

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 22. decembra 2010*

Vo veci C-77/09,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Taliansko) zo 17. decembra 2008 a doručený Súdnemu dvoru 20. februára 2009, ktorý súvisí s konaním:

Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}

proti

Ministero della Salute,

* Jazyk konania: taliančina.

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory J.N. Cunha Rodrigues, sudcovia A. Rosas,
U. Lohmus, A. Ó Caoimh a P. Lindh (spravodajkyňa),

generálny advokát: N. Jääskinen,
tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 29. apríla 2010,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}, v zastúpení: C. Mereu,
S. Ambrosetti a M. Velardo, avvocati,

— nemecká vláda, v zastúpení: M. Lumma a J. Möller, splnomocnení zástupcovia,

— grécka vláda, v zastúpení: V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias
a M. Tassopoulou, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: D. Nardi a L. Parpala, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 15. júla 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti smernice Komisie 2006/134/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenarimol medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 349, s. 32).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu, ktorého účastníkmi sú Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da} (ďalej len „Gowan“), spoločnosť založená podľa portugalského práva, a Ministero della Salute (ministerstvo zdravotníctva), týkajúceho sa zrušenia rozhodnutí o povoleniach na uvedenie na trh, ktoré vydalo Taliansko pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce fenarimol.

Právny rámec

Smernica 91/414/EHS

- 3 Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) zavádza jednotné pravidlá týkajúce sa podmienok a postupov vydania povolení na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh, ako aj ich preskúmania a zrušenia. Zameriava sa nielen na zosúladenie pravidiel týkajúcich sa podmienok a postupov schvaľovania uvedených prípravkov, ale i na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia proti hrozbám a nebezpečenstvám vyplývajúcim z nekontrolovaného používania týchto prípravkov. Táto smernica má okrem iného za cieľ zrušiť prekážky voľného pohybu týchto prípravkov.

- 4 Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414:

„Členské štáty nariaadia, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili v súlade s touto smernicou...”

- 5 Článok 4 tejto smernice stanovuje podmienky, ktoré musí prípravok na ochranu rastlín spĺňať, aby mohol byť povolený. Vyžaduje najmä to, aby účinné látky, z ktorých je zložený, boli uvedené v prílohe I tejto smernice a aby boli splnené podmienky uvedené v tejto prílohe. Povolenia musia výslovne spresniť požiadavky týkajúce sa uvádzania prípravkov na trh a ich používania. Udeľia sa len na pevne stanovené obdobie

nepresahujúce desať rokov, ktoré stanovia členské štáty. Možno ich kedykoľvek preskúmať a za určitých podmienok musia byť zrušené. Ak členský štát zruší povolenie, ihneď o tom informuje jeho držiteľa.

- 6 Článok 5 smernice 91/414 určuje podmienky, ktoré sa vyžadujú na zaradenie týchto látok do prílohy I uvedenej smernice. Znie:

„1. Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

- a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a dané rezíduá – pokiaľ sú toxikologicky alebo ekologicky významné – sa dajú stanoviť všeobecne používanými metódami;
- b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) iv) a v).

2. Pri zaradovaní účinnej látky do prílohy I sa bude prihliadať najmä na:

- a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;
- b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka [používateľa – *neoficiálny preklad*];
- c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.

3. Pre prvé zaradenie účinnej látky, ktorá ešte nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice[,] sa požiadavky budú považovať za splnené vtedy, ak sa to preukáže aspoň na jednom prípravku, ktorý obsahuje danú účinnú látku.

4. Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené takými požiadavkami, ako sú:

— minimálny stupeň čistoty účinnej látky,

— druh a maximálny obsah určitých nečistôt,

- obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 6, berúc pritom do úvahy dané podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok),
- druh prípravku,
- spôsob používania.

5. Na požiadanie môže byť zaradenie určitej látky do prílohy I obnovené jedenkrát alebo viackrát na dobu nepresahujúcu 10 rokov; takéto obnovenie sa môže preskúmať kedykoľvek, pokiaľ existujú náznaky, že kritériá uvedené v odsekoch 1 a 2 sa už neplnia. Obnovenie sa udelí na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania, pokiaľ žiadosť o takéto obnovenie bola podaná v dostatočnom časovom predstihu a v každom prípade najmenej dva roky pred uplynutím platnosti a bude udelené na dobu nevyhnutnú na poskytnutie informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 4.“

- 7 Podľa článku 8 ods. 2 prvého pododseku smernice 91/414 „na základe výnimky z [odchylne od – *neoficiálny preklad*] článku 4... členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice“.
- 8 Z článku 8 ods. 2 druhého pododseku tejto smernice vyplýva, že počas rovnakého dvanásťročného obdobia Európska komisia začne pracovný program na postupné preskúšanie týchto účinných látok.

- 9 Podľa článku 8 ods. 2 štvrtého pododseku uvedenej smernice „počas [tohto obdobia] možno na základe preskúmania... účinnej látky výborom uvedeným v článku 19 rozhodnúť postupom uvedeným v danom článku o tom, že daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo – v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo keď požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote – že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I“. Toto ustanovenie tiež spresňuje, že „členské štáty zabezpečia, aby sa príslušné povolenia vydávali, rušili alebo menili v predpísanej lehote“.
- 10 Z článku 6 ods. 1 a článku 19 smernice 91/414, zmenenej a doplnenej nariadením Rady (ES) č. 806/2003 zo 14. apríla 2003 (Ú. v. EÚ L 122, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 301), vyplýva, že o zaradení účinnej látky do prílohy I tejto smernice sa rozhoduje podľa regulačného postupu, ktorý je upravený v článku 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184 s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124), pričom Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

Nariadenie (EHS) č. 3600/92

- 11 Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 [ods. 2] smernice 91/414 (Ú. v. ES L 366, s. 10; Mim. vyd. 03/013, s. 242), zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2266/2000 z 12. októbra 2000 (Ú. v.

ES L 259, s. 27; Mim. vyd. 03/030, s. 388, ďalej len „nariadenie č. 3600/92“), upravuje postup hodnotenia viacerých účinných látok, medzi ktorými sa nachádza fenarimol, na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I tejto smernice.

- 12 Podľa článku 8 ods. 3 štvrtého pododseku nariadenia č. 3600/92:

„Po previerke... musí Komisia predložiť výboru:

- a) návrh smernice, ktorou sa táto [účinná] látka zaraďuje do prílohy I smernice a v ktorej sú v prípade potreby stanovené podmienky tohto zaradenia vrátane časového limitu

...“

Smernica 2006/134/ES

- 13 Smernica Komisie 2006/134/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenarimol medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 349, s. 32) stanovuje obmedzenia používania tejto látky počas obdobia jej zaradenia do prílohy I smernice 91/414 od 1. januára 2007 do 30. júna 2008.

- 14 Článok 3 smernice 2006/134 stanovuje, že „v súlade so smernicou 91/414... členské štáty... do 30. júna 2007 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa fenarimolu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky...“.

- 15 Príloha smernice 2006/134 obsahuje nasledujúce osobitné ustanovenia:

„ČASŤ A

Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre tieto plodiny:

- rajčiaky,
- paprika v skleníkoch,
- baklažány,
- uhorky v skleníkoch,
- melóny,

— okrasné rastliny, stromy v škôlkach a viacročné rastliny

...

Nesmú byť povolené tieto spôsoby použitia:

— aplikácia zo vzduchu,

— aplikácia amatérskymi užívateľmi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov,

— pri domácom záhradkárstve.

Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Zvýšenú pozornosť je potrebné venovať ochrane:

— vodných organizmov...

— dážďoviek...

— vtáctva a cicavcov...

— prevádzkovateľov...

— pracovníkov...

ČASŤ B

Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre fenarimol, najmä jej dodatky I a II.

Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roku predložili správu o vplyve na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa poskytli informácie, ako je dátum predaja a prieskum o modeloch používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom účinku fenarimolu.

Členské štáty musia do dvoch rokov od prijatia usmernení Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) na testovanie narušenia endokrinného systému žiadať o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa novej schopnosti fenarimolu narušiť endokrinný systém. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol fenarimol do tejto prílohy zaradený, poskytol Komisii príslušné štúdie, a to do dvoch rokov od prijatia vyššie uvedených testovacích usmernení.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

- 16 Dňa 28. júla 1993 spoločnosť DowElanco Europe oznámila Komisii svoj záujem o zaradenie fenarimolu do prílohy I smernice 91/414. Po tom, čo Gowan prevzala činnosti DowElanco Europe, pokračovala v konaní o zaradení fenarimolu vo svojom vlastnom mene.
- 17 S cieľom zosúladiť sa s ustanoveniami smernice 2006/134 Talianska republika vyhláškou ministerstva z 8. júna 2007 zrušila povolenia na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fenarimol na trh.
- 18 Vyhláškou ministerstva zo 17. októbra 2007 bol fenarimol zaradený do zoznamu účinných látok, ktoré sú v Taliansku povolené, a tento zoznam je uvedený v prílohe I legislatívneho dekrétu č. 194 zo 17. marca 1995.
- 19 K neskoršiemu dátumu, ktorý Tribunale amministrativo regionale del Lazio nespresňuje, bola vyhláška ministerstva z 8. júna 2007 čiastočne zrušená s cieľom dočasne opätovne začleniť niektoré výrobky obsahujúce fenarimol medzi výrobky povolené v Taliansku v súlade s legislatívnym dekrétom č. 194 v znení vyhlášky ministerstva zo 17. októbra 2007.
- 20 Gowan napadla tieto vyhlášky ministerstva podaním žaloby o neplatnosť na Tribunale amministrativo regionale del Lazio. V rámci tejto žaloby sa Gowan dovoľáva protiprávnosti smernice 2006/134. Predovšetkým tvrdí, že prísnosť obmedzení používania fenarimolu nie je odôvodnená vedeckými štúdiami, ktoré boli uskutočnené v priebehu postupu hodnotenia. Podmienky zaradenia fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 podľa nej obmedzujú používanie tejto látky počas 18 mesiacov na niektoré plodiny malého významu v porovnaní s plodinami, ktoré doteraz tvorili jej hlavný

trh (vinič, jablká, hrušky, broskyne, vodové melóny, cuketa, paprika mimo skleníkov a rastliny jahôd).

- 21 Vnútroštátny súd konštatuje, že vedecký postup hodnotenia viedol k pozitívnym záverom a že Komisia pôvodne navrhla zaradiť fenarimol do prílohy I smernice 91/414 bez obmedzení.
- 22 Za týchto okolností Tribunale amministrativo regionale del Lazio rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Je smernica 2006/134/ES, ktorá rozhodujúcim spôsobom obmedzila používanie fenarimolu, zákonná, keď závery výsledkov vykonaného technického a vedeckého hodnotenia, ktoré viedol spravodajský členský štát, sa zdajú byť také, že používanie tejto látky predstavuje prijateľné riziko?“

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 23 Spolková republika Nemecko, Helénska republika a Komisia pochybujú o prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Domnievajú sa, že znenie tohto návrhu nie je dostatočne jasné a presné na to, aby Súdnemu dvoru umožnilo určiť právne alebo skutkové okolnosti, na ktorých sa zakladajú pochybnosti vnútroštátneho súdu, pokiaľ ide o platnosť smernice 2006/134.

- ²⁴ Ak je pred vnútroštátnym súdom vznesená otázka platnosti aktu, ktorý prijali inštitúcie Európskej únie, je záležitosťou tohto súdu, aby zvážil, či rozhodnutie o nej je potrebné na vydanie jeho rozsudku, a teda požiadal Súdny dvor o rozhodnutie o tejto otázke. Preto pokiaľ sa otázky položené vnútroštátnym súdom týkajú platnosti predpisu práva Únie, Súdny dvor je v zásade povinný rozhodnúť [rozsudky z 10. decembra 2002, *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, Zb. s. I-11453, bod 34, ako aj z 3. júna 2008, *Intertanko a i.*, C-308/06, Zb. s. I-4057, bod 31].
- ²⁵ Súdny dvor totiž môže odmietnuť rozhodovať o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom, iba pokiaľ je zjavné, že výklad alebo posúdenie platnosti predpisu Únie, o ktoré žiada vnútroštátny súd, nemajú žiadny vzťah k existencii alebo predmetu sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém alebo pokiaľ Súdny dvor nemá k dispozícii skutkové a právne okolnosti potrebné na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré sa mu položili (pozri, pokiaľ ide o otázky výkladu, rozsudky z 15. decembra 1995, *Bosman*, C-415/93, Zb. s. I-4921, bod 61, a z 12. októbra 2010, *Rosenbladt*, C-45/09, Zb. s. I-9391, bod 33).
- ²⁶ Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že Gowan podala na Tribunale amministrativo regionale del Lazio žalobu, ktorou sa domáha zrušenia ministerských vyhlášok vydaných na vykonanie smernice 2006/134 vo vzťahu k prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim fenarimol. Pred Súdnym dvorom sa nespochybňuje, že položená otázka o platnosti smernice 2006/134 je relevantná pre výsledok sporu vo veci samej. Nie je teda zjavné, že posúdenie platnosti smernice 2006/134, ktoré požaduje vnútroštátny súd, nemá žiadny vzťah k existencii alebo predmetu sporu vo veci samej alebo že sa týka hypotetického problému.

- 27 V návrhu na začatie prejudiciálneho konania vnútroštátny súd vysvetlil, že pochybuje o platnosti smernice 2006/134 v podstate z dôvodu nesúladu, ktorý podľa neho existuje medzi obmedzeniami používania fenarimolu, ktoré táto smernica uložila, a technickými a vedeckými hodnoteniami tejto látky, ktoré boli vo všeobecnosti pozitívne. Aj keď návrh na začatie prejudiciálneho konania neobsahuje podrobný opis výhrad vznesených vo veci samej, je potrebné konštatovať, že toto rozhodnutie, ako aj písomné a ústne pripomienky poskytli Súdnemu dvoru dostatočné informácie, ktoré mu umožňujú preskúmať platnosť smernice 2006/134 so zreteľom na situáciu, ktorá je predmetom sporu vo veci samej (pozri v tomto zmysle najmä rozsudok z 13. júla 2006, Manfredi a i., C-295/04 až C-298/04, Zb. s. I-6619, bod 29 a citovanú judikatúru).
- 28 Návrh na začatie prejudiciálneho konania je preto prípustný.

O prejudiciálnej otázke

- 29 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je smernica 2006/134 platná vzhľadom na skutočnosť, že obmedzenia používania fenarimolu, ktoré z nej vyplývajú, prekračujú to, čo bolo na konci fázy hodnotenia týchto rizík považované za nevyhnutné.

Úvodné pripomienky

- 30 S cieľom poskytnúť užitočnú odpoveď vnútroštátnemu súdu je namieste preskúmať platnosť smernice 2006/134 so zreteľom na zásadu právnej istoty, existenciu zjavne nesprávneho posúdenia, ako aj zásady predchádzania škodám a proporcionality.

- 31 Na úvod je potrebné objasniť okolnosti, za akých bola prijatá smernica 2006/134.
- 32 Z preambuly smernice 2006/134 vyplýva, že účinky fenarimolu na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 3600/92 pre rad použití, ktoré navrhol oznamovateľ.
- 33 Dňa 30. apríla 1996 Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, ktoré konalo v postavení spravodajského členského štátu, predložilo Komisii návrh hodnotiacej správy spolu s odporúčaniami. Zo spisu, najmä z dokumentácie, ktorú Komisia predložila na žiadosť Súdneho dvora, vyplýva, že tento dokument bol v prospech zaradenia fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 s výhradou predloženia určitých doplňujúcich údajov.
- 34 V novembri 2000 Komisia s cieľom posúdiť, aké riziko narušenia endokrinného systému fenarimol predstavuje, požiadala oznamovateľa, aby uskutočnil doplňujúcu štúdiu na rybách („full fish life cycle study“). Na základe tejto štúdie, ktorú Gowan predložila v stanovenej lehote, Spojené kráľovstvo usúdilo, že úroveň chronického rizika pre ryby, ktorú predstavuje používanie fenarimolu, je prijateľná, pričom nie je potrebná iná analýza alebo opatrenie na riadenie rizík. Dňa 16. januára 2004 „hodnotiaci“ pracovná skupina Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat schválila výsledok tejto štúdie a všeobecnejšie hodnotiacu správu, ktorú predložilo Spojené kráľovstvo, a potom 11. marca 2004 ukončila svoju prácu.
- 35 Okrem toho spis preukazuje, že Komisia predložila viaceré otázky Vedeckému výboru pre rastliny, ktoré sa týkali predovšetkým rizík narušenia endokrinného systému spojených s účinkami inhibície aromatázy prostredníctvom fenarimolu.

- 36 Z odôvodnenia č. 4 smernice 2006/134 vyplýva, že podľa tohto výboru účinky fenarimolu na samčiu fertilitu zistené v prípade potkanov je potrebné považovať za relevantné pri posudzovaní rizika pre ľudí. Usúdil, že účinky fenarimolu na pôrod potkanov nie je potrebné pokladať za relevantné pri posudzovaní rizika pre ľudí. Dospel k záveru, že „okrem zníženej fertility samcov a účinkov súvisiacich s oneskoreným pôrodom neexistuje žiadny presvedčivý dôkaz o iných nepriaznivých účinkoch na reprodukciu v súvislosti s inhibíciou aromatázy prostredníctvom fenarimolu“.
- 37 V období od júna 2004 do marca 2006 sa o opatreniach na riadenie rizík diskutovalo v rámci „legislatívnej“ pracovnej skupiny Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. V tomto ohľade z dokumentov, ktoré Súdnemu dvoru predložila Komisia, vyplýva, že po tom, čo 7. októbra 2004 predložila „legislatívnej“ pracovnej skupine neformálny dokument, ktorý odporúčal zaradenie fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 (dokument SANCO/10321/2004-rev. 0) na obdobie desať rokov, obavy viacerých členských štátov spojené s otázkou narušenia endokrinného systému viedli Komisiu k tomu, že zvažovala obmedziť používanie fenarimolu, ako aj kratšiu dĺžku trvania povolenia.
- 38 Komisia tak listom z 2. augusta 2005 informovala Gowan o skutočnosti, že po „intenzívnej konzultácii“ s expertmi členských štátov zvažuje možnosť, že nezaradí fenarimol do prílohy I smernice 91/414, pričom poukazovala najmä na riziko narušenia endokrinného systému. Ako odpoveď na tento list Gowan navrhla Komisii listom z 11. novembra 2005 obmedziť najmä počet použití fenarimolu, pre ktoré požadovala jeho zaradenie do prílohy I smernice 91/414.
- 39 Vo februári 2006 Komisia predložila Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat návrh hodnotiacej správy (dokument 6847/VI/97-rev. 4 z 5. januára 2006),

ako aj návrh smernice o zaradení fenarimolu do prílohy I smernice 91/414, pričom obmedzila jeho používanie na obdobie siedmich rokov a na prípady vymedzené užšie než Gowan zamýšľala vo svojom liste z 11. novembra 2005 (dokument SAN-CO/10321/2005-rev. 5 z 19. januára 2006).

⁴⁰ Odôvodnenie č. 6 smernice 2006/134 vo vzťahu k tomuto pôvodnému návrhu ob-
 jasňuje, že s cieľom „vyhnúť sa nezrovnalostiam, pokiaľ ide o vysoký stupeň ochrany,
 zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa malo obmedziť na spôsoby použitia
 fenarimolu, ktoré sa skutočne posúdili v rámci hodnotenia Spoločenstva a na kto-
 ré sú navrhované spôsoby použitia v súlade s podmienkami stanovenými v smer-
 nici 91/414/EHS... Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti fenarimolu sa považovalo
 za potrebné na úrovni Spoločenstva zabezpečiť minimálnu harmonizáciu určitých
 opatrení na zníženie rizika, ktoré sa mali uplatňovať v členských štátoch pri udeľo-
 vaní povolení“.

⁴¹ Komisia okrem toho uviedla, ako sa pripomína v odôvodnení č. 10 smernice 2006/134,
 že bez ohľadu na „záver, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu prav-
 depodobne vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smer-
 nice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o niektorých špecifických bo-
 doch. Potenciálne vlastnosti fenarimolu, v dôsledku ktorých dochádza k narušeniu
 endokrinného systému, sa posudzovali testmi, ktoré sú v súlade s dostupnými osved-
 čenými postupmi. Komisia si je vedomá, že Organizácia pre hospodársku spoluprá-
 cu a rozvoj (OECD) vypracúva testovacie usmernenia s cieľom zdokonaľiť skúmanie
 potenciálnych vlastností vedúcich k narušeniu endokrinného systému. Je preto vhod-
 né vyžadovať, aby sa fenarimol podrobil takémuto testovaniu hneď, ako sa zavedú
 navrhované testovacie usmernenia OECD, a aby tieto štúdie predkladal oznamova-
 teľ. Okrem toho by členské štáty mali od držiteľov povolení vyžadovať, aby poskytli

informácie o použití fenarimolu vrátane všetkých informácií o jeho vplyve na zdravie prevádzkovateľa“.

- 42 Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nedospel na svojom zasadnutí 3. marca 2006 k prijatiu stanoviska k tomuto návrhu.
- 43 Ako sa pripomína v odôvodneniach č. 7 a 8 smernice 2006/134, z dôvodu obáv vyslovených viacerými členskými štátmi, ktoré sa domnievali, že sú potrebné ďalšie obmedzenia na zníženie rizika na úroveň, ktorá sa môže považovať za prijateľnú a konzistentnú s vysokým stupňom ochrany, Komisia pozmenila svoj postoj. Nad rámec zásad stanovených v odôvodnení č. 6 považovala za vhodné skrátiť obdobie zaradenia zo 7 rokov na 18 mesiacov, pričom toto obmedzenie malo ďalej znížiť riziko, lebo zabezpečovalo prioritné opätovné posúdenie predmetnej látky.
- 44 Komisia predložila Rade Európskej únie návrh smernice v tomto zmysle, ako to vyplýva z odôvodnenia č. 16 smernice 2006/134. Keďže do uplynutia lehoty troch mesiacov stanovenej v článku 19 ods. 2 druhom pododseku smernice 91/414 Rada ani neprijala navrhnutý vykonávací akt, ani nevyslovila záporné stanovisko k návrhu vykonávacích opatrení, Komisia prijala predmetné opatrenia tým, že vydala smernicu 2006/134.

O porušení zásady právnéj istoty

- 45 Gowan tvrdí, že obmedzenia používania fenarimolu stanovené smernicou 2006/134 sú založené na kritériách hodnotenia, ktoré sa nenachádzajú v článku 5 ods. 1 písm. a)

a b) smernice 91/414, čo je podľa neho v rozpore so zásadou právnej istoty. Komisia sa totiž dovoľavala existencie negatívnych účinkov na endokrinný systém. Gowan pritom uvádza, že na úrovni Spoločenstva neexistuje nijaká ustálená vedecká metóda, ktorá by umožňovala overiť existenciu takých účinkov (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters – a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004) 1372, s. 22]).

⁴⁶ Gowan okrem toho tvrdí, že smernica 2006/134 je založená na úvahách spojených s nebezpečenstvom, ktoré fenarimol predstavuje. Obavy tejto povahy pritom podľa neho neumožňujú záver o existencii neprijateľného rizika pre životné prostredie alebo zdravie ľudí v zmysle smernice 91/414.

⁴⁷ Je vhodné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry všeobecná zásada právnej istoty, ktorá predstavuje základnú zásadu práva Únie, vyžaduje najmä to, že právna úprava má byť jasná a presná, aby jednotlivci mohli bez pochybností poznať svoje práva a povinnosti a uskutočniť zodpovedajúce opatrenia (pozri rozsudky z 9. júla 1981, Gonderand a Garancini, 169/80, Zb. s. 1931, bod 17; zo 14. apríla 2005, Belgicko/Komisia, C-110/03, Zb. s. I-2801, bod 30; z 10. januára 2006, IATA a ELFAA, C-344/04, Zb. s. I-403, bod 68, ako aj Intertanko a i., už citovaný, bod 69).

⁴⁸ Kritériá, na základe ktorých možno účinné látky zaradiť do prílohy I smernice 91/414, sú vo všeobecnosti uvedené v článku 5 tejto smernice. Podľa odseku 1 tohto ustanovenia sa vyžadujú dve podmienky na to, aby látka bola zaradená do prílohy I uvedenej smernice. Vzhľadom na stav vedeckých a technických poznatkov je potrebné, aby sa

dalo očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

- „a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie...;
- b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) iv) a v).“

⁴⁹ Článok 5 ods. 2 smernice 91/414 stanovuje, že pri zaraďovaní účinnej látky do prílohy I uvedenej smernice je potrebné prihliadať najmä na:

- „a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;
- b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka [používateľa – *neoficiálny preklad*];
- c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.“

- 50 Napokon požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa predkladá pri podaní žiadosti o zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414, sú spresnené v prílohe II tejto smernice.
- 51 Je nesporné, že žiadne z týchto ustanovení neobsahuje osobitné kritériá, ktoré sa týkajú hodnotenia vplyvu účinnej látky na endokrinný systém. Taký vplyv však nepochybne patrí do posúdenia škodlivých účinkov na zdravie ľudí alebo zvierat, na ktoré odkazuje článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414. Preto nemožno konštatovať porušenie zásady právnej istoty a smernica 2006/134 nie je neplatná z dôvodu porušenia tejto zásady.

O existencii zjavne nesprávneho posúdenia

- 52 Gowan sa domnieva, že smernica 2006/134 nie je odôvodnená žiadnymi vedeckými štúdiami uskutočnenými v súlade so smernicou 91/414, ktoré by ako celok preukazovali, že spôsoby používania fenarimolu, pre ktoré sa zaradenie tejto látky požadovalo, zodpovedajú kritériám tejto smernice. Odchýlením sa od vedeckých stanovísk, ktoré jej boli predložené, Komisia podľa neho porušila zásadu vysokých štandardov vedy.
- 53 Gowan sa domnieva, že vzhľadom na to, že Spojené kráľovstvo na konci svojho vedeckého hodnotenia navrhlo zaradenie fenarimolu, Komisia nemôže bez vedeckého odôvodnenia ustúpiť od svojho pôvodného posúdenia a prijať neodôvodnené obmedzenia používania tejto látky.
- 54 Je potrebné pripomenúť, že z piateho, šiesteho a deviateho odôvodnenia smernice 91/414 vyplýva, že jej cieľom je odstrániť prekážky obchodu s prípravkami na

ochranu rastlín v rámci Spoločenstva a pritom zachovať vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zdravia ľudí i zvierat (rozsudok z 18. júla 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisía*, C-326/05 P, Zb. s. I-6557, bod 74).

- 55 Na to, aby Komisia mohla účinne sledovať cieľ, ktorý jej bol stanovený, a vzhľadom na komplexné vedecké posúdenie, ktoré musí uskutočniť, keď v rámci skúmania žiadostí o zaradenie účinných látok do prílohy I smernice 91/414 hodnotí riziká, ktoré predstavuje používanie týchto látok, jej musí byť priznaná široká miera voľnej úvahy.
- 56 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že v rámci tohto preskúmania musí súd Únie overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie i to, či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových okolností ani k zneužitiu právomoci (rozsudky z 25. januára 1979, *Racke*, 98/78, Zb. s. 69, bod 5, a z 22. októbra 1991, *Nölle*, C-16/90, Zb. s. I-5163, bod 12).
- 57 Osobitne na účely overenia, či sa príslušná inštitúcia nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, musí súd Únie preskúmať, či táto inštitúcia starostlivo a nestranne preskúmala všetky relevantné okolnosti danej veci, ktoré podopierajú z nich vyvedené závery (pozri najmä rozsudok z 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Zb. s. I-5469, bod 14).
- 58 Rovnako je potrebné pripomenúť, že z článku 6 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 3600/92 vyplýva, že práve oznamovateľ musí na základe predložených informácií o jednom

alebo viacerých prípravkoch, ktoré zodpovedajú obmedzenému rozsahu reprezentatívnych spôsobov použitia, preukázať, že sú splnené požiadavky smernice 91/414 vzhľadom na kritériá uvedené v článku 5 tejto smernice.

- 59 Vo svetle predchádzajúcich úvah treba preskúmať, či smernici 2006/134 chýba vedecký základ.
- 60 Treba zdôrazniť, že v rámci smernice 91/414 je Komisia síce povinná zohľadniť vedecké hodnotenie, ktoré pripravil spravodajský členský štát, ale toto hodnotenie nezaväzuje ani Komisiu, ani prípadne Radu, ktorým zostáva právo prijať podľa postupu upraveného v článku 19 tejto smernice odlišné opatrenia na riadenie rizík ako tie, čo navrhoval spravodajský členský štát.
- 61 Pokiaľ ide o smernicu 2006/134, je namieste konštatovať, že závery spravodajského členského štátu na základe jeho vedeckého hodnotenia vlastností fenarimolu a rizík, ktoré predstavuje používanie tejto látky, ako ho zamýšľa oznamovateľ, schválila „hodnotiacia“ pracovná skupina Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
- 62 Pokiaľ ide konkrétnejšie o otázku rizík narušenia endokrinného systému spojených s používaním fenarimolu, spis preukazuje, že údaje, ktoré predložil oznamovateľ, najmä dodatočná štúdia predložená v roku 2003 na základe uskutočnenia úplnej analýzy životného cyklu rýb, potvrdili pôvodné hodnotenie spravodajského členského štátu o absencii neprijateľného rizika a „hodnotiacia“ pracovná skupina s nimi súhlasila.

- 63 Čo sa týka rozhodnutia o zaradení fenarimolu do prílohy I smernice 91/414, je potrebné zdôrazniť, že smernica 2006/134 nepopiera výsledky vedeckého hodnotenia rizík, ktoré predstavuje táto účinná látka, lebo táto posledná smernica vedie k povoleniu jej používania v prípravkoch na ochranu rastlín.
- 64 V tomto ohľade sa v odôvodnení č. 5 smernice 2006/134 pripomína, že z „rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fenarimol, spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika“.
- 65 Za týchto okolností nemožno Komisii vytýkať, že nezobrala starostlivo a nestranne do úvahy vedecké poznatky, ktoré spravodajský členský štát predložil v priebehu hodnotenia rizík, ktoré predstavuje používanie fenarimolu.
- 66 Otázka, ktorú položil vnútroštátny súd, smeruje v podstate k určení, či obmedzenia používania fenarimolu, ktoré vyplývajú zo smernice 91/414, presahujú rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov, ktoré sleduje táto smernica, vzhľadom na vedecké hodnotenie uskutočnené na základe údajov, ktoré Gowan predložil. Táto otázka patrí do skúmania smernice 2006/134 so zreteľom na zásady predchádzania škodám a proporcionality.
- 67 Preto je opodstatnený záver, že vzhľadom na vedecké poznatky vyplývajúce z hodnotenia rizík, ktoré predstavuje používanie fenarimolu, ako ho zamýšľa oznamovateľ, preskúmanie spisu neodhalilo nič, čo by umožňovalo záver, že smernica 2006/134 je postihnutá zjavne nesprávnym posúdením zo strany Komisie.

O porušení zásad předcházení škodám a proporcionality

⁶⁸ Gowan spochybňuje uplatnenie zásady predchádzania škodám na odôvodnenie obmedzení, ktoré boli uložené na používanie fenarimolu. Táto zásada sa podľa neho môže uplatniť iba v prípade vedeckej neistoty (rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, bod 142) vyplývajúcej najmä z nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných údajov (oznámenie Komisie o uplatnení zásady predchádzania škodám z 2. februára 2000 [KOM(2000) 1 v konečnom znení]). Túto zásadu naopak nemožno uplatniť z dôvodu, že nebola preukázaná neexistencia rizika (návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mischo vo veci, ktorá viedla k rozsudku z 21. marca 2000, Greenpeace France a i., C-6/99, Zb. s. I-1651).

⁶⁹ Gowan tvrdí, že predložil všetky štúdie, ktoré umožňujú objasniť účinky fenarimolu na endokrinný systém. Za takých okolností by uplatnenie zásady predchádzania škodám, ako to urobila Komisia, znamenalo, že osoby, ktoré požadujú zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414, by boli povinné predložiť dôkaz o úplnej a jednoznačnej neexistencii rizika, ktorý sa nenachádza medzi dôkazmi, ktoré táto smernica považuje za relevantné na účely takého zaradenia.

⁷⁰ Gowan uvádza, že aj za predpokladu, že pretrváva vedecká neistota vo vzťahu k účinkom fenarimolu na endokrinný systém, akékoľvek opatrenie prijaté na základe zásady predchádzania škodám musí byť proporcionálne k smernici 91/414 s vedomím, že tieto opatrenia môžu len výnimočne znížiť toto riziko na nulu (oznámenie Komisie o uplatnení zásady predchádzania škodám z 2. februára 2000, s. 3, bod 6). Pritom

obmedzenia používania fenarimolu, ktoré vyplývajú z tejto smernice, sa podľa neho prakticky rovnajú zákazu tejto látky.

⁷¹ Je potrebné pripomenúť, že z článku 191 ods. 1 a 2 ZFEÚ vyplýva, že ochrana ľudského zdravia patrí medzi ciele politiky Únie v oblasti životného prostredia. Táto politika, ktorá sa zameriava na vysokú úroveň ochrany, vychádza okrem iného zo zásady predchádzania škodám. Požiadavky tejto politiky musia byť zahrnuté do stanovenia a uskutočňovania iných politík Únie. Okrem toho, ako sa uvádza v článku 168 ZFEÚ, požiadavky v oblasti ochrany ľudského zdravia sú zložkou všetkých politík a činností Únie, a preto ich inštitúcie Únie musia zohľadniť pri uskutočňovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky.

⁷² Zásada predchádzania škodám sa uplatní vtedy, keď inštitúcie Únie prijímajú v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky opatrenia na ochranu ľudského zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. mája 1998, *National Farmers' Union a i.*, C-157/96, Zb. s. I-2211, ako aj *Spojené kráľovstvo/Komisia*, C-180/96, Zb. s. I-2265, bod 100).

⁷³ Zo zásady predchádzania škodám vyplýva, že ak pretrváva neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie osôb, ochranné opatrenia možno prijať bez toho, aby sa čakalo, kým sa plne preukáže existencia a závažnosť týchto rizík (pozri rozsudky *National Farmers' Union a i.*, už citovaný, bod 63; *Spojené kráľovstvo/Komisia*, už citovaný, bod 99, ako aj z 9. septembra 2003, *Monsanto Agricoltura Italia a i.*, C-236/01, Zb. s. I-8105, bod 111).

- 74 Aj keď smernica 91/414 ako jedno z možných vyjadrení zásady predchádzania škodám upravuje postup predchádzajúceho povoľovania prípravkov na ochranu rastlín, je nutné pripustiť, že zásada predchádzania škodám tvorí súčasť rozhodovacieho procesu vedúceho k prijatiu akéhokoľvek opatrenia na ochranu ľudského zdravia, takže ak Komisia alebo prípadne Rada rozhodujú o žiadosti o zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414, tieto inštitúcie môžu prijať ochranné opatrenia na základe zásady predchádzania škodám bez toho, aby čakali, kým sa plne preukáže existencia a závažnosť týchto rizík.
- 75 Správne uplatnenie zásady predchádzania škodám predpokladá po prvé identifikáciu možných negatívnych zdravotných následkov navrhovaného použitia predmetnej látky a po druhé úplné vyhodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri analogicky rozsudok z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko, C-333/08, Zb. s. I-757, bod 92 a citovanú judikatúru).
- 76 Ak sa ukáže ako nemožné určiť s istotou existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva za predpokladu, že riziko by sa zmenilo na skutočnosť, zásada predchádzania škodám odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení s výhradou, že sú nediskriminačné a objektívne (pozri rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 93 a citovanú judikatúru).
- 77 Pokiaľ ide o postup zaradenia fenarimolu do prílohy I smernice 91/414, je namieste konštatovať, že vedecké hodnotenie vlastností tejto účinnej látky a rizík, ktoré predstavuje jej používanie, síce umožnilo dospieť k záveru vyjadrenému v odôvodnení č. 5 smernice 2006/134, podľa ktorého je možné „očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fenarimol, spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1

písm. a) a b) smernice 91/414..., najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie“, pri príprave návrhu rozhodnutia o zaradení fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 sa však ukázalo, že pretrvávajú určité obavy vo vzťahu k toxickým účinkom fenarimolu „vrátane vlastností, v dôsledku ktorých môže dôjsť k narušeniu endokrinného systému“, čo odôvodnilo, že „[jeho] použitie by sa malo obmedziť“.

⁷⁸ Nemožno sa pritom domnievať, že také obavy sú založené len na čisto hypotetických úvahách. Okrem vedeckých poznatkov, ktorých sa dovoľávali niektoré členské štáty počas práce Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, je potrebné poukázať na to, že Komisia vo svojich písomných pripomienkach odkazovala na viaceré štúdie a správy, ktoré sú venované otázke narušenia endokrinného systému niektorými látkami, najmä na oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu o stratégii Spoločenstva týkajúcej sa narušiteľov endokrinného systému – Rad látok, ktoré sú podozrivé z ovplyvňovania hormonálneho systému ľudí a zvierat, zo 17. decembra 1999 [KOM(1999) 706 v konečnom znení]. Ako je navyše zdôraznené v odôvodnení č. 10 smernice 2006/134, práce OECD, ktoré smerujú k vypracovaniu testovacích usmernení s cieľom zdokonaľiť hodnotenie potenciálnych vlastností vedúcich k narušeniu endokrinného systému, sa ku dňu prijatia smernice 2006/134 ešte neskončili.

⁷⁹ Vzhľadom na tieto skutočnosti, ktoré majú preukázať, že ešte existovala určitá vedecká neistota vo vzťahu k účinkom látok ako fenarimol na endokrinný systém, nemožno usudzovať, že Komisia zjavne nesprávne uplatnila zásadu predchádzania škodám, keď k povoleniu tejto látky pripojila obmedzenia používania.

- 80 Ešte je potrebné overiť, či tieto obmedzenia sú v súlade so zásadou proporcionality.
- 81 Podľa ustálenej judikatúry zásada proporcionality, ktorá tvorí súčasť všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby prostriedky, ktoré zavádza ustanovenie práva Únie, boli vhodné na dosiahnutie legitímnych cieľov sledovaných dotknutou právnou úpravou a nešli nad rámec toho, čo je nevyhnutné na ich dosiahnutie (rozsudok z 8. júna 2010, Vodafone a i., C-58/08, Zb. s. I-4999, bod 51 a citovanú judikatúru).
- 82 Pokiaľ ide o súdne preskúmanie podmienok uvedených v predchádzajúcom bode, je vhodné priznať Komisii širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ v rámci postupu zaradenia látky do prílohy I smernice 91/414 prijíma opatrenia na riadenie rizík. Táto oblasť totiž z jej strany predpokladá okrem iného politické rozhodnutia i komplexné posúdenia. Iba zjavne neprimeraná povaha opatrenia prijatého v tejto oblasti môže ovplyvniť zákonnosť takého opatrenia (pozri analogicky rozsudky z 12. júla 2005, Alliance for Natural Health a i., C-154/04 a C-155/04, Zb. s. I-6451, bod 52, ako aj zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i., C-558/07, Zb. s. I-5783, bod 42 a citovanú judikatúru).
- 83 Čo sa týka otázky, či opatrenia, ktoré obmedzujú používanie fenarimolu, sú vhodné na dosiahnutie cieľov sledovaných smernicou 91/414, z postupu, ktorý viedol k prijatiu smernice 2006/134, ako aj z odôvodnení tejto smernice vyplýva, že Komisia sa usilovala o dosiahnutie rovnováhy medzi cieľmi smernice 91/414, ktoré sa týkajú zlepšenia rastlinnej výroby a ochrany zdravia ľudí a zvierat, podzemných vôd a životného prostredia, a záujmom oznamovateľa na dosiahnutí zaradenia fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 po ukončení vedeckého hodnotenia rizík, ktoré predstavuje táto látka. Vzhľadom na obavy vo vzťahu k možným účinkom fenarimolu narušujúcim endokrinný systém a vedeckú neistotu v tomto ohľade, ktoré odôvodnili uplatnenie

zásady predchádzania škodám Komisiou, sa obmedzenia, ktoré smernica 2006/134 ukladá na používanie tejto látky, nezdajú byť nevhodné na dosiahnutie týchto cieľov.

⁸⁴ Pokiaľ ide o otázku, či predmetné opatrenie bolo nevyhnutné, Gowan to spochybňuje z dôvodu, že podmienky zaradenia fenarimolu sú podľa neho porovnateľné s úplným a jednoznačným zákazom tejto účinnej látky, a teda idú nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov. V tomto ohľade je potrebné uviesť, že aj keď zaradenie fenarimolu do prílohy I smernice 91/414 bolo obmedzené na obdobie 18 mesiacov, z odôvodnenia č. 11 smernice 2006/134 vyplýva, že táto časová hranica nebráni prípadnému obnoveniu tohto zaradenia v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 5 smernice 91/414.

⁸⁵ Takisto z odôvodnenia č. 6 smernice 2006/134 výslovne vyplýva, že okolnosť, že povolenie fenarimolu je obmedzené iba na spôsoby použitia, ktoré boli skutočne posúdené a zhodnotené ako v súlade s podmienkami smernice 91/414, nebráni tomu, aby sa ďalšie spôsoby použitia mohli po ich úplnom zhodnotení zaradiť do prílohy I tejto smernice.

⁸⁶ Za týchto okolností a najmä vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorú má Komisia v dotknutej oblasti k dispozícii, nemožno usudzovať, že opatrenia, ktoré obmedzujú používanie fenarimolu, prekračujú to, čo možno považovať za nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov.

⁸⁷ Vzhľadom na tieto skutočnosti nie je smernica 2006/134 neplatná z dôvodu porušenia zásady predchádzania škodám a zásady proporcionality.

- ⁸⁸ Zo všetkého, čo bolo uvedené, vyplýva, že skúmanie prejudiciálnej otázky neodhalilo nič, čo by mohlo ovplyvniť platnosť smernice 2006/134.

O trovách

- ⁸⁹ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Skúmanie prejudiciálnej otázky neodhalilo nič, čo by mohlo ovplyvniť platnosť smernice Komisie 2006/134/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenarimol medzi účinné látky.

Podpisy