

ROZSUDEK SOUDU (druhého rozšířeného senátu)

11. července 2007*

Ve věci T-229/04,

Švédské království, zastoupené A. Krusem, jako zmocněncem,

žalobce,

podporované

Dánským královstvím, zastoupeným J. Moldem, A. Jacobsenem a J. Bering Liisbergem, jako zmocněnci,

Rakouskou republikou, zastoupenou E. Riedlem, jako zmocněncem,

a

Finskou republikou, zastoupenou T. Pynnä a E. Bygglin, jako zmocněnkyněmi,

vedlejšími účastníky řízení,

* Jednací jazyk: švédština.

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené L. Ström van Lier a B. Dohertym, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení směrnice Komise 2003/112/ES ze dne 1. prosince 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky parakvatu (Úř. věst. L 321, s. 32; Zvl. vyd. 03/11, s. 332),

**SOD PRVNÍHO STUPNĚ
EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ (druhý rozšířený senát),**

ve složení J. Pirrung, předseda, A. W. H. Meij, N. J. Forwood, I. Pelikánová a S. Pappasavas, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: C. Kristensen, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. října 2006,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

I – *Ustanovení Smlouvy*

- 1 Článek 6 ES stanoví, že požadavky na ochranu životního prostředí musí být zahrnuty do vymezení a provádění politik a činností Společenství uvedených v článku 3 ES, zejména s ohledem na podporu udržitelného rozvoje.
- 2 Článek 152 odst. 1 ES stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- 3 Článek 174 odst. 2 ES stanoví, že politika Společenství v oblasti životního prostředí je zaměřena na vysokou úroveň ochrany, přičemž přihlíží k rozdílné situaci v jednotlivých regionech Společenství. Toto ustanovení stanoví rovněž, že politika Společenství v oblasti životního prostředí je založena na zásadě obezřetnosti.

- 4 Podle čl. 174 odst. 3 ES Společenství při přípravě politiky v oblasti životního prostředí přihlédne k dostupným vědeckým a technickým údajům.

II – Směrnice 91/414/EHS

- 5 Devátý bod odůvodnění 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) uvádí, že právní úprava povolování musí zabezpečit vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu. Tento bod odůvodnění uvádí rovněž, že cíl zdokonalit rostlinnou výrobu by neměl mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.
- 6 Článek 2 směrnice 91/414 definuje přípravky na ochranu rostlin jako, mimo jiné, účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení nežádoucích rostlin. Tento článek definuje účinné látky jako látky nebo mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům, nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty.

7 Článek 4 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví:

«Členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud:

- a) jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené, a pokud s ohledem na následující písmena b), c), d) a e) jsou ve shodě s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI;

- b) je ve světle současných vědeckotechnických poznatků zjištěno a při hodnocení dokumentace podle přílohy III prokázáno, že při použití přípravku podle čl. 3 odst. 3 a s ohledem na veškeré obvyklé podmínky, za nichž může být použit, a s ohledem na následky jeho použití:

[...]

- iii) nezpůsobuje zbytečné [nepříjemné] utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;

- iv) nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, ať přímý či nepřímý (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv), nebo na podzemní vody,

- v) nemá nepříjemný vliv na životní prostředí, zejména pokud jde o následující aspekty:

— [...]

— jeho dopad na necílové druhy;

[...]“

8 Podle čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414:

„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 nepřijatelný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).“

9 Článek 5 odst. 4 směrnice 91/414 stanoví, že „[z]ařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou [mimo jiné ...] omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 6, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek), [... a] způsob použití“.

10 Článek 6 směrnice 91/414 stanoví zejména, že o zařazení účinné látky do přílohy I této směrnice se rozhoduje postupem podle jejího článku 19. Článek 19 směrnice 91/414, ve znění nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (kvalifikovaná většina), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L 122, s. 1; Zvl. vyd. 01/03, s. 124), stanoví, že Komisi je nápomocen regulativní výbor, Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „stálý výbor“).

11 Článek 8 směrnice 91/414 upřesňuje, že některé účinné látky budou postupně přezkoumány v rámci pracovního programu Komise.

12 Příloha II směrnice 91/414 uvádí požadavky na dokumentaci, která se předkládá pro účely zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414. V úvodu této přílohy II je uvedeno, že požadované informace musí zahrnovat zejména technickou dokumentaci poskytující jednak informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných,

bezprostředních nebo pozdějších rizik, která může látka představovat pro lidi, zvířata a životní prostředí, a jednak výsledky studií, z nichž některé jsou uvedeny níže, společně s jejich vyčerpávajícím popisem, nebo odůvodnění, přijatelné pro příslušný orgán, pokud určité údaje nebo informace není nezbytné nebo možné poskytnout.

13 Z bodu 5.7 části A přílohy II směrnice 91/414 vyplývá, že látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty, musí být podrobeny studiím opožděné neurotoxicity, jejichž účelem je poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení, zda po akutní expozici může účinná látka vyvolat opožděnou neurotoxicitu.

14 Příloha VI směrnice 91/414 (dále jen „příloha VI“) obsahuje jednotné zásady, které mají zajistit, aby členské státy uplatňovaly požadavky podle čl. 4 odst. 1 písm. b) až e) uvedené směrnice stejným způsobem a na takové úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, jakou požaduje výše uvedená směrnice. Na základě čl. 18 odst. 1 směrnice 91/414 byly jednotné zásady původně přijaty směrnicí Rady 94/43/ES ze dne 27. července 1994, kterou se stanoví příloha VI (Úř. věst. L 227, s. 31). Tato směrnice byla zrušena rozsudkem Soudního dvora ze dne 18. června 1996, Parlament v. Rada (C-303/94, Recueil, s. I-2943). Rada poté přijala směrnici 97/57/ES ze dne 22. září 1997, kterou se stanoví příloha VI (Úř. věst. L 265, s. 87; Zvl. vyd. 03/21, s. 450).

15 Bod A 2 písm. c) přílohy VI stanoví:

„Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy [...] vzít v úvahu jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně

k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí.“

- 16 Podle bodu C 2.4.1.1 přílohy VI, „[p]ovolení nebude uděleno, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje [příjemnou úroveň expozice obsluhy]“.
- 17 Bod C 2.5.2.1 přílohy VI stanoví mimo jiné, že existuje-li možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, nebude povolení uděleno, jestliže je [...] poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

III – Nařízení (EHS) č. 3600/92

- 18 Článek 4 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/EHS (Úř. věst. L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242), stanoví zejména, že producent, který si přeje zařadit existující účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414, oznámí toto přání Komisi.

- 19 Podle čl. 5 odst. 2 nařízení č. 3600/92 Komise vyhotoví seznam účinných látek oznámených k přezkoumání a jmenuje členský stát zpravodaj pro hodnocení každé účinné látky.
- 20 Článek 6 nařízení č. 3600/92 v podstatě stanoví, že oznamovatelé podle článku 4 tohoto nařízení musí zaslat určenému úřadu členského státu zpravodaje pro každou účinnou látku souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci.
- 21 Z článku 6 odst. 2 nařízení č. 3600/92 vyplývá, že souhrnná dokumentace musí obsahovat mimo jiné opis oznámení, doporučené podmínky pro použití účinné látky, které mají být vzaty v úvahu v souvislosti s jejím zařazením do přílohy I směrnice 91/414, a dostupné souhrny a výsledky pokusů, jakož i jméno osoby nebo instituce, která tyto pokusy provedla, jednak pro každý bod přílohy II směrnice 91/414, a jednak pro každý bod přílohy III této směrnice, důležité pro posouzení kritérií podle článku 5 uvedené směrnice, a to pro jeden nebo více přípravků, které jsou typické pro doporučené podmínky použití.
- 22 Článek 6 odst. 2 nařízení č. 3600/92 dále upřesňuje, že pokud souhrny nebo výsledky pokusů nejsou dostupné, dokumentace musí obsahovat buď technické nebo vědecké důvody dokazující, že tyto informace nejsou pro posouzení účinné látky podle kritérií uvedených v článku 5 směrnice 91/414 nezbytné, v souladu s úvodními ustanoveními příloh II a III této směrnice, nebo závazné prohlášení producenta nebo producentů předkládajících dokumentaci, že chybějící informace zašlou později podle podrobného harmonogramu.

- 23 Článek 6 odst. 3 nařízení č. 3600/92 uvádí, že úplná dokumentace musí obsahovat protokoly a úplné zprávy o studiích týkající se všech informací podle odst. 2 písm. c) nařízení č. 3600/92.
- 24 Článek 7 odst. 1 nařízení č. 3600/92 stanoví v písm. a), že pro každou účinnou látku, pro niž byl jmenován zpravodajem, členský stát posoudí dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 a 3 nařízení č. 3600/92. Podle písm. b) téhož odstavce členský stát zpravodaj ihned po posouzení dokumentace zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ostatním členským státům a Komisi.
- 25 Článek 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92 ukládá členskému státu povinnost, aby zaslal Komisi zprávu o svém hodnocení dokumentací uvedených v čl. 6 odst. 2 a 3 nařízení č. 3600/92, která doporučí buď zařadit účinnou látku do přílohy I směrnice, přičemž stanoví podmínky pro její zařazení, nebo stáhnout účinnou látku z trhu nebo dočasně stáhnout účinnou látku z trhu s možností znovu zvážit zařazení účinné látky do přílohy I po předložení výsledků dodatečných pokusů nebo po předložení dodatečných informací vymezených ve zprávě, anebo odložit rozhodnutí o zařazení, dokud nebudou předloženy výsledky dodatečných pokusů nebo informace vymezené ve zprávě.
- 26 Podle čl. 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92 od zahájení posuzování podle odstavce 1 může členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšili nebo doplnili. Kromě toho může členský stát zpravodaj od zahájení tohoto posouzení vést s odborníky z jiných členských států konzultace a může od ostatních členských států požadovat dodatečné technické nebo vědecké informace pro usnadnění posouzení.

- 27 Článek 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92 stanoví, že po obdržení souhrnné zprávy členského státu zpravodaje předloží Komisi dokumentaci a zprávu členského státu zpravodaje stálému výboru k posouzení. Toto ustanovení rovněž uvádí, že před předložením dokumentace a zprávy stálému výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje ostatním členským státům pro informaci.
- 28 Článek 8 odst. 1 nařízení č. 3600/92 v podstatě stanoví, že po obdržení výsledků dodatečných pokusů nebo po obdržení dodatečných informací musí členský stát zpravodaj provést jejich posouzení, zajistit, aby souhrn dodatečných pokusů a výsledky těchto pokusů nebo dodatečné informace byly oznamovatelem zaslány ostatním členským státům a Komisi, a sdělit Komisi svoje hodnocení těchto informací ve formě dodatku ke zprávě o hodnocení. Tato zpráva je rovněž předložena stálému výboru.

Skutečnosti předcházející sporu

I – *Postup vedoucí k přijetí směrnice 2003/112/ES*

- 29 Parakvat je účinná látka. Je obsažen v jednom ze tří nejpoužívanějších herbicidů na světě. Působí jako širokospektrální neselektivní herbicid, který je obzvláště účinný proti škodlivým rostlinám. Ničí zelené části rostliny tím, že vysušuje listy. Nenařadí kořenový systém. Destruktivní účinek se projeví v místě aplikace přípravku. Je používán u více než 50 druhů plodin ve více než 120 zemích a je uváděn na trh ve formě herbicidu již zhruba šedesát let.

- 30 Tato účinná látka byla zakázána ve třinácti zemích, mezi něž patří Švédsko, Dánsko, Rakousko a Finsko.
- 31 V červenci 1993 několik producentů parakvatu, mezi nimi podnik Zeneca, jehož právním nástupcem se stal podnik Syngenta (dále jen „oznamovatel“), na základě článku 4 nařízení č. 3600/92 oznámilo Komisi své přání zařadit tuto účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414.
- 32 Na základě nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 (Úř. věst. L 107, s. 8; Zvl. vyd. 03/16, s. 84), bylo Spojení království Velké Británie a Severního Irska jmenováno jako členský stát zpravodaj pro účinnou látku parakvat (dále jen „ČSZ“).
- 33 Oznamovatel zaslal ČSZ dokumentaci týkající se zařazení parakvatu a dne 31. října 1996 ČSZ předal Komisi předběžnou zprávu o hodnocení (dále jen „předběžná zpráva“). V této předběžné zprávě ČSZ navrhl, aby rozhodnutí o zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 bylo odloženo, dokud nebudou předloženy dodatečné informace týkající se zejména dopadu účinné látky na rozmnožování ptáků a toxicity účinné látky pro zajíce. Krom toho ČSZ navrhl některé podmínky týkající se případného zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.
- 34 Komise předala předběžnou zprávu členským státům a oznamovateli, aby se k ní mohli vyjádřit.

- 35 Předběžná zpráva a dokumentace byly předloženy k posouzení rovněž expertní skupině, European Commission Co-ordination (ECCO), vytvořené Komisí v roce 1996. Toto posouzení proběhlo ve formě konzultací technických expertů z některých členských států, které zorganizovala Komise v období od dubna do července 1997. Tito experti byli požádáni o stanovisko k různým aspektům parakvatu. Posuzovaná hlediska a výsledky jednání této expertní skupiny byly zaznamenány ve zprávě (dále jen „zpráva ECCO o přezkoumání“). Tato zpráva byla předána členskými státy a oznamovateli k případným připomínkám a vysvětlením.
- 36 V květnu 2000 ČSZ vyhotovil dodatek k předběžné zprávě obsahující zejména jeho vyjádření k expozici uživatelů, zajíců a ptáků parakvatu.
- 37 Dokumentace, předběžná zpráva spolu s dodatkem, zpráva ECCO o přezkoumání, jakož i obdržené připomínky a vysvětlení byly předány stálému výboru k posouzení. Posuzování ze strany stálého výboru probíhalo od června 2000 do července 2003.
- 38 Komise se rozhodla předložit dokumenty uvedené v předchozím bodě rovněž Vědeckému výboru pro rostliny, který zřídila svým rozhodnutím 97/579/ES ze dne 23. července 1997 o zřízení vědeckých výborů v oblasti zdraví spotřebitelů a bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 237, s. 18, dále jen „vědecký výbor“), aby se vyjádřil mimo jiné k rizikům pro uživatele s ohledem zejména na inhalační a dermální expozice, jakož i k rizikům zamýšleného použití pro rozmnožování ptáků a pro zajíce. Dne 20. prosince 2001 vydal vědecký výbor svůj posudek. V návaznosti na tento posudek předal oznamovatel doplňující údaje.

- 39 V září 2002 ČSZ předložil zprávu obsahující jeho připomínky k posudku vědeckého výboru a k doplňujícím údajům předaným oznamovatelem (dále jen „druhá zpráva ČSZ“).
- 40 Během procesu posuzování parakvatu byly některé připomínky a návrhy různých zúčastněných stran shrnuty a zařazeny do hodnotící tabulky.
- 41 Postup posuzování parakvatu za účelem jeho zařazení do přílohy I směrnice byl ukončen na jednání stálého výboru dne 3. října 2003. Závěry z tohoto jednání jsou uvedeny ve zprávě Komise o přezkoumání.

II – *Směrnice 2003/112/ES*

- 42 Dne 1. prosince 2003 Komise přijala směrnici 2003/112/ES, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky parakvatu (Úř. věst. L 321, s. 32; Zvl. vyd. 03/41, s. 272, dále jen „napadená směrnice“). Bod 4 odůvodnění napadené směrnice zní takto:

„Zpráva o parakvatu a další informace byly [...] předloženy [v]ědeckému výboru [...]. [Tento] [v]ýbor byl požádán, aby se vyjádřil k [...] riziku pro uživatele, přičemž se zejména vezme v úvahu možná inhační a dermální expozice, [...] a k rizikům, která by mohla zamýšlená použití představovat pro rozmnožování ptáků a zajíců [...] Na základě polních expozičních studií potvrzených informacemi z průzkumu zdravotního stavu uživatelů dospěl výbor k závěru, že v případě použití parakvatu jako přípravku na ochranu rostlin způsobem doporučeným v rámci předepsané správné

pracovní praxe nepředstavuje jeho použití významné zdravotní riziko pro uživatele [...] Vědecký výbor dále dospěl k závěru, že dostupné studie naznačují nebezpečí pro ptáky, kteří se rozmnožují na zemi, avšak pro konečné posouzení rizika jsou nezbytné další informace o reálné expozici. Tyto informace byly následně poskytnuty a hodnocení v rámci [s]tálého výboru [...] vedlo k závěru, že existuje několik situací, ve kterých je expozice ptáků hnízdících na zemi zanedbatelná. Existují však také scénáře, podle kterých může k expozici dojít. Hodnocení v rámci [s]tálého výboru [...] vedlo k závěru, že riziko bude přijatelné za předpokladu přijetí vhodných opatření ke zmírnění rizika. Vědecký výbor nakonec dospěl k závěru, že parakvat může mít letální a subletální účinky na zajíce, avšak dostupné údaje nedostačují k tomu, aby byl odhadnut podíl ohrožených zajíců. Stanoviska vědeckého výboru byla zohledněna při vypracovávání návrhu této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání. Hodnocení v rámci [s]tálého výboru [...] vedlo k závěru, že riziko bude přijatelné za předpokladu, že budou uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizika.“

43 Bod 5 odůvodnění napadené směrnice zní takto:

„Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že existují použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících parakvat, u kterých lze očekávat, že obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud budou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika a odpovídající omezení. Je tedy vhodné zařadit parakvat do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena příprava na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice. Některá použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících parakvat však představují nepřijatelné riziko a neměla by tedy být povolena. Kromě toho se považuje za vhodné zajistit, aby členské státy

uložily oznamovateli nebo každému dalšímu držiteli povolení pro parakvat povinnost zřídit doprovodný program zaměřený zejména na bezpečnost uživatelů a aby každoročně předkládaly Komisi zprávu o výskytu zdravotních obtíží u uživatelů a o možných účincích na zajíce. To umožní ověřit, zda opatření ke zmírnění rizika uložená členskými státy skutečně snižují možná rizika pro uživatele a zajíce na přijatelnou úroveň, a v případě potřeby v souladu s vědeckým pokrokem nově zhodnotit vlastnosti a možná související rizika pro člověka a životní prostředí.“

- ⁴⁴ Podle článku 1 napadené směrnice se „[p]říloha I směrnice 91/414/EHS [...] mění v souladu s přílohou této směrnice“. Vedle zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 příloha napadené směrnice uvádí pod názvem „Zvláštní ustanovení“:

„Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.

Nesmějí být povolena tato použití:

- aplikace zádovými a ručními aplikátory prováděné v zahrádkářství amatéry nebo profesionály,

- aplikace plošnými rosiči,

- aplikace velmi malých objemů (ULV aplikace).

Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy [Komise] o přezkoumání parakvatu, a zejména její dodatky I a II, dokončené [s]tálým výborem [...] dne 3. října 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně:

- uživatelů, zejména při aplikacích zádovními a ručními aplikátory,

- ptactva hnízdícího na zemi; pokud je podle scénářů možná expozice vajíček, mělo by být [musí být] provedeno posouzení rizika a podle potřeby by měla být přijata [v případě potřeby musí být přijata] opatření ke zmírnění rizika,

[...]

- zajíců; pokud je podle scénářů možná expozice zajíců, mělo by být [musí být] provedeno posouzení rizika a v případě potřeby musí být přijata opatření ke zmírnění rizika.

Členské státy zajistí, aby každoročně nejpozději do 31. března [a to až do roku] 2008 podávali držitelé povolení zprávu o výskytu zdravotních obtíží uživatelů a o možných účincích na zajíce v jedné nebo více reprezentativních oblastech použití, která by měla být doplněna údaji o prodeji a průzkumem způsobů použití a která umožní získat skutečný obraz o toxikologických a ekologických dopadech parakvatu.

Členské státy musí zajistit, aby technické koncentráty obsahovaly účinné dávidlo. Kapalně formulace musí obsahovat účinné dávidlo, musí mít modrou nebo zelenou barvu a musí zapáchat nebo obsahovat jinou varovně zapáchající složku nebo složky. Mohou být použity i jiné safenery, např. zahušťovadla.

Přitom musí být přihlédnuto ke specifikacím FAO.“

Řízení

- 45 Návrhem doručeným kanceláři Soudního dvora dne 27. února 2004 podalo Švédské království projednávanou žalobu. Tato žaloba byla zapsána v kanceláři Soudního dvora pod číslem C-102/04.
- 46 Rozhodnutím Soudního dvora ze dne 8. června 2004 byla věc na základě rozhodnutí Rady 2004/407/ES, Euratom ze dne 26. dubna 2004, kterým se mění články 51 a 54 Protokolu o statutu Soudního dvora (Úř. věst. L 132, s. 5; Zvl. vyd. 01/05, s. 85), postoupena Soudu. Věc byla poté zapsána v kanceláři Soudu pod číslem T-229/04.
- 47 Podáními doručenými kanceláři Soudu dne 17. června 2004 podaly Dánské království a Finská republika návrhy na vstoupení do tohoto řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání Švédského království. Tentýž návrh podala Rakouská republika podáním doručeným kanceláři Soudu dne 21. června 2004. Předseda druhého senátu Soudu tato vedlejší účastenství povolil usnesením ze dne 15. prosince 2004. Vedlejší účastníci předložili své spisy ve stanovených lhůtách, stejně jako ostatní účastníci řízení svá vyjádření k těmto spisům.

- 48 Na základě čl. 14 odst. 1 jednacího řádu Soudu a na návrh druhého senátu Soud rozhodl po vyslechnutí stran, v souladu s článkem 51 uvedeného jednacího řádu, předat věc druhému rozšířenému senátu.
- 49 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Soud (druhý rozšířený senát) o zahájení ústní části řízení.
- 50 V rámci organizačních procesních opatření podle článku 64 jednacího řádu Soud, v návaznosti na návrh Švédského království v tomto smyslu, vyzval Komisi, aby předložila dokument, který nazvala „francouzská studie“, a položil rovněž písemně otázky účastníkům řízení, přičemž je vyzval, aby na některé z těchto otázek odpověděli písemně před jednáním. Komise vyhověla výzvě k předložení francouzské studie. Účastníci řízení předložili své písemné odpovědi na otázky ve stanovených lhůtách.
- 51 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na písemné a ústní otázky položené Soudem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 3. října 2006.

Návrhová žádání účastníků řízení

- 52 Švédské království, podporované Dánským královstvím, Rakouskou republikou a Finskou republikou, navrhuje, aby Soud:

— zrušil napadenou směrnici;

— uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

53 Komise navrhuje, aby Soud:

— zamítl žalobu;

— uložil Švédskému království, jakož i Dánskému království, Rakouské republice a Finské republice náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

54 Na podporu své žaloby se Švédské království, podporované vedlejšími účastníky řízení, dovolává dvou skupin žalobních důvodů. Žalobní důvody první skupiny, které jsou procesní povahy, vycházejí z porušení článku 7 nařízení č. 3600/92, článku 5 směrnice 91/414 a čl. 174 odst. 3 ES. Žalobní důvody druhé skupiny vycházejí z porušení článku 5 směrnice 91/414, zásady požadavku integrace ochrany životního prostředí, požadavku na vysoký stupeň ochrany životního prostředí a lidského zdraví a zásady obezřetnosti.

55 Komise zpochybňuje opodstatněnost obou těchto skupin žalobních důvodů.

56 Účastníci řízení krom toho uplatňovali rovněž úvahy ohledně vědecké dokumentace týkající se parakvatu, o nichž Švédské království na jednání uvedlo, aniž by mu Komise v tomto bodě odporovala, že slouží jako faktický základ žalobních důvodů a argumentů výslovně uplatňovaných ve spisech.

I – *Ke stavu vědecké dokumentace týkající se parakvatu*A – *Obecně*

- 57 Švédské království uplatňuje, že parakvat je zdraví nejvíce nebezpečná látka – pokud jde o akutní toxicitu – která kdy byla zařazena do přílohy I směrnice 91/414, neboť poškození způsobená touto látkou jsou nevratná. V tomto ohledu Světová zdravotnická organizace (WHO) uvádí, že pokud se parakvat dostane do těla nebo zasáhne-li v koncentrované podobě pokožku, způsobuje po uplynutí určité doby závažné, dokonce i smrtelné následky.
- 58 Švédské království upřesňuje, že požití 2 centilitrů koncentrovaného parakvatu je smrtelné. Studie týkající se úmrtí způsobených otravou pesticidy v Anglii a Walesu v letech 1981 až 1991 (dále jen „studie Thompson“) uvádí, že během tohoto období docházelo ke smrtelným nehodám navzdory opatřením ke snížení rizik přijatým oznamovatelem od osmdesátých let. I přes tato opatření tedy přetrvává nepřijatelné riziko expozice látky, která může vést k nevratným poškozením nebo k úmrtí oběti.
- 59 Pokud jde o rizika spojená s vdechnutím látky, Švédské království tvrdí, že studie provedená s pomocí velmi přesných metod měření prokázala, že dlouhodobé běžné používání parakvatu může mít vliv na schopnost vstřebávání kyslíku (dále jen „studie Dalvie“).
- 60 Švédské království dodává, že byly zjištěny smrtelné intoxikace prostřednictvím dermální expozice. Jedna studie tak ukazuje, že expozice uživatele může být smrtelná

po třech a půl hodinách provádění postříku s netěsnícím aplikátorem (dále jen „studie Wesseling“). Finská republika v tomto ohledu uvádí případ uživatele, jehož kalhoty byly zasaženy parakvatem při jeho přelévání a který s vypráním dotyčné skvrny otálel 48 hodin. Deset dní po incidentu došlo k zástavě jeho plicní činnosti a patnáctý den po incidentu zemřel. Studie Wesseling rovněž uvádí, že existuje souvislost mezi dlouhodobým používáním parakvatu a rakovinou kůže.

- 61 Komise odpovídá, že parakvat rozhodně není nejškodlivější látkou, která je zařazena do přílohy I směrnice 91/414, a WHO jej považuje za mírně toxickou látku.
- 62 Pokud jde o rizika spojená s požitím látky, z údajů týkajících se případů požití ve Spojeném království v letech 1980 až 1991, které jsou uvedeny v předběžné zprávě a na které odkazuje Švédské království, vyplývá, že počet neúmyslných požití a úmrtí neustále klesal a že s výjimkou dvou sporných případů v roce 1987 nebylo ve Spojeném království zaznamenáno žádné úmrtí od roku 1983, třebaže objemy prodeje přípravků obsahujících parakvat neustále rostly. Dodává, že studie Thompson se omezuje na uvedení toho, že 33 úmrtí z 3 978 byla způsobena pesticidy obsahujícími parakvat a že ve většině těchto případů se jednalo o sebevraždu.
- 63 Pokud jde o následky vdechnutí parakvatu, Komise poukazuje na to, že běžné plicní testy umožnily prokázat, že dlouhodobé používání parakvatu nevyvolává účinky na dýchací funkce, ale na schopnost přijímání kyslíku. Dodává, že ze studie Dalvie vyplývá, že účinky dlouhodobé expozice slabým dávkám parakvatu na dýchací cesty dosud nebyly zcela prokázány a že tato studie neumožnila prokázat souvislost mezi dlouhodobou expozicí a uvedenými příznaky.

64 Konečně, pokud jde o následky dermální expozice parakvatu, Komise tvrdí, že studie Wesseling upřesňuje, že parakvat je jedním z nejpoužívanějších pesticidů na světě, že je používán bez omezení ve většině zemí a že jej většina kontrolních orgánů považuje za bezpečný. Tato studie zmiňuje smrtelnou nehodu, kdy batoh obsahující parakvat nebyl nepropustný. V tomto posledním ohledu Komise uplatňuje, že ve Společenství je povinné mít při aplikaci přípravků na ochranu rostlin obsahujících parakvat ochranné vybavení. Studie Wesseling tedy není v projednávaném případě relevantní, neboť se týká atypické situace. Tato studie ani neuvádí, že by dlouhodobé používání parakvatu mělo spojitost s rakovinou kůže. Nadto WHO nepovažuje parakvat za karcinogenní látku.

B – *K souvislosti mezi expozicí parakvatu a Parkinsonovou nemocí*

65 Švédské království uplatňuje, že v literatuře týkající se neurotoxicity parakvatu existují známky vztahu mezi používáním látky a vznikem Parkinsonovy nemoci, neurodegenerativního onemocnění postihujícího lidi, i když existence určité souvislosti mezi používáním parakvatu a touto nemocí nebyla prokázána. Studie z roku 2002, provedená na myších, tak ukazuje, že parakvat může způsobit poškození nervového systému považovaná za charakteristická pro Parkinsonovu nemoc (dále jen „studie McCormack“). Krom toho jedna studie provedená v devadesátých letech zmiňuje význam vztahu mezi expozicí parakvatu a vznikem Parkinsonovy nemoci (dále jen „studie Hertzman“).

66 Komise v podstatě tvrdí, že případná souvislost mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí nebyla nikdy prokázána. Studie Hertzman představuje retrospektivní

analýzu, která hledala rizikové faktory související s životním prostředím v případě Parkinsonovy nemoci, a uvádí, že riziko je vyšší u osob, které pracovaly v ovocných sadech nebo závodech provádějících hoblování.

67 Studie McCormak se týká novorozenečích myší, chovaných tak, aby byly citlivé na Parkinsonovu nemoc, kterým byla injektována vysoká dávka parakvatu. Tato studie není z toxikologického hlediska relevantní pro lidské zdraví, protože neodráží reálnou expozici, a to ani pokud vycházíme z nejméně příznivého scénáře použití. V tomto posledním ohledu Komise tvrdí, že injektované dávky byly tisíckrát vyšší než průměrná denní dávka a dvatisíckrát vyšší než přijatelná úroveň expozice obsluhy (dále jen „AOEL“). Tato studie se týká spíše hodnocení nebezpečí, které může představovat parakvat, než hodnocení rizik požímaného jako posouzení rizik, kterým je vystaven uživatel v případě používání v reálných podmínkách.

68 Krom toho přezkum stávající literatury ukazuje, že mezi používáním parakvatu a Parkinsonovou nemocí neexistuje souvislost. V tomto ohledu Komise odkazuje zejména na přezkum vědecké literatury provedený v roce 2001 pro Advisory Committee on Pesticides (poradní výbor Spojeného království pro pesticidy) (dále jen „přezkum Dewhurst“). Totéž vyplývá rovněž z epidemiologických studií, uvedených ve spisu vyhotoveném oznamovatelem, který obíhal na jednání stálého výboru v červenci 2003.

C – K matematickým modelům a polním studiím týkajícím se rizik pro uživatele vyvolaných používáním parakvatu

69 Švédské království tvrdí, že matematické modely a polní studie týkající se používání parakvatu dokládají, že toto používání je zdrojem rizik.

- 70 Pokud jde zprv o modely, tvrdí, že ukazují jednoznačně, že expozice uživatelů parakvatu přesahuje AOEL. V tomto ohledu upřesňuje, že podle dvou modelů použitých k výpočtu expozice profesionálních uživatelů parakvatu, s přihlédnutím k tomu, zda byly použity osobní ochranné pomůcky, či nikoliv, jakož i k různým způsobům použití látky (zádový aplikátor nebo aplikátor připevněný na traktor), expozice těchto uživatelů přesahuje stanovenou hranici 4krát až 100krát. Vypočtené hodnoty jsou 20krát až 100krát vyšší než AOEL v případě, že zádové aplikátory používají pracovníci, kteří nemají ochranný oděv, zatímco v případě používání rukavic při manipulaci s látkou a při postřiku jsou hodnoty přibližně 60krát vyšší než AOEL. Konečně i při používání rukavic, dýchacích ochranných pomůcek, kombinéz, klobouků se širokým okrajem a pevných bot je úroveň expozice vyšší než AOEL.
- 71 Pokud jde zadruhé o polní studie, Švédské království uplatňuje, že naznačují existenci expozic přesahujících AOEL.
- 72 Studie provedená na Srí Lance, při níž uživatelé nepoužívali ochranné pomůcky, tak ukazuje, na základě velmi jednoduchých analytických metod, že množství vstřebaná kůží byla 8krát až 18krát vyšší než AOEL. Odpovídající hodnocení založené na analýze moči ukazují úroveň expozice 2krát až 8krát vyšší než AOEL.
- 73 Studie provedená v roce 1996 v Guatemale na 20 osobách, které používaly ochranné pomůcky, uvádí, že u jednoho z uživatelů úroveň expozice odpovídala 118 % AOEL, přestože používal ochranné pomůcky (dále jen „guatemalská studie“). Krom toho je zde zmíněna skutečnost, že u dalšího uživatele, rovněž vybaveného ochrannými pomůckami, úroveň expozice odpovídala 92,8 % hraniční hodnoty, ačkoliv podle studie tento uživatel aplikoval přípravek opatrně.

- 74 Guatemalská studie je relevantní, jelikož použitá metoda postřiku se používá i v Evropě. V tomto ohledu Švédské království uplatňuje, že i když vysoká úroveň expozice zjištěná touto studií vyplývá z toho, že dotyčný uživatel prováděl postřik dotčeným přípravkem na svažitém pozemku, k takovému případu může dojít i v Evropě, jelikož parakvat je zde používán zejména na vinicích a v olivových hájích, v jejichž případě se přibližně 2,5 milionu hektarů nachází na svažitých pozemcích.
- 75 Studie provedená v roce 1997 na citrusové plantáži ve Španělsku, která se týkala 20 uživatelů vybavených ochrannými pomůckami, ukazuje, že průměrná expozice dosahovala 15 % hraniční hodnoty, že 75. percentil odpovídal 48 % hraniční hodnoty, že nejvyšší dávka, jejíž přijetí bylo naměřeno, odpovídala 81 % hraniční hodnoty a že 4 uživatelé vykázali úroveň expozice vyšší než 50 % hraniční hodnoty (dále jen „španělská studie“).
- 76 Francouzská studie, které se dovolávala Komise v rámci řízení před Soudem, ukazuje nepřijatelnou úroveň expozice. Podle zprávy z jednání pracovní skupiny stálého výboru v prosinci 2002 tak tato studie dospěla k závěru, že používání ručních nástrojů může znamenat nepřijatelnou úroveň expozice uživatelů. Z této zprávy rovněž vyplývá, že francouzská studie doporučuje zakázat používání parakvatu v soukromých zahradách a zajistit průběžné sledování uživatelů.
- 77 Pokud jde konečně o informace předložené Italskou republikou a Portugalskou republikou, kterých se dovolávala Komise ve svých písemných podáních k Soudu a podle nichž byla rizika spojená s parakvatem v těchto členských státech řádně zvládnuta, Švédské království uplatňuje, že tyto informace nejsou podloženy žádnými vědeckými důkazy a vycházejí pouze z vlastní zkušenosti těchto členských států.

- 78 Komise tvrdí, zaprvé, že po matematických modelech expozice musí následovat polní studie, pokud, jako v projednávaném případě, tyto modely ukazují na existenci problémů. Dodává, že jak uvedl vědecký výbor ve svém posudku, polní studie prokázaly, že teoretické modely přecenily skutečnou expozici při práci.
- 79 Pokud jde o studie provedené na Srí Lance, ve Španělsku a Guatemale, Komise tvrdí, že ČSZ se k nim vyjádřil v dodatku k předběžné zprávě a že z tohoto vyjádření vyplývá, že AOEL není překročena, jsou-li podmínky použití stanovené pro parakvat dodrženy.
- 80 Dodává, že francouzská studie došla k závěru, že použitím nástrojů pro traktor lze dosáhnout přijatelné úrovně expozice, zatímco používání ručních nástrojů může znamenat její nepřijatelnou úroveň, a že uvedená studie doporučuje zakázat používání parakvatu v soukromých zahradách a zajistit průběžné sledování uživatelů. Uplatňuje rovněž, že údaje sdělené Italskou republikou a Portugalskou republikou ukazují, že rizika spojená s používáním parakvatu tam bylo možné vhodným způsobem zvládnout.

D – *K účinkům parakvatu na zdraví zvířat*

- 81 Mezi účastníky řízení je nesporné, že polní studie ukazují, že parakvat lze považovat za škodlivý a smrtelný pro zajíce. Je rovněž nesporné, že expozice vajec parakvatu může představovat nebezpečí pro ptačí embrya.

II – Ke skupině žalobních důvodů vycházejících ze zpracování spisu v rozporu s článkem 7 nařízení č. 3600/92, článkem 5 směrnice 91/414 a čl. 174 odst. 3 ES

A – Argumenty účastníků řízení

82 Švédské království tvrdí, že zpracování žádosti o zařazení parakvatu je stíženo několika závažnými nedostatky, kterými byly porušeny postupy stanovené nařízením č. 3600/92, směrnicí 91/414 a čl. 174 odst. 3 ES.

83 Zaprvé, při zpracování žádosti o zařazení parakvatu byly porušeny postupy stanovené těmito ustanoveními, pokud jde o přezkum otázky souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí.

84 Na podporu tohoto tvrzení Švédské království uvádí, zaprvé, že otázka souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí za účelem posouzení rizik nebyla nikdy vznesena, ať už ze strany oznamovatele, ČSZ, nebo Komise, ačkoliv ve vědecké literatuře, konkrétněji ve studiích Hertzman a McCormack, existují indicie, že parakvat ovlivňuje nervovou soustavu.

85 Pokud jde o studii McCormack, Švédské království konkrétně tvrdí, že tato studie obsahuje zásadní informace o schopnosti parakvatu poškodit, a dokonce zničit nervové buňky mozku (konkrétně dopaminergní neurony nacházející se v *pars*

compacta substantia nigra), a že poškození těchto nervových buněk je obecně uznáváno za první příčinu Parkinsonovy nemoci u lidí.

86 Švédské království uplatňuje, zadruhé, že aby bylo možné mít za to, že dokumentace týkající se souvislosti mezi používáním parakvatu a Parkinsonovou nemocí byla vzata v úvahu a přezkoumána, bylo by nejprve třeba, aby na ni odkazoval zápis z jednání stálého výboru. Třebaže však určité informace, a zejména studie Hertzman a McCormack, byly distribuovány a projednávány na jednání pracovní skupiny stálého výboru v červenci 2003, diskuse k této věci se nedostala do zápisu z tohoto jednání. Dále, dokumentace týkající se souvislosti mezi používáním parakvatu a Parkinsonovou nemocí měla být písemně posouzena ČSZ, což se nestalo. Konečně ČSZ měl dát ostatním členským státům možnost vyjádřit se k jeho posouzení, k čemuž v projednávaném případě nedošlo.

87 Zatřetí, Švédské království tvrdí, že články týkající se neexistence souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí, na které odkazuje Komise ve svých písemných podáních k Soudu, nebyly k dispozici v průběhu postupu, jež vedl k přijetí napadené směrnice, jelikož, na rozdíl od ostatních dokumentů zohledněných při posuzování dotčené účinné látky, tyto články nebyly dostupné na interní stránce Komise „Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)“. Konkrétně, obsah těchto článků nebyl zmíněn ani projednán v průběhu zpracování žádosti o zařazení parakvatu. V tomto posledním ohledu písemná podání Komise k Soudu neumožňují porozumět jasně kontextu, v němž tento orgán prováděl analýzu a posouzení dokumentů, na které odkazuje.

88 Začtvrté, Švédské království tvrdí, že otázka souvislosti mezi používáním parakvatu a Parkinsonovou nemocí je složitá. Odpovídající přezkoumání otázky zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 tedy rovněž vyžadovalo předběžnou konzul-

taci vědeckého výboru. Komise se tím, že tento výbor opomenula konzultovat, dopustila zjevného pochybení při zpracování spisu, které je v rozporu s čl. 174 odst. 3 ES, s čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 a s bodem A 2 písm. a) přílohy VI a čl. 7 odst. 1 nařízení č. 3600/92.

- 89 Zadruhé, Švédské království tvrdí, že Komise porušila postupy stanovené nařízením č. 3600/92, pokud jde o přezkum francouzské studie, jakož i údajů sdělených Italskou republikou a Portugalskou republikou.
- 90 V tomto ohledu Švédské království nejprve tvrdí, že o významu, který tato studie a tyto údaje měly při posuzování ze strany Komise, se dozvědělo až z četby žalobní odpovědi.
- 91 Švédské království dále uplatňuje, že informace, podle níž rizika spojená s použitím parakvatu byla v Portugalsku a Itálii řádně zvládnuta, byla sdělena ústně při dvou jednáních pracovní skupiny stálého výboru bez jakéhokoliv odkazu na nějakou studii nebo vědeckou zprávu. Přitom aby mohly být údaje vzaty v úvahu při hodnocení rizik, musí být obsaženy ve vědecké dokumentaci, o níž je možné diskutovat.
- 92 Švédské království krom toho uvádí, že francouzská studie byla prezentována ústně a stručně na jednání pracovní skupiny stálého výboru v prosinci 2002 a nebyla dána členským státům k dispozici. Mimoto ČSZ neuvedl, zda tato studie byla nějak přezkoumávána. Vzhledem k tomu, že ke studii bylo přihlédnuto, měl ČSZ v souladu s ustanoveními nařízení č. 3600/92 zajistit, aby se s ní mohly ostatní členské státy seznámit před přijetím jakéhokoliv rozhodnutí.

- 93 Švédské království konečně tvrdí, že francouzská studie měla být k dispozici v písemné podobě a podle ustanovení nařízení č. 3600/92 měla vést k projednání a společnému hodnocení před tím, než byl učiněn závěr, že rizika v rámci zvláštního použití jsou přijatelná. Mimoto, vzhledem k tomu, že se francouzská studie zmínila o nepřijatelných rizicích v rámci některých použití parakvatu, měla být předložena k posouzení vědeckému výboru.
- 94 Finská republika v podstatě dodává, že ani vědecký výbor, ani stálý výbor neměly k dispozici studie týkající se účinků parakvatu na vodní organismy.
- 95 Komise tvrdí především, že v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení č. 3600/92 musí posoudit veškeré dostupné informace ČSZ. Komisi sice přísluší odpovědnost za koordinaci zpracování spisu, konečné hodnocení a přijetí rozhodnutí na úrovni Společenství, členské státy však mají na zpracování spisu podstatný vliv.
- 96 Pokud jde o případný vztah mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí, Komise tvrdí, že ke všem informacím, na které odkazuje Švédské království, jakož i k dalším informacím, přihlédla jak ona, tak i ČSZ. V tomto ohledu konkrétněji uplatňuje, že Švédské království samo připouští, že některé informace o souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí byly distribuovány a projednány na jednání stálého výboru v červenci 2003. Studie Hertzman a McCormack jsou citovány v bulletinu organizace Pestizid Aktions-Netzwerk eV (PAN), který byl k dispozici na jednání stálého výboru v červenci 2003.

- 97 Komise dále uplatňuje, že, jak vyplývá z e-mailu ze dne 23. května 2003 zasláního Komisi příslušným orgánem ČSZ, tento stát zhodnotil relevanci dokumentů, které zmiňovaly parakvat v souvislosti s Parkinsonovou nemocí, a dospěl k závěru, že nejsou dostatečné důvody pro to, aby k nim bylo přihlédnuto při přezkumu otázky, zda může být parakvat zařazen do přílohy I směrnice 91/414. Krom toho Komise na jednání uplatnila, že hodnocení, které provedl ČSZ, bylo založeno na přezkumu Dewhurst.
- 98 Dodává, že neexistuje žádná povinnost, podle níž zpráva Komise o přezkumu musí obsahovat všechny informace a všechny dokumenty, které byly předmětem diskuse během hodnocení, a Komise není povinna projednávat všechny skutkové a právní okolnosti, které byly uplatněny každou zúčastněnou osobou v průběhu správního řízení.
- 99 Pokud jde o francouzskou studii a informace předané Italskou republikou a Portugalskou republikou, Komise uplatňuje především, že výtky vycházející z vad řízení, pokud jde o přezkum této studie a těchto údajů, jsou opožděné ve smyslu čl. 48 odst. 2 jednacího řádu, jelikož byly vzneseny až ve stadiu repliky. Okolnosti uváděné v replice přitom byly Švédskému království známy během fáze šetření spisu, a mohly být tedy uplatněny.
- 100 Podpůrně Komise nesouhlasí s tím, že by porušila podstatné procesní náležitosti pokud jde o zpracování francouzské studie a informací poskytnutých Italskou republikou a Portugalskou republikou. V tomto ohledu nejprve znovu uvádí argument, že čl. 7 odst. 1 nařízení č. 3600/92 je určen ČSZ, a nikoliv jí. Dále tvrdí, že toto ustanovení nestanoví žádný požadavek, podle něž každý spis o hodnocení musí

být písemný vědecký spis a musí vycházet z písemné dokumentace. Komise nadto nepodléhá obecné povinnosti konzultovat vědecký výbor a to tím méně, že v projednávaném případě informace sdělené členskými státy nebyly natolik technicky složité, aby to bylo zvláštním důvodem ke konzultaci vědeckého výboru. Konečně informace sdělené Italskou republikou a Portugalskou republikou, stejně jako francouzská studie, potvrdily závěry ČSZ, stálého výboru a vědeckého výboru, takže Komise neměla žádný zvláštní důvod konzultovat znovu vědecký výbor.

- ¹⁰¹ Pokud jde nakonec o argument uplatňovaný Finskou republikou, podle něž ani vědecký výbor, ani stálý výbor neměly k dispozici studie týkající se účinků parakvatu na vodní organismy, Komise v podstatě tvrdí, že studie vyžadované směrnicí 91/414 byly vzaty v úvahu a přezkoumány, a pokud měl některý členský stát za to, že některé důležité informace měly být zahrnuty do hodnotícího spisu, měl na to upozornit v rámci postupu hodnocení, což Finská republika neučinila.

B – Závěry Soudu

- ¹⁰² Zaprvé je třeba přezkoumat výtku vycházející z údajných nedostatků při zpracování spisu, pokud jde o otázku případné souvislosti mezi expozicí parakvatu a Parkinsonovou nemocí.

- ¹⁰³ V tomto ohledu je namístě nejprve poukázat na to, že zpráva Komise o přezkoumání uvádí, že neexistují známky neurotoxicity parakvatu.

104 V rámci posouzení tohoto žalobního důvodu stačí přezkoumat, zda postup, který vedl Komisi k takovému tvrzení, je v souladu s procesními požadavky stanovenými ustanoveními, která byla podle Švédského království porušena.

105 V tomto ohledu je třeba připomenout, že z čl. 7 odst. 1 písm. a) a c) nařízení č. 3600/92 vyplývá, že ČSZ musí posoudit dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 téhož nařízení a předložit Komisi zprávu k uvedené dokumentaci. Článek 6 nařízení č. 3600/92 upřesňuje, že oznamovatel musí předat příslušnému orgánu ČSZ souhrnnou dokumentaci, která musí obsahovat pro každý bod přílohy II směrnice 91/414 dostupné souhrny a výsledky pokusů, nebo, pokud je neobsahuje, důvody, pro které tyto informace nejsou pro posouzení látky podle kritérií uvedených v článku 5 směrnice nezbytné, nebo závazné prohlášení, že chybějící informace zašle později. Příloha II směrnice 91/414 obsahuje bod 5.7, který stanoví, že látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty, musí být podrobeny studiím opožděné neurotoxicity.

106 V projednávaném případě je třeba společně se Švédským královstvím uvést, že otázka vztahu mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí nebyla oznamovatelem nikdy vznesena. Krom toho z předběžné zprávy vyplývá, že oznamovatel neposkytl ČSZ žádný údaj, pokud jde o neurotoxicitu parakvatu, ani žádný důvod toho, proč nebylo namísto poskytnout informace k této věci. Nadto ačkoliv na základě čl. 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92 ČSZ mohl vyzvat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšil nebo doplnil, této možnosti nevyužil. ČSZ totiž ve své předběžné zprávě výslovně uvádí, že informace poskytnuté oznamovatelem, pokud jde o toxikologické aspekty parakvatu, jsou dostačující k tomu, aby mohla být tato látka zařazena do přílohy I směrnice 91/414.

107 Zajisté, Komise v rámci tohoto řízení tvrdí, že ČSZ skutečně zhodnotil na základě přezkumu Dewhurst relevanci dokumentů, které zmiňovaly parakvat v souvislosti s Parkinsonovou nemocí, a dospěl k závěru, že nejsou dostatečné důvody pro to, aby k těmto dokumentům bylo přihlédnuto při přezkumu otázky, zda může být parakvat zařazen do přílohy I směrnice 91/414 (viz bod 97 výše).

108 Nicméně, i pokud připustíme, že k tomuto hodnocení skutečně došlo, jak naznačuje e-mail ze dne 23. května 2003, na který odkazuje Komise, jakož i přezkum Dewhurst, který je obsažen ve spise k tomuto řízení, je namíste konstatovat, že toto hodnocení neodpovídá požadavkům stanoveným článkem 7 nařízení č. 3600/92. Jak totiž uplatňuje Švédské království, aniž by mu v tomto bodě Komise odporovala, v literatuře týkající se neurotoxicity parakvatu existují známky vztahu mezi používáním této látky a vznikem Parkinsonovy nemoci. Pokud tedy ČSZ přistoupil k hodnocení literatury týkající se případné souvislosti mezi Parkinsonovou nemocí a parakvatem, spadá toto hodnocení do rámce posouzení neurotoxicity parakvatu. Článek 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92 vyžaduje, aby posouzení účinné látky, které provede ČSZ, vyústilo ve zprávu pro Komisi, která musí být na základě čl. 7 odst. 3 téhož nařízení předložena stálému výboru a ostatním členským státům pro informaci.

109 Přitom v projednávaném případě, jak v podstatě uplatňuje Švédské království (viz bod 86 výše), aniž by mu Komise v tomto bodě odporovala, zprávy ČSZ neobsahovaly žádné hodnocení literatury týkající se případné souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí. Komise krom toho neprokázala a dokonce ani netvrdila, že by takové hodnocení bylo stálému výboru sděleno.

110 S ohledem na výše uvedené je namíste učinit závěr, že tvrzení obsažené ve zprávě Komise o přezkumu, podle něž neexistují známky neurotoxicity parakvatu, je výsledkem zpracování spisu, které nespňuje procesní požadavky stanovené článkem 7 nařízení č. 3600/92. Je tedy třeba přijmout výtku vycházející z vad řízení, pokud jde o posouzení případné souvislosti mezi parakvatem a Parkinsonovou nemocí, aniž by bylo nezbytné vyjadřovat se k ostatním argumentům uplatňovaným v rámci této výtky.

- 111 Zadruhé je třeba přezkoumat výtky vycházející z vad řízení, pokud jde o posouzení francouzské studie a údajů předložených Italskou republikou a Portugalskou republikou.
- 112 V tomto ohledu je namístě přezkoumat nejprve námitku nepřípustnosti, kterou vznesla Komise v souvislosti s těmito důvody.
- 113 Podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nelze předkládat v průběhu řízení nové důvody, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení.
- 114 Jak uvádí Komise (viz bod 99 výše), Švédské království tím, že v replice tvrdí, že údaje předložené Italskou republikou a Portugalskou republikou, jakož i francouzská studie, měly být k dispozici v písemné podobě a měly být předloženy vědeckému výboru, uplatňuje důvody, které nejsou uvedeny v žalobě a jsou tedy nové ve smyslu čl. 48 odst. 2 jednacího řádu.
- 115 Krom toho je nesporné, že informace poskytnuté Italskou republikou a Portugalskou republikou byly sděleny ústně na jednání pracovní skupiny stálého výboru a že fran-

couzská studie byla zmíněna v zápisech z jednání této pracovní skupiny v prosinci 2002 a únoru 2003. Existence těchto informací a této studie tedy není okolností, která vyšla najevo v průběhu řízení před Soudem.

116 Nicméně je třeba zdůraznit, že Švédské království uplatňuje nové důvody uvedené v bodě 114 výše pouze v tom rozsahu, v němž Komise ve své žalobní odpovědi tvrdí, že informace poskytnuté Italskou republikou a Portugalskou republikou, jakož i francouzská studie, měly určitý význam pro připuštění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.

117 Je přitom namístě se domnívat, že okolnosti, za nichž byly dotyčné informace a studie vzaty v úvahu, nijak nenaznačovaly význam, který tyto skutečnosti měly pro Komisi za účelem zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414. Jak uvádí Švédské království (viz bod 77 výše), aniž by mu Komise v tomto bodě odporovala, informace poskytnuté Italskou republikou a Portugalskou republikou spočívaly v pouhém tvrzení, že podle zkušeností obou těchto členských států mohou být rizika spojená s parakvatem řádně zvládnuta, aniž by byla předložena jakákoli studie nebo písemný dokument, které by mohly toto tvrzení doložit. Krom toho je nesporné, že francouzská studie byla prezentována stálému výboru pouze ústně a stručně a že nebyla dána k dispozici zástupcům členských států ve stálém výboru. Ve světle těchto okolností je třeba mít za to, že údajný význam dotčených informací a studie pro připuštění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 představuje skutkovou okolnost, která vyšla najevo až v průběhu řízení před Soudem. V důsledku toho je třeba považovat výtky uplatňované vůči zpracování francouzské studie a informací předložených Italskou republikou a Portugalskou republikou za přípustné podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu.

- 118 Pokud jde o opodstatněnost těchto výtek, je namístě přezkoumat zaprvé výtky uplatňované vůči zpracování francouzské studie.
- 119 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že Komise se dovolává francouzské studie jakožto důležitého prvku při posouzení parakvatu a vysvětluje, že tato studie dochází k závěru, že použitím nástrojů pro traktor lze dosáhnout přijatelné úrovně expozice, zatímco používání ručních nástrojů může znamenat její nepřijatelnou úroveň, a že uvedená studie doporučuje zakázat používání parakvatu v soukromých zahradách a zajistit průběžné sledování uživatelů.
- 120 Dále je třeba poukázat na to, že účastníci řízení se shodují v tom, že neexistuje písemná dokumentace o hodnocení francouzské studie a že tato studie nebyla poskytnuta k posouzení vědeckému výboru. Nadto, jak uvádí Švédské království, nic ve spisu neumožňuje dojít k závěru, že ČSZ se mohl s francouzskou studií seznámit a že tuto studii přezkoumal před tím, než bylo přijato rozhodnutí o zařazení parakvatu do přílohy I směrnice.
- 121 Vzhledem k tomu, že není prokázáno, že stálému výboru byla předložena zpráva ČSZ k francouzské studii, je namístě konstatovat, že zpracování této studie, o níž Komise tvrdí, že byla při jejím posouzení parakvatu důležitá, není v souladu s procesními požadavky stanovenými článkem 7 nařízení č. 3600/92. Konkrétněji, článek 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92 vyžaduje, aby posouzení účinné látky, které provede ČSZ, vyústilo ve zprávu pro Komisi, která musí být na základě čl. 7 odst. 3 téhož nařízení předložena stálému výboru a ostatním členským státům pro informaci.
- 122 Nadto se zpracování francouzské studie výrazně liší od zpracování studií týkajících se expozice uživatelů parakvatu provedených na Srí Lance, v Guatemale a ve Španělsku.

Tyto studie, z nichž první dvě dokládají případy, v nichž byla úroveň expozice uživatele parakvatu vyšší než AOEL, totiž všechny ČSZ přezkoumal. Přezkoumání těchto studií ze strany ČSZ je předmětem písemného shrnutí uvedeného jak v předběžné zprávě, tak v dodatku k této zprávě. Tyto zprávy byly mimoto předloženy stálému výboru, jakož i vědeckému výboru.

- 123 Vzhledem k tomu, že francouzská studie měla podle Komise pro hodnocení parakvatu určitý význam, měla být podrobena přezkumnému postupu obdobnému postupu použitému pro hodnocení srilanské, guatemalské a španělské studie, včetně jejich posouzení vědeckým výborem.
- 124 Pokud jde zadruhé o zpracování informací poskytnutých Italskou republikou a Portugalskou republikou, je třeba poukázat na to, že spis neobsahuje žádnou známku toho, že by tyto informace, považované Komisí za důležité, byly předmětem zprávy ČSZ. Z důvodů již uvedených v bodech 108 a 121 výše představuje neexistence takové zprávy porušení ustanovení článku 7 nařízení č. 3600/92.
- 125 Výtky vycházející z vad řízení při zpracování francouzské studie a informací poskytnutých Italskou republikou a Portugalskou republikou tedy musí být přijaty.
- 126 S ohledem na vše výše uvedené je namístě vyhovět žalobnímu důvodu vycházejícímu ze zpracování spisu v rozporu s článkem 7 nařízení č. 3600/92, aniž by bylo nezbytné přezkoumávat ostatní žalobní důvody, výtky a argumenty procesní povahy uplatňované účastníky řízení.

III – *Ke skupině žalobních důvodů vycházejících z porušení článku 5 směrnice 91/414, požadavku integrace, zásady vysokého stupně ochrany a zásady obezřetnosti*

- 127 Tato skupina žalobních důvodů se dělí na dvě části, z nichž první se týká ochrany lidského zdraví a druhá ochrany zdraví zvířat.
- 128 Účastníci řízení krom toho uplatňovali určité úvahy ohledně dosahu zásad integrace, obezřetnosti a vysokého stupně ochrany, o nichž uvedlo Švédské království na jednání, aniž by mu v tomto bodě Komise odporovala, že slouží pouze k podepření důvodů a argumentů, které jsou výslovně uvedeny jinde.

A – K první části, týkající se ochrany lidského zdraví

1. Argumenty účastníků řízení

- 129 Švédské království, podporované vedlejšími účastníky řízení, uplatňuje, že v rámci posouzení rizik pro lidské zdraví způsobených používáním parakvatu Komise porušila zásadu obezřetnosti, zásadu vysokého stupně ochrany, požadavku integrace, jakož i článek 5 směrnice 91/414 a zvláštní požadavky přílohy VI. V tomto rozsahu zjevně překročila hranice své posuzovací pravomoci. Švédské království podporované vedlejšími účastníky řízení v tomto ohledu uplatňuje v zásadě tři výtky, které Komise zpochybňuje.

a) K výtce vycházející z expozice uživatele vyšší než AOEL

130 Švédské království, podporované Dánským královstvím, zaprvé uvádí, že v rámci posouzení účinné látky na základě článku 5 směrnice 91/414 se uplatní jednotné zásady stanovené v příloze VI, na něž se odvolávají členské státy v rámci vnitrostátních řízení o povolení přípravků na ochranu rostlin.

131 V tomto ohledu totiž článek 5 směrnice 91/414 odkazuje, alespoň nepřímo, na kritéria přílohy VI. Na základě čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 se při posouzení účinné látky uplatní základní požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech iv) a v) směrnice 91/414. Není přitom možné posoudit dodržení těchto základních požadavků bez uplatnění zásad přílohy VI, které určují obsah těchto ustanovení.

132 Použitelnost jednotných zásad přílohy VI vyplývá rovněž z praxe Komise, která vzhledem k neexistenci zvláštních pokynů ohledně dodržování požadavků stanovených článkem 5 směrnice 91/414 uplatňuje vždy kritéria přílohy VI.

133 Švédské království zadruhé uplatňuje, že modely a polní studie jasně ukazují, že v projednávaném případě úroveň ochrany nespĺňuje požadavky uvedené v bodě C 2.4.1.1 přílohy VI, který stanoví, že rozsah expozice uživatele při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody nesmí překročit AOEL. Z důvodu překročení AOEL Komise tedy porušila při přezkumu parakvatu přílohu VI, článek 5 směrnice 91/414 a zásadu vysokého stupně ochrany.

- 134 Finská republika dále dodává, že při stanovení AOEL a denní dávky přijatelné pro obsluhu mělo být přihlédnuto k neurologickým účinkům parakvatu, jak vyplývají z vědeckých studií. Podle ní v důsledku toho, že studie týkající se neurologických účinků parakvatu nebyly vzaty v úvahu, jsou AOEL a přijatelná denní dávka použité pro posouzení rizik pro obsluhu příliš vysoké.
- 135 Komise nesouhlasí s tvrzením, že měla při posuzování parakvatu uplatnit jednotné zásady přílohy VI.
- 136 Především, čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 odkazuje na čl. 4 odst. 1 písm. b) body iv) a v) téže směrnice, který nezmiňuje přílohu VI. Komise tedy není jednoznačně povinna při posuzování účinné látky uplatňovat jednotné zásady této přílohy. Dále v podstatě uvádí, že i když není těmito zásadami vázána, může je přesto při posuzování účinné látky vzít v úvahu.
- 137 Tvrdí, že riziko svévole, které podle Švédského království vyplývá z nepoužití zásad přílohy VI, se nezdá být příliš pravděpodobné vzhledem k šíři hodnotících opatření, jimž je podrobena účinná látka v souladu s právními předpisy o přípravcích na ochranu rostlin.
- 138 Pokud jde o argument Finské republiky, že bezpečnostní faktory, které představují AOEL a přijatelná denní dávka, byly stanoveny na příliš vysoké úrovni v důsledku nezohlednění neurologických účinků parakvatu, Komise tvrdí, že měla za to, že účinky parakvatu na Parkinsonovu nemoc není třeba posuzovat a že žádný členský stát takový návrh nepředložil.

b) K výtce vycházející z nedostatečné průkaznosti vědecké dokumentace k učinění závěru, že parakvat nepředstavuje významné riziko pro lidské zdraví

139 Švédské království zpochybňuje stanovisko Komise, podle nějž vědecká dokumentace ukazuje, že parakvat nepředstavuje významné riziko pro lidské zdraví.

140 V tomto ohledu Švédské království, podporované Dánským královstvím, uplatňuje zaprvé, že z čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 vyplývá, že účinná látka může být zařazena do přílohy I pouze tehdy, pokud je mimo jakoukoliv rozumnou pochybnost prokázáno, že přípravek obsahující účinnou látku lze používat zcela bezpečně alespoň v jedné reprezentativní oblasti použití. Takový důkaz musí vycházet z posouzení rizik podepřeného vědeckou dokumentací.

141 Dánské království nesouhlasí s tím, že ze znění čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 lze vyvodit, že důkazní povinnost Komise je natolik slabá, že pouhá možnost, nejistá nebo teoretická, že přípravek obsahující účinnou látku může být přijatelný, je dostačující k zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice 91/414. Existují-li známky toho, že určitá účinná látka může představovat zvláštní riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, je namísto před rozhodnutím o zařazení látky do přílohy I shromáždit dostatečné informace k tomu, aby bylo možné toto riziko vědecky posoudit, a účinnost případných omezení použití musí být posouzena se stejnou vědeckou důkladností.

142 V projednávaném případě přitom podle žalobce vědecká dokumentace neumožňuje učinit závěr, že parakvat splňuje požadavky stanovené článkem 5 směrnice 91/414.

- 143 Matematické modely především jednoznačně ukazují, že expozice uživatelů parakvatu je vyšší než stanovená hranice. Guatemalská a francouzská studie ukazují nepřijatelnou úroveň expozice uživatelů a pouze španělská studie dospěla k závěru, že úroveň expozice je přijatelná.
- 144 Dále, ani guatemalská, ani francouzská studie nebyly zohledněny odpovídajícím způsobem. Ačkoliv guatemalská studie uvádí, že u osoby, která použila doporučené ochranné vybavení, byla úroveň expozice vyšší než AOEL, vědecký výbor ve svém posudku dospěl k závěru, že pouze jednotlivci, kteří nedodrželi doporučený pracovní postup, vykázali hodnoty expozice blízké hraničním hodnotám. Krom toho, ačkoliv francouzská studie uvádí, že je namístě zakázat používání zádových aplikátorů a že používání parakvatu v soukromých zahradách se nedoporučuje, napadená směrnice se omezila na zákaz používání zádových a ručních aplikátorů pouze v „zahrádkářství“.
- 145 Komise tvrdí, že vědecká dokumentace byla dostatečně průkazná k odůvodnění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice.
- 146 V tomto ohledu uplatňuje, zaprvé, úvahy týkající se dosahu článku 5 směrnice 91/414. Především tak zpochybňuje výklad článku 5 směrnice 91/414, podle něž toto ustanovení vyžaduje, aby před zařazením účinné látky do přílohy I bylo prokázáno, že přípravek obsahující účinnou látku byl zcela bezpečně, bez jakékoliv rozumné pochybnosti a s ohledem na všechna potenciální rizika, použit alespoň v jedné reprezentativní oblasti použití.
- 147 Takový požadavek se jednak blíží nulové toleranci. Z judikatury přitom vyplývá, že preventivní opatření nemůže být platně odůvodněno čistě hypotetickým přístupem

k riziku, založeným pouze na vědeckých domněnkách, které dosud nebyly ověřeny. Konkrétněji, Soud rozhodl, že orgány Společenství nemohou svá rozhodnutí směřovat k nulové míře rizika (rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, bod 152).

¹⁴⁸ Krom toho takový požadavek by byl v rozporu se zněním směrnice 91/414 a důkazy, které tato směrnice vyžaduje za účelem zařazení účinné látky. Použitím výrazu „jestliže lze očekávat“ místo například výrazu „jestliže lze prokázat“ zákonodárce uznal, že není možné předvídat všechny možné a představitelné situace, v nichž by přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku mohl být použit, a že podmínky životního prostředí, které je třeba vzít v úvahu při používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, se mohou značně lišit od jednoho členského státu ke druhému, což jsou důvody toho, že právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin svěřují aktivní úlohu rovněž členským státům.

¹⁴⁹ Pokud jde o omezení použití podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414, Komise nesouhlasí s tím, že musí být vědecky ověřeno, že tato omezení skutečně vedou ke snížení rizik. V tomto ohledu uplatňuje, že čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví, že to, zda „lze očekávat“, že budou splněny podmínky zařazení látky do přílohy I uvedené směrnice, je namísto určit na základě „současných“ vědeckotechnických poznatků.

¹⁵⁰ Zadruhé, Komise nesouhlasí s nedostatečností vědecké dokumentace na podporu zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.

- 151 Existuje dostatečná vědecká dokumentace k učinění závěru, že bez ohledu na rizika, která může představovat používání parakvatu, byla hodnocená rizika přijatelná vzhledem k zavedení opatření určených k jejich snížení, jako je zákaz používat přípravky na ochranu rostlin obsahující parakvat určený jednotlivcům a stanovení podmínek pro profesionální použití této látky.
- 152 Krom toho matematické modely ukazující překročení AOEL nejsou relevantní. V tomto ohledu Komise tvrdí, že pokud modely ukazují na existenci problémů, musí po nich následovat polní studie. V projednávaném případě však ČSZ v dodatku usoudil, že AOEL by nebyla překročena, pokud by byly dodrženy stanovené podmínky pro použití parakvatu. Krom toho vědecký výbor dospěl ke stejnému závěru jako ČSZ a konstatoval, že i když modely expozice naznačují, že AOEL může být případně překročena, polní studie v různých zemích ukázaly, že modely přecenily skutečnou expozici při práci.
- 153 Komise krom toho popírá, že by své stanovisko zaujala pouze na základě španělské studie. V tomto ohledu připomíná, že ČSZ a vědecký výbor, jakož i experti ECCO dospěli k závěru, že studie, které byly předloženy, byly dostačující a celkově panuje shoda v tom, že v případě používání podle navržených podmínek parakvat nepředstavuje významné riziko pro zdraví.
- 154 Pokud jde o údajné nezohlednění guatemalské studie v rámci postupu vedoucího k přijetí napadené směrnice, Komise tvrdí, že z posudku vědeckého výboru vyplývá, že tento výbor měl k dispozici dodatek k předběžné zprávě, v němž byla guatemalská studie uvedena. Krom toho ČSZ ve své druhé zprávě uvedl, že vědecký výbor založil své stanovisko na polních studiích. Nic tedy neumožňuje prokázat, že vědecký výbor nevezal guatemalskou studii v úvahu.

155 Komise dále nesouhlasí s tím, že by podmínky používání parakvatu stanovené napadenou směrnicí neodrážely závěry francouzské studie. V tomto ohledu uplatňuje jednak, že napadená směrnice obecně nepovoluje ruční nástroje, a jednak, že získání povolení používat přípravek na ochranu rostlin je podmíněno dodržováním správné praxe.

c) K výtce vycházející ze snížení úrovně ochrany

156 Švédské království, podporované Rakouskou republikou, v podstatě uplatňuje, že Komise připuštěním zařazení parakvatu do přílohy I porušila zásadu vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

157 Skutečnost, že napadená směrnice ukládá jednak zavedení doprovodných programů zaměřených na bezpečnost uživatelů, a jednak každoroční předkládání zprávy o dopadech používání parakvatu na zdraví uživatelů, svědčí o tom, že Komise si není jistá, pokud jde o rizika, která představuje parakvat. V případě žádné jiné účinné látky zařazené do přílohy I takové každoroční zprávy předkládány nejsou. Z toho vyplývá, že v projednávaném případě se Komise pokusila o svého druhu experiment v rozporu se směrnicí 91/414, zásadou obezřetnosti a zásadou vysoké úrovně ochrany.

158 Komise tím, že povolila parakvat, nejvíce toxickou látku, jako účinnou látku, snížila výrazně úroveň ochrany, jíž se řídí výběr látek, které mohou být zařazeny do přílohy I. Tím zjevně porušila cíl dotčených ustanovení, jímž je vysoká úroveň ochrany, jakož i ustanovení preambule směrnice 91/414, podle nichž cíl zdokonalit rostlinnou výrobu nemůže mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

159 Komise odpovídá, že je nepochopitelné, že Švédské království jí vytýká, že požaduje, aby držitelé povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující parakvat zavedli program na ochranu uživatelů a oznamovali každoročně výskyt případných zdravotních obtíží nebo problémů se znečištěním souvisejících s používáním přípravku.

2. Závěry Soudu

a) K rámci posouzení

160 Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví, že k tomu, aby mohla být účinná látka zařazena do přílohy I této směrnice, je nutné, aby bylo možné očekávat, na základě současných vědeckotechnických poznatků, že používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčenou účinnou látku v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu iv) směrnice 91/414.

161 Toto ustanovení, vykládané ve spojení se zásadou obezřetnosti, znamená, že pokud jde o lidské zdraví, existence vážných indicií, které, aniž by byla vyloučena vědecká nejistota, dovolují rozumně pochybovat o neškodnosti látky, v zásadě brání zařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414. Zásada obezřetnosti totiž směřuje k předcházení potenciálním rizikům. Naproti tomu k rizikům čistě hypotetickým, spočívajícím na nepodložených vědeckých hypotézách, nelze přihlížet (rozsudek Soudu ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada, T-392/02, Recueil, s. II-4555, bod 129).

162 Pro posouzení, zda jsou splněny požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, pokud jde o lidské zdraví, odkazuje toto ustanovení na čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iv) směrnice 91/414, který v podstatě uvádí, že musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, ať přímý, či nepřímý, nebo na podzemní vody.

163 Je třeba nicméně poukázat na to, že z čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice 91/414 vyplývá, že k určení toho, zda jsou splněny požadavky podle čl. 4 odst. 1 písm. b) této směrnice, je namísto uplatnit jednotné zásady uvedené v příloze VI. Nadto druhý bod odůvodnění směrnice 97/57, kterou se stanoví příloha VI, uvádí, že tato příloha stanoví jednotné zásady, které mají zajistit, že požadavky uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. b) až e) směrnice 91/414 budou uplatňovány jednotně a na požadované úrovni.

164 Z toho vyplývá, že čl. 4 odst. 1 písm. b) téže směrnice vyžaduje dodržování jednotných zásad uvedených v příloze VI.

165 Krom toho, kdyby odkaz v čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 nevedl k použití jednotných zásad uvedených v příloze VI, byl by zbaven jakéhokoliv skutečného užítku. V takovém případě by totiž pro posouzení škodlivých účinků na lidské zdraví podle čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 byl odkaz v tomto ustanovení omezen na použití téměř totožného kritéria neexistence „škodliv[ého] účin[ku] na zdraví lidí [...], ať přím[ého] či nepřím[ého] (např. prostřednictvím pitné vody, potravin [...]), nebo na podzemní vody“.

- 166 Konečně je namístě poukázat na to, že Komise na jednání připustila, že již použila kritéria uvedená v příloze VI v rámci přezkumu některých účinných látek podle čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.
- 167 S ohledem na výše uvedené je třeba mít za to, že pokud Komise posuzuje účinnou látku za účelem jejího zařazení do přílohy I směrnice 91/414, vyplývá z čl. 5 odst. 1 písm. b) této směrnice, že se použijí kritéria uvedená v příloze VI.
- 168 Konkrétněji bod C 2.4.1.1 přílohy VI uvádí, že povolení nebude uděleno, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.
- 169 Článek 5 odst. 4 směrnice 91/414, podle něž zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat určitým omezením použití, umožňuje zařazení látek, které nesplňují požadavky čl. 5 odst. 1 této směrnice, stanovením některých omezení, jež vylučují problematická použití dotčené látky.
- 170 Jelikož se zdá, že toto ustanovení zmírňuje čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, je třeba jej vykládat ve světle zásady obezřetnosti. Proto před zařazením látky do přílohy I směrnice 91/414 musí být prokázáno, mimo jakoukoliv rozumnou pochybnost, že omezení použití dotčené látky umožní zajistit používání této látky v souladu s požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.

171 S ohledem na pravidla, která byla právě vyložena, je třeba přezkoumat jednotlivé výtky této části žalobního důvodu.

b) K uplatněným výtkám

172 Nejprve je třeba přezkoumat společně první dvě výtky vycházející z překročení AOEL, respektive z nedostatečné průkaznosti dokumentace k přípuštění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.

173 V rámci těchto dvou výtek není mezi účastníky řízení sporu o tom, že stálý výbor stanovil AOEL, pokud jde o krátkodobou expozici parakvatu, ve výši 0,005 miligramů na kilogram tělesné váhy.

174 Účastníci řízení rovněž připouštějí, že matematické modely ukazují expozici uživatelů 4krát až 100krát vyšší, než je AOEL. Nicméně, jak správně uvádí Komise, vědecký výbor ve svém posudku uvedl, že polní studie v různých zemích ukázaly, že matematické modely výrazně přecenily skutečnou expozici uživatelů při práci. V důsledku toho je třeba mít za to, že v projednávaném případě matematické modely nepředstavují samy o sobě vážné indicie, které dovolují rozumně pochybovat o neškodnosti parakvatu.

175 Pokud jde o polní studie, je třeba přezkoumat, zaprvé, guatemalskou studii, z níž vyplývá, že u jednoho z uživatelů účastnících se této studie úroveň expozice parakvatu odpovídala 118 % AOEL stanovené pro tuto látku.

- 176 Krom toho z vyjádření oznamovatele ke guatemalské studii, jak bylo uvedeno v dodatku k předběžné zprávě, vyplývá, že se nezdá, že by uživatelé vystavení nejvyšší potenciální a systematické expozici míchali přípravek, plnili zásobníky aplikátorů a aplikovali přípravek jiným způsobem než ostatní účastníci studie. Dodatek k předběžné zprávě uvádí rovněž, že všichni uživatelé, kteří se zúčastnili studie, obecně dodržovali pokyny pro míchání přípravku a plnění aplikátorů a že se zdá, že při míchání dotčeného přípravku prokázali obecně správné dodržování hygienických standardů.
- 177 Dodatek k předběžné zprávě rovněž uvádí, že postřik ve výši prsou nebo hlavy v zavlažovacích kanálech způsobil výraznou kontaminaci oděvu uživatelů a že uživatel, u něž byla zjištěna úroveň expozice ve výši 118 % AOEL, aplikoval přípravek v oblasti zavlažovacích kanálů, což jej vedlo k držení trubice aplikátoru ve výši hlavy.
- 178 Dodatek k předběžné zprávě sice uvádí, že okolnosti, za kterých došlo k expozici uživatele vyšší než AOEL v rámci guatemalské studie, nelze považovat za reprezentativní, pokud jde o aplikace prováděné v Evropě. Nicméně je nutné uvést, že dodatek k předběžné zprávě neuvádí žádný důvod, proč aplikace parakvatu v oblasti zavlažovacích kanálů, nutící uživatele k držení trubice aplikátoru ve výši hlavy, není reprezentativní, pokud jde o podmínky používání v Evropě. Švédské království naopak tvrdí, aniž by mu v tomto bodě Komise odporovala, že používání parakvatu na svažitých pozemcích je jedním z plánovaných využití parakvatu v Evropě (viz bod 75 výše).
- 179 Krom toho je třeba poukázat na to, že žádné omezení přijaté na základě čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 nezakazuje používání parakvatu za okolností, které vedly k expozici uživatele vyšší než AOEL v rámci guatemalské studie. Z napadené směrnice totiž

vyplývá, že jediné výslovné omezení, které se týká používání přenosných aplikátorů k aplikaci přípravků obsahujících parakvat, se týká „zahrádkářství“, v jehož rámci je používání parakvatu zakázáno. Krom toho okolnost, že zvláštní ustanovení stanoví, že členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů, zejména při aplikacích zádovými a ručními aplikátory, neznamená zákaz takového užívání, jaké vedlo k překročení AOEL v rámci guatemalské studie. Konečně, přílohy I a II zprávy Komise o přezkumu, na které odkazují zvláštní ustanovení napadené směrnicí, nezmiňují zákaz problematického používání. Je tedy třeba mít za to, že guatemalská studie uvádí problematické používání parakvatu, o němž nic nenasvědčuje, že by se nemohlo vyskytnout v Evropě.

180 Pokud jde o tvrzení vědeckého výboru, podle něž pouze jednotlivci, kteří nedodrželi doporučený pracovní postup, vykázali hodnoty expozice blízké hraničním hodnotám, je třeba poukázat na to, že pokud jde o guatemalskou studii, toto tvrzení není podloženo žádnou skutečností ze spisu. Naopak, jak bylo uvedeno v bodě 176 výše, dodatek k předběžné zprávě uvádí, že uživatelé z guatemalské studie obecně dodržovali doporučení a hygienické standardy. Je tedy třeba mít za to, že tato studie uvádí případ problematické expozice parakvatu, ačkoliv byly dodrženy doporučené pracovní postupy.

181 S ohledem na výše uvedené se guatemalská studie jeví jako vážná indicie, která dovozuje rozumně pochybovat o neškodnosti parakvatu pro uživatele pověřené jeho aplikací.

182 Vzhledem k tomu, že guatemalská studie prokazuje úroveň expozice překračující AOEL na základě používání parakvatu za navržených podmínek, není splněn požadavek stanovený v bodě C 2.4.1.1 přílohy VI, který zakazuje jakékoliv překročení

AOEL. Z důvodů uvedených v bodech 162 až 168 výše se přitom kritéria uvedená v příloze VI použijí v rámci posouzení účinné látky podle čl. 5 odst. 1 písm. b) této směrnice. Napadená směrnice tedy porušuje požadavek ochrany lidského zdraví, jak je uveden v čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414. Výtka vycházející z expozice uživatele vyšší než AOEL tedy musí být přijata.

183 Pokud jde zadruhé o francouzskou studii, je třeba poukázat především na to, že po jejím předložení Komisí v rámci organizačních procesních opatření se ukázalo, že tento dokument nepředstavuje polní studii, ale posouzení expozice uživatelů parakvatu, jak vyplývá z různých studií, ze strany francouzské komise pro studium toxicity (dále jen „CET“). CET tak posoudila expozici uživatelů v případě ošetření parakvatem prováděného traktorem. Toto posouzení zohlednilo výpočty expozice provedené na základě matematických modelů, jakož i polních studií uskutečněných ve Spojených státech. CET rovněž posoudila expozici uživatelů v případě ošetření parakvatem prováděným zádovým aplikátorem. Toto posouzení zohlednilo výpočty expozice provedené na základě matematických modelů, jakož i srílanské, guatemalské a španělské studie. Jako závěr francouzské studie CET vydala stanovisko, v němž uvedla, že „nadále zastává negativní stanovisko k povolení přípravků na bázi parakvatu u použití vyžadujících ošetření se zádovým aplikátorem“. Dodává, že „navrhuje kladné stanovisko k povolení přípravků na bázi parakvatu u použití vyžadujících výlučně ošetření plodin s pomocí traktoru“.

184 Je přitom třeba uvést, že napadená směrnice zakazuje aplikaci zádovými aplikátory a ručními aplikátory pouze v „zahrádkářství“, takže aplikace prostřednictvím zádových aplikátorů mimo „zahrádkářství“ jsou povoleny, ačkoliv k nim CET zaujala ve francouzské studii negativní stanovisko.

185 Vzhledem k tomu, že Komise uvedla, že francouzská studie hrála důležitou roli v jejím rozhodnutí zařadit parakvat do přílohy I směrnice 91/414, je třeba mít pro účely tohoto řízení za to, že závěr této studie, který odmítá použití vyžadující ošetření prostřednictvím zádového aplikátoru, představuje vážnou indicii, která dovoluje rozumně pochybovat o neškodnosti parakvatu při takovém použití.

186 S ohledem na vše výše uvedené je třeba přijmout výtky vycházející z expozice překračující AOEL, respektive z nedostatečné průkaznosti dokumentace k připuštění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.

187 Pokud jde, zadruhé, o výtku vycházející ze snížení úrovně ochrany lidského zdraví, je třeba připomenout, že čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 poskytuje Komisi možnost podrobit zařazení látky do přílohy I směrnice určitým omezením. V důsledku toho nelze prostou okolnost, že napadená směrnice stanoví zvláštní požadavky, považovat za odporující článku 5 směrnice 91/414.

188 Krom toho skutečnost, že zvláštní požadavky stanovené napadenou směrnicí spočívají, mimo jiné, v povinnosti členských států zajistit, aby každoročně nejpozději do 31. března, a to až do roku 2008, podávali držitelé povolení zprávu o výskytu zdravotních obtíží uživatelů, která by měla být doplněna údaji o prodeji a průzkumem způsobů použití a která umožní získat skutečný obraz o toxikologických a ekologických dopadech parakvatu, nesevřídčí sama o sobě o tom, že by Komise porušila zásadu vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

189 Na rozdíl od toho, co tvrdí Švédské království, podporované vedlejšími účastníky řízení, tak tyto zvláštní požadavky na parakvat nesvědčí samy o sobě o tom, že by Komise váhala ohledně rizik, která představuje tato látka, ani že by se rozhodla nahradit předběžné posouzení parakvatu následným sledováním následků používání této látky.

190 Třetí výtka je tedy třeba zamítnout.

191 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že první část týkající se ochrany lidského zdraví musí být, s výjimkou třetí výtky, přijata.

B – Pokud jde o druhou část, týkající se ochrany zdraví zvířat

1. Argumenty účastníků řízení

a) K výtce vycházející z nedostatečné průkaznosti vědecké dokumentace

192 Švédské království v podstatě tvrdí, že Komise připustila zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 na základě dokumentace, která byla neúplná, pokud jde o škodlivé účinky parakvatu na zdraví zajíců a ptačích embryí a účinnost plánovaných opatření ke zmírnění těchto účinků, což je jednak v rozporu s článkem 5 směrnice 91/414 ve spojení se zásadami obezřetnosti a vysokého stupně ochrany životního prostředí, a jednak to dokládá svévolný charakter posouzení Komise, podle něž mohl být parakvat zařazen do přílohy I směrnice 91/414.

193 Pokud jde o zajíce, Švédské království nejprve tvrdí, že z odůvodnění napadené směrnice a z dokumentace, z níž vychází, vyplývá, že parakvat má na tyto savce letální a subletální účinky.

194 Dále uvádí, že odůvodnění napadené směrnice, posudek vědeckého výboru a zpráva Komise o přezkumu uvádějí, že dostupné informace neumožňovaly určit podíl zajíců, kteří by mohli být parakvatem postiženi.

195 Uplatňuje rovněž, že ČSZ ve své druhé zprávě předpokládal scénář týkající se použití parakvatu na strništích ve Spojeném království, z něž vyplývá, že v nejhorším případě mohou být zasaženy přibližně 2 % celkové populace zajíců, což podle Švédského království představuje 16 000 zajíců ročně na území Spojeného království. Tento odhad je založen na postřiku 0,4 % celkové plochy k pěstování obilnin, ačkoliv žádná země dosud nepovažovala za vhodné omezit v praxi plochu, kterou je možné ošetřovat pomocí pesticidů.

196 Krom toho, Švédské království, podporované vedlejšími účastníky řízení, uvádí, že další zvířata, jako jsou králíci, krtci, hraboši a rejsci, jsou vystaveni stejným rizikům jako zajíci a že k těmto savcům nebylo při stanovení opatření určených ke snížení rizik přihlédnuto. Skutečnost, že tolika zvířatům hrozí smrt nebo vážná poškození a s nimi spojené utrpení, je nepřijatelná.

197 Dodává, že posouzení ČSZ jasně ukazuje, že nebylo možné nalézt způsob použití bezpečný pro zajíce. Jednak, místo přezkoumání oblastí použití navrhaných označovatelem, ČSZ dospěl k závěru, že rizika pro zajíce je třeba posoudit na úrovni

členských států. Krom toho, i za předpokladu, že by ČSZ doporučil zvláštní používání parakvatu, toto doporučení by bylo platné pouze pro používání parakvatu na strništích, vzhledem k tomu, že bylo založeno na scénáři týkajícím se pouze této oblasti použití. Oznamovatel přitom předpokládá více oblastí použití, takže k tomu, aby mohl být parakvat zařazen do přílohy I směrnice 91/414, bylo třeba posoudit rizika v každé z těchto oblastí použití.

198 Uvádí rovněž, že vědecký výbor ve svém posudku zmínil opatření, která by případně mohla snížit rizika pro zajíce, ale že při neexistenci vědeckých údajů, které by mohly prokázat předpokládané účinky uvedených opatření, výbor neměl jinou možnost než konstatovat, že parakvat může s ohledem na předložené údaje způsobit poškození, nebo dokonce smrt některých jedinců. Podle něj údaje shromážděné ve studiích provedených v terénu, při nichž byli zajíci vystaveni látce, ukazují, že rizika jsou skutečná, ale že není možné odhadnout podíl postižených zvířat. Naproti tomu nebyl předložen žádný nový vědecký údaj na podporu tvrzení oznamovatele, že opatření způsobilá snížit rizika pro zajíce byla účinná. Informace týkající se případných účinků navrhovaných opatření měly být v souladu s obvyklou praxí při zařazování účinných látek písemně zpracovány a vědecky zhodnoceny, aby mohly sloužit jako základ posouzení prováděného v projednávaném případě.

199 Pokud jde o ptačí embrya, Švédské království především uplatňuje, že odůvodnění napadené směrnice a zpráva Komise o přezkumu svědčí o tom, že parakvat má škodlivé účinky na rozmnožování ptáků. Konkrétněji tvrdí, že vědecký výbor usoudil, že studie o provedených expozicích ukazuje, že parakvat může představovat nebezpečí pro ptačí embrya, ale že k posouzení rizik je nezbytné získat dodatečné informace z reálných studií.

200 Podle Švédského království oznamovatel předložil doplňující informace, které spočívaly jednak ve třech odhadech dávek, při nichž parakvat poškozuje ptačí vejce, usku-

tečněných na základě laboratorních testů, a jednak v různých tvrzeních, pokud jde o místa a doby hnízdění ptactva hnízdícího na zemi, mezi nimi mimo jiné v tvrzení, podle něž je nepravděpodobné, že by ptactvo rozmnožující se na zemi hnízdilo v ovocných sadech, olivových hájích a na vinicích. Tyto nové informace nezahrnovaly žádnou reálnou studii expozice provedenou v terénu a nebyly podloženy důkazy. Byly tedy klamavé a neúplné a neumožnily odpovédět na otázky vědeckého výboru. Švédské království dále dodává, že skutečnost, že se Komise spokojila s touto neúplnou dokumentací k povolení zařazení parakvatu, ukazuje, že její posouzení odporovalo zásadě obezřetnosti.

201 Švédské království krom toho poukazuje na to, že ČSZ ve své druhé zprávě uvádí, že pro ptactvo hnízdící na zemi je riziko expozice nízké na polích vojtěšky na podzim a v zimě. Švédské království tvrdí, že vzhledem k dostupným údajům se jedná o jediné použití, které bylo posouzeno jako přijatelné z hlediska ptactva, takže pouze toto použití by mělo být povoleno. Uplatňuje tudíž, že Komise rozhodně neprokázala obecněji, že existuje použití parakvatu, u něž je riziko expozice ptactva hnízdícího na zemi přijatelné.

202 Komise nesouhlasí s tím, že dokumentace není, pokud jde o zdraví zvířat, dostatečně průkazná, aby umožnila zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414.

203 Pokud jde o zajíce, Komise nejprve tvrdí, že experti ECCO uvedli, že k tomu, aby bylo možné posoudit účinky látky na zajíce, jsou nezbytné dodatečné informace, a v návaznosti na to oznamovatel dokumentaci doplnil.

204 Dále poukazuje na to, že vědecký výbor uvedl, že dostupné informace neumožňují odhadnout počet zajíců, kteří by mohli být postiženi, ale že existují opatření umožňující snížit rizika vůči těmto zvířatům.

205 V tomto ohledu líčí, že ČSZ ve své druhé zprávě uvedl, že vědecký výbor a oznamovatel navrhli opatření ke snížení rizik pro zajíce (postřík brzy ráno s ohledem na to, že zajíc je noční zvíře; přidat do přípravku odpuzující látku; provádět postřík od středu pole; neprovádět postřík na celém poli tentýž den) a že je vhodné, v závislosti na situaci v jednotlivých členských státech, těmto státům dovolit, aby stanovily vhodné podmínky používání při udělování povolení k používání přípravků na ochranu rostlin.

206 Komise dodává, že s ohledem na nejistotu ohledně počtu dotčených zajíců ČSZ posoudil scénář týkající se používání parakvatu na strništích ve Spojeném království. Podle Komise byla volba tohoto scénáře odůvodněná tím, že takové používání způsobilo v šedesátých letech nehody, že údaje pro Spojené království byly dostupné a že takové použití parakvatu bylo oznamovatelem navrženo.

207 Dále uplatňuje, že z hodnotící tabulky vyplývá, že oznamovatel uvedl, že omezující opatření navržená vědeckým výborem byla účinná. Nadto tvrdí, že hodnotící tabulka svědčí o tom, že ČSZ a stálý výbor usoudily, že dostupné informace jsou dostatečné.

208 Konečně uvádí, že do napadené směrnice byla zapracována zvláštní podmínka týkající se zajíců.

- 209 Pokud jde o ptactvo, Komise především uplatňuje, že vědecký výbor se omezil na konstatování, že metoda spočívající v ponoření vejce do parakvatu na dobu 30 sekund jde zjevně nad rámec toho nejhoršího realistického scénáře, a že tedy k tomu, aby bylo možné vyjádřit se k rizikům, jsou nezbytné realističtější studie — založené například na postřiku.
- 210 Dále poukazuje na to, že oznamovatel poskytl dodatečné údaje. Nesouhlasí s tím, že by tyto údaje byly zavádějící a nedostatečné a že neodpověděly na otázky vědeckého výboru. V tomto posledním ohledu zaprvé uplatňuje, že Švédské království neupřesňuje, které otázky vědeckého výboru zůstaly bez odpovědi. Zadruhé tvrdí, že ČSZ ve své druhé zprávě zohlednil následky postřiku vajec a dospěl k závěru, že v řadě případů je expozice ptactva hnízdícího na zemi zanedbatelná a riziko tedy přijatelné, ale že v případech, kdy může dojít k expozici, musí být riziko posouzeno pokud možno na úrovni členského státu.
- 211 Komise dále uplatňuje, že v dodatku k předběžné zprávě ČSZ zdůraznil, že původní posouzení rizika je nadále přijatelné, že informace poskytnuté oznamovatelem byly kriticky přezkoumány, že uvedené informace jsou věrohodné a mohou sloužit k posouzení rizika na evropské úrovni a že za navržených podmínek použití parakvat nevystavuje ptactvo hnízdící na zemi nepřijatelným dopadům.
- 212 Dodává, že z hodnotící tabulky vyplývá, že experti ECCO usoudili, že díky podmínkám používání je možné snížit riziko pro ptáky. Z této tabulky rovněž vyplývá, že ČSZ, který posoudil dodatečné informace poskytnuté oznamovatelem, dospěl k závěru, že sdělené údaje jsou věrohodné a relevantní, protože představují základ pro lepší

posouzení rizik pro ptactvo hnízdící na zemi. Konečně, tato tabulka svědčí o tom, že parakvat nemá nepřijatelný dopad, pokud jsou dodrženy stanovené podmínky použití.

213 Nadto zdůrazňuje, že napadená směrnice stanoví výslovně, co se týče ptactva hnízdícího na zemi, že pokud je podle scénářů možná expozice vajec, musí být provedeno posouzení rizika a v případě potřeby musí být přijata opatření ke zmírnění rizika.

214 Komise konečně uplatňuje, že i když je pravda, že napadená směrnice nestanoví zvláštní opatření pro jiné savce než zajíce, vyplývá to z toho, že není možné zohlednit případná rizika pro každého savce, což je důvodem toho, že při posuzování vede pragmatický a realistický přístup k tomu, že se uvedené posuzování zaměřuje na nejvíce vystavená zvířata. Nicméně spis potvrzuje, že byly přezkoumány i informace týkající se jiných savců, jako jsou hraboši a krysy. Nadto tvrdí, že má-li členský stát rozhodnout o případném povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku zařazenou do přílohy I, je povinen respektovat ustanovení přílohy VI, jejíž bod B 2.5.2.1 mu ukládá, aby vyhodnotil možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku na ochranu rostlin, a jestliže tato možnost existuje, aby vyhodnotil rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika, včetně rizika pro reprodukci těchto organismů, které se očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití. Toto ustanovení je tedy přizpůsobeno specifickým podmínkám v určitém členském státě a pro konkrétní způsob použití. Krom toho mohou členské státy spojit povolení se zvláštními podmínkami, jako je přidání odpuzující látky.

b) K výtce vycházející z nevhodnosti poměru dlouhodobé toxicity/expozice s ohledem na bod C 2.5.2.1 přílohy VI

215 Švédské království v podstatě uplatňuje, že bod C 2.5.2.1 přílohy VI uvádí, že v případě potenciální expozice ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců je třeba použít zvláštní mezní hodnotu a bezpečnostní rezervu, podle níž musí být poměr dlouhodobé toxicity/expozice roven 5 nebo vyšší. Studie, na nichž Komise založila své posouzení v rámci hodnocení parakvatu, přitom ukazují, že dotyčný poměr byl pouze 2. Dodává, že Komise neprokázala, že existuje použití parakvatu, u něž by bylo riziko expozice ptáků hnízdících na zemi přijatelné. Z toho vyplývá, že Komise nemohla na základě stávající dokumentace učinit závěr, že neexistuje nepřijatelné riziko.

216 Komise v podstatě tvrdí, že nikoliv jí, ale členským státům přísluší uplatnit přílohu VI při povolení přípravku na ochranu rostlin.

c) K výtce vycházející z přenechání hodnocení a případného řízení rizik členským státům

217 Švédské království, podporované Rakouskou republikou a Dánským královstvím, uplatňuje, že podmínky stanovené napadenou směrnicí potvrzují, že Komise se rozhodla přenechat členským státům hodnocení rizik, jakož i zásadní posouzení otázky, zda je možné dosáhnout přijatelné úrovně rizika. Takové přenechání je v rozporu se směrnicí 91/414.

218 Komise nesouhlasí s tím, že se rozhodla přenést hodnocení rizik na členské státy a ponechat na nich úlohu zásadně posoudit, zda je možné dosáhnout přijatelné úrovně rizika či nikoliv. V tomto ohledu v podstatě uplatňuje, že bylo provedeno hodnocení na úrovni Společenství. Uvádí, že pokud jde o zajíce, ČSZ i hodnotící skupina stálého výboru usoudily, že dostupné informace jsou dostačující k posouzení rizik, a že napadená směrnice stanoví, že pokud je podle scénářů možná expozice zajíců, musí být provedeno posouzení rizika a v případě potřeby musí být přijata opatření ke zmírnění rizika.

219 Pokud jde o ptáky, Komise uvádí, že ČSZ ve své druhé zprávě dospěl k závěru, že v řadě případů je expozice ptactva hnízdícího na zemi zanedbatelná, a riziko tedy přijatelné, ale že v případech, kdy může dojít k expozici, musí být riziko posouzeno pokud možno na úrovni členského státu. Dovolává se rovněž závěru dodatku, podle nějž za navržených podmínek použití parakvat nevystavuje ptactvo hnízdící na zemi nepřijatelným dopadům. Nakonec se dovolává hodnotící tabulky, z níž vyplývá, že podle zprávy expertů ECCO lze riziko pro ptáky díky podmínkám použití snížit.

d) K výtce vycházející z existence nepřijatelné bolesti pro exponovaná zvířata

220 Švédské království především tvrdí, že čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 stanoví, že k tomu, aby byla zařazena do přílohy I této směrnice, musí účinná látka splňovat požadavky čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v) uvedené směrnice a že podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu v) druhé odrážky této směrnice použití příslušného přípravku na ochranu rostlin nesmí mít nepřijatelný vliv na životní prostředí, pokud jde o jeho dopad na necílové druhy. Toto posledně uvedené ustanovení musí být vykládáno

v tom smyslu, že použití dotyčného přípravku na ochranu rostlin nesmí vyvolávat u necílových druhů nepříjemné utrpení a bolest, jelikož čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iii) uvedené směrnice zakazuje, aby dotyčný přípravek způsoboval takové utrpení a takovou bolest obratlovcům, proti nimž je určen.

221 Dále uplatňuje, že je známo, že osoby vystavené parakvatu trpí silnými bolestmi a vážnými obtížemi a že z vědecké dokumentace vyplývá, že je namístě předpokládat, že stejně je tomu i u ostatních obratlovců. Napadená směrnice je tedy v rozporu s požadavky čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414.

222 Komise ve svých písemných vyjádřeních nezaujala k této výtce stanovisko. Nicméně na jednání zpochybnila relevanci čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu v) druhé odrážky směrnice 91/414 pro posouzení účinné látky.

2. Závěry Soudu

a) K rámci posouzení

223 Pokud jde o ochranu zdraví zvířat, čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví, že k tomu, aby mohla být účinná látka zařazena do přílohy I této směrnice, musí být možné očekávat, na základě současných vědeckotechnických poznatků, že používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčenou účinnou látku v souladu se

správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví zvířat podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu iv) směrnice 91/414.

- 224 Z důvodů obdobných důvodům vyloženým v rámci první části projednávaného žalobního důvodu týkající se ochrany lidského zdraví (viz bod 161 výše) toto ustanovení, vykládané ve spojení se zásadou obezřetnosti, znamená, že pokud jde o zdraví zvířat, existence vážných indicií, které, aniž by byla vyloučena vědecká nejistota, dovolují rozumně pochybovat o neškodnosti látky, v zásadě brání zařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 225 K posouzení toho, zda jsou splněny požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 v oblasti zdraví zvířat, je namíste z důvodů vyložených v bodech 162 až 167 výše uplatnit jednotné zásady uvedené v příloze VI.
- 226 Konkrétněji, bod C 2.5.2.1 přílohy VI v podstatě stanoví, že existuje-li možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, nebude povolení uděleno, jestliže je poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepříjatelnému dopadu po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 227 Konečně z důvodů vyložených v bodech 169 a 170 výše, před každým zařazením látky do přílohy I směrnice 91/414 musí být prokázáno, mimo jakoukoliv rozumnou pochybnost, že omezení použití dotčené látky podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 umožní zajistit používání této látky v souladu s požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.

228 S ohledem na pravidla, která byla právě vyložena, je třeba přezkoumat jednotlivé výtky uplatňované v rámci této části žalobního důvodu.

b) K uplatněným výtům

K první výtce, vycházející z nedostatečné průkaznosti dokumentace k učinění závěru o neexistenci škodlivých účinků parakvatu na zdraví zvířat

229 Zprv je třeba přezkoumat, zda je Komise při přezkumu účinné látky podle čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 povinna posoudit všechna reprezentativní použití dotčené látky, která byla uvedena oznamovatelem.

230 V tomto ohledu je namístě uvést, že podle bodu 2 odůvodnění napadené směrnice byly účinky parakvatu na lidské zdraví a na životní prostředí posouzeny souladu s nařízením č. 3600/92 pro rozsah použití navržených oznamovatelem.

231 Krom toho v odpověď na otázku Soudu Komise upřesnila, že přezkoumala použití parakvatu jako herbicidu u čtrnácti použití uvedených v příloze IV zprávy Komise o přezkumu, tedy použití parakvatu při pěstování citrusů (citrus), ořechů a lískových ořechů (treenuts – hazelnut), jablek (pome fruit – apple), hroznového vína (grape), jahod (strawberry), oliv (olives), rajčat a okurků (fruiting vegetables –

tomatoes/cucumbers), fazolí (vegetable crops – beans), brambor (potato), vojtěšky (lucerne), jakož i použití této látky na strništích (autumn stubbles), při přípravě půdy na jaře (spring land preparation), v oblasti lesnictví a okrasných rostlin (forestry, ornamentals) a na neobdělávané půdě (non-crop land).

232 V důsledku toho je třeba mít v projednávané věci za to, že Komise založila své posouzení, podle něž parakvat nemá škodlivé účinky na zdraví zvířat, na přezkoumání čtrnácti použití navržených oznamovatelem.

233 Při posuzování účinků parakvatu na zdraví zajíců a ptačích embryí však byly přezkoumány pouze dvě oblasti použití, a to použití parakvatu na strništích, pokud jde o zajíce, a použití parakvatu na polích vojtěšky na podzim a v zimě, pokud jde o ptáky.

234 Komise krom toho neuvádí žádný důvod, proč nebylo nutné přistoupit k přezkumu dvanácti ostatních reprezentativních použití parakvatu za účelem posouzení dopadu této látky na zdraví zajíců a ptačích embryí.

235 Za těchto podmínek je třeba přijmout výtku vycházející z nedostatečné průkaznosti dokumentace k učinění závěru, že parakvat nemá škodlivé účinky na zdraví zajíců a ptačích embryí.

236 Zadruhé je třeba přezkoumat, zda, což Švédské království zpochybňuje, je dostatečně prokázáno, že opatření, jichž se Komise dovolává, skutečně umožnila snížit riziko, které parakvat představuje pro zdraví zajíců.

237 V tomto ohledu Komise tvrdí, že vědecký výbor a oznamovatel označili opatření, která mohou snížit rizika pro zajíce, že oznamovatel uvedl, že tato opatření byla účinná, a že ČSZ a stálý výbor usoudili, že dostupné informace jsou dostačující k posouzení dopadu parakvatu na zdraví zajíců.

238 Pouze tyto skutečnosti neumožňují mít za to, že účinnost tvrzených opatření byla prokázána právně dostačujícím způsobem.

239 Je totiž třeba uvést, že závěr posudku vědeckého výboru uvádí, že bylo možné očekávat, že parakvat má letální nebo subletální účinky na zajíce a že to bylo potvrzeno polními studii. Dále je namístě zdůraznit, že vědecký výbor přijal tento závěr poté, co vzal v úvahu opatření, o nichž Komise tvrdí, že umožňují uvedené riziko snížit. Účinnost dovolávaných opatření by tedy mohla být dostatečně prokázána pouze na základě vědeckých údajů, které by byly nové v porovnání s údaji, k nimž vědecký výbor přihlédl. Je přitom nutné konstatovat, že Komise neuplatňuje sebe-menší údaj tohoto typu. Je tedy třeba mít za to, že Komise neprokázala účinnost opatření, jichž se dovolává.

240 Nadto je namístě poukázat na to, že opatření, o nichž Komise tvrdí, že mohou snížit rizika pro zajíce, jako je postřik parakvatem brzy ráno, přidání odpuzující látky do přípravku, postřik od středu pole k jeho okrajům nebo postřik pouze části pole, nejsou zmíněna přímo ani nepřímo v napadené směrnici jako zvláštní podmínky podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414.

241 Konkrétněji, okolnost, že příloha napadené směrnice vyžaduje, aby členské státy věnovaly zvláštní pozornost ochraně zajíců a v případě potřeby přistoupily k posouzení rizika a k jeho zmírnění, nelze považovat za omezení použití parakvatu podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414, o němž by bylo mimo veškerou rozumnou pochybnost prokázáno, že umožňuje zajistit používání této látky v souladu s požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.

242 Z toho vyplývá, že výtka musí být rovněž přijata v rozsahu, v němž je Komisi vytýkáno, že vycházela z dokumentace, která neumožňuje prokázat právně dostačujícím způsobem, že uváděná opatření mohou snížit zjištěná rizika pro zajíce.

243 Pokud jde, zatřetí, o výtku vycházející z nedostatečné průkaznosti dokumentace, pokud jde o navržená opatření ke snížení rizika pro zdraví ptáků, tato výtka bude přezkoumána společně s druhou a třetí výtkou uplatňovanou v rámci této části žalobního důvodu (viz bod 252 dále).

K druhé výtce, vycházející z nevhodnosti poměru dlouhodobé toxicity/expozice s ohledem na bod C 2.5.2.1, a ke třetí výtce, vycházející z přenechání hodnocení a řízení rizik, pokud jde o ochranu zdraví ptačích embryí, členským státům

244 Pokud jde nejprve o poměr dlouhodobé toxicity/expozice, z odpovědi Švédského království na písemnou otázku Soudu, nepochybně ze strany Komise, vyplývá, že výrazy „poměr dlouhodobé toxicity/expozice“ a „bezpečnostní rezerva“ jsou synonyma. Z této odpovědi rovněž vyplývá, že při posouzení rizik pro ptactvo hnízdící na zemi Komise vyšla ze studií, podle nichž byly zjištěny negativní účinky na vylíhnutí vajec v případech expozice těchto vajec dávce parakvatu odpovídající postřiku 2,24 kilogramů látky na hektar plochy, na níž se provádí postřik, ačkoliv maximální dávka doporučená oznamovatelem je 1,1 kilogramů látky na hektar. Švédské království z toho vyvozuje, aniž by mu v tomto bodě Komise odporovala, že tento orgán vycházel z bezpečnostní rezervy 2, a nikoliv 5, která je doporučována bodem C 2.5.2.1 přílohy VI.

245 Nicméně volba bezpečnostní rezervy nižší než 5 je v rozporu s bodem C 2.5.2.1 přílohy VI pouze tehdy, pokud se ukáže, že na základě vhodného posouzení rizika nebylo jasně prokázáno, že po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami nedojde k nepřijatelnému dopadu.

246 Je tedy třeba přezkoumat, zda Komise prokázala, že existuje použití parakvatu, u něž je riziko expozice pro ptactvo hnízdící na zemi přijatelné, což Švédské království zpochybňuje jak v rámci výtky týkající se porušení bodu C 2.5.2.1, tak v rámci první výtky týkající se nedostatečné průkaznosti dokumentace.

247 Vědecký výbor ve svém posudku uvedl, že parakvat může představovat nebezpečí pro ptačí embrya, ale že k posouzení rizik je nezbytné získat dodatečné informace z realistických studií.

248 Z druhé zprávy ČSZ vyplývá, že oznamovatel poskytl dodatečné informace v podobě tří studií týkajících se následků postřiku parakvatem na vejce křepelky japonské (*Coturnix coturnix japonica*), kachny divoké (Mallard duck) a bažanta obecného (*Phasianus colchicus*).

249 Ve své druhé zprávě ČSZ uvádí, že ze studií uvedených v předchozím bodě vyplývá, že postřik vajec kachny divoké a bažanta množstvím parakvatu dvakrát vyšším, než je doporučené množství, způsobuje obecné snížení počtu vylíhnutých vajec. ČSZ dále uvádí, že některá použití navržená oznamovatelem vyvolávají mírné riziko pro ptačí embrya z důvodu doby použití nebo nepravděpodobnosti hnízdění v plodinách dotčených aplikací parakvatu, ale že některé plodiny, pro něž je použití parakvatu plánováno, mohou představovat vhodné stanoviště pro ptáky hnízdící na zemi. ČSZ nicméně upřesňuje, že nemá informace umožňující určit, zda ptáci v takových plodinách skutečně hnízdí a v jakém poměru. ČSZ dodává, že tyto informace jsou specifické pro každý členský stát, a že tedy riziko musí být určeno na úrovni členských států.

250 Napadená směrnice výslovně uvádí, že hodnocení v rámci stálého výboru vedlo k závěru, že riziko pro ptáky bude přijatelné za předpokladu přijetí vhodných opatření ke zmírnění rizika.

251 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že Komise se nedovolává žádného konkrétního opatření, o němž by bylo mimo veškerou rozumnou pochybnost prokázáno, že je způsobilé umožnit zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 při dodržení požadavků stanovených v čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414, pokud jde o zdraví ptáků.

252 Z toho vyplývá, že při zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 nebylo dosud konkrétně prokázáno, že parakvat nemá nepřijatelný dopad na zdraví ptačích embryí, protože pouze případná opatření, která by měly přijmout členské státy, mohou učinit tato rizika přijatelnými. Výtka vycházející z porušení požadavků bodu C 2.5.2.1 přílohy VI ze strany Komise tedy musí být přijata. Totéž platí i pro výtku vycházející z nedostatečné průkaznosti dokumentace k umožnění zařazení parakvatu do přílohy I směrnice 91/414 při dodržení požadavků čl. 5 odst. 1 písm. b) téže směrnice, pokud jde o zdraví ptáků. Konečně, z výše uvedeného rovněž vyplývá, že výtka vycházející z přenechání posouzení rizik pro ptačí embrya a řízení těchto rizik členským státům musí být také přijata.

Ke čtvrté výtce, vycházející z nepřijatelného utrpení způsobeného zvířatům vystaveným parakvatu

253 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že Švédské království vychází z předpokladu, že čl. 4 odst. 1 písm. b) bod v) druhá odrážka směrnice 91/414, která vyžaduje, aby přípravek obsahující účinnou látku neměl nepřijatelný vliv na životní prostředí,

zejména pokud jde o jeho dopad na necílové druhy, je relevantní pro účely posouzení, zda jsou splněny požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414, pokud jde o zdraví zvířat.

254 Tak tomu však není. Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 totiž rozlišuje mezi jednak zdravím lidí a zvířat, s ohledem na něž není přípustná existence škodlivých účinků, a jednak životním prostředím, s ohledem na něž není přípustný pouze nepřijatelný vliv. Stejně tak čl. 4 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 se zabývá odděleně otázkou škodlivých účinků na zdraví lidí a zvířat [čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iv) směrnice 91/414] a otázkou nepřijatelného vlivu na životní prostředí [čl. 4 odst. 1 písm. b) bod v) směrnice 91/414]. Z této struktury článků 4 a 5 směrnice 91/414 vyplývá, že pokud jde o posouzení účinné látky z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414, odkaz v tomto ustanovení na čl. 4 odst. 1 písm. b) též směrnice se vztahuje pouze na ustanovení tohoto posledně uvedeného článku, které se týká specificky zdraví zvířat, tedy čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iv) dotyčné směrnice.

255 V důsledku toho, z důvodu, že čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iv) směrnice 91/414 již konkrétně upravuje otázku účinků přípravku obsahujícího účinnou látku na zdraví zvířat, čl. 4 odst. 1 písm. b) bod v) druhá odrážka této směrnice týkající se neexistence nepřijatelného vlivu na životní prostředí, pokud jde o dopad tohoto přípravku na necílové druhy, není relevantní pro posouzení toho, zda látka splňuje požadavky čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice, pokud jde o dopad na necílové druhy.

256 Krom toho a v každém případě, je třeba dodat, že i za předpokladu, že by se čl. 4 odst. 1 písm. b) bod v) druhá odrážka směrnice 91/414 použil při posouzení, zda jsou splněny požadavky čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414, pokud jde o zdraví zvířat, výtku Švédského království nelze přijmout.

257 V případě, že by se čl. 4 odst. 1 písm. b) bod v) druhá odrážka směrnice 91/414 použil, je zajisté namístě mít za to, že toto ustanovení vyžaduje, aby nedocházelo k nepřijatelnému utrpení a bolesti zvířat, vůči nimž přípravek obsahující dotčenou aktivní látku nesměřuje. Jak uplatňuje Švédské království, vzhledem k tomu, že čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iii) směrnice 91/414 zakazuje, aby dotčený přípravek způsoboval nepřijatelné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen, tím spíše se musí na zvířata, proti nimž dotčený přípravek určen není, vztahovat alespoň stejná ochrana.

258 Nicméně Švédské království nepředložilo sebemenší argument umožňující učinit závěr, že parakvat způsobuje zajícům nepřijatelné utrpení a bolest, a omezuje se na uvedení toho, že jelikož parakvat vyvolává takové bolesti a utrpení u člověka, je třeba mít za to, že způsobuje stejné následky u savců, jako je zajíc, u nějž je nesporné, že parakvat má letální nebo subletální účinky.

259 I když je pravděpodobné, že zvířata vystavená parakvatu ve smrtelných dávkách zakoušejí silné bolesti a kruté utrpení, nevyplývá z toho přitom nutně, že tyto bolesti a utrpení dokládají porušení ustanovení článku 4, kterých se výslovně dovolává Švédské království v rámci této výtky. Na rozdíl od čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu iv) směrnice 91/414, který nepřipouští žádný škodlivý účinek, ať přímý, či nepřímý, přípravku obsahujícího účinnou látku na zdraví zvířat, čl. 4 odst. 1 písm. b) bod iii) této směrnice se omezuje na zákaz utrpení a bolesti, které jsou nepřijatelné. Z toho vyplývá, že toto ustanovení je porušeno pouze tehdy, pokud je prokázáno, že hranice toho, co je přijatelné, je překročena, což Švédské království v projednávaném případě neprokázalo. Švédské království neuvádí ani práh utrpení nebo bolesti, při jehož překročení jsou utrpení a bolest nepřijatelné, ani jeho překročení v projednávaném případě.

- 260 Při neexistenci jakékoliv relevantní skutečnosti umožňující doložit tvrzení, že expozice parakvatu způsobuje zajícím nepřijatelné utrpení nebo bolest, tedy nelze čtvrtou výtku přijmout.
- 261 Z toho vyplývá, že druhá část týkající se zdraví zvířat musí být, s výjimkou čtvrté výtky, přijata.
- 262 S ohledem na výše uvedené a na závěr učiněný v bodě 191 výše je namístě v podstatě vyhovět oběma částem skupiny žalobních důvodů vycházející z porušení článku 5 směrnice 91/414 a zásad integrace, obezřetnosti a vysokého stupně ochrany.
- 263 Vzhledem k tomu, že obě skupiny uplatňovaných žalobních důvodů byly alespoň zčásti přijaty, je namístě napadenou směrnicí zrušit.

K nákladům řízení

- 264 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Krom toho podle čl. 87 odst. 4 jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, ponесou vlastní náklady řízení.

265 Vzhledem k tomu, že Švédské království požadovalo náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je namístě posledně uvedené uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Švédským královstvím.

Z těchto důvodů

Soud (druhý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) **Směrnice Komise 2003/112/ES ze dne 1. prosince 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky parakvatu, se zrušuje.**

- 2) **Komise nahradí náklady řízení vynaložené Švédským královstvím a ponese vlastní náklady řízení.**

3) Dánské království, Rakouská republika a Finská republika ponesou vlastní náklady řízení.

Pirrung

Meij

Forwood

Pelikánová

Papasavvas

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 11. července 2007.

Vedoucí soudní kanceláře

Předseda

E. Coulon

J. Pirrung

Obsah

Právní rámec	II - 2443
I – Ustanovení Smlouvy	II - 2443
II – Směrnice 91/414/EHS	II - 2444
III – Nařízení (EHS) č. 3600/92	II - 2449
Skutečnosti předcházející sporu	II - 2452
I – Postup vedoucí k přijetí směrnice 2003/112/ES	II - 2452
II – Směrnice 2003/112/ES	II - 2455
Řízení	II - 2459
Návrhová žádání účastníků řízení	II - 2460
Právní otázky	II - 2461
I – Ke stavu vědecké dokumentace týkající se parakvatu	II - 2462
A – Obecně	II - 2462
B – K souvislosti mezi expozicí parakvatu a Parkinsonovou nemocí	II - 2464
C – K matematickým modelům a polním studiím týkajícím se rizik pro uživatele vyvolaných používáním parakvatu	II - 2465
D – K účinkům parakvatu na zdraví zvířat	II - 2468
II – Ke skupině žalobních důvodů vycházejících ze zpracování spisu v rozporu s článkem 7 nařízení č. 3600/92, článkem 5 směrnice 91/414 a čl. 174 odst. 3 ES	II - 2469
A – Argumenty účastníků řízení	II - 2469
B – Závěry Soudu	II - 2474
II - 2520	

III – Ke skupině žalobních důvodů vycházejících z porušení článku 5 směrnice 91/414, požadavku integrace, zásady vysokého stupně ochrany a zásady obezřetnosti	II - 2481
A – K první části, týkající se ochrany lidského zdraví	II - 2481
1. Argumenty účastníků řízení	II - 2481
a) K výtce vycházející z expozice uživatele vyšší než AOEL	II - 2482
b) K výtce vycházející z nedostatečné průkaznosti vědecké dokumentace k učinění závěru, že parakvat nepředstavuje významné riziko pro lidské zdraví	II - 2484
c) K výtce vycházející ze snížení úrovně ochrany	II - 2488
2. Závěry Soudu	II - 2489
a) K rámci posouzení	II - 2489
b) K uplatněným výtčům	II - 2492
B – Pokud jde o druhou část, týkající se ochrany zdraví zvířat	II - 2497
1. Argumenty účastníků řízení	II - 2497
a) K výtce vycházející z nedostatečné průkaznosti vědecké dokumentace	II - 2497
b) K výtce vycházející z nevhodnosti poměru dlouhodobé toxicity/expozice s ohledem na bod C 2.5.2.1 přílohy VI	II - 2504
c) K výtce vycházející z přenechání hodnocení a případného řízení rizik členskými státy	II - 2504
d) K výtce vycházející z existence nepřijatelné bolesti pro exponovaná zvířata	II - 2505
	II - 2521

2. Závěry Soudu	II - 2506
a) K rámci posouzení	II - 2506
b) K uplatněným výtkám	II - 2508
K první výtce, vycházející z nedostatečné průkaznosti dokumentace k učinění závěru o neexistenci škodlivých účinků parakvatu na zdraví zvířat	II - 2508
K druhé výtce, vycházející z nevhodnosti poměru dlouhodobé toxicity/expozice s ohledem na bod C 2.5.2.1, a ke třetí výtce, vycházející z přenechání hodnocení a řízení rizik, pokud jde o ochranu zdraví ptačích embryí, členským státům	II - 2512
Ke čtvrté výtce, vycházející z nepříjemného utrpení způsobeného zvířatům vystaveným parakvatu	II - 2514
K nákladům řízení	II - 2517