



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

6. září 2012*

„Zemědělství — Geneticky modifikované organismy — Směrnice 2002/53/ES — Společný katalog odrůd druhů zemědělských rostlin — Geneticky modifikované organismy zapsané do společného katalogu — Nařízení (ES) č. 1829/2003 — Článek 20 — Stávající produkty — Směrnice 2001/18/ES — Článek 26a — Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti geneticky modifikovaných organismů — Vnitrostátní opatření zakazující pěstování geneticky modifikovaných organismů zapsaných do společného katalogu a povolených jakožto stávající produkty do doby, než budou přijata opatření na základě článku 26a směrnice 2001/18/ES“

Ve věci C-36/11,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Consiglio di Stato (Itálie) ze dne 14. ledna 2011, došlým Soudnímu dvoru dne 24. ledna 2011, v řízení

Pioneer Hi Bred Italia Srl

proti

Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, A. Prechal, L. Bay Larsen (zpravodaj), C. Toader a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 21. března 2012,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Pioneer Hi Bred Italia Srl A. Policem a F. Degnim, avvocati,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci se S. Varonem a G. Aiellelem, avvocati dello Stato,
- za španělskou vládu A. Rubio Gonzálezem, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi D. Bianchim a L. Pignataro-Nolin, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: italština.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 26. dubna 2012,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 26a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/27/ES ze dne 11. března 2008 (Úř. věst. L 81, s. 45, dále jen „směrnice 2001/18“) ve spojení s doporučením Komise 2003/556/ES ze dne 23. července 2003 o pokynech pro vytváření vnitrostátních strategií a účinnějších postupů k zajištění koexistence geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin (Úř. věst. L 189, s. 36, dále jen „doporučení ze dne 23. července 2003“) a doporučením Komise ze dne 13. července 2010 o pokynech pro vytváření vnitrostátních opatření pro koexistenci k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v konvenčních a ekologických plodinách (Úř. věst. C 200, s. 1, dále jen „doporučení ze dne 13. července 2010“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Pioneer Hi Bred Italia Srl (dále jen „Pioneer“) a Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (ministerstvo zemědělství, potravinářského průmyslu a lesnictví) ve věci legality sdělení tohoto ministerstva, kterým byla Pioneer informována, že dokud regiony nepřijmou pravidla, která mohou zajistit koexistenci konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných plodin, nemůže uvedené ministerstvo provést šetření žádosti této společnosti o vydání souhlasu s pěstováním geneticky modifikovaných hybridů kukuřice, jež jsou již zapsány do společného katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (dále jen „společný katalog“).

Právní rámec

Unijní právní úprava

Směrnice 2001/18

- 3 Směrnice 2001/18 upravuje záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí, jakož i uvádění GMO nebo produktů s jejich obsahem na trh.
- 4 Článek 34 směrnice 2001/18 stanoví, že tato směrnice má být provedena nejpozději do 17. října 2002. Článek 36 zrušuje ke dni 17. října 2002 směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (Úř. věst. L 117, s. 15) a stanoví, že odkazy na tuto směrnici se považují za odkazy na směrnici 2001/18 v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze.
- 5 V souladu s body 18 a 28 svého odůvodnění stanoví směrnice 2001/18 – stejně jako předtím směrnice 90/220 – harmonizované postupy a kritéria, které by případ od případu umožnily hodnotit možná rizika spojená se záměrným uvolňováním GMO do životního prostředí, jakož i autorizační postup Společenství pro uvádění na trh dotyčných produktů, u nichž se při jejich používání předpokládá záměrné uvolnění organismů do životního prostředí.
- 6 Body 50 až 52 odůvodnění této směrnice uvádějí:
„(50) Existující souhlasy udělené podle [směrnice 90/220] musí být obnoveny, aby nedocházelo k nesrovnalostem mezi souhlasu udělenými podle zmíněné směrnice a této směrnice a aby byly splněny veškeré podmínky, které souhlas podle [směrnice 90/220] vyžaduje.“

- (51) Takové obnovení vyžaduje přechodné období, během kterého zůstávají souhlasy udělené podle [směrnice 90/220] v platnosti.
- (52) Při obnovování souhlasu by mělo být umožněno přezkoumání všech podmínek původního souhlasu, včetně těch, které se týkají monitorování a časových omezení tohoto souhlasu.“
- 7 Pokud jde o uvádění GMO nebo produktů s jejich obsahem na trh, články 13 až 24 směrnice 2001/18 upravují především postup hodnocení nových produktů a udělování souhlasu s jejich uváděním na trh, obnovování souhlasu pro stávající produkty, monitorování odsouhlasených produktů, jejich označování, jakož i ochrannou doložku umožňující členským státům přijmout omezující opatření v případě rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí.
- 8 Pokud jde konkrétně o obnovování, před 17. říjnem 2006, souhlasů udělených před 17. říjnem 2002 podle směrnice 90/220, jsou jeho podmínky upraveny článkem 17 směrnice 2001/18, nadepsaným „Obnovení souhlasu“. Podle odstavce 9 tohoto ustanovení může dotyčný hospodářský subjekt, který podal před 17. říjnem 2006 oznámení, dále pokračovat v uvádění GMO na trh za podmínek uvedených v předchozím souhlasu až do doby, než bude přijato konečné rozhodnutí o novém oznámení.
- 9 Článek 26a směrnice 2001/18, nadepsaný „Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO“, zní takto:
- „1. Členské státy mohou přijmout vhodná opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech.
2. Komise shromažďuje informace založené na studiích na úrovni Společenství i na národní úrovni a zajišťuje jejich koordinaci, sleduje vývoj, pokud jde o koexistenci v členských státech, a na základě těchto informací a pozorování vypracovává pokyny pro koexistenci geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin.“
- Doporučení ze dne 23. července 2003
- 10 Bod 4 odůvodnění doporučení ze dne 23. července 2003 zní takto:
- „Postup konečného udělení souhlasu stanovený [směrnici č. 2001/18/ES] zahrnuje případně konkrétní opatření v oblasti koexistence na ochranu a životního prostředí a lidského zdraví, jejichž uplatnění je povinné.“ *(Veškeré citace z uvedeného doporučení jsou neoficiálním překladem.)*
- 11 Bod 1.1 pokynů, které jsou přílohou doporučení ze dne 23. července 2003, nadepsaný „Pojetí koexistence“, uvádí:
- „Pěstování [GMO] bude mít důsledky pro organizaci zemědělské produkce v Evropské unii. Nastoluje otázku, jak jednat v případě náhodné (nezáměrné) přítomnosti geneticky modifikovaných (GM) plodin v konvenčních plodinách a naopak, a dále otázku, jak zajistit, aby producenti měli volbu mezi jednotlivými druhy produkce. Zemědělci by v zásadě měli mít možnost zvolit si druh zemědělské produkce dle svého výběru, ať již se jedná o geneticky modifikovanou, konvenční nebo ekologickou produkci. V Evropské unii by neměla být vyloučena žádná forma zemědělství.
- Kromě toho vyvstává rovněž otázka volby spotřebitelů. Zaručení zásady, podle níž si evropští spotřebitelé mohou vybrat mezi potravinami obsahujícími GMO a potravinami bez GMO, závisí nejen na účinném systému sledovatelnosti a označování, ale také na schopnosti zemědělského odvětví nabídnout různé druhy produktů. Schopnost potravinářského průmyslu zajistit spotřebitelům široký výběr závisí na schopnosti zemědělského odvětví udržet jednotlivé druhy produkce oddělené.

Koexistence znamená schopnost zemědělců skutečně si zvolit mezi geneticky modifikovanými, ekologickými a konvenčními plodinami v souladu s právními povinnostmi v oblasti označování nebo normami čistoty.

Náhodná přítomnost GMO přesahující prahovou hodnotu stanovenou právními předpisy Společenství zakládá povinnost uvést na štítku přítomnost GMO v produktu. Tato situace může vést ke ztrátě příjmů v důsledku nižší tržní ceny nebo k obtížím uvést dotčený produkt na trh. Navíc zemědělci mohou být nuceni nést dodatečné náklady spojené s přijetím systémů monitorování a opatření k omezení směšování geneticky modifikovaných plodin s jinými druhy plodin. Koexistence tedy přináší problém možného hospodářského dopadu směšování geneticky modifikovaných zemědělských produktů s jinými produkty, určení použitelných opatření řízení k omezení jakéhokoliv rizika směšování a nákladů na tato opatření.

[...]

Doporučení ze dne 13. července 2010

- 12 Doporučení ze dne 13. července 2010 zrušuje a nahrazuje doporučení ze dne 23. července 2003.
- 13 Pokyny, které jsou přílohou doporučení ze dne 13. července 2010 přebírají a dále rozvíjejí pokyny, které jsou přílohou doporučení ze dne 23. července 2003.

Směrnice 2002/53/ES

- 14 Bod 11 odůvodnění směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 193, s. 1; Zvl. vyd. 3/36, s. 281), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 (Úř. věst. L 268, s. 1, dále jen „směrnice 2002/53“), uvádí:

„Je důležité, aby osivo a sadba, na které se vztahuje tato směrnice, mohly být po zveřejnění ve společném katalogu volně uváděny na trh v celém Společenství.“

- 15 Článek 1 odst. 1 a 2 této směrnice stanoví:

- „1. Tato směrnice se vztahuje na zapisování do [Společného katalogu mimo jiné odrůd obilovin].
2. [Společný katalog] bude sestaven na základě katalogů členských států.“

- 16 Článek 4 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby byly povoleny pouze odrůdy, které jsou odlišné, stálé a dostatečně uniformní. Odrůdy musí vykazovat dostatečnou krajinnou a užitnou hodnotu.

[...]

4. Geneticky modifikované odrůdy [...] lze povolit pouze tehdy, pokud byla přijata veškerá vhodná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.
5. Je-li navíc materiál získaný z odrůdy rostliny určen pro použití [v potravinách nebo v krmivech spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, s. 1)], smí být tato odrůda povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle uvedeného nařízení.

[...]“

17 Článek 7 odst. 1 a 4 stanoví:

„Členské státy stanoví, že se povolení odrůd zakládá na výsledku úředních zkoušek, zejména pěstitelských zkoušek, které se týkají dostatečného počtu znaků umožňujících popsat odrůdu. [...]

[...]

4.

- a) U geneticky modifikovaných odrůd ve smyslu čl. 4 odst. 4 se provádí posuzování rizika pro životní prostředí podle [směrnice 90/220].
- b) Postupy zajišťující, že posuzování rizika pro životní prostředí a jiné související prvky vyhovují požadavkům [směrnice 90/220], budou na návrh Komise zahrnuty do nařízení Rady, které se bude opírat o vhodný právní základ ve Smlouvě. Do vstupu tohoto nařízení v platnost lze geneticky modifikované odrůdy zapisovat do katalogů členských států pouze tehdy, pokud jejich uvádění na trh bylo povoleno podle směrnice [90/220].[...]

18 Článek 16 stanoví:

„1. Členské státy zajistí, aby od okamžiku zveřejnění podle článku 17 nepodléhalo uvádění na trh osiva odrůd, které byly povoleny podle této směrnice nebo podle zásad této směrnice, žádným omezením na základě odrůdy.

2. Členský stát může být na žádost [...] zmocněn zakázat používání určité odrůdy na celém svém území nebo na jeho části, anebo může stanovit přiměřené podmínky pro pěstování odrůdy a v případě uvedeném v písmenu c) stanovit podmínky pro využití produkce pěstování této odrůdy,

- a) pokud se prokáže, že by pěstování této odrůdy mohlo z rostlinolékařského hlediska nepříznivě ovlivňovat pěstování jiných odrůd nebo druhů;

[...]

- c) pokud existují pádné důvody, jiné než ty, které již byly nebo mohly být uplatněny v průběhu postupu [zapisování odrůd do katalogů členských států], že odrůda ohrožuje lidské zdraví nebo životní prostředí.“

19 Článek 17 stanoví:

„Komise průběžně zveřejňuje na základě sdělení členských států [ve Společném katalogu] seznam všech odrůd, jejichž osivo a sadba nepodléhá podle článku 16 žádným omezením při uvádění na trh na základě odrůdy [...]. Zveřejněné oznámení uvede členské státy, které byly zmocněny podle čl. 16 odst. 2 nebo článku 18.

[...]

Zveřejněné oznámení zřetelně označí odrůdy, které byly geneticky modifikovány.“

20 Článek 18 stanoví:

„Pokud se zjistí, že by pěstování některé odrůdy, která byla zapsána do společného katalogu odrůd, mohlo v některém členském státě z rostlinolékařského hlediska nepříznivě ovlivňovat pěstování jiných odrůd nebo druhů nebo by mohlo ohrožovat životní prostředí či lidské zdraví, může být tento členský

stát na žádost [...] zmocněn zakázat uvádění osiva nebo sadby této odrůdy na trh na celém svém území nebo jeho části. Při bezprostředním nebezpečí rozšíření škodlivých organismů nebo při bezprostředním ohrožení lidského zdraví či životního prostředí může dotyčný členský stát, jakmile podá příslušnou žádost, vydat zákaz do doby, než bude přijato konečné rozhodnutí, jež musí být přijato do tří měsíců [...]"

Nařízení č. 1829/2003

21 Podle bodů 7 a 11 svého odůvodnění zavádí nařízení č. 1829/2003, které se na základě článku 49 použije ode dne 18. dubna 2004, jednotný postup Společenství pro povolování krmiv, která obsahují GMO, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, jakož i GMO, které se použijí jako výchozí suroviny pro výrobu takových krmiv.

22 Článek 16 odst. 1, 2 a 7 nařízení č. 1829/2003 stanoví:

„1. Krmiva [spadající do působnosti nařízení č. 1829/2003] nesmějí:

a) mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí;

[...]

2. Nikdo nesmí uvést na trh, používat nebo zpracovávat [geneticky modifikované krmivo, na které se vztahuje působnost nařízení č. 1829/2003], pokud se na produkt nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto oddílem a pokud nejsou splněny odpovídající podmínky povolení.

[...]

7. Povoláním podle tohoto nařízení [není dotčena zejména směrnice 2002/53/ES].“

23 Článek 20 tohoto nařízení, nadepsaný „Status stávajících produktů“, stanoví:

„1. Odchylně od čl. 16 odst. 2 smějí být produkty, které spadají do oblasti působnosti tohoto oddílu a byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, nadále uváděny na trh, používány a zpracovávány, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) v případě produktů, které byly povoleny podle [směrnice 90/220] nebo [směrnice 2001/18], [...] oznámí provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení datum jejich prvního uvedení na trh Společenství;

[...]

2. K oznámení uvedenému v odstavci 1 se připojí podle potřeby prvky [údaje a doklady] [jejichž předložení vyžaduje nařízení č. 1829/2003 při podání původní žádosti o povolení, která je na něm založena] [...]

[...]

4. Do devíti let od data prvního uvedení produktů zmíněných v odst. 1 písm. a) na trh, avšak v žádném případě ne dříve než po třech letech ode dne použitelnosti tohoto nařízení, podají provozovatelé odpovědní za uvádění těchto produktů na trh žádost v souladu s článkem 23, který se použije obdobně.

[...]

5. Na produkty uvedené v odstavci 1 a na krmiva, která je obsahují nebo jsou z nich vyrobená, se vztahuje toto nařízení, zejména [článek 34, který se použije] obdobně.

[...]"

24 Článek 23, nadepsaný „Obnovení povolení“ mimo jiné stanoví obdobné použití čl. 17 odst. 2 týkajícího se podrobné úpravy vyřizování původní žádosti o povolení založené na nařízení č. 1829/2003 Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „Úřad“), článku 18, který stanoví podmínky, za nichž Úřad vydá stanovisko k žádosti, jakož i článku 19, který upravuje podmínky, za nichž je přijato rozhodnutí na úrovni Společenství. Článek 18 odst. 3 stanoví, že za účelem vypracování stanoviska Úřad zjistí, zda krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 16 odst. 1, zvláště pak, zda nemá nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

25 Článek 24, nadepsaný „Oblast působnosti“, který je součástí oddílu 2, nadepsaného „Označování“, stanoví:

„1. Tento oddíl se vztahuje na krmiva uvedená v [nařízení č. 1829/2003].

2. Tento oddíl se nevztahuje na krmiva obsahující materiál, který obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben a jehož podíl v krmivu a ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá, není vyšší než 0,9 %, za předpokladu, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná.

[...]"

26 Článek 34, nadepsaný „Mimořádná opatření“, stanoví:

„Je-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí [...] přijmou se opatření postupy stanovenými v člancích 53 a 54 [nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1)].“

Nařízení č. 178/2002

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

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

[pozastavení uvádění potravin nebo krmiv pocházejících ze Společenství na trh nebo jejich používání, pozastavení dovozu takových potravin nebo krmiv ze třetí země, stanovení zvláštních podmínek nebo jakéhokoli jiného vhodného dočasného opatření pro potraviny nebo krmiva pocházející ze Společenství nebo ze třetí země].

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

Co nejdříve, nejpozději však do deseti pracovních dnů musí být přijatá opatření potvrzena, změněna, zrušena nebo rozšířena [...] a důvody pro rozhodnutí Komise musí být neprodleně zveřejněny.“

28 Článek 54 téhož nařízení, nadepsaný „Jiná mimořádná opatření“, zní takto:

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

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

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

Nařízení č. 641/2004

29 Článek 11 nařízení Komise (ES) č. 641/2004 ze dne 6. dubna 2004 o prováděcích pravidlech k nařízení č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika (Úř. věst. L 102, s. 14), který je součástí oddílu 2 tohoto nařízení, nadepsaného „Doplňující požadavky na oznámení určitých produktů uvedených na trh před 18. dubnem 2004“, stanoví:

„1. [...] musí oznámení GMO, které byly uvedeny na trh v souladu s částí C směrnice Rady [90/220] nebo s částí C směrnice [2001/18], obsahovat kopii dotyčného souhlasu uděleného podle uvedených směrnic.

2. Den zveřejnění rozhodnutí o udělení souhlasu podle směrnice [90/220] nebo směrnice [2001/18] v *Úředním věstníku Evropské unie* se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.“

Vnitrostátní právní úprava

30 Článek 1 legislativního nařízení č. 212 ze dne 24. dubna 2011 (GURI č. 131 ze dne 8. června 2001, dále jen „legislativní nařízení č. 212/2001“ stanoví:

„[...]“

2. [...] Ministr zemědělství a lesnictví uděluje souhlas s pěstováním osiva [...] aktem přijatým po dohodě s ministrem životního prostředí a ministrem zdravotnictví na základě stanoviska [komise pro osiva geneticky modifikovaných odrůd], v němž jsou stanovena opatření, která mohou zajistit, že plodiny získané z osiv geneticky modifikovaných odrůd nepříjdou do kontaktu s tradičními osivy a že s ohledem na zvláštnosti ekologického zemědělství, životního prostředí a půdně-klimatické zvláštnosti nezpůsobí biologickou škodu na nejbližším životním prostředí.

[...]

5. Každému, kdo pěstuje osiva geneticky modifikovaných odrůd, i když mu nebyl udělen souhlas uvedený v odstavci 2, může být uložen trest odnětí svobody na šest měsíců až tři roky nebo pokuta, jejíž výše může činit až 100 milionů lir. Tatáž sankce se použije v případě odvolání nebo pozastavení platnosti souhlasu.

[...]“

- 31 Cílem nařízení s mocí zákona č. 279 ze dne 22. listopadu 2004 (GURI č. 280 ze dne 29. listopadu 2004) pozměněného a přeměněného na zákon zákonem č. 5 ze dne 28. ledna 2005 (GURI č. 22 ze dne 28. ledna 2005, dále jen „nařízení s mocí zákona č. 279/2004“) je přijetí opatření k zajištění koexistence v souladu s doporučením ze dne 23. července 2003.
- 32 Článek 3 tohoto nařízení s mocí zákona stanoví, že tato opatření k zajištění koexistence mají být po dohodě se stálou konferencí pro vztahy mezi státem, regiony a autonomními provinciemi Trento a Bolzano přijata nařízením nelegislativní povahy Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali (ministr zemědělství, potravinářského průmyslu a lesnictví), které bude zveřejněno poté, co příslušné parlamentní komise vydají své stanovisko.
- 33 Podle téhož článku 3, jako i článku 4 nařízení s mocí zákona č. 279/2004, musí toto nařízení nelegislativní povahy, které má být přijato, obsahovat rámcová ustanovení upravující koexistenci, v souladu s nimiž schválí regiony vlastní plány pro zajištění koexistence přijetím aktů *ad hoc*.
- 34 Podle čl. 4 odst. 1 odst. 1 nařízení s mocí zákona č. 279/2004 obsahuje plán pro zajištění koexistence, který přijímá každý region a autonomní provincie svým aktem, technická pravidla pro zajištění koexistence a zároveň stanoví nástroje, které zaručí spolupráci mezi místními samosprávnými celky na základě zásad subsidiarity, diferenciací a proporcionality.
- 35 Článek 8 téhož nařízení s mocí zákona stanoví, že dokud nebudou přijaty jednotlivé plány pro zajištění koexistence, nebudou povoleny geneticky modifikované plodiny, s výjimkou těch, které jsou určeny pro výzkum a provádění pokusů.
- 36 V rozsudku č. 116 ze dne 17. března 2006, který byl vydán v návaznosti na žalobu podanou regionem Marche, Corte costituzionale (Ústavní soud) mimo jiné rozhodl, že články 3, 4 a 8 nařízení s mocí zákona č. 279/2004 jsou v rozporu s Ústavou.
- 37 Pokud jde zvláště o článek 4, rozhodl, že zasahuje do zákonodárné moci regionů v oblasti zemědělství, jelikož regiony mají pravomoc stanovit pravidla pro provádění zásady koexistence na území jednotlivých regionů, které jsou, jak známo, rozdílné jak z morfologického hlediska, tak z hlediska jejich produkce.
- 38 Pokud jde o článek 8, Corte costituzionale rozhodl, že je v rozporu s Ústavou, neboť se jeví jako neoddělitelný od ostatních ustanovení, která byla prohlášena za protiprávní.
- 39 V důsledku toho zůstaly v platnosti články 1 a 2 nařízení s mocí zákona č. 279/2004, z čehož vyplývá vůle zákonodárce využít možnosti přijmout opatření nezbytná k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v ostatních plodinách, jako jsou konvenční a ekologické plodiny.
- 40 Po vydání rozsudku č. 116 ze dne 17. března 2006 přijal Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali oběžník č. 269 ze dne 31. března 2006, v němž má za to, že uvedený rozsudek nezpochybňuje legitimitu zákazu pěstovat GMO do doby, než budou přijaty plány pro zajištění koexistence, a že nález, že článek 8 nařízení s mocí zákona č. 279/2004 je v rozporu s Ústavou, musí být vykládáno v tom smyslu, že i když je zákaz pěstovat GMO nadále platný, je třeba zajistit, aby regionální nebo provinční orgán vykonal svou pravomoc v této oblasti.
- 41 V bodě 4 tohoto oběžníku zdůrazňuje, že poté, co regiony a autonomní provincie přijaly vlastní ustanovení týkající se koexistence, musí být ještě ukončen s kladným výsledkem komplexní postup udělování souhlasu s pěstováním GMO, a to v souladu s ustanoveními legislativního nařízení č. 212/2001, které vyžaduje vydání ministerského souhlasu.

42 V bodě 5 dochází k závěru, že pěstování GMO je nadále zakázáno do doby, než budou přijaty regionální legislativní nástroje umožňující zajistit koexistenci konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných plodin a než se najdou vhodná řešení mezi sousedícími regiony, a že nedodržení tohoto zákazu povede k uložení sankcí stanovených v čl. 1 odst. 5 legislativního nařízení č. 212/2001.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

43 Rozhodnutím 98/294/ES ze dne 22. dubna 1998 o uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie MON 810) na trh podle směrnice Rady 90/220 (Úř. věst. L 131, s. 32) udělila Komise na základě směrnice 90/220 a na žádost Monsanto Europe SA (dále jen „Monsanto Europe“) souhlas k uvedení inbredních linií a hybridů odvozených z linie MON 810 kukuřice na trh.

44 Dne 11. července 2004 oznámila Monsanto Europe Komisi mimo jiné podle čl. 20 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1829/2003 odrůdy kukuřice MON 810 jakožto „stávající produkty“.

45 Dne 8. září 2004 schválila Komise zápis 17 odrůd odvozených z kukuřice MON 810 do společného katalogu.

46 Monsanto Europe neučinila před 17. říjnem 2006 oznámení příslušnému vnitrostátnímu úřadu podle čl. 17 odst. 2 směrnice 2001/18.

47 Dne 4. května 2007 požádala na základě čl. 20 odst. 4 nařízení č. 1829/2003 o obnovení povolení k uvádění kukuřice MON 810 na trh.

48 Pioneer je společností, která se zabývá produkcí a distribucí konvenčních a geneticky modifikovaných osiv v celosvětovém měřítku.

49 Má v úmyslu pěstovat odrůdy kukuřice MON 810 zapsané do společného katalogu.

50 Dne 18. října 2006 požádala společnost Monsanto Europe Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali o vydání souhlasu s pěstováním těchto odrůd podle čl. 1 odst. 2 legislativního nařízení č. 212/2001.

51 Sdělením č. 3734 ze dne 12. května 2008 jí Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale (ministerstvo zemědělství, potravinářského průmyslu a lesnictví – úsek pro politiku hospodářského a venkovského rozvoje) oznámilo, že nemůže prošetřit její žádosti o vydání souhlasu s pěstováním geneticky modifikovaných hybridů kukuřice, které jsou již zapsány do společného katalogu, „dokud regiony nepřijmou pravidla, která mohou zajistit koexistenci konvenčních, ekologických a geneticky modifikovaných plodin, jak stanoví oběžník Mipaaf [ministerstvo zemědělství, potravinářského průmyslu a lesnictví] ze dne 31. března 2006“.

52 V rámci své žaloby na neplatnost tohoto sdělení, zpochybňuje Pioneer požadavek získat souhlas na vnitrostátní úrovni k pěstování takových produktů, jako jsou GMO zapsané do společného katalogu.

53 Kromě toho zpochybňuje výklad článku 26a směrnice 2001/18, podle něhož není povoleno pěstování GMO v Itálii do té doby, než budou přijaty regionální normativní nástroje určené k provedení opatření k zajištění koexistence geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin.

54 V tomto kontextu se Consiglio di Stato rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Jestliže se členský stát rozhodl, že vydání souhlasu s pěstováním GMO – přestože jsou zapsány do [společného katalogu] – podmíní přijetím obecných opatření, která mohou zajistit koexistenci s konvenčními nebo ekologickými plodinami, musí být článek 26a [směrnice 2001/18] ve světle

[doporučení ze dne 23. července 2003] a [doporučení ze dne 13. července 2010] vykládán v tom smyslu, že v období před přijetím obecných opatření:

- a) musí být vydán souhlas, jsou-li jeho předmětem GMO zapsané do [společného katalogu], nebo
- b) přezkum žádosti o vydání souhlasu musí být přerušen do doby, než budou přijata obecná opatření, anebo
- c) musí být vydán souhlas, v němž jsou stanoveny podmínky vhodné k tomu, aby se v konkrétním případě zabránilo kontaktu, a to i nezáměrnému, povolených geneticky modifikovaných plodin s okolními konvenčními či ekologickými plodinami?“

K předběžné otázce

Úvodní poznámky

- 55 Za účelem určení rozsahu předběžné otázky je úvodem třeba vymezit právní kontext sporu v původním řízení.
- 56 Nejprve je třeba konstatovat, že odrůdy kukuřice MON 810 nebyly v souladu s čl. 17 odst. 2 směrnice 2001/18 předmětem oznámení k obnovení souhlasu podaného před 17. říjnem 2006.
- 57 Dále je třeba uvést, že k používání osiva odrůd kukuřice MON 810 a k jeho uvádění na trh byl udělen dvojí souhlas.
- 58 K výše uvedenému používání a uvádění na trh byl udělen souhlas, neboť dotčené odrůdy představují „stávající produkty“ ve smyslu článku 20 nařízení č. 1829/2003, jelikož byly v souladu s odst. 1 písm. a) a odst. 4 tohoto článku jako takové oznámeny Komisi dne 11. července 2004, tedy před 18. říjnem 2004 a o obnovení souhlasu s nimi bylo požádáno dne 4. května 2007, tedy ve lhůtě devíti let stanovené pro tyto účely účelem, která začala běžet dne 5. května 1998, tj. v den, kdy bylo rozhodnutí 98/294 zveřejněno v Úředním věstníku a v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení č. 641/2004 uplynula dne 5. května 2007.
- 59 K používání osiva odrůd kukuřice MON 810 a k jejich uvádění na trh byl udělen souhlas rovněž tím, že tyto odrůdy byly zapsány do společného katalogu upraveného směrnicí 2002/53.
- 60 Kromě toho je třeba uvést, že i když byly odrůdy kukuřice MON 810 povoleny na základě článku 20 nařízení č. 1829/2003 a tyto odrůdy byly zapsány do společného katalogu podle směrnice 2002/53, je na ně použitelný článek 26a.
- 61 Konečně je třeba poznamenat, že ve sporu v původním řízení je *ratione temporis* relevantní pouze doporučení ze dne 23. července 2003.
- 62 Poté, co byl právní kontext sporu v původním řízení takto vymezen, je třeba chápat předběžnou otázku předkládajícího soudu tak, že její podstatou je to, zda se může uplatnit vnitrostátní postup udělování souhlasu s pěstováním takových GMO, jako jsou odrůdy kukuřice MON 810, pokud byl k používání těchto odrůd a k jejich uvádění na trh udělen souhlas na základě článku 20 nařízení č. 1829/2003 a uvedené odrůdy byly zapsány do společného katalogu upraveného směrnicí 2002/53. Tento soud se rovněž táže, zda článek 26a směrnice 2001/18 umožňuje členskému státu, aby zakázal pěstování takových GMO na svém území do doby, než budou přijata opatření k zajištění koexistence, jejichž cílem bude předcházet nezáměrné přítomnosti GMO v jiných plodinách.

K povinnosti požádat o vnitrostátní souhlas

- 63 Nařízení č. 1829/2003 uvádí v bodě 1 odůvodnění, že volný pohyb bezpečných a zdravých potravin a krmiv je podstatným aspektem vnitřního trhu. Článek 19 odst. 5 téhož nařízení stanoví, že povolení udělené postupem uvedeným v tomto nařízení je platné v celé Unii.
- 64 Směrnice 2002/53 v bodě 11 odůvodnění uvádí, že je důležité, aby osivo a sadba, na které se vztahuje tato směrnice, mohly být po zveřejnění ve společném katalogu volně uváděny na trh v celé Unii. Její čl. 16 odst. 1 proto stanoví, že členské státy zajistí, aby od okamžiku zveřejnění ve společném katalogu nepodléhalo uvádění na trh osiva odrůd, které byly povoleny podle této směrnice, žádným omezením na základě odrůdy.
- 65 Z toho vyplývá, že cílem jak nařízení č. 1829/2003, tak směrnice 2002/53, je umožnit, aby GMO byly na celém území Unie volně používány a uváděny na trh, pokud k nim byl udělen souhlas podle nařízení č. 1829/2003 a tyto GMO byly zapsány do společného katalogu v souladu se směrnicí 2002/53.
- 66 Kromě toho s ohledem na body 9, 33 a 34 odůvodnění nařízení č. 1829/2003, jakož i čl. 4 odst. 4 a 5 a čl. 7 odst. 4 směrnice 2002/53, se jeví, že podmínky uložené nařízením č. 1829/2003 pro udělení souhlasu a podmínky uložené směrnicí 2002/53 pro zápis do společného katalogu pokrývají požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí.
- 67 Pokud jde o stávající produkty, k jejichž používání a uvádění na trh je udělen souhlas na základě článku 20 nařízení č. 1829/2003, měl unijní zákonodárce v zásadě za to, že tyto požadavky byly dočasně splněny v době oznámení těchto produktů díky hodnocení provedenému ve stádiu souhlasu udělenému již předtím na základě směrnice 90/220 nebo směrnice 2001/18.
- 68 Kromě toho zákonodárce tím, že odkázal v čl. 20 odst. 4 nařízení č. 1829/2003 na článek 23 a prostřednictvím tohoto článku na články 18 a 19 téhož nařízení, postavil stávající produkty naroveň produktům, k nimž byl původně udělen souhlas na základě nařízení č. 1829/2003 v souvislosti s hodnocením rizika pro zdraví a životní prostředí ve fázi žádostí o obnovení souhlasů.
- 69 Z těchto zjištění vyplývá, že za současného stavu unijního práva není členský stát oprávněn podmínit pěstování GMO, k nimž byl udělen souhlas podle nařízení č. 1829/2003 a jsou zapsány do společného katalogu v souladu se směrnicí 2002/53, udělením vnitrostátního souhlasu podloženého posouzením aspektů ochrany zdraví nebo životního prostředí.
- 70 Členský stát může naopak stanovit zákaz nebo omezení pěstovat takové produkty v případech výslovně stanovených unijním právem.
- 71 K těmto výjimkám patří opatření přijatá podle článku 34 nařízení č. 1829/2003, jakož i opatření přijatá podle čl. 16 odst. 2 nebo článku 18 směrnice 2002/53, tedy podle ustanovení, která nejsou dotčena v původním řízení a opatření k zajištění koexistence přijatá podle článku 26a směrnice 2001/18.

K zakazu pěstovat GMO do doby, než budou přijata opatření k zajištění koexistence

- 72 Úvodem je třeba konstatovat – jak zdůrazňují španělská vláda a Komise – že článek 26a směrnice 2001/18 stanoví pouhou možnost členských států zavést opatření k zajištění koexistence.
- 73 Pokud by členský stát nepodnikl žádné kroky v této oblasti, mohl by být tedy zákaz pěstovat GMO neomezeně prodlužován a představovat prostředek k obejití postupů stanovených v článku 34 nařízení č. 1829/2003, jakož i v čl. 16 odst. 2 a článku 18 směrnice 2002/53.

- 74 Výklad článku 26a směrnice 2001/18, který by umožnil členským státům stanovit podobný zákaz, by tedy byl v rozporu se systémem zavedeným nařízením č. 1829/2003 a směrnicí 2002/53, který je založen na zajištění okamžitého volného pohybu produktů, k nimž byl udělen souhlas na úrovni Společenství a které byly zapsány do společného katalogu poté, co byly v průběhu postupů udělování souhlasu a zápisu do katalogu zohledněny požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí.
- 75 Článek 26 a směrnice 2001/18 může totiž vést k územně vymezeným omezením či dokonce zákazům pouze v důsledku opatření k zajištění koexistence, která byla skutečně přijata v souladu s jejich cíli. Toto ustanovení tedy neumožňuje členským státům přijmout takové opatření, jako je opatření dotčené v původním řízení, které do doby, než budou přijata opatření k zajištění koexistence, obecně zakazuje pěstování GMO, k nimž byl udělen souhlas na základě unijní právní úpravy a které jsou zapsány do společného katalogu.
- 76 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že:
- Vnitrostátní postup udělování souhlasu se nemůže uplatnit na pěstování takových GMO, jako jsou odrůdy kukuřice MON 810, pokud byl k používání těchto odrůd a k jejich uvádění na trh udělen souhlas na základě článku 20 nařízení č. 1829/2003 a uvedené odrůdy byly zapsány do společného katalogu upraveného směrnicí 2002/53;
 - článek 26a směrnice 2001/18 neumožňuje členskému státu, aby na svém území obecně zakázal pěstování takových GMO do doby, než budou přijata opatření k zajištění koexistence, jejichž cílem bude předcházet nezáměrné přítomnosti GMO v jiných plodinách.

K nákladům řízení

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

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

- 1) **Vnitrostátní postup udělování souhlasu se nemůže uplatnit na pěstování takových geneticky modifikovaných organismů, jako jsou odrůdy kukuřice MON 810, pokud byl k používání těchto odrůd a k jejich uvádění na trh udělen souhlas na základě článku 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech a uvedené odrůdy byly zapsány do společného katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin upraveného směrnicí Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin ve znění nařízení č. 1829/2003.**
- 2) **Článek 26a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/27/ES ze dne 11. března 2008 neumožňuje členskému státu, aby na svém území obecně zakázal pěstování takových geneticky modifikovaných organismů do doby, než budou přijata opatření k zajištění koexistence, jejichž cílem bude předcházet nezáměrné přítomnosti geneticky modifikovaných organismů v jiných plodinách.**

Podpisy.