhavky.
- 63 Navíc další ustanovení, jako jsou článek 2 rozhodnutí 2001/246 a čl. 10 odst. 1 směrnice 90/425, opravňují uvedené orgány k přijetí dalších opatření.

- 64 Dále je nutno uvést, že tlumení slintavky a kulhavky vyžaduje, aby byla neodkladně a účinně přijata vhodná opatření.
- 65 Podle směrnice 85/511, zejména jejího článku 13, za tímto účelem podléhají laboratoře zapsané v její příloze B přísným požadavkům, co se týče jejich bezpečnostních systémů, jakož i pravidelných kontrol veterinárními odborníky Komise a příslušnými orgány členských států. Organizace analýz těmito laboratořemi tedy může nabídnout takové záruky, že orgán pověřený tlumením slintavky a kulhavky se v zásadě na jejich výsledky může spoléhat.
- 66 S ohledem na předcházející je namísto konstatovat, že příslušný orgán musí na základě těchto výsledků učinit rozhodnutí a v zásadě přijmout opatření stanovená ve směrnici 85/511 nebo jakékoliv jiné vhodné opatření s ohledem na nutnost neodkladného a účinného tlumení slintavky a kulhavky.
- 67 Pouze tehdy, pokud příslušný orgán má k dispozici indikace, které umožňují vážně pochybovat o důvěryhodnosti výsledku uvedených laboratoří, nemusí neodkladně přijmout uvedená opatření. V takovém případě si může zejména vyžádat jinou diagnózu, která by potvrdila nebo vyvrátila tento výsledek.
- 68 Zadruhé je třeba zkoumat případ, kdy by byl výsledek poskytnut laboratoří, která nemá statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511.
- 69 Z bodu 54 tohoto rozsudku vyplývá, že příslušný orgán nemůže nepřijmout vhodná opatření z pouhého důvodu, že výskyt slintavky a kulhavky v hospodářství byl zjištěn laboratoří, která nemá statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511.



- 70 S ohledem na vysoce nakažlivý charakter slintavky a kulhavky a nutnost ji tlumit neodkladně a účinně musí příslušný orgán zohlednit výsledek poskytnutý takovou laboratoří, aby popřípadě přijal vhodná opatření, která jsou stanovena právními předpisy Společenství. Protože však tato laboratoř již neposkytuje nutně stejné záruky důvěryhodnosti jako laboratoř, která má statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511, příslušný orgán se musí před přijetím vhodných opatření ujistit o důvěryhodnosti uvedeného výsledku.
- 71 Dále je nutno v tomto kontextu uvést, že každopádně nezávisle na skutečnosti, zda výsledek vyšetření byl poskytnut laboratoří, která má statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511, příslušný orgán může přijmout tato opatření pouze při zachování základních zásad práva Společenství, jako jsou zejména zásada proporcionality a základní práva (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Tempelman a van Schaijk, bod 31).
- 72 V tomto ohledu je namístě připomenout, že podle ustálené judikatury zásada proporcionality vyžaduje, aby prostředky zavedené předpisem Společenství byly způsobilé k uskutečnění sledovaného cíle a nepřekročily meze toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle (rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Arnold André, C-434/02, Sb. rozh. s. I-11825, bod 45; Swedish Match, C 210/03, Sb. rozh. s. I-11893, bod 47, a ze dne 6. prosince 2005, ABNA a další, C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, Sb. rozh. s. I-10423, bod 68).
- 73 Co se týče ochrany základních práv, žalobci v původním řízení zvláště tvrdí, že vnitrostátní orgány přijaly opatření dotčená v původním řízení v rozporu se zásadou dodržování práv obhajoby.

74 Z ustálené judikatury rovněž vyplývá, že dodržování práv obhajoby v každém řízení vedeném vůči osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, je základní zásada práva Společenství, která musí být zajištěna, i když neexistuje jakákoliv právní úprava týkající se řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly užitečně vyjádřit své stanovisko ohledně skutečností, které jsou jim vytýkány pro odůvodnění sporného rozhodnutí (viz zejména rozsudky ze dne 24. října 1996, Komise v. Lisrestal a další, C-32/95 P, Recueil, s. I-5373, bod 21; ze dne 21. září 2000, Mediocurso v. Komise, C-462/98 P, Recueil, s. I-7183, bod 36, a ze dne 9. června 2005, Španělsko v. Komise, C-287/02, Sb. rozh. s. I-5093, bod 37). Uvedená zásada přitom s ohledem na významné důsledky, které pro chovatele mají rozhodnutí přijatá na základě článku 5 směrnice 85/511, článku 2 rozhodnutí 2001/246 a čl. 10 odst. 1 směrnice 90/425, v oblasti tlumení slintavky a kulhavky vyžaduje, aby osoby, kterým jsou taková rozhodnutí určena, mohly v zásadě vyjádřit své stanovisko ohledně skutečností, na kterých byla založena sporná opatření.

75 Je namístě nicméně připomenout, že základní práva, jako je dodržování práv obhajoby, se nejeví jako práva absolutní, avšak mohou obsahovat omezení za podmínky, že tato omezení skutečně odpovídají cílům obecného zájmu sledovaným dotčeným opatřením a nejsou vzhledem ke sledovanému cíli nepřiměřeným a neúnosným zásahem, jímž je ohrožena samotná podstata takto zaručených práv. Ve výčtu cílů, které by mohly odůvodnit taková omezení, je zejména uvedena ochrana veřejného zdraví (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 8. dubna 1992, Komise v. Německo, C-62/90, Recueil, s. I-2575, bod 23, a ze dne 17. října 1995, Fishermen's Organisations a další, C-44/94, Recueil, s. I-3115, bod 55).

76 V tomto kontextu je třeba konstatovat, že pokud by příslušný orgán nemohl přijmout vhodná opatření proti slintavce a kulhavce, aniž by se všechny potenciálně dotčené osoby předem dozvěděly o skutečnostech a dokumentech, na kterých byla tato opatření založena, a aniž by se k takovým skutečnostem a dokumentům vyjádřily, mohlo by mu být zabráněno jednat neodkladně a účinně. Ochrana veřejného zdraví tedy v zásadě odůvodňuje, aby tento orgán přijal uvedená opatření, aniž by předem získal stanovisko dotčené osoby ohledně skutečností, na kterých se

opatření zakládají. Krom toho by takové omezení mohlo být nepřiměřeným a neúnosným zásahem, jímž je ohrožena samotná podstata práv obhajoby pouze tehdy, pokud by byly dotčeny osoby zbaveny možnosti zpochybnit uvedená opatření v pozdějším řízení a v jeho rámci užitečně vyjádřit své stanovisko.

77 Ostatně zásada dodržování práv obhajoby s ohledem na nutnost jednat neodkladně proti slintavce a kulhavce nutně nevyžaduje pozastavení výkonu uvedených opatření až do výsledku tohoto řízení.

78 Konečně, pokud se v takovém řízení ukáže, že orgán pověřený tlumením slintavky a kulhavky mohl přijmout opatření stanovená směrnicemi 85/511 a 90/425 nebo rozhodnutím 2001/246 pouze na základě výsledku laboratoře, jak mu byl oznámen telefaxem, zásada dodržování práv obhajoby nebrání tomu, aby soud rozhodující v takovém řízení založil své rozhodnutí jedině na tomto dokumentu, pokud se k němu mohli účastníci řízení užitečně vyjádřit.

79 S ohledem na předcházející je namístě na čtvrtou a pátou otázku odpovědět, že příslušný orgán musí učinit rozhodnutí na základě výsledků vyšetření poskytnutých laboratoří, která má statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511 a v zásadě přijmout opatření stanovená touto směrnicí nebo jakékoliv jiné opatření, které je s ohledem na nutnost neodkladného a účinného tlumení slintavky a kulhavky nezbytné. Příslušný orgán musí zohlednit i výsledek poskytnutý laboratoří, která nemá takový statut, aby popřípadě přijal vhodná opatření, která jsou stanovena právními předpisy Společenství. Protože však tato laboratoř již nutně neposkytuje stejné záruky důvěryhodnosti jako laboratoř, která má statut laboratoře zapsané

v uvedené příloze B, příslušný orgán se musí před přijetím vhodných opatření ujistit o důvěryhodnosti uvedeného výsledku. Tento orgán každopádně může přijmout opatření k tlumení slintavky a kulhavky pouze při zachování obecných zásad práva Společenství, jako jsou zejména zásada proporcionality a základní práva.

## K nákladům řízení

- <sup>80</sup> Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem 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 (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Směrnice Rady 85/511/EHS ze dne 18. listopadu, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, jak byla pozměněna směrnicí Rady 90/423/EHS ze dne 26. června 1990, musí být vykládána v tom smyslu, že změny údajů laboratoře uvedené v příloze B této směrnice, které v ní nebyly zapsány podle postupu stanoveného v článku 17 této směrnice, mají za následek, že tato laboratoř ztratí statut laboratoře uvedené v této příloze pouze tehdy, pokud tyto změny mohou mít důsledky pro bezpečnost laboratoře, co se týče rizika šíření viru slintavky a kulhavky během vyšetření jí provedených, a pokud takto zvyšují riziko kontaminace místních vnímavých zvířat. Krom toho uvedená směrnice 85/511 nebrání tomu, aby členský stát přijal opatření k tlumení slintavky a kulhavky stanovená v čl. 10 odst. 1 směrnice Rady 90/425/EHS**

ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu, na základě výsledku šetření provedeného laboratoří, která není uvedena v příloze B téže směrnice 85/511.

- 2) Příslušný orgán musí učinit rozhodnutí na základě výsledků vyšetření poskytnutých laboratoří, která má statut laboratoře zapsané v příloze B směrnice 85/511 a v zásadě přijmout opatření stanovená touto směrnicí nebo jakékoliv jiné opatření, které je s ohledem na nutnost neodkladného a účinného tlumení slintavky a kulhavky nezbytné. Příslušný orgán musí zohlednit i výsledek poskytnutý laboratoří, která nemá takový statut, aby popřípadě přijal vhodná opatření, která jsou stanovena právními předpisy Společenství. Protože však tato laboratoř již nutně neposkytuje stejné záruky důvěryhodnosti jako laboratoř, která má statut laboratoře zapsané v uvedené příloze, příslušný orgán se musí před přijetím vhodných opatření ujistit o důvěryhodnosti uvedeného výsledku. Tento orgán každopádně může přijmout opatření k tlumení slintavky a kulhavky pouze při zachování obecných zásad práva Společenství, jako jsou zejména zásada proporcionality a základní práva.

Podpisy.