



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

13. září 2017\*

„Řízení o předběžné otázce – Zemědělství – Geneticky modifikované potraviny a krmiva – Mimořádná opatření – Vnitrostátní opatření, kterým se zakazuje pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 – Zachování opatření nebo prodloužení jeho platnosti – Nařízení (ES) č. 1829/2003 – Článek 34 – Nařízení (ES) č. 178/2002 – Články 53 a 54 – Podmínky uplatnění – Zásada předběžné opatrnosti“

Ve věci C-111/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Tribunale di Udine (soud v Udine, Itálie) ze dne 10. prosince 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 24. února 2016, v trestním řízení vedeném proti

**Giorgiu Fidenatovi,**

**Leandru Tabogovi,**

**Lucianu Tabogovi,**

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení L. Bay Larsen (zpravodaj), předseda senátu, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan a D. Šváby, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: R. Schiano, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. února 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za G. Fidenata, jakož i za Leandra a Luciana Tabogovi F. Longem, avvocato,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s P. Gentilim, avvocato dello Stato,
- za řeckou vládu G. Kanellopoulosem a D. Ntourntourea, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi C. Zadrou, jakož i K. Herbout-Borcza a C. Valero, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. března 2017,

\* Jednací jazyk: italština.

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. 2003, L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432), jakož i článků 53 a 54 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).
- 2 Tato žádost byla předložena v souvislosti s trestním řízením zahájeným proti Giorgiu Fidenatovi a Leandru a Lucianu Tabogovým, v jehož rámci je těmto osobám vytýkáno, že pěstovaly odrůdu geneticky modifikované kukuřice MON 810 v rozporu s vnitrostátní právní úpravou, která toto pěstování zakazuje.

### **Právní rámec**

#### ***Narízení č. 1829/2003***

- 3 Body 1 až 3 odůvodnění nařízení č. 1829/2003 znějí:
  - „(1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin a krmiv je podstatným aspektem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.
  - (2) Při provádění politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví.
  - (3) S cílem chránit lidské zdraví a zdraví zvířat by měly potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikované organismy, sestávat z nich nebo jsou z nich vyrobeny [...], před uvedením na trh ve Společenství podléhat hodnocení bezpečnosti podle postupu Společenství.“
- 4 Podle čl. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení je jeho účelem v souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení č. 178/2002 mimo jiné vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu a stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi.
- 5 Článek 34 uvedeného nařízení, nadepsaný „Mimořádná opatření“, stanoví:

„Je-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, [...] přijmou se opatření postupy stanovenými v člincích 53 a 54 nařízení [...] č. 178/2002.“

### *Nařízení č. 178/2002*

6 Body 20 a 21 odůvodnění nařízení č. 178/2002 znějí:

„(20) K zajištění ochrany zdraví ve Společenství byla použita zásada předběžné opatrnosti, čímž byly vytvořeny překážky pro volný pohyb potravin a krmiv. Proto je nezbytné přijmout v celém Společenství jednotný základ pro použití této zásady.

(21) Za určitých zvláštních okolností, kdy jsou život nebo zdraví vystaveny riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, stanoví zásada předběžné opatrnosti mechanismus pro stanovení opatření v rámci řízení rizika nebo dalších opatření pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, která byla ve Společenství zvolena.“

7 Článek 6 tohoto nařízení zní:

„1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života vychází potravinové právo z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.

2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.

3. V zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5 se při řízení rizika berou v úvahu výsledky hodnocení rizika, zejména stanoviska [Evropského úřadu pro bezpečnost potravin] uvedeného v článku 22, další faktory opodstatněné v dané záležitosti a zásada předběžné opatrnosti, pokud jsou použitelné podmínky uvedené v čl. 7 odst. 1.“

8 Článek 7 uvedeného nařízení, nadepsaný „Zásada předběžné opatrnosti“, stanoví:

„1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika.“

9 Článek 53 nařízení č. 178/2002, nadepsaný „Mimořádná opatření u potravin a krmiv pocházejících ze Společenství nebo dovezených ze třetí země“, zní:

„1. Pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu a podle závažnosti situace jedno nebo více z těchto opatření:

a) v případě potravin nebo krmiv pocházejících ze Společenství:

- i) pozastavení uvádění dotyčných potravin na trh nebo jejich používání;
- ii) pozastavení uvádění dotyčných krmiv na trh nebo jejich používání;
- iii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva;

iv) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

b) v případě potravin nebo krmiv dovezených ze třetí země:

- i) pozastavení dovozu dotyčných potravin nebo krmiv z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území, popřípadě z třetí země tranzitu;
- ii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva dovážené z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území;
- iii) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

2. V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout opatření podle odstavce 1 po konzultaci s dotyčným členským státem nebo státy a po informování ostatních členských států.

[...]“

10 Článek 54 tohoto nařízení, nadepsaný „Jiná mimořádná opatření“, stanoví:

„1. Jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nepřijme žádné opatření podle článku 53, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V tom případě o tom neprodleně uvedomí ostatní členské státy a Komisi.

2. Do deseti pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost [Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat] s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.

3. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.“

11 Článek 58 odst. 1 uvedeného nařízení zní:

„Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat [...] složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise. [Tento] [v]ýbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.“

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

12 Rozhodnutím ze dne 22. dubna 1998 o uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie MON 810) na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. 1998, L 131, s. 32; Zvl. vyd. 03/23, s. 77) povolila Komise uvádění kukuřice MON 810 na trh.

13 Dne 11. dubna 2013 požádala italská vláda Komisi, aby postupem podle článku 53 nařízení č. 178/2002 přijala mimořádná opatření upravená v článku 34 nařízení č. 1829/2003, kterými by bylo pěstování této kukuřice zakázáno. Italská vláda předložila na podporu své žádosti vědecké studie vypracované Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Rada pro výzkum a testování v oblasti zemědělství, Itálie) (CRA) a Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Institut pro ochranu a výzkum životního prostředí, Itálie) (ISPRA).

14 V odpovědi ze dne 17. května 2013 uvedla Komise, že předběžně posoudila informace, které jí byly předloženy, a má za to, že nebyla zjištěna naléhavá potřeba přijmout opatření podle článků 53 a 54 nařízení č. 178/2002.

15 Za účelem podrobnější analýzy vědeckých důkazů poskytnutých tímto členským státem však Komise dne 29. května 2013 požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby tyto důkazy do konce září 2013 zhodnotil.

- 16 Italská vláda zakázala pěstování odrůdy geneticky modifikované kukuřice MON 810 decreto Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 [vyhláška o přijetí mimořádných opatření ve smyslu článku 54 nařízení (ES) č. 178/2002 týkajících se pěstování odrůd geneticky modifikované kukuřice MON 810] ze dne 12. července 2013 (GURI č. 187 ze dne 10. srpna 2013).
- 17 Dne 24. září 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin stanovisko č. 3371, ve kterém vysvětlil, že pracovní skupina pro geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“) v dokumentech, které předložila italská vláda na podporu přijetí mimořádných opatření týkajících se kukuřice MON 810, nezjistila žádné nové vědecky podložené důkazy, který by odůvodňovaly požadovaná mimořádná opatření. Tato skupina byla tudíž toho názoru, že její dřívější závěry ohledně hodnocení rizika spojeného s kukuřicí MON 810 jsou i nadále platné.
- 18 Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru a z informací, které uvedla Komise na jednání, vyplývá, že Komise informovala Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, že italská vláda sice oznámila dočasná ochranná opatření, která přijala, avšak nepředložila Komisi návrh rozhodnutí s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření v souladu s čl. 54 odst. 2 nařízení č. 178/2002.
- 19 Za těchto okolností byli Giorgio Fidenato a Leandro a Luciano Tabogovi stíháni před Tribunale di Udine (soud v Udine, Itálie) za to, že k blíže neurčenému datu pěstovali odrůdu geneticky modifikované kukuřice, a to odrůdu MON 810, v rozporu s vnitrostátní právní úpravou, která pěstování této odrůdy zakazuje.
- 20 Soudce Tribunale di Udine (soud v Udine) pověřený předběžným vyšetřováním vydal blíže neurčeného data vůči dotčeným osobám odsuzující trestní příkaz.
- 21 Posledně uvedení podali proti tomuto příkazu odpor, přičemž namítli protiprávnost vnitrostátní právní úpravy, na jejímž základě byl tento příkaz přijat, z důvodu jejího rozporu s článkem 34 nařízení č. 1829/2003 a s články 53 a 54 nařízení č. 178/2002.
- 22 Za těchto podmínek se Tribunale di Udine (soud v Udine) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
  - „1) Je Komise na základě [čl.] 54 odst. 1 [nařízení] č. 178/2002 povinna – pokud ji o to požádá členský stát – přijmout mimořádná opatření ve smyslu [článku] 53 tohoto nařízení, i když dospěje k závěru, že určité potraviny nebo krmiva nepředstavují vážné a zřejmé riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí?
  - 2) Pokud Komise sdělí členskému státu, který se na ni obrátil, hodnocení, které je v rozporu s jeho požadavkem, jelikož toto hodnocení teoreticky vylučuje nutnost přijetí mimořádných opatření, a z tohoto důvodu taková mimořádná opatření ve smyslu [článku] 34 [nařízení] č. 1829/2003 požadovaná tímto členským státem nepřijme, je žádající členský stát oprávněn na základě [článku] 53 [nařízení] č. 178/2002 přijmout dočasná mimořádná opatření?
  - 3) Mohou odůvodnit přijetí dočasných mimořádných opatření ze strany členského státu na základě [článku] 34 [nařízení] č. 1829/2003 úvahy spojené se zásadou předběžné opatrnosti, které překračují rámec kritérií vážného a zřejmého rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí při užití potravin nebo krmiv?

- 4) Pokud je jasné a zřejmé, že Komise dospěla k závěru, že nejsou splněny hmotněprávní podmínky přijetí mimořádných opatření u potravin nebo krmiv, což následně potvrdilo i vědecké stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, a tento závěr byl žádajícímu členskému státu písemně oznámen, může tento členský stát ponechat v platnosti svá stávající dočasná mimořádná opatření nebo jejich platnost prodloužit, pokud uplynula přechodná doba, na kterou byla stanovena?“

## **K předběžným otázkám**

### *K první otázce*

- 23 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s článkem 53 nařízení č. 178/2002, vykládán v tom smyslu, že je Komise povinna přijmout mimořádná opatření ve smyslu posledně uvedeného článku, když ji členský stát podle čl. 54 odst. 1 posledně uvedeného nařízení úředně informuje o nutnosti přijmout taková opatření, ačkoliv není zřejmé, že produkt povolený nařízením č. 1829/2003 nebo v souladu s tímto nařízením může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- 24 Cílem nařízení č. 1829/2003 i nařízení č. 178/2002 je zejména zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny, a současně zajistit účinné fungování vnitřního trhu.
- 25 Jak rovněž vyplývá z bodu 1 odůvodnění nařízení č. 1829/2003, ačkoliv je volný pohyb bezpečných a zdravých potravin a krmiv podstatným aspektem vnitřního trhu, členský stát může v případech výslovně upravených unijním právem stanovit zákaz nebo omezení pěstovat GMO povolené podle nařízení č. 1829/2003 a zapsané do společného katalogu na základě směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. 2002, L 193, s. 1; Zvl. vyd. 03/36, s. 281) (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. září 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, body 63 a 70).
- 26 Mezi tyto výjimky patří mimo jiné i opatření přijímaná na základě článku 34 nařízení č. 1829/2003.
- 27 Jak vyplývá ze znění článku 34 nařízení č. 1829/2003, je-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, přijmou se opatření postupy stanovenými v článcích 53 a 54 nařízení č. 178/2002. V tomto ohledu je třeba připomenout, že se článek 53 nařízení č. 178/2002 týká mimořádných opatření, která může přijímat Komise, kdežto do působnosti článku 54 tohoto nařízení spadá přijímání takových opatření členskými státy.
- 28 Není-li tudíž prokázáno, že je zřejmé, že produkt povolený nařízením č. 1829/2003 nebo v souladu s tímto nařízením může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, není Komise podle článku 34 tohoto nařízení ve spojení s článkem 53 nařízení č. 178/2002 povinna přijmout mimořádná opatření ve smyslu těchto článků.
- 29 Okolnost, že o přijetí takových opatření požádal členský stát, nemá na posuzovací pravomoc, kterou Komise v tomto ohledu disponuje, žádný vliv.
- 30 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s článkem 53 nařízení č. 178/2002, musí být vykládán v tom smyslu, že Komise není povinna přijmout mimořádná opatření ve smyslu posledně uvedeného článku, když ji členský stát podle čl. 54 odst. 1 posledně uvedeného nařízení úředně informuje o nutnosti přijmout taková opatření, není-li zřejmé, že produkt povolený nařízením č. 1829/2003 nebo v souladu s tímto nařízením může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

### *Ke druhé a čtvrté otázce*

- 31 Podstatou druhé a čtvrté otázky předkládajícího soudu, které je třeba posoudit společně, je, zda musí být článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s článkem 54 nařízení č. 178/2002, vykládán v tom smyslu, že poté, co členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise žádné opatření podle článku 53 nařízení č. 178/2002 nepřijme, může členský stát přijmout taková opatření na vnitrostátní úrovni a zachovat je nebo prodloužit jejich platnost, dokud Komise v souladu s čl. 54 odst. 2 posledně uvedeného nařízení nepřijme rozhodnutí o jejich prodloužení, změně nebo zrušení.
- 32 V tomto ohledu je třeba připomenout, že článek 34 nařízení č. 1829/2003 umožňuje členskému státu přijmout mimořádná opatření podle tohoto článku za předpokladu, že kromě hmotněprávních podmínek stanovených v uvedeném článku dodrží i procesní podmínky zakotvené v článku 54 nařízení č. 178/2002 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, body 66 až 69).
- 33 Podle čl. 54 odst. 1 téhož nařízení platí, že jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise žádné opatření podle článku 53 uvedeného nařízení nepřijme, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření.
- 34 Procesní podmínky jsou upřesněny v čl. 54 odst. 1, který členským státům ukládá, aby o nutnosti přijetí mimořádných opatření zaprvé Komisi „úředně“ informovaly a zadruhé za předpokladu, že Komise žádné opatření na základě článku 53 nepřijme, aby „neprodleně“ uvědomily Komisi a ostatní členské státy o přijatých dočasných vnitrostátních ochranných opatřeních. S přihlédnutím k naléhavosti zásahu dotčeného členského státu a k cíli ochrany veřejného zdraví sledovanému nařízením č. 1829/2003 je proto třeba čl. 54 odst. 1 nařízení č. 178/2002 vykládat tak, že z něj plyne povinnost, aby k informování Komise, které stanoví, došlo v případě naléhavosti nejpozději souběžně s přijetím mimořádných opatření ze strany dotčeného členského státu (rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 73).
- 35 Článek 54 odst. 3 nařízení č. 178/2002 kromě toho stanoví, že mimořádná opatření přijatá členskými státy mohou být zachována až do doby přijetí opatření Evropské unie.
- 36 Zmínku o zachování těchto opatření uvedenou v tomto článku je třeba chápat tak, že se vztahuje i na prodloužení platnosti uvedených opatření, byla-li přijata na přechodnou dobu. Z tohoto nařízení totiž zaprvé nevyplývá, že by měl unijní normotvůrce v úmyslu omezit prostředky, kterými může dotčený členský stát ponechat v platnosti přijatá opatření, a zadruhé opačný výklad by mohl být na překážku schopnosti vypořádat se s rizikem pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, které mohou představovat potraviny nebo krmiva pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země.
- 37 Jak ovšem zdůraznil Soudní dvůr v bodě 78 rozsudku ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553), ve světle struktury systému zakotveného nařízením č. 1829/2003 a jeho cíle zabránit umělým nesrovnalostem při nesení vážného rizika musí posuzování a řízení vážného a zřejmého rizika v poslední instanci spadat výlučně do pravomoci Komise a Rady Evropské unie, jejichž postup může být následně přezkoumán unijním soudem.
- 38 Z toho plyne, že dokud není v daném ohledu přijato žádné rozhodnutí na unijní úrovni, ve fázi přijímání a provádění mimořádných opatření uvedených v článku 34 nařízení č. 1829/2003 členskými státy mají vnitrostátní soudy, které ověřují legalitu takových vnitrostátních opatření, pravomoc posuzovat legalitu těchto opatření z hlediska jak hmotněprávních podmínek zakotvených v článku 34, tak procesních podmínek vycházejících z článku 54 nařízení č. 178/2002, přičemž jednotu unijního práva může zajistit Soudní dvůr v rámci řízení o předběžné otázce, protože má-li vnitrostátní soud

pochybnosti o výkladu ustanovení unijního práva, může nebo musí v souladu s čl. 267 druhým a třetím pododstavcem SFEU předložit Soudnímu dvoru předběžnou otázku (rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 79, jakož i citovaná judikatura).

- 39 V tomto ohledu je třeba uvést, že z písemného vyjádření, které předložila Soudnímu dvoru Komise, vyplývá, že v rozporu s požadavky stanovenými čl. 54 odst. 2 nařízení č. 178/2002 nebylo na unijní úrovni přijato žádné rozhodnutí s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit zmíněné dočasné vnitrostátní ochranné opatření.
- 40 Z tohoto ustanovení přitom vyplývá, že Komise předloží danou záležitost do deseti pracovních dnů postupem podle čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízenému podle čl. 58 odst. 1 tohoto nařízení s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.
- 41 Naproti tomu v případě, že se Komise na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat obrátila a na unijní úrovni bylo přijato rozhodnutí, skutková a právní posouzení tohoto případu obsažená v takovém rozhodnutí zavazují podle článku 288 SFEU všechny orgány členského státu, jemuž je takové rozhodnutí určeno, a to včetně vnitrostátních soudů, které mají posuzovat legalitu opatření přijatých na vnitrostátní úrovni (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 80, jakož i citovaná judikatura).
- 42 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na druhou a čtvrtou otázku odpovědět tak, že článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s článkem 54 nařízení č. 178/2002, musí být vykládán v tom smyslu, že poté, co členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise žádné opatření podle článku 53 nařízení č. 178/2002 nepřijme, může členský stát přijmout taková opatření na vnitrostátní úrovni a zachovat je nebo prodloužit jejich platnost, dokud Komise v souladu s čl. 54 odst. 2 posledně uvedeného nařízení nepřijme rozhodnutí o jejich prodloužení, změně nebo zrušení.

### *Ke třetí otázce*

- 43 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení se zásadou předběžné opatrnosti, vykládán v tom smyslu, že členským státům umožňuje přijmout v souladu s článkem 54 nařízení č. 178/2002 dočasná mimořádná opatření pouze na základě této zásady, aniž jsou splněny podmínky stanovené v článku 34 nařízení č. 1829/2003.
- 44 V tomto ohledu je třeba uvést, že zásadu předběžné opatrnosti v oblasti potravinového práva definuje článek 7 nařízení č. 178/2002. V odstavci 1 tohoto článku je stanoveno, že za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené v Unii, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.
- 45 Co se týče článku 34 nařízení č. 1829/2003, jak bylo připomenuto v bodě 27 tohoto rozsudku, jsou v něm uvedeny podmínky, za kterých mohou být ve vztahu k produktu povolenému tímto nařízením nebo v souladu s ním přijata mimořádná opatření, přičemž jsou zde přesně vymezeny požadavky, kterým přijetí těchto opatření podléhá.
- 46 Jak totiž uvedl generální advokát v bodě 78 svého stanoviska, ačkoliv je zásada předběžné opatrnosti, jak je vyložena v článku 7 nařízení č. 178/2002, obecnou zásadou potravinového práva, unijní normotvůrce vymezil v článku 34 nařízení č. 1829/2003 konkrétní pravidlo pro přijímání mimořádných opatření postupy stanovenými v člancích 53 a 54 nařízení č. 178/2002.

- 47 Je pravda, že jak uvedl Soudní dvůr v bodě 71 rozsudku ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553), podmínky stanovené v čl. 54 odst. 1 nařízení č. 178/2002 pro přijetí mimořádných opatření musejí být vykládány zejména s přihlédnutím k zásadě předběžné opatrnosti, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví při současném zajištění volného pohybu bezpečných a zdravých potravin a krmiv, který je podstatným aspektem vnitřního trhu.
- 48 Tuto zásadu však nelze vykládat v tom smyslu, že by umožňovala nepřihlédnout k ustanovením článku 34 nařízení č. 1829/2003 nebo je změnit, zejména směrem k jejich zpružnění.
- 49 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že vnitrostátní soudy, které ověřují legalitu vnitrostátních mimořádných opatření podle článku 34 tohoto nařízení, mají pravomoc posuzovat legalitu těchto opatření z hlediska jak hmotněprávních podmínek zakotvených v tomto článku, tak procesních podmínek stanovených v článku 54 nařízení č. 178/2002, jak bylo připomenuto v bodě 38 tohoto rozsudku.
- 50 Kromě toho je třeba konstatovat, jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 68 svého stanoviska, že předběžná opatření v rámci řízení rizika, která lze přijmout na základě zásady předběžné opatrnosti, a mimořádná opatření přijímaná podle článku 34 nařízení č. 1829/2003 se neřídí stejným režimem. Z článku 7 nařízení č. 178/2002 totiž vyplývá, že tato předběžná opatření lze přijmout tehdy, pokud je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, avšak přetrvává vědecká nejistota. Na základě článku 34 nařízení č. 1829/2003 lze naproti tomu přijmout mimořádná opatření tehdy, pokud „je zřejmé“, že produkt povolený tímto nařízením může představovat „vážné“ riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- 51 Soudní dvůr v tomto ohledu v bodech 76 a 77 rozsudku ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553), rozhodl, že výrazy „je zřejmé“ a „vážné riziko“ ve smyslu článku 34 nařízení č. 1829/2003 je třeba chápat tak, že odkazují na významné riziko, které zjevně ohrožuje lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Toto riziko musí být zjištěno na základě nových skutečností opírajících se o vědecky spolehlivé údaje. Ochranná opatření přijímaná na základě článku 34 totiž nelze platně odůvodnit ryze hypotetickým přístupem k riziku vycházejícím pouze z dosud vědecky neověřených předpokladů. Taková ochranná opatření mohou být bez ohledu na svou dočasnou povahu, a i když mají preventivní povahu, naopak přijímána pouze tehdy, jsou-li založena na co nejúplnějším posouzení rizika s ohledem na zvláštní okolnosti zkoumaného případu, které ukazují na to, že tato opatření je nutné přijmout.
- 52 Nadto je třeba uvést, že rozdíl ve stupni rizika, který vyžaduje jednak článek 34 nařízení č. 1829/2003 a jednak článek 7 nařízení č. 178/2002, musí být chápán s ohledem na procesní kontext těchto ustanovení, tedy na uplatnění článku 34 nařízení č. 1829/2003 na produkty povolené tímto nařízením a článku 7 nařízení č. 178/2002 na celou oblast potravinového práva, včetně produktů, u nichž nikdy neproběhl postup povolování, jak uvedl generální advokát v bodech 74 až 76 svého stanoviska.
- 53 Aby tedy článek 7 nařízení č. 178/2002 nesnižoval stupeň nejistoty, který vyžaduje pravidlo pro přijetí mimořádných opatření uvedené v článku 34 nařízení č. 1829/2003, nelze takové autonomní uplatnění zásady předběžné opatrnosti, jak je uvedena v článku 7 nařízení č. 178/2002 – nejsou-li dodrženy hmotněprávní podmínky stanovené v článku 34 nařízení č. 1829/2003 pro přijetí mimořádných opatření podle tohoto článku – připustit.
- 54 S ohledem na výše uvedené je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení se zásadou předběžné opatrnosti upravenou v článku 7 nařízení č. 178/2002, musí být vykládán v tom smyslu, že členským státům neumožňuje přijmout v souladu s článkem 54 nařízení č. 178/2002 dočasná mimořádná opatření pouze na základě této zásady, nejsou-li splněny hmotněprávní podmínky stanovené v článku 34 nařízení č. 1829/2003.

## K nákladům řízení

55 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 (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, ve spojení s článkem 53 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, musí být vykládán v tom smyslu, že Evropská komise není povinna přijmout mimořádná opatření ve smyslu posledně uvedeného článku, když ji členský stát podle čl. 54 odst. 1 posledně uvedeného nařízení úředně informuje o nutnosti přijmout taková opatření, není-li zřejmé, že produkt povolený nařízením č. 1829/2003 nebo v souladu s tímto nařízením může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- 2) Článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s článkem 54 nařízení č. 178/2002, musí být vykládán v tom smyslu, že poté, co členský stát úředně informuje Evropskou komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise žádné opatření podle článku 53 nařízení č. 178/2002 nepřijme, může členský stát přijmout taková opatření na vnitrostátní úrovni a zachovat je nebo prodloužit jejich platnost, dokud Komise v souladu s čl. 54 odst. 2 posledně uvedeného nařízení nepřijme rozhodnutí o jejich prodloužení, změně nebo zrušení.
- 3) Článek 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení se zásadou předběžné opatrnosti upravenou v článku 7 nařízení č. 178/2002, musí být vykládán v tom smyslu, že členským státům neumožňuje přijmout v souladu s článkem 54 nařízení č. 178/2002 dočasná mimořádná opatření pouze na základě této zásady, nejsou-li splněny hmotněprávní podmínky stanovené v článku 34 nařízení č. 1829/2003.

Podpisy.