



## Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY  
ELEANOR SHARPSTON  
prednesené 12. marca 2019<sup>1</sup>

**Vec C-616/17**

**Procureur de la République  
proti**

**Mathieuovi Blaiseovi**

**Sabrina Dautetovej**

**Alainovi Feliumu**

**Marie Forayovej**

**Sylvestrovi Ganterovi**

**Dominique Massetovej**

**Ambroisovi Monsarratovi**

**Sandrine Muscatovej**

**Jeanovi-Charlesovi Sutraovi**

**Blanche Yonovej**

**Kevinovi Leovi-Polovi Fredovi Perrinovi**

**Germainovi Yvesovi Dedieumu**

**Olivierovi Godardovi**

**Kevinovi Paovi Donovanovi Schachnerovi**

**Laure Dominique Chantal Escandeovej**

**Nicolasovi Benoitovi Reymu**

**Ericovi Malekovi Benromdanovi**

**Olivierovi Ericovi Labrunieovi**

**Simonovi Josephovi Jeremiu Boucardovi**

**Alexisovi Ganterovi**

**Pierrovi Andrému Garciovi**

**za účasti:**

**Espace Émeraude**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunal correctionnel de Foix (Trestný súd Foix, Francúzsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Životné prostredie – Uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh – Platnosť nariadenia (ES) č. 1107/2009 so zreteľom na zásadu predchádzania škodám – Spôľahlivosť a nestrannosť postupu posudzovania – Kumulatívny účinok účinných látok – Pesticídy – Glyfozát“

<sup>1</sup> Jazyk prednesu: angličtina.

1. Tento návrh Tribunal Correctionnel de Foix (Trestný súd Foix, Francúzsko) sa týka postupov, ktoré sa používajú na dosiahnutie primeranej rovnováhy medzi negatívnymi a pozitívnymi účinkami používania chemických látok na ochranu rastlín. Niekoľko ekologických aktivistov je obvinených zo zločinného poškodenia nádob obsahujúcich herbicídne výrobky (konkrétne „Roundup“), ktoré obsahujú chemikáliu glyfozát. Na svoju obhajobu tvrdia, že prípravky predstavujú neprijateľné potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie a že schvaľovací proces Únie je chybný, a preto nezákonný.

## Právo Únie

2. Vzhľadom na to, že podstata argumentácie žalovaných spočíva v tvrdení, že systém zavedený normotvorcom Únie na kontrolu a dohľad nad používaním prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité látky je nedostatočný, je potrebné na určitej úrovni podrobne opísať, ako tento systém funguje.

## Zmluva o fungovaní Európskej únie

3. Pokiaľ ide o transparentnosť potrebnú pre činnosti Únie, článok 15 ods. 1 ZFEÚ stanovuje zásadu, že „inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie v čo najväčšej možnej miere dodržiavajú zásadu otvorenosti“. V článku 15 ods. 3 ZFEÚ sa ustanovuje, že právo občanov na prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie podliehal „všeobecné zásady a obmedzenia, ktoré vychádzajú z verejného alebo súkromného záujmu... [ktoré] stanoví prostredníctvom nariadení Európsky parlament a Rada...“. Zásada transparentnosti je teda východiskom všetkých činností Únie.

4. Článok 168 ZFEÚ vyžaduje, aby Únia „pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie“ zabezpečila „vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia“. Článok 191 ods. 2 ZFEÚ vyžaduje, aby sa „politika životného prostredia Únie zameriavala na vysokú úroveň jeho ochrany, pričom prihliada na rozmanité situácie v jednotlivých regiónoch Únie“ a že „vychádza zo zásad predchádzania škodám a prevencie, zo zásady nápravy škôd na životnom prostredí prioritne pri zdroji a zo zásady, že náhradu škody hradí znečisťovateľ“.

## Nariadenie (ES) č. 1107/2009<sup>2</sup>

5. Článok 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 (ďalej len „nariadenie o POR“) uvádza, že jeho cieľom je „zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu...“. Článok 1 ods. 4 uvádza, že „ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby látky [účinné látky – *neoficiálny preklad*] látky alebo prípravky uvedené na trh nepôsobili nepriaznivo na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie. Členským štátom by sa najmä nemalo brániť uplatniť zásadu predbežnej opatrnosti v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať“<sup>3</sup>.

2 Preskúmanie materiálu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, neodhalilo žiaden faktor, ktorý by ovplyvňoval platnosť nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).

3 V odôvodnení 8 nariadenia č. 1107/2009 sa uvádza, že „účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva“ a ďalej že „mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie“.

6. Článok 2 ods. 1 vymedzuje prípravky na ochranu rastlín ako „prípravky – a to vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi –, ktoré sa skladajú z účinných látok, safenerov alebo synergentov alebo ich obsahujú a ktoré sú určené na... a) ochranu rastlín alebo rastlinných výrobkov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabránenie pôsobenia takýchto organizmov... b) ovplyvnenie životných procesov rastlín... c) konzerváciu rastlinných výrobkov... d) zničenie neželaných rastlín alebo častí rastlín... [a] e) zabránenie neželanému rastu rastlín...“.

7. Článok 2 špecifikuje pôsobnosť nariadenia o POR. Pravidlá, ktoré upravuje, sa teda uplatňujú v prvom rade na „účinné látky“ („látky<sup>4</sup> vrátane mikroorganizmov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky“: článok 2 ods. 2). Nariadenie sa aplikuje aj na „safenery“ („látky alebo prípravky, ktoré sa pridávajú do prípravku na ochranu rastlín na odstránenie alebo zníženie fyto toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín na určité rastliny“: článok 2 ods. 3 písm. a), „synergenty“ („látky alebo prípravky, ktoré nepreukazujú žiadnu alebo preukazujú iba slabú činnosť... ale môžu zlepšiť činnosť účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín“: článok 2 ods. 3 písm. b), „koformulanty“ („látky alebo prípravky, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie v prípravku na ochranu rastlín alebo v adjuvante, ale nie sú účinnými látkami, safenermi ani synergentmi“: článok 2 ods. 3 písm. c), a „adjuvanty“ („látky alebo prípravky, ktoré sa skladajú z koformulantov, alebo prípravky, ktoré obsahujú jeden alebo viac koformulantov, v podobe, v akej sa dodávajú používateľovi a uvádzajú na trh, aby ich používateľ zmiešal s prípravkom na ochranu rastlín, a ktoré zvyšujú jeho účinnosť alebo ďalšie pesticídne vlastnosti“: článok 2 ods. 3 písm. d).

8. Článok 4 stanovuje kritériá schválenia účinných látok. Článok 4 ods. 1 upravuje, že účinná látka „sa schváli v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohy bude prípravok na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3“<sup>5</sup>.

9. Článok 4 ods. 2 vyžaduje, aby rezíduá prípravku na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku „po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania,... a) nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom<sup>6</sup>, alebo na podzemnú vodu“ a že „b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie“.

10. Podľa článku 4 ods. 3 musí prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku spĺňať tieto požiadavky: „a) je dostatočne účinný; b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody... potraviny, krmiva alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom, alebo na podzemnú vodu; c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné výrobky; d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať; e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie...“.

4 „Látky“ sú ďalej vymedzené ako „chemické prvky a ich zlúčeniny vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené vrátane akýchkoľvek nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu“ (článok 3 ods. 2 nariadenia).

5 Článok 25 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že safenery a synergenty musia absolvovať rovnaké schvaľovacie konanie ako účinné látky. Pravidlá a kroky opísané v nasledujúcich bodoch sa teda rovnako vzťahujú aj na tieto látky.

6 „Úradom“ je Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 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, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

11. Článok 4 ods. 4 stanovuje, že „požiadavky stanovené v odsekoch 2 a 3 sa hodnotia na základe jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6“. Článok 29 ods. 6 obsahuje splnomocňujúce ustanovenia na prijatie nariadení na stanovenie jednotných zásad hodnotenia a autorizácie a ďalej uvádza, že „podľa týchto zásad sa pri hodnotení prípravkov na ochranu rastlín náležite zohľadní vzájomné pôsobenie medzi účinnou látkou, safenermi, synergentmi a koformulantmi“.<sup>7</sup>

12. Článok 6 obsahuje neúplný zoznam typov obmedzení, ktoré môžu byť uložené pri schvaľovaní účinnej látky, safeneru alebo synergentu, vrátane „akýchkoľvek iných osobitných podmienok, ktoré vyplývajú z hodnotenia informácií prístupných v súvislosti s týmto nariadením“ [článok 6 písm. j)].

13. Nariadenie o POR v oddiele 1 pododdiele 2 kapitoly II uvádza toto: „Schvaľovací postup“ sú kroky, ktoré je potrebné vykonať na schválenie účinnej látky. Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia je prvým krokom to, že výrobca<sup>8</sup> účinnej látky podá žiadosť spoločne so „súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa ustanovuje v článku 8 ods. 1 a 2“ členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“), ktorá preukazuje, že príslušná účinná látka spĺňa kritériá schválenia podľa článku 4. Článok 8 ods. 1 písm. a) stanovuje, že súhrnná dokumentácia musí okrem iného obsahovať „informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne<sup>9</sup>, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4...“. V článku 8 ods. 2 sa uvádza, že „úplná dokumentácia obsahuje úplné znenie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií...“.

14. Požiadavky na údaje o obsahu dokumentácie sú stanovené nariadením Komisie (EÚ) č. 283/2013.<sup>10</sup> Toto nariadenie okrem iného stanovuje, že „informácie musia postačovať na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších...“ (bod 1.1 úvodu prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013); že „musia sa zahrnúť všetky informácie o potenciálne škodlivých účinkoch účinnej látky, jej metabolitov a nečistôt na zdravie ľudí a zvierat alebo na podzemnú vodu“ (bod 1.2); že musí byť uvedený súhrn „...všetkých relevantných údajov z dostupnej, odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, metabolitoch a výrobkoch rozkladu alebo reakcie a prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú danú účinnú látku, a musia sa týkať vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy“ (bod 1.4); že „v prípade, že skúšanie sa vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat či o životné prostredie, musia sa testy a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici 2004/10/ES<sup>11</sup>“ (bod 3.1), a že musia byť uvedené „výsledky dlhodobých štúdií, ktoré sa uskutočnili a boli oznámené“, ktoré „spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačujú na to, aby bolo možné identifikovať účinky po opakovanej expozícii účinnej látke“ (bod 5.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013). V bode 2 úvodu prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa uvádza, že „požiadavky na údaje stanovené v tomto nariadení predstavujú minimálne požiadavky na údaje, ktoré sa musia predložiť“.

7 Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 2011, s. 127) v bode A.1 časti 1 prílohy stanovuje, že „cieľom zásad vypracovaných v tejto prílohe je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa povolení prípravkov na ochranu rastlín, ak sú tieto prípravky chemickými prípravkami, viedli k uplatňovaniu požiadaviek článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3, článkom 29 ods. 1 písm. f), g) a h) nariadenia (ES) č. 1107/2009 zo strany všetkých členských štátov, a to na najvyššej úrovni ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia“.

8 „Výrobca“ je v článku 3 ods. 11 nariadenia o POR definovaný ako „osoba, ktorá sama vyrába prípravky na ochranu rastlín, účinné látky, safenery, synergenty, koformulanty alebo adjuvanty alebo ktorá ich výrobu zverí na základe zmluvy inej strane, alebo osoba určená výrobcom ako jeho jediný zástupca na účely dodržania tohto nariadenia“. V celých týchto návrhoch označujem výrobcov žiadajúcich o schválenia alebo autorizácie za „priemyselných žiadateľov“.

9 EÚ je rozdelená do troch zón: Zóna A – sever: Dánsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Fínsko, Švédsko; Zóna B – stred: Belgicko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo; a Zóna C – juh: Bulharsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Malta, Portugalsko (príloha 1 nariadenia).

10 Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 1).

11 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 2004, s. 44; Mim. vyd. 15/008, s. 82).

15. Druhým krokom podľa nariadenia o POR je preskúmanie dokumentácie spravodajským členským štátom. Ak spravodajský členský štát dospeje k záveru, že dokumentácia je úplná a v lehote 12 mesiacov od oznámenia priemyselnému žiadateľovi, ostatným členským štátom, Európskej komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) je prípustná, spravodajský členský štát pripraví návrh hodnotiacej správy „v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia“ a uvedenú správu predloží Komisii „v kópii aj úradu“ (článok 11 ods. 1 nariadenia o POR). Posúdenie vykonané spravodajským členským štátom má byť „nezávislé, objektívne a transparentné“ a má sa zrealizovať „na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov“ (článok 11 ods. 2).

16. Tretím krokom je preskúmanie návrhu hodnotiacej správy úradom. Po rozoslaní návrhu hodnotiacej správy všetkým ostatným členským štátom, sprístupnení verzie správy verejnosti a poskytnutí lehoty 60 dní na predloženie písomných pripomienok (článok 12 ods. 1 nariadenia o POR) má úrad „na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti prijať závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4...“ (článok 12 ods. 2).

17. Štvrtým krokom je, že Komisia zohľadní závery úradu a návrh hodnotiacej správy<sup>12</sup> a pripraví „revíziu správy“ a návrh nariadenia, v ktorom navrhne schváliť (s podmienkami alebo bez nich) alebo neschváliť príslušnú účinnú látku (článok 13 ods. 1 nariadenia o POR). Napokon na základe tejto správy a „ostatných oprávnených faktorov týkajúcich sa posudzovanej záležitosti a zásady predbežnej opatrnosti“ výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia prijíma nariadenie, ktorým buď schvaľuje príslušnú látku s podmienkami alebo bez nich (článok 13 ods. 2).

18. Schválenie účinnej látky sa môže alebo nemusí obnoviť na základe žiadosti príslušného výrobcu (výrobcov) podľa článku 14 ods. 1 nariadenia o POR, v závislosti od toho, či „sa stanoví, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 sú splnené“.

19. Skutočnosť, že účinná látka bola schválená, sama osebe nie je dostatočná na to, aby umožnila výrobcovi zaradiť túto látku do prípravku na ochranu rastlín a uviesť tento prípravok na trh.

20. Článok 28 ods. 1 nariadenia o POR stanovuje, že „prípravok na ochranu rastlín sa nesmie uviesť na trh ani používať, ak nebol autorizovaný v dotknutom členskom štáte v súlade s týmto nariadením“. Článok 29 ods. 1 stanovuje, že prípravok na ochranu rastlín sa autorizuje, iba ak „podľa jednotných zásad uvedených v odseku 6“<sup>13</sup> spĺňa okrem iného tieto požiadavky: „a) jeho účinné látky, safenery a synergenty sú schválené; ... c) jeho koformulanty nie sú zahrnuté v prílohe III;<sup>14</sup> d) jeho technická formulácia je taká, že expozícia používateľa alebo iné riziká sú čo najviac obmedzené bez toho, aby sa znížila funkčnosť prípravku; e) vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3;<sup>15</sup> f) vhodnými metódami možno stanoviť povahu a množstvo jeho účinných látok, safenerov a synergentov, prípadne akýchkoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantných nečistôt a koformulantov; ...“.

21. Podľa článku 29 ods. 2 nariadenia „žiadateľ preukáže splnenie požiadaviek ustanovených v odseku 1 písm. a) až h)“. Podľa článku 29 ods. 3 sa súlad „s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) a v písm. e) až h) stanovuje [sa zabezpečí – *neoficiálny preklad*] úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami...“.

12 Hodnotenia, ktoré vykoná úrad a spravodajský členský štát, „sa musia zakladať na vedeckých zásadách a musí sa pri ňom využívať odborné poradenstvo“ (bod 1.2 prílohy II nariadenia č. 1107/2009).

13 Pozri bod 11 vyššie.

14 Príloha III nariadenia o POR obsahuje „zoznam koformulantov, ktorých začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín sa neakceptovalo v zmysle článku 27“ (toho istého nariadenia). Ako však bolo zdôraznené na pojednávaní, tento zoznam je v súčasnosti prázdny.

15 Súhrn kritérií podľa článku 4 ods. 3 je uvedený v bode 10 vyššie.

22. Rovnako ako v prípade postupu schvaľovania účinnej látky na úrovni Únie nariadenie o POR stanovuje postupnosť krokov, ktoré je potrebné dodržať na úrovni členských štátov pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín. Prvým krokom je, že priemyselný žiadateľ podáva žiadosť každému členskému štátu, „v ktorom plánuje prípravok na ochranu rastlín uviesť na trh“ (článok 33 ods. 1). K tejto žiadosti sa prikladá „a)... úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín; b) pre každú účinnú látku, safener a synergent, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke, safenere a synergente...“ (článok 33 ods. 3).

23. Požiadavky na údaje o obsahu dokumentácie sú stanovené nariadením Komisie (EÚ) č. 284/2013<sup>16</sup>. Dokumentácia musí teda okrem iného spĺňať tieto požiadavky: „informácie [v dokumentácii] musia postačovať na vyhodnotenie účinnosti a predvídateľných rizík, či už bezprostredných alebo oneskorených, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, zvieratá a životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe“ (bod 1.1 úvodu prílohy nariadenia (EÚ) č. 284/2013); „zahŕnúť sa musia všetky informácie o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat alebo na podzemnú vodu, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky“ (bod 1.2); „zahŕnúť sa musia všetky informácie o potenciálne neprijateľných účinkoch prípravku na ochranu rastlín na životné prostredie, rastliny a rastlinné výrobky, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky“ (bod 1.3); „tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z dostupnej, odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, metabolitoch a výrobkoch rozkladu alebo reakcie ako aj prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú danú účinnú látku, a musia sa týkať vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy“ (bod 1.4); a „informácie poskytnuté o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke musia postačovať na to, aby bolo možné:... c) umožniť zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy;... e) umožniť zhodnotenie rizika akútnej a chronickej expozície spotrebiteľov vrátane, v relevantných prípadoch, zhodnotenia kumulatívnych rizík vyplývajúcich z expozície viac ako jednej účinnej látke...; f) umožniť odhad akútnej a chronickej expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb vrátane, v relevantných prípadoch, kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látke“ (bod 1.12).

24. Podobne ako pri žiadostiach o schválenie účinnej látky, obsah dokumentácie, ako je stanovený v nariadení č. 284/2013, predstavuje „minimálne požiadavky na údaje, ktoré sa musia predložiť“ (bod 2 úvodu prílohy); a „skúšky a analýzy sa musia vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici 2004/10/ES“ (správna laboratórna prax: bod 3).

25. Podľa článku 36 ods. 1 nariadenia o POR je dotknutý členský štát v rámci druhého kroku povinný vykonať „nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti...“. Tento členský štát bude „v novej miere“ uplatňovať „jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedené v článku 29 ods. 6“ a tiež „všetkým členským štátom v tej istej zóne poskytne možnosť predložiť pripomienky, ktoré sa majú v posúdení zohľadniť“.

26. Tretí krok spočíva v tom, že príslušný členský štát alebo členské štáty buď udelia, alebo zamietnu autorizácie „na základe záverov z posúdenia“ (článok 36 ods. 2 nariadenia o POR).

27. Počas celého schvaľovacieho aj autorizačného postupu podľa nariadenia o POR môže priemyselný žiadateľ požiadať, aby príslušné členské štáty zachovali dôvernúnosť niektorých údajov, ktoré predložil vo svojich žiadostiach a dokumentácii (článok 7 ods. 3 a článok 33 ods. 4 nariadenia o POR). Žiadateľ túto žiadosť predkladá odkazom na článok 63 nariadenia o POR, podľa ktorého „osoba, ktorá žiada, aby sa

<sup>16</sup> Nariadenie z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 85).

s informáciami predloženými podľa tohto nariadenia zaobchádzalo ako s dôvernými, poskytne overiteľný dôkaz, ktorým preukáže, že odtajnenie informácií by mohlo ohroziť jej obchodné záujmy alebo ochranu jej súkromia a jej integritu“. Článok 63 sa nedotýka smernice 2003/4/ES o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí.<sup>17</sup>

28. Schválenie účinnej látky je možné vždy zrušiť. Článok 21 ods. 1 nariadenia o POR teda stanovuje, že „Komisia môže kedykoľvek preskúmať [opätovne preskúmať – *neoficiálny preklad*] schválenie účinnej látky“ a „zohľadní žiadosť členského štátu o preskúmanie [opätovné preskúmanie – *neoficiálny preklad*] schválenia účinnej látky vzhľadom na nové vedecké a technické znalosti a údaje získané monitorovaním...“.

29. Nakoniec článok 69 nariadenia o POR upravuje mechanizmus pre núdzové opatrenia, „ak je jasné, že schválená účinná látka, safener, synergent alebo koformulant, alebo prípravok na ochranu rastlín, ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením, pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo obmedziť pomocou opatrení prijatých dotknutým(-i) členským(-i) štátom (štátmi)“. Za takýchto okolností „sa bezodkladne prijímajú opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja tejto látky alebo prípravku... a to buď z vlastnej iniciatívy Komisie, alebo na požiadanie členského štátu[, avšak] pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať úrad o stanovisko“. V „mimoriadne naliehavých prípadoch“ článok 70 povoľuje prijatie „núdzových opatrení“ po tom, čo sa Komisia poradila s príslušným členským štátom (štátmi). Navyše „ak členský štát oficiálne informuje Komisiu o potrebe prijať núdzové opatrenia a nepodnikli sa žiadne kroky v súlade s článkami 69 alebo 70, členský štát môže prijať predbežné ochranné opatrenia“ (článok 71 nariadenia o POR).

### Vnútroštátne právo

30. Článok 322-1 Code pénal (francúzsky trestný zákon) stanovuje, že zničenie, znehodnotenie alebo poškodenie cudzieho majetku sa potrestá pokutou až do výšky 30 000 eur a odňatím slobody v trvaní dva roky. Ak vznikne iba malá škoda, ktorá spadá do kategórie drobného priestupku, maximálna výška pokuty je 1 500 eur.

31. Články 40 a 40-1 Code pénal (francúzsky trestný zákon) dávajú prokuratúre diskrečnú právomoc, pokiaľ ide o to, ako bude ďalej konať vo veci podnetov, trestných oznámení a zápisníc, ktoré sa jej predložia. Keď teda prokuratúra zistí porušenie zákona, pri ktorom nijaká právna prekážka nebráni stíhaniu, má právomoc voľnej úvahy a môže buď začať trestné stíhanie, alebo odložiť vec. Článok 122-7 f Code pénal stanovuje, že núdzový stav, na ktorý sa obhajoba odvoláva, nezakladá trestnosť.

### Skutkové okolnosti a doterajší priebeh konania

32. Dvakrát – 27. septembra 2016 a 1. marca 2017 – členovia skupiny aktivistov „Dobrovoľní ženci geneticky modifikovaných organizmov, department Ariège“ (ďalej len „obžalovaní“) vstúpili do troch obchodov. V dvoch z nich farbou znehodnotili nádoby herbicídnych prípravkov obsahujúce glyfozát (konkrétne „Roundup“). V treťom obchode použili farby a valčeky zo samotného obchodu, aby znehodnotili prípravky Roundup a niekoľko vitrín. V jednom z obchodov distribuovali letáky s názvom

<sup>17</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 2003, s. 26; Mim. vyd. 15/007, s. 375).

„*Roundup a spol., nemôžeme a nebudeme to viac tolerovať*“. Niektorí členovia skupiny oznámili polícii, že ich zámerom bolo „jasne ukázať“, že pravidlá, ktoré vyžadujú, aby boli prípravky obsahujúce glyfozát držané pod zámkom v sklenených vitrínach a aby k nim bolo priložené upozornenie predajcu, že glyfozát je karcinogénny, sa porušujú.

33. Žalovaní boli obvinení zo zničenia alebo znehodnotenia hodnoty cudzieho majetku v spolupáchateľstve. Na pojednávaní pred vnútroštátnym súdom, ktoré sa konalo 17. augusta 2017, žalovaní požiadali, aby vnútroštátny súd predložil Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky podľa článku 267 ZFEÚ. Prokurátor voči tejto žiadosti nevzniesol námietku, na základe toho, že (i) ak by sa dospelo k záveru, že prípravky obsahujúce glyfozát potenciálne predstavujú riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, mohol by rozhodnúť, že nebude žalovaných stíhať, a že (ii) takéto rozhodnutie by malo za následok, že odpadne právny základ, na ktorom bolo stíhanie založené. Žalovaní tiež argumentovali, že aj keby boli odsúdení, takéto konštatovanie by mohlo viesť vnútroštátny súd k úplnému oslobodeniu vzhľadom na chvályhodný dôvod ich konania.

34. Vnútroštátny súd vyslovil pochybnosti, pokiaľ ide o to (i) či priemyselný žiadateľ nemá príliš veľkú možnosť voľnej úvahy na vymedzenie účinnej látky, na ktorú sa vzťahuje schvaľovací postup; (ii) či pravidlá neumožňujú priemyselným žiadateľom vykonávanie skúšok a analýz obsiahnutých v dokumentácii vo vlastnej réžii, ako aj používať pravidlá o zachovaní dôvernosti na zabránenie vykonania nezávislej kontrolnej analýzy tejto dokumentácie, a (iii) či sa vyžaduje dostatočné testovanie skutočného prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho glyfozát, ktorý sa uvádza na trh (tak vo vzťahu k takzvanému „kokteilovému účinku“, ako aj z hľadiska dlhodobej toxicity).

35. V kontexte vedeckej neistoty, pokiaľ ide o glyfozát a s uvedením, že nariadenie o POR je založené na zásade predchádzania škodám, sa vnútroštátny súd domnieval, že právne predpisy Únie v ich súčasnom stave nemusia byť dostatočné na zabezpečenie úplnej ochrany ľudí a životného prostredia. Rozhodol teda položiť tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Je nariadenie (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď v ňom nie je presne vymedzená účinná látka, v dôsledku čoho je na žiadateľovi, aby si zvolil, čo vo svojom prípravku označí za účinnú látku, a má možnosť sústrediť celú dokumentáciu k žiadosti na jedinou látku, hoci hotový prípravok uvádzaný na trh ich obsahuje viac?
2. Je zabezpečená zásada predbežnej opatrnosti a nestrannosť autorizácie na uvedenie na trh, pokiaľ testy, analýzy a hodnotenia potrebné na zostavenie dokumentácie vykonávajú len žiadatelia, ktorí ich môžu prezentovať zaujato, pričom nie je uskutočnená nijaká nezávislá protianalýza a správy o žiadostiach o udelenie autorizácie sa nezvereňujú pod zámienkou ochrany priemyselného tajomstva?
3. Je nariadenie (ES) č. 1107/2009 v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď nijako nezohľadňuje ani to, že účinných látok je viac, ani ich kumulované pôsobenie a osobitne keď toto nariadenie na európskej úrovni nestanovuje nijakú špecifickú komplexnú analýzu kumulovania účinných látok v rámci jedného prípravku?
4. Je nariadenie (ES) č. 1107/2009 v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď vo svojich kapitolách III a IV upúšťa od analýz toxicity (genotoxicita, skúška karcinogenity, skúška narušenia endokrinného systému,...) pesticídnych prípravkov, pokiaľ ide o ich receptúry uvádzané na trh, ktorým sú vystavení spotrebiteľia a životné prostredie, pričom stanovuje len súhrnné testy, ktoré vždy uskutočňuje žiadateľ?“

36. Dňa 15. marca 2018 Súdny dvor požiadal vnútroštátny súd, aby uviedol konkrétny dopad, ktorý by mali odpovede na položené prejudiciálne otázky na trestné stíhanie žalovaných. Vnútroštátny súd odpovedal listom z 10. apríla 2018.



37. Žalovaní, fínska, francúzska a grécka vláda, Európsky parlament, Rada a Komisia predložili písomné pripomienky. S výnimkou fínskej a gréckej vlády sa tieto strany ďalej vyjadrili na pojednávaní 25. novembra 2018 a odpovedali na otázky Súdneho dvora.

## **Prípustnosť**

38. Komisia, Európsky parlament a francúzska vláda majú pochybnosť o tom, či je návrh na začatie prejudiciálneho konania prípustný z dôvodu, že nie je jasné, ako by odpovede na prejudiciálne otázky – ktoré sa týkajú celkového systému regulácie prípravkov na ochranu rastlín na úrovni Únie – mali akýkoľvek vplyv na trestné konanie, ktoré sa týka znehodnotenia prípravkov, ktorých účinnou látkou je glyfozát.

39. Vnútroštátny súd vo svojom rozhodnutí uvádza, že obžalovaní sa vo svojej obhajobe odvolávajú na núdzový stav. Vo svojej odpovedi na otázky Súdneho dvora vnútroštátny súd potvrdil, že okrem iného „pozitívne odpovede na otázky... by mohli viesť... súd, ktorý prejednáva trestné veci, k rozhodnutiu, že s ohľadom na škodlivú povahu predávaných prípravkov, ktoré boli poškodené všetkými žalovanými, bol právny základ trestného činu odstránený“. Na pojednávaní francúzska vláda pripustila, že odpovede by mohli zohrať určitú úlohu v sankcii prijatej súdom. To je v súlade so subsidiárnym tvrdením žalovaných pred vnútroštátnym súdom tak, ako je uvedené v rozhodnutí vnútroštátneho súdu.

40. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že v konaní podľa článku 267 ZFEÚ je vnútroštátny súd, ktorý jediný má vedomosť o skutkových okolnostiach veci, najlepšie schopný posúdiť, s plnou znalosťou veci, ktorá mu bola predložená, potrebu rozhodnutia o prejudiciálnej otázke, aby mohol rozhodnúť vo veci. Tento Súdny dvor je v zásade povinný rozhodnúť. Napriek tomu sa Súdny dvor môže rozhodnúť preskúmať okolnosti, za ktorých mu vnútroštátny súd predložil vec, s cieľom posúdiť otázku, či má vo veci právomoc.<sup>18</sup>

41. Podľa môjho názoru je návrh na začatie prejudiciálneho konania dostatočne prípustný. V každom prípade žalovaní tvrdia (a francúzska vláda pripúšťa), že rozhodnutie Súdneho dvora môže zohrať určitú úlohu pri určovaní sankcie, ktorej budú nakoniec obžalovaní čeliť. Na účely konania o prejudiciálnej otázke podľa článku 267 ZFEÚ neexistuje žiadny primeraný dôvod rozlišovať medzi samotným stíhaním a možným trestom. Nijako sa nevyjadrujem ku tvrdeniu o núdzovom stave a či je to obhájiteľné z hľadiska vnútroštátneho práva: na posúdenie toho je príslušný výlučne vnútroštátny súd. Podľa môjho názoru je teda návrh na začatie prejudiciálneho konania prípustný.<sup>19</sup>

## **Posúdenie**

### ***Predbežné poznámky***

42. Mám dve poznámky týkajúce sa kontextu, v akom sa položené prejudiciálne otázky dostali pred Súdny dvor. Prvá sa týka používania účinnej látky glyfozát ako príkladu údajných zlyhaní celkového systému spravovania prípravkov na ochranu rastlín. Druhá sa týka úlohy, ktorú by mala zásada predbežnej opatrnosti zohrávať pri posudzovaní platnosti právneho aktu Únie.

<sup>18</sup> Rozsudok z 22. novembra 2005, Mangold (C-144/04, EU:C:2005:709, body 34 až 36).

<sup>19</sup> Za podobných okolností Súdny dvor pripustil návrh, keď posúdil argument, že bez ohľadu na odpoveď, ktorú poskytne, bude trestné stíhanie ďalej pokračovať. V danej veci bol návrh prípustný, pretože „nebolo úplne zrejmé, že prejudiciálne otázky nie sú pre vnútroštátny súd nevyhnutné...“: rozsudok z 1. apríla 2004, Bellio F.lli (C-286/02, EU:C:2004:212, body 26 až 30).

### *Použitie glyfozátu ako príkladu*

43. Žalovaní dávajú glyfozát za príklad všetkého, čo je zlé na nariadení o POR. Napriek tomu, že inštitúcie Únie prijali konkrétne akty Únie, ktoré sa dotýkajú používania glyfozátu,<sup>20</sup> štyri položené prejudiciálne otázky tieto akty nijako nespomínajú a vôbec sa na ne nezameriavajú. Namiesto toho sa zameriavajú na celkovú regulačnú architektúru zavedenú nariadením o POR, ktorá sa dotýka všetkých prípravkov na ochranu rastlín.

44. Platnosť ustanovení práva Únie sa posudzuje podľa vlastností týchto ustanovení a nemôže závisieť od konkrétnych okolností danej veci.<sup>21</sup> Podľa môjho názoru je táto zásada v tejto veci mimoriadne dôležitá. Pokiaľ sa nepreukáže, že obavy týkajúce sa glyfozátu predstavujú systematické a zásadné zlyhanie podkopávajúce nariadenie o POR a cieľ, ktorý sa toto nariadenie snaží dosiahnuť, tieto obavy nemôžu spochybňovať celkovú integritu systému predchádzajúceho schvaľovania zavedeného týmto nariadením.

45. Takže napriek tomu, že boli predložené dôkazy preukazujúce rozdiely vo vedeckých názoroch medzi tretími osobami, akými sú vedci<sup>22</sup> a medzinárodné inštitúty,<sup>23</sup> a inštitúciami Únie, akékoľvek údajné chyby v záveroch, ktoré inštitúcie Únie vyvodili, sú nevyhnutne obmedzené na konkrétny prípad glyfozátu. Podobne skutočnosť, že počas posudzovania glyfozátu sa mohli alebo nemuseli vyskytnúť problémy týkajúce sa nezávislosti a transparentnosti, nemožno považovať za dôkaz, že každé posudzovanie účinnej látky podľa nariadenia vykazuje rovnaké údajné vady.<sup>24</sup>

46. Základná otázka, ktorú má Súdny dvor zodpovedať, je jednoducho povedané zistiť, či niektoré všeobecné, systematické ustanovenia nariadenia o POR obsahujú také vady, ktoré by mohli viesť k neplatnosti nariadenia.

### *Úloha zásady predbežnej opatrnosti v súdnom preskúmaní platnosti aktov Únie*

47. Všetky položené prejudiciálne otázky sa pýtajú na zhodu nariadenia o POR so zásadou predbežnej opatrnosti. Vnútroštátny súd však nevysvetľuje, čo považuje za zložky tejto zásady, ani neuvádza, do akej miery má Súdny dvor uplatňovať túto zásadu pri posudzovaní neplatnosti opatrenia Únie, akým je nariadenie o POR. Na stanovenie rozsahu tohto preskúmania je nevyhnutné pochopenie oboch týchto prvkov.

20 Glyfozát bol prvýkrát schválený a zaradený do zoznamu schválených látok smernicou Komisie 2001/99/ES z 20. novembra 2001, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, aby zahŕňala glyfozát a thifensulfuronmetyl ako účinné látky (Ú. v. ES L 304, 2001, s. 14; Mím. vyd. 03/034, s. 182), ktorá bola naposledy obnovená vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2324 z 12. decembra 2017, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky glyfozát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 333, 2017, s. 10).

21 Rozsudok z 29. mája 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen a i. (C-426/16, EU:C:2018:335, body 72 až 74 a citovaná judikatúra).

22 Vnútroštátny súd aj žalovaní citujú rôzne materiály (okrem iného výskum od Dr. Portiera z 29. mája 2017, štúdie Seralini z rokov 2012 a 2016 a Defarge z rokov 2016 a 2018). Bol tiež predložený odkaz na „Štúdie Monsanto“, ktoré sa vynorili počas súdnych sporov v Spojených štátoch a ktoré okrem iného konkrétne zohľadnil orgán v rámci svojho posudzovania glyfozátu („Vyhlásenie EFSA týkajúce sa posudzovania glyfozátu zo strany Únie a tzv. „Štúdie Monsanto““).

23 Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny teda vo svojom celkovom hodnotení glyfozátu dospela k záveru, že je „pre ľudí pravdepodobne karcinogénny“: pozri bod 6.3 na strane 78 aktualizovanej monografie z 11. augusta 2016 (prístup ku ktorej je možný prostredníctvom tohto odkazu: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/>). Tento názor neprijal ani úrad, ani Európska chemická agentúra: pozri odôvodnenie 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2016/1056 z 29. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinnej látky glyfozát (Ú. v. EÚ L 173, 2016, s. 52), a odôvodnenie 15 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2324 uvedené v poznámke pod čiarou 20.

24 Pozri okrem iného článku v *Le Monde* z 28. marca 2016 s názvom „Roundup: le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS“ a zo 16. septembra 2017 s názvom „Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto“, ktoré stručne povedané tvrdia, že medzi vedeckými názormi existujú rozdiely, že Nemecko ako spravodajský členský štát „skopirovalo“ celé časti vedeckých záverov, ku ktorým dospel priemyselný žiadateľ na posúdenie glyfozátu, že v rámci úradu existujú konflikty záujmov, ktoré ovplyvňujú nestrannosť jeho práce, a že medzi vedeckými názormi na glyfozát existujú rozdiely.

48. Správne uplatňovanie zásady predchádzania škodám vyžaduje po prvé identifikáciu potenciálne negatívnych dôsledkov navrhovaného použitia dotknutej látky na zdravie (alebo životné prostredie) a po druhé komplexné posúdenie rizika pre zdravie (alebo životné prostredie) na základe najspolahlivejších dostupných vedeckých údajov a najnovších výsledkov medzinárodného výskumu.<sup>25</sup> Po splnení týchto podmienok môžu príslušné orgány (či už na úrovni Únie alebo na úrovni členských štátov) uplatniť zásadu predbežnej opatrnosti, aby „prijali ochranné opatrenia bez toho, aby museli čakať na úplné potvrdenie skutočnej existencie a závažnosti týchto rizík“<sup>26</sup>. Prijaté opatrenia musia byť tiež proporcionálne v tom zmysle, aby „neprekračovali hranice toho, čo je primerané a nevyhnutné na uskutočnenie legitímnych cieľov sledovaných predmetnou právnou úpravou...“<sup>27</sup>.

49. Na napadnutie aktu, ktorý sa považuje za príliš obmedzujúci,<sup>28</sup> na rozdiel od aktu, ktorý sa považuje za nedostatočne obmedzujúci, je preto možné na základe zásady predchádzania škodám podať žalobu o neplatnosť.<sup>29</sup> Pokiaľ ide o príliš reštriktívny akt, otázka, či došlo k porušeniu, musí byť v podstate formulovaná z hľadiska toho, či sporné opatrenie porušuje zásadu proporcionality.<sup>30</sup> Pokiaľ ide o nedostatočne obmedzujúci akt, argumenty týkajúce sa porušenia predchádzania škodám mali sklon „slúžiť iba na podporu návrhov a argumentov, ktoré boli výslovne uvedené inde“<sup>31</sup>.

50. Nariadenie o POR je samo osebe preventívnym opatrením, pretože zavádza systém *predchádzajúceho schválenia* s dopadom na generickú kategóriu výrobkov (prípravky na ochranu rastlín).<sup>32</sup> Znenie nariadenia veľmi jasne uvádza, že je založené na zásade predchádzania škodám<sup>33</sup> a že opatrenia prijaté na jeho základe sa musia zakladať na zásade predchádzania škodám.<sup>34</sup>

51. Prejudiciálne otázky vnútroštátneho súdu nenaznačujú, že systém predchádzajúceho súhlasu zavedený nariadením o POR sám osebe porušuje zásadu predbežnej opatrnosti. Tieto prejudiciálne otázky sa skôr týkajú údajných všeobecných zlyhaní celkového systému posudzovania rizika prípravkov na ochranu rastlín – konkrétne že posudzovanie nie je dostatočne komplexné (prvá, tretia a štvrtá otázka) alebo nezávislé a transparentné (druhá otázka).

25 Rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75).

26 Rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 73 a citovaná judikatúra). Skoré vymedzenie zásady predbežnej opatrnosti sa nachádza v rozsudku z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i. (C-157/96, EU:C:1998:191, bod 63). Nedávna expozícia je v rozsudku z 22. novembra 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, bod 38). Samotné Zmluvy o EÚ neobsahujú žiadnu definíciu tejto zásady. Sekundárna legislatíva ju vymedzuje v obmedzenom rozsahu: pozri napríklad nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 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, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

27 Rozsudok z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 48).

28 Pozri okrem iného rozsudky z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803); zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i. (C-558/07, EU:C:2009:430), a z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i. (C-157/96, EU:C:1998:191). Na Všeobecnom súde pozri rozsudky zo 17. mája 2018, Bayer CropScience a i./Komisia (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280), a z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada (T-13/99, EU:T:2002:209).

29 Pozri napríklad rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia (T-229/04, EU:T:2007:217, body 191 a 262).

30 Pozri napríklad rozsudok z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, body 85 až 110, najmä bod 95 a nasl.).

31 Pozri rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia (T-229/04, EU:T:2007:217, bod 128), v ktorom Všeobecný súd potvrdil spoločný názor strán na tento argument. Po vykonaní veľmi podrobného preskúmania uvedených iných tvrdení dospel Všeobecný súd k záveru, že „vzhľadom na vyššie uvedené... porušenie zásady predchádzania škodám... musí byť v podstate prijateľé“ (bod 262), a pristúpil k zrušeniu predmetnej smernice.

32 Pozri rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 74), a analogicky rozsudok z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 58).

33 Pozri článok 1 ods. 4 nariadenia o POR. Právnym základom nariadenia č. 1107/2009 je článok 37 ods. 2 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva (ďalej len „ZES“) (teraz článok 43 ZFEÚ, spoločná poľnohospodárska politika), článok 95 ZES (teraz článok 114 ZFEÚ, vnútorný trh) a článok 152 ods. 4 písm. b) ZES (teraz článok 168 ZFEÚ, verejné zdravie). Požiadavky týkajúce sa politiky Únie na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia založené na zásade predchádzania škodám sú „súčasťou všetkých politík a činností Únie“: pozri rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 71 a 72).

34 Článok 13 ods. 2 nariadenia o POR.

52. Oblasť práva, ktorú nariadenie o POR pokrýva, je technicky a vedecky zložitá. Inštitúcie Únie teda majú mimoriadne širokú mieru voľnej úvahy pri vytváraní opatrení, ktoré prijímajú. Takéto opatrenia môžu byť zrušené iba vtedy, ak sú zjavne neprimerané alebo ak sa inštitúcie dopustili zjavných chýb s ohľadom na cieľ, ktorý sa má dosiahnuť.<sup>35</sup>

### **Prvá a tretia prejudiciálna otázka**

53. Prvá a tretia prejudiciálna otázka sa prekrývajú v tom, že obidve spochybňujú, či je „kokteilový účinok“ aktívnej látky [to znamená účinok vystavenia (i) rôznym prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcich rovnakú účinnú látku, alebo (ii) rôznym účinným látkam obsiahnutým v jedinom prípravku na ochranu rastlín] v plnom rozsahu vyjadrený nariadením o POR. Keďže vymedzenie pojmu „účinná látka“ je ponechané na priemyselného žiadateľa, vnútroštátny súd sa tiež obáva, že priemyselný žiadateľ môže mať príliš veľkú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o to, čo je v konečnom dôsledku predmetom posúdeniu príslušnými orgánmi.<sup>36</sup>

54. Najskôr sa budem zaoberať špecifickými požiadavkami na údaje nariadenia o POR, ktoré sa zaoberajú tak identitou účinnej látky, ako aj „kokteilovým efektom“, a následne preskúmam všeobecné bezpečnostné mechanizmy zavedené nariadením.

55. Článok 2 ods. 2 nariadenia o POR jasne stanovuje, že každá látka, ktorá „pôsobí všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky“ sa považuje za „účinnú látku“, na ktorú sa nariadenie uplatňuje. Ak takáto látka spĺňa túto definíciu, môže sa na trh Únie legálne umiestniť na ktorýkoľvek z účelov uvedených v článku 2 ods. 1 nariadenia, ak výrobca, ktorý ju chce umiestniť, požiadal o súhlas a získal ho. V takom prípade je jasné, že bude musieť príslušným orgánom poskytnúť objektívne získané údaje, ak chce získať súhlas. Konkrétne musí poskytnúť (okrem iného) podrobné údaje o totožnosti svojej látky, jej molekulárnom vzorci, špecifikácii čistoty, relevantných a významných nečistotách a prísadách.<sup>37</sup> Systém zavedený nariadením o POR má za cieľ poskytnúť príslušným orgánom podrobné vedomosti o presnom zložení účinnej látky vrátane nečistôt.

56. Rovnako sa mi zdá, že nariadenie o POR a súvisiaca sekundárna legislatíva by mali spoločne zabezpečovať, aby sa do celkového posudzovania rizík vykonávaného príslušnými orgánmi zahrnuli aj možné „kokteilové účinky“ tak účinnej látky, ako aj prípravku na ochranu rastlín.

57. Preto v prípade účinných látok článok 4 ods. 2 a článok 4 ods. 3 nariadenia o POR stanovujú, že posudzovanie účinnej látky zahŕňa „zohľadnenie známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom...“<sup>38</sup>. Na to, aby ho bolo možné vykonávať, nariadenie (EÚ) č. 283/2013 vyžaduje, aby údaje predložené priemyselným žiadateľom boli dostatočné na to, aby „umožňovali hodnotenia rizika expozície spotrebiteľov vrátane, ak je to relevantné, hodnotenia kumulatívneho rizika vyplývajúceho z expozície viac ako jednej účinnej

35 Pozri okrem iného rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 38); z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 55 a 56); z 21. decembra 2016, Associazione Italia Nostra Onlus (C-444/15, EU:C:2016:978, bod 46), a z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 49).

36 Vnútroštátny súd cituje článok 8 nariadenia č. 1107/2009, ktorý sa týka schvaľovacieho postupu účinných látok. Moje návrhy týkajúce sa tejto otázky sa preto obmedzuje na pravidlá týkajúce sa tohto schvaľovacieho postupu.

37 Všetky požiadavky na údaje týkajúce sa totožnosti účinnej látky sú uvedené v oddiele 1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Pozri tiež oznámenie Komisie 2013/C 95/02 v rámci implementácie nariadenia Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ C 95, 2013, s. 21).

38 „Správa [Európskeho parlamentu] o postupe Únie pre povoľovanie pesticídov“ (2018/2153 (INI), 18.12.2018) uvádza v bode AC na s. 10, že „takéto metodológie sú teraz k dispozícii...“.

látke; [a] umožňovali odhad expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb vrátane, ak je to relevantné, kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látke<sup>39</sup>. Tieto požiadavky na údaje a ciele posudzovania sú odzrkadlené na úrovni členských štátov, keď členské štáty posudzujú žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín.<sup>40</sup>

58. Slová „kumulatívny“ a „synergický“ sú podľa môjho názoru vedeckejšími alternatívami pojmu „kokteilový“. Tam, kde existujú pochybnosti o tom, či tieto slová pokrývajú „kokteilový účinok“, sú odstránené článkom 29 ods. 6 nariadenia o POR. Tento článok opätovne zdôrazňuje, že proces posudzovania schválení a autorizácií tak na úrovni Únie, ako aj na úrovni členských štátov presahuje konkrétne vlastnosti jednotlivej účinnej látky pôsobiacej samostatne, tým, že *vyžaduje*, aby sa zohľadnilo aj „vzájomné pôsobenie medzi účinnou látkou, safenermi, synergentmi a koformulantmi“.

59. Podrobnejšie štúdium nariadenia o POR preto vedie k jednoznačnému záveru, že proces posudzovania, ktorý stanovuje, zohľadňuje aj „kokteilový efekt“. Na otázku položenú na pojednávaní, aké konkrétne zmeny by mal normotvorca urobiť v nariadení o POR, aby vyriešil jeho údajné nerešpektovanie kokteilového efektu, právny zástupca žalovaných navrhol zaviesť dodatočnú požiadavku, aby priemyselní žiadatelia pri žiadaní o autorizáciu svojich prípravkov na ochranu rastlín predkladali údaje z dlhodobých testov toxicity.<sup>41</sup> Širšie štrukturálne štúdium nariadenia, ktoré som práve opísala, nebolo v skutočnosti spochybnené.

60. Ak by postup individuálneho schvaľovania primerane nezohľadnil kokteilový účinok, existujú záchranné siete umožňujúce prijatie reštriktívnych opatrení na základe zásady predbežnej opatrnosti. Nariadenie o POR napríklad umožňuje následne uložiť obmedzenia týkajúce sa schválenej účinnej látky, ak „Komisia dospela k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené“. Celkový systém preto zabezpečuje, že problémy, ktoré neboli v štádiu schvaľovania zistené, budú zistené v následnom štádiu.<sup>42</sup> Okrem toho preventívne opatrenia môžu byť prijaté nezávisle od akéhokoľvek posúdenia rizika vykonaného v rámci schvaľovacieho a autorizačného postupu podľa nariadenia o POR.<sup>43</sup> Nariadenie o POR tak konkrétne povoľuje príslušným orgánom na úrovni Únie a na úrovni členských štátov, aby sa v prípade potreby na odôvodnenie preventívneho opatrenia odvolali na iné posúdenia.

61. Stručne povedané, nebol predložený žiadny materiál, ktorý by preukazoval, že nariadenie o POR trpí takou zjavnou chybou, že posúdenia vykonávané podľa tohto nariadenia nezohľadňujú „kokteilový efekt“ alebo že priemyselný žiadateľ je schopný manipulovať s ním prekladanými údajmi tak, aby sa tento efekt neposudzoval. *Systém* zavedený nariadením je správny a umožňuje, aby boli chyby posúdenia v jednotlivých prípadoch zachytené a opravené.

39 Bod 1.11 písm. q) a r) úvodu prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

40 Pozri okrem iného článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 (ktoré spätne odkazuje na jeho článok 4 ods. 3 a článok 29 ods. 6) a body 1.2, 1.3 a 1.12 písm. e) a f) úvodu prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

41 To opakuje jedno z odporúčaní Európskeho parlamentu uvedených v jeho „Správe o postupe Únie pre povoľovanie pesticídov“ (2018/2153 (INI), 18.12.2018) v bode 57 na s. 22. Pozri tiež bod 76 a nasl. nižšie.

42 Presne to sa stalo v prípade glyfozátu. Pri preskúmaní počiatočného schválenia tejto látky sa prijalo obmedzenie, ktoré zabraňuje používaniu glyfozátu v kombinácii s koformulantom „POE-tallowamín“, pretože „bolo poukázané na obavy pokiaľ ide o potenciál POE-tallowamínu negatívne ovplyvniť ľudské zdravie pri používaní v prípravkoch na ochranu rastlín s obsahom glyfozátu“: pozri vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1313 z 1. augusta 2016, ktorým sa mení a dopĺňa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky glyfozát (Ú. v. EÚ L 208, 2016, s. 1).

43 Pozri napríklad článok 36 ods. 3, články 56 a 69 až 71 nariadenia č. 1107/2009. Pozri tiež analogicky rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, body 102 až 113).

## **Druhá prejudiciálna otázka**

62. Druhá otázka vychádza z viacerých predpokladov: po prvé, že žiadateľ, ktorý žiada o schválenie svojej účinnej látky alebo o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, môže orgánom predložiť na posúdenie skreslený súbor údajov; po druhé, že tento súbor údajov nie je nezávisle „kontrolne analyzovaný“, a po tretie, že žiadosti o schválenie (a tiež o autorizáciu) sú chránené pred skúmaním zo strany tretích osôb prostredníctvom uplatňovania pravidiel dôvernosti, ktoré sú priateľské voči priemyslu. Ak sú tieto predpoklady správne, vykonané posúdenia nebudú nestranné ani transparentné a môžu tak ohroziť regulačné použitie zásady predchádzania škodám.

63. Podľa môjho názoru tieto predpoklady vyvrátim v rámci preskúmania. Postupne sa vyjadřím ku každému z nich.

64. Všetky posúdenia vykonávané podľa nariadenia o POR, či už na úrovni Únie alebo na úrovni členských štátov, sú závislé od predloženia kompletnej dokumentácie údajov. Ak sa pravidlá dodržiavajú, tieto údaje budú spĺňať určitý štandard stanovený uvedeným nariadením a súvisiacou sekundárnou legislatívou. Priemyselný žiadateľ je napríklad povinný zaradiť do svojej dokumentácie na schválenie účinnej látky „verejne dostupnú, odborne zrecenzovanú vedeckú literatúru“<sup>44</sup> spolu s „úradnými alebo úradne uznanými testami“<sup>45</sup>; a tieto testy a analýzy musia byť vykonané v súlade s pravidlami správnej laboratórnej praxe.<sup>46</sup>

65. Tieto výslovné požiadavky bránia priemyselnému žiadateľovi v tom, aby vykonával potrebné štúdie vlastných (zaujatých) protokolov a (čiastočných) štandardom a vyberal údaje, ktoré by chcel zaradiť do svojej dokumentácii. Naopak, je mi zrejmé, že nariadenie o POR priamo nariaďuje opak, a to tým, že ukladá objektívne požiadavky na kvalitu údajov, ktoré sa majú predkladať.

66. Po predložení musí byť súbor údajov dokladajúci žiadosť o schválenie podľa nariadenia o POR posúdený viacerými štátnymi orgánmi. Údaje o účinných látkach teda posudzuje spravodajský členský štát a následne toto posúdenie skúmajú ostatné členské štáty a úrad.<sup>47</sup> Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, posúdenie vykonáva členský štát a následne toto posúdenie skúmajú ostatné členské štáty v tej istej geografickej zóne.<sup>48</sup> Všetky tieto posúdenia sa vykonávajú „vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky“<sup>49</sup>. Podobne sa všetky tieto posúdenia vykonávajú „nezávisle, objektívne a transparentne“; tie, ktoré vykonávajú členské štáty, pretože to vyžaduje nariadenie č. 1107/2009<sup>50</sup>, a tie, ktoré vykonáva úrad, pretože tento úrad podlieha týmto požiadavkám od svojho zriadenia.<sup>51</sup>

67. Inými slovami, na všetkých úrovniach schvaľovacieho alebo autorizačného postupu podľa nariadenia o POR existuje určitý stupeň kontroly, od ktorého zákon vyžaduje, aby zodpovedal určitému objektívnemu štandardu, a ktorý podľa mňa zabezpečuje systematickú nezávislú analýzu materiálu predloženého priemyselným žiadateľom.<sup>52</sup>

44 Článok 8 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009.

45 Článok 29 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

46 Pozri bod 3.1 úvodu prílohy nariadenia (EÚ) č. 283/2013 a nariadenia (EÚ) č. 284/2013. Okrem toho, že predloženie takýchto údajov predstavuje pre priemyselných žiadateľov požiadavku, na ich predloženie majú aj komerčný stimul: článok 59 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1107/2009 im umožňuje, aby svoje údaje chránili pred tým, aby sa na ne odkazovali ostatní priemyselní žiadatelia, ktorí podávajú iné žiadosti, ale iba vtedy, ak boli tieto údaje „certifikované, že spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe alebo správnej experimentálnej praxe“.

47 Článok 11 ods. 2 a článok 12 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009.

48 Článok 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.

49 Pozri článok 11 ods. 2 druhú zarážku a článok 12 ods. 2 druhú zarážku nariadenia č. 1107/2009.

50 Článok 11 ods. 2 druhú zarážku a článok 36 ods. 1 druhú zarážku nariadenia č. 1107/2009.

51 Pozri okrem iného článok 22 ods. 2, článok 23 písm. k), článok 28 ods. 3 a 4 a článok 37 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 178/2002.

52 Dodávam, že môj opis úrovni kontroly stanovených nariadením č. 1107/2009 nie je vyčerpávajúci. Napríklad článok 12 ods. 3 tretia zarážka nariadenia umožňuje úradu, aby „požiadal Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Spoločenstva... na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie reziduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá...“.

68. Je teda nepodstatné, že priemyselný žiadateľ sa môže rozhodnúť, v ktorom členskom štáte začne proces posudzovania svojej účinnej látky. Všetky členské štáty majú rovnaké povinnosti vykonávať kontrolu. Ak spravodajský členský štát z akéhokoľvek dôvodu nevykonal primeranú nezávislú analýzu súboru údajov priemyselného žiadateľa, bezpečnostná sieť tkvie v požiadavkách, aby ostatné členské štáty spolu s úradom vykonali ďalšie skúmanie na základe rovnakých povinností.

69. Preto sa domnievam, že nebol predložený žiadny materiál, ktorý by podkopal záver, že *system* štruktúrovaného posudzovania na úrovni Únie a členských štátov stanovený nariadením o POR je primeraný a postačujúci na dosiahnutie vysokej úrovne sledovanej ochrany životného prostredia a ľudského zdravia. Ak sa uplatňuje správne, tento regulačný systém vytvorí komplexné posúdenie rizík, na ktoré sa príslušný orgán môže prípadne spoľahnúť pri odôvodňovaní prijatia preventívnych opatrení.

70. A čo tvrdenie, že priemyselní žiadatelia sa môžu dovoliť pravidiel dôvernosti v nariadení o POR, aby zabránili uverejneniu aspektov svojich žiadostí o schválenie, a tým potenciálne zmarili preskúmanie zo strany tretej osoby?

71. Podľa môjho názoru tieto pravidlá neznamenajú, že výsledné posúdenie je všeobecne nedostatočne transparentné alebo nezávislé.

72. Tieto pravidlá fungujú na základe výnimky zo všeobecnej zásady prístupu k informáciám a dokumentom. To je zrejme z článku 63 ods. 3 nariadenia o POR, v ktorom sa uvádza, že pravidlá dôvernosti sa nedotýkajú smernice 2003/4. Táto smernica stanovuje práva a povinnosti orgánov členských štátov, keď dostanú žiadosť o prístup k informáciám o životnom prostredí. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa táto smernica zameriava na „zabezpečenie všeobecnej zásady prístupu k informáciám o životnom prostredí, ktoré majú orgány verejnej moci... na dosiahnutie čo najširšej systematickej dostupnosti a šírenia informácií o životnom prostredí verejnosti“<sup>53</sup>. Každá výnimka založená na verejnom alebo súkromnom záujme z tejto všeobecnej zásady sa musí vykladať a uplatňovať reštriktívne.<sup>54</sup> Rovnaké pravidlá vzťahujúce sa na žiadosti o zverejnenie rovnakého typu informácií inštitúciami Únie sa nachádzajú v nariadení (ES) č. 1367/2006.<sup>55</sup> Uplatňujú sa rovnaké zásady čo najširšieho prístupu a úzko vykladaných výnimiek.<sup>56</sup>

73. Článok 63 nariadenia o POR od týchto dlho zavedených zásad neupúšťa. Článok 63 ods. 1 skôr spresňuje, že nárok priemyselného žiadateľa na dôverný charakter informácií z dôvodu, že ich odtajnenie „by mohlo ohroziť jeho obchodné záujmy alebo ochranu jeho súkromia a jeho integritu“ musí byť doložený „overiteľným dôkazom“<sup>57</sup>. Okrem toho nároky na dôvernosť týkajúce sa špecifikácie nečistoty alebo metódy analýzy nečistoty neobstoja, ak sa tieto nečistoty alebo tieto metódy „považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné“ [článok 63 ods. 2 písm. b) a d)].

53 Rozsudok z 23. novembra 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, bod 55).

54 Pozri okrem iného rozsudok z 23. novembra 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, bod 56). Obdobne k nariadeniu (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43, Mim. vyd. 01/003, s. 331) tiež pozri rozsudok z 13. júla 2017, Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisia (C-60/15 P, EU:C:2017:540, body 61 až 63).

55 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 2006, s. 13).

56 Rozsudok z 23. novembra 2016, Komisia/Stichting Greenpeace Nederland a PAN Europe, (C-673/13 P, EU:C:2016:889, body 52 a 53).

57 Príklad toho, čo znamená povinnosť predložiť „overiteľný dôkaz“, je uvedený v rozsudku zo 14. decembra 2018, Arysta LifeScience Netherlands/EFSA (T-725/15, EU:T:2018:977, body 105 až 130).

74. Neexistuje absolútne právo verejnosti na prístup ku všetkým údajom v dokumentácii priemyselného žiadateľa. Takéto absolútne právo by otriaslo primárnym právom Únie, ktoré v podobe článku 15 ods. 3 ZFEÚ umožňuje inštitúciám EÚ vo svojich predpisoch stanoviť „obmedzenia, ktoré vychádzajú z verejného alebo súkromného záujmu“ všeobecnej zásady čo najširšieho prístupu.<sup>58</sup> Tretia osoba nemá absolútne právo vykonávať kontrolné posudzovanie rizík odkazom na dokumentáciu surových údajov priemyselného žiadateľa. Úloha tretích osôb v procese posudzovania rizík je však zaručená prostredníctvom iných mechanizmov v rámci nariadenia o POR, akým je napr. verejné šírenie súhrnnej dokumentácie priemyselného žiadateľa (článok 10 nariadenia o POR) a návrhu hodnotiacej správy s časovým priestorom na predkladanie pripomienok (článok 12 nariadenia o POR).

75. Podľa môjho názoru sú ustanovenia prijaté inštitúciami Únie v nariadení o POR týkajúce sa prístupu verejnosti k údajom, ktoré predložil priemyselný žiadateľ, v súlade s článkom 15 ods. 3 ZFEÚ a so všeobecnými zásadami stanovenými judikatúrou Súdneho dvora.<sup>59</sup> Sú teda primerané a neobsahujú zjavné chyby.

#### *Štvrtá prejudiciálna otázka*

76. Štvrtá otázka vychádza z toho, že nariadenie o POR „ruší“ požiadavku, aby priemyselní žiadatelia predložili údaje o „dlhodobej analýze toxicity pesticídov, ktoré sa nachádzajú na trhu a ktorým sú ľudia vystavení“ (to znamená, že pri žiadostiach o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín nie je potrebné predkladať takéto údaje). Konkrétne že nie je potrebné vykonať úplné testy genotoxicity, karcinogenity, narušenia endokrinného systému a podobné testy, pretože súhrnné testovanie sa považuje za dostatočné. Toto „zrušenie“ je v rozpore s požiadavkami na údaje pre žiadosti o schválenie účinných látok.

77. Právne požiadavky na údaje týkajúce sa testovania toxicity na ľudské zdravie sa skutočne líšia v závislosti od toho, či sa žiadosť podáva pre účinnú látku<sup>60</sup> alebo pre prípravok na ochranu rastlín. Presne povedané, pokiaľ ide o predloženie takýchto údajov pre prípravky na ochranu rastlín, žiadne „zrušenie“ ako také neexistuje. Nariadenie o POR a nariadenie (EÚ) č. 284/2013 stanovujú, že súbor údajov, ktorý sa má predkladať pre prípravky na ochranu rastlín, musí preukázať, že výrobok „nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravy, krmiva alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky...“<sup>61</sup>. Požiadavky na údaje špecifikované nariadením č. 284/2013 sú minimálnymi požiadavkami.<sup>62</sup> Kontrolné orgány však majú výslovnú právomoc požadovať dodatočné údaje. Napríklad môžu požadovať „doplňujúce štúdie... pričom sa zohľadnia výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín a toxikologické vlastnosti účinných látok, možnosť expozície kombinácii príslušných prípravkov s osobitným zreteľom na zraniteľné skupiny a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami“<sup>63</sup>.

58 Článok 339 ZFEÚ tiež upravuje, že „povinnosť mlčanlivosti členov orgánov Únie, členov výborov, úradníkov a ostatných zamestnancov Únie, ktorá sa vzťahuje na informácie chránené služobným tajomstvom, najmä informácie o podnikoch, ich obchodných stykoch alebo nákladových položkách, trvá...“

59 Pozri bod 72 vyššie.

60 V oddiele 5 časti A prílohy nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa vyžaduje, aby séria dlhodobých testov toxicity (vrátane karcinogenity) bola súčasťou dokumentácie predloženej príslušným orgánom.

61 Článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, na ktorý krížovo odkazuje článok 29 ods. 1 písm. e).

62 Pozri body 1.1 a 2 úvodu prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

63 Pozri body 7.1.7 a 7.1.8 oddielu 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.



78. Ak by posúdenie preukázalo, že existuje riziko pre ľudské zdravie (napríklad) v dôsledku dlhodobej toxicity, ale nie je jasné, aké závažné je toto riziko, nič v nariadení o POR nebráni príslušným orgánom, aby uplatňujúc zásadu predchádzania škodám, žiadost' o autorizáciu tohto prípravku na ochranu rastlín zamietli.

79. Samozrejme, vždy je možné uložiť prísnejšie požiadavky na údaje. Požadovanie dlhodobej analýzy toxicity *predtým*, ako dôjde k autorizácii uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh, spôsobuje vznik dodatočných nákladov, ako aj oneskorenie momentu, keď budú mať poľnohospodári prístup k tomuto prípravku na ochranu svojich plodín. Tak ako v mnohých iných veciach v živote, regulácia tu spočíva v dosiahnutí rovnováhy medzi dvomi súperiacimi požiadavkami: primerane vysokou úrovňou ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia<sup>64</sup> a umožnením uvedenia prípravkov, ktoré môžu zvýšiť produktivitu poľnohospodárstva, na trh. Na podporu záveru, že normotvorca Únie sa pri hľadaní tejto rovnováhy v nariadení č. 1107/2009 dopustil zjavnej chyby, neboli predložené žiadne materiály.

### *Časový účinok neplatnosti*

80. Komisia uviedla, že ak by Súdny dvor rozhodol, že nariadenie je neplatné, účinky nariadenia by sa mali napriek tomu zachovať, pokiaľ príslušné inštitúcie EÚ neprijmú nevyhnutné nápravné opatrenia.

81. Ak by Súdny dvor nesúhlasil s mojou vyššie uvedenou analýzou, podporila by som tento návrh vzhľadom na zložitost' tejto konkrétnej oblasti práva spolu s možnými vedľajšími dôsledkami pre súvisiace opatrenia, ktorých právnym základom je nariadenie č. 1107/2009. Kontinuita v programe prípravkov na ochranu rastlín je tiež nesporne nevyhnutná.<sup>65</sup>

### *Poznámka na záver*

82. Na pojednávaní sa žalovaní významne spoliehali na „Správu o postupe Únie pre povoľovanie pesticídov“ Európskeho parlamentu.<sup>66</sup> V tejto správe sa uvádza, že „hoci má Únia jeden z najprísnejších systémov na svete, aby naplnil svoj účel, je potrebné zlepšiť tak nariadenie ako také, ako aj jeho vykonávanie“<sup>67</sup>. V zmysle toho už bolo predložených viacero odporúčaní.

83. Uverejnenie tejto správy je vynikajúcim ukazovateľom toho, že postupy kontroly a preskúmania predpokladané inštitucionálnymi dojednaniami Únie fungujú tak, ako by mali. Nič, čo som uviedla v týchto návrhoch, by sa nemalo chápať ako návrh, že normotvorca Únie by mal byť ľahostajný a nemal by venovať pozornosť, ak sa poukazuje na potenciálne riziká pre zdravie ľudí a zvierat a životné prostredie, používaniu pokročilých chemických prípravkov v poľnohospodárstve. Skutočnosť, že sú predkladané odporúčania navrhujúce, že by existujúce predpisy bolo možné prospešne zlepšiť, nemusí nevyhnutne znamenať, že existujúce predpisy sú natoľko vadné, že by mali byť zrušené. Väčšinu právnych predpisov je možné zlepšiť a nariadenie o POR pravdepodobne nepredstavuje výnimku z tohto všeobecného pravidla. Po podrobnom preskúmaní nariadenia s prihliadnutím na položené prejudiciálne otázky som dospela k záveru, že *nevykazuje* zjavnú vadu a že v dôsledku toho sa nenastoluje otázka jeho platnosti.

64 Pokiaľ ide vo svojej podstate o politické rozhodnutie o tom, aká by mala byť táto úroveň, odkazujem na poučný článok môjho kolegu na Všeobecnom súde, sudcu Iana Forrestera, v jeho eseji „The Dangers of too Much Precaution“ (in: HOSKINS, ROBINSON: A True European. Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2003, s. 203), v ktorom diskutuje o výroku hlavného sudcu Burgera vo veci Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute et al. 448 US 607 (1980) at 664, že „dokonalá bezpečnosť je chiméra; regulácia nesmie škrtiť ľudské úsilie pri hľadaní nemožného“ (s. 213).

65 Analogicky pozri rozsudok z 5. júla 1995, Parlament/Rada (C-21/94, EU:C:1995:220, bod 31 a citovaná judikatúra).

66 Pozri poznámku pod čiarou 38.

67 V bode 1 na s. 17.

## **Návrh**

84. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na štyri prejudiciálne otázky, ktoré položil Tribunal Correctionnel de Foix (Trestný súd Foix), odpovedal takto:

Z posudzovaného materiálu predloženého Súdnemu dvoru nevyplynul žiadny faktor, ktorý by ovplyvňoval platnosť nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.