

ROZSUDOK SÚDU PRVÉHO STUPŇA (druhá rozšírená komora)

z 11. júla 2007 *

Vo veci T-229/04,

Švédske kráľovstvo, v zastúpení: A. Kruse, splnomocnený zástupca,

žalobca,

ktorého v konaní podporujú:

Dánske kráľovstvo, v zastúpení: J. Molde, A. Jacobsen a J. Bering Liisberg, splnomocnení zástupcovia,

Rakúska republika, v zastúpení: E. Riedl, splnomocnený zástupca,

a

Fínska republika, v zastúpení: T. Pynnä a E. Bygglin, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastníci konania,

* Jazyk konania: švédčina.

proti

Komisii Európskych spoločenstiev, v zastúpení: L. Ström van Lier a B. Doherty, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie smernice Komisie 2003/112/ES z 1. decembra 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, ktorou sa začleňuje parakvát ako účinná látka (Ú. v. EÚ L 321, s. 32; Mim. vyd. 03/041, s. 272),

SÚD PRVÉHO STUPŇA
EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV (druhá rozšírená komora),

v zložení: predseda komory J. Pirrung, sudcovia A. W. H. Meij, N. J. Forwood, I. Pelikánová a S. Papasavvas,

tajomník: C. Kristensen, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. októbra 2006,

vyhlásil tento

Rozsudok

Právny rámec

I — *Ustanovenia Zmluvy*

- ¹ Článok 6 ES uvádza, že požiadavky ochrany životného prostredia musia byť začlenené do vymedzenia a uskutočňovania politík Spoločenstva a činností uvedených v článku 3 ES, a to predovšetkým s ohľadom na podporu trvalo udržateľného rozvoja.
- ² Článok 152 ods. 1 ES uvádza, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.
- ³ Článok 174 ods. 2 ES stanovuje, že politika životného prostredia Spoločenstva sa zameriava na vysokú úroveň jeho ochrany, pričom prihliada na rozmanité situácie v jednotlivých regiónoch Spoločenstva. Toto ustanovenie tiež stanovuje, že politika životného prostredia vychádza zo zásady obozretnosti.

- 4 Podľa článku 174 ods. 3 ES pri príprave politiky v oblasti životného prostredia Spoločnosť prihliadne na dostupné vedecké a technické údaje.

II — *Smernica 91/414/EHS*

- 5 Deviate odôvodnenie smernice 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) uvádza, že predpisy, ktorými sa riadi schvaľovanie [prípravkov na ochranu rastlín], musia zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý má najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín. Toto odôvodnenie tiež uvádza, že cieľ zlepšiť rastlinnú výrobu nemôže zasiahnuť ochranu zdravia ľudí a životného prostredia.
- 6 Článok 2 smernice 91/414 definuje prípravky na ochranu rastlín najmä ako aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, zostavené vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi, určené na ničenie nežiaducich rastlín. Tento článok definuje aktívne látky ako látky alebo mikroorganizmy so všeobecným alebo špecifickým účinkom proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky.

7 Článok 4 ods. 1 smernice 91/414 uvádza:

„Členské štáty zabezpečia, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, pokiaľ:

a) jeho účinné látky nebudú uvedené v prílohe I a nebude splnená niektorá podmienka uvedená v nej a, so zreteľom na nasledujúce body b), c), d) a e), na základe s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI, pokiaľ:

b) nie je preukázané, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a z vyhodnotenia dokumentácie uvedenej v prílohe III nevyplýva, že — ak sa používa v súlade s článkom 3 ods. 3 — a so zreteľom na všetky obvyklé podmienky, za ktorých sa môže používať, a berúc do úvahy následky ich použitia, že:

...

iii) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia kontrolovať;

iv) nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí ani zvierat, priamo ani nepriamo (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín alebo krmiva) a ani na spodné vody;

- v) nemá žiadny neprípustný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä nasledujúce dôvody:

— ...

— jeho vplyv na necielené druhy;

...“

8 Podľa článku 5 ods. 1 smernice 91/414:

„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).“
- 9 Článok 5 ods. 4 smernice 91/414 stanovuje, že „zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené takými požiadavkami, ako sú [najmä...] 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) [... a] spôsob používania“.
- 10 Článok 6 smernice 91/414 najmä stanovuje, že o zaradení účinnej látky do prílohy I sa rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 19 tej istej smernice. Článok 19 smernice 91/414, v znení nariadenia Rady (ES) č. 806/2003 zo 14. apríla 2003, ktorým sa rozhodnutiu 1999/468/ES prispôsobujú ustanovenia týkajúce sa výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí stanovených v predpisoch Rady prijatých v súlade s konzultačným postupom (kvalifikovaná väčšina) (Ú. v. ES L 122, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 301), stanovuje, že Komisii pomáha regulačný výbor, stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „stály výbor“).
- 11 Článok 8 smernice 91/414 spresňuje, že niektoré aktívne látky sú predmetom postupného skúšania v rámci programu činnosti Komisie.
- 12 Príloha II smernice 91/414 uvádza požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa predkladá pri zaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414. V úvode tejto prílohy II sa uvádza, že informácia, ktorá sa má poskytnúť, musí najmä obsahovať technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných

rizík, či už okamžitých, alebo oneskorených, ktoré môže daná látka predstavovať pre ľudí a životné prostredie, a obsahujúcu minimálne informácie a výsledky nižšie uvedených štúdií spolu s podrobným a úplným opisom realizovaných štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na ne, alebo zdôvodnenie prijateľné pre príslušný orgán, ak niektoré údaje alebo osobitné informácie nie sú potrebné alebo nemôžu byť poskytnuté.

13 Z bodu 5.7 časti A prílohy II smernice 91/414 vyplýva, že výskumy oneskorenej neurotoxicity, ktorých cieľom je poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie toho, či by účinná látka mohla vyvolať oneskorenú neurotoxicitu po akútnej expozícii, sa musia uskutočňovať na látkach, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru s látkami, ktoré sú schopné navodiť oneskorenú neurotoxicitu, ako sú organofosfáty.

14 Príloha VI smernice 91/414 (ďalej len „príloha VI“) obsahuje jednotné zásady, ktoré majú zabezpečiť, že členské štáty budú uplatňovať požiadavky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) až e) tejto smernice rovnakým spôsobom a na najvyššej úrovni ochrany zdravia ľudí a zdravia zvierat a ochrany životného prostredia ustanovených touto smernicou. Podľa článku 18 ods. 1 smernice 91/414 boli jednotné zásady pôvodne prijaté smernicou Rady 94/43/ES z 27. júla 1994, ktorou sa zakladá príloha VI (Ú. v. ES L 227, s. 31). Táto smernica bola zrušená rozsudkom Súdneho dvora z 18. júna 1996, Parlament/Rada (C-303/94, Zb. s. I 2943). Rada neskôr prijala smernicu 97/57/ES z 22. septembra 1997, ktorou sa zakladá príloha VI (Ú. v. ES L 265, s. 87; Mim. vyd. 3/021, s. 450).

15 Bod A 2 písm. c) prílohy VI uvádza:

„Pri vyhodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty... zoberú na vedomie ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré podľa možností vlastnia

vzhľadom na výkon tohto prípravku na ochranu rastlín alebo možné negatívne účinky tohto výrobku, jeho zložiek alebo rezíduí.“

- 16 Podľa bodu C 2.4.1.1 prílohy VI „povolenie sa neudelí, ak rozsah vystavenia používateľov výrobku pri narábaní a používaní prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia vrátane dávkovacích a aplikačných metód prekročuje [prijateľnú hladinu vystavenia používateľa]“.
- 17 Bod C 2.5.2.1 prílohy VI najmä stanovuje, že v prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a ostatných suchozemských stavovcov výrobku, pre ktoré nie je určený, povolenie sa neudelí, ak dlhodobá dávka toxicity/vystavenia je menej ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne nijaký neprijateľný vplyv.

III — Nariadenie (EHS) č. 3600/92

- 18 Článok 4 nariadenia 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 (2) smernice 91/414 (Ú. v. ES L 366, s. 10; Mim. vyd. 3/013, s. 242) najmä stanovuje, že každý výrobca, ktorý si želá zaistiť zaradenie existujúcej účinnej látky do prílohy I smernice 91/414, to oznámi Komisii.

- 19 Podľa článku 5 ods. 2 nariadenia č. 3600/92 Komisia stanoví zoznam liečiv prijatých na posúdenie a určí spravodajský členský štát [na posúdenie] pre každé liečivo.
- 20 Článok 6 nariadenia č. 3600/92 v podstate stanovuje, že ohlasovatelia určení v článku 4 toho istého nariadenia musia odoslať určenému orgánu spravodajského členského štátu pre každé dané liečivo zhrňujúcu zložku a úplnú zložku.
- 21 Z článku 6 ods. 2 nariadenia č. 3600/92 vyplýva, že zhrňujúca zložka obsahuje kópiu ohlásenia, odporúčané podmienky použitia liečiva, ktoré sa zohľadnia v súvislosti so zaradením liečiva do prílohy I smernice 91/414 a dostupné zhrnutia a výsledky testov, meno osoby a názov inštitútu, ktorý vykonal testy, na jednej strane pre každý bod prílohy II smernice 91/414 a na druhej strane pre každý bod prílohy III tej istej smernice, ktoré sa týkajú ohodnotenia kritérií uvedených v článku 5 smernice, a to pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré znázorňujú odporúčané podmienky použitia.
- 22 Článok 6 ods. 2 nariadenia č. 3600/92 tiež spresňuje, že v prípade, že zhrnutia a výsledky testov nie sú dostupné, zložka obsahuje buď vedecké, alebo technické dôvody preukazujúce, že tieto informácie nie sú podľa kritérií uvedených v článku 5 smernice 91/414 potrebné na posúdenie liečiva v súlade s úvodnými ustanoveniami príloh II a III tejto smernice, alebo záväzok výrobcu či výrobcov, ktorí podávajú zložku, v ktorej tieto informácie chýbajú, že pošlú chýbajúce informácie neskôr podľa podrobného harmonogramu.

- 23 Článok 6 ods. 3 nariadenia č. 3600/92 uvádza, že úplná zložka obsahuje protokoly a úplné správy z výskumov, ktoré sa týkajú všetkých informácií uvedených v článku 6 ods. 2 písm. c) nariadenia č. 3600/92.
- 24 Článok 7 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 pod písm. a) uvádza, že členský štát ako spravodajca pre určité liečivá pre každé liečivo najmä preskúma zložky uvedené v článku 6 odseky 2 a 3 nariadenia č. 3600/92. Podľa bodu b) toho istého odseku spravodajský členský štát ihneď po preskúmaní zložky zabezpečí, že ohlasovatelia podajú ostatným členským štátom a Komisii obnovenú súhrnnú zložku.
- 25 Článok 7 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 3600/92 ukladá spravodajskému členskému štátu povinnosť poslať Komisii správu o posúdení zložiek uvedených v článku 6 ods. 2 a 3 nariadenia č. 3600/92 vrátane odporúčania na zaradenie liečiva do prílohy I smernice, uvádzajúc podmienky na zaradenie liečiva na trh alebo na jeho stiahnutie z trhu, alebo na jeho dočasné stiahnutie z trhu s možnosťou prehodnotiť zaradenie liečiva do prílohy I po podaní výsledkov dodatočných testov alebo dodatočných informácií spresnených v správe, alebo odložiť rozhodnutie o možnom zaradení až do predloženia výsledkov z dodatočných testov alebo informácií spresnených v správe.
- 26 Podľa článku 7 ods. 2 nariadenia č. 3600/92 spravodajský členský štát môže od začatia skúmania ohlasovateľov žiadať, aby zložku zlepšili alebo ju doplnili. Počas skúmania zložky sa spravodajský členský štát okrem iného môže poradiť vzhľadom na celú zložku alebo na určité časti zložky s odborníkmi z ostatných členských štátov alebo od nich žiadať dodatočné vedecké alebo technické informácie na uľahčenie posúdenia.

- 27 Článok 7 ods. 3 nariadenia č. 3600/92 uvádza, že po získaní najmä správy spravodajského členského štátu Komisia odošle zložku a správu spravodajského členského štátu stálemu výboru na preskúmanie. Toto ustanovenie tiež uvádza, že skôr ako sa dokumentácia a správa postúpi stálemu výboru, Komisia rozošle spravodajcovu správu členským štátom na informáciu.
- 28 Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 v podstate stanovuje, že po získaní výsledkov z dodatočných testov alebo dodatočných informácií spravodajský členský štát musí preskúmať tieto údaje, zabezpečiť, aby ohlasovateľ odoslal zhrnutie dodatočných testov a výsledky týchto testov alebo dodatočných informácií ostatným členským štátom, a poslať Komisii svoje vyhodnotenie dokumentácie ako prílohu k hodnotiacej správe. Táto správa sa tiež predkladá stálemu výboru.

Okolnosti predchádzajúce sporu

I — *Postup, ktorý viedol k prijatiu smernice 2003/112/ES*

- 29 Parakvát je účinná látka, ktorá je súčasťou zloženia jedného z troch najpoužívanejších herbicídov na svete. Účinkuje ako širokospektrálny neselektívny herbicíd a je osobitne účinná proti škodlivým rastlinám. Ničí zelené časti rastliny tým, že vysušuje listy. Neútočí na koreňový systém. Činnosť spôsobujúca uhynutie a zničenie je lokalizovaná na miesto použitia prípravku. Používa sa na viac ako 50 odrôd kultúr vo vyše 120 krajinách a na trh sa uvádza vo forme herbicídov od 60. rokov 20. storočia.

- 30 Táto účinná látka bola zakázaná v trinástich krajinách, medzi ktoré patrí Švédsko, Dánsko, Rakúsko a Fínsko.
- 31 V júli 1993 viacerí výrobcovia parakvátu vrátane podniku Zeneca, do ktorého práv neskôr vstúpil podnik Syngenta (ďalej len „ohlasovateľ“), podľa článku 4 nariadenia č. 3600/92 oznámili Komisii svoj zámer zaradiť túto aktívnu látku do prílohy I smernice 91/414.
- 32 Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty pre vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 (Ú. v. ES L 107, s. 8; Mim. vyd. 03/016, s. 84), bolo Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska určené ako spravodajský členský štát pre účinnú látku parakvát (ďalej len „SČŠ“).
- 33 Ohlasovateľ zaslal SČŠ dokumentáciu týkajúcu sa zaradenia parakvátu a 31. októbra 1996 SČŠ oznámil správu o predbežnom posúdení Komisii (ďalej len „predbežná správa“). V tejto predbežnej správe SČŠ navrhoval, aby rozhodnutie o zaradení parakvátu do prílohy I smernice 91/414 bolo odložené až do oznámenia dodatočných informácií týkajúcich sa najmä dôsledkov účinnej látky na rozmnožovanie vtákov a na toxicitu účinnej látky vo vzťahu k zajacom. Okrem iného SČŠ navrhoval niektoré podmienky týkajúce sa prípadného zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.
- 34 Komisia oznámila predbežnú správu členským štátom a oznamovateľovi, aby mohli predložiť svoje pripomienky.

35 Predbežná správa a dokumentácia sa tiež predložili na preskúmanie skupine znalcov, European Commission Co-ordination (ECCO), zriadenej Komisiou v roku 1996. Toto preskúmanie sa uskutočnilo vo forme konzultácií technických znalcov niektorých členských štátov, ktoré zorganizovala Komisia v čase od apríla do júla 1997. Stanovisko týchto znalcov sa žiadalo pre rôzne aspekty parakvátu. Skúmané pohľady a výsledok stretnutí tejto skupiny znalcov boli spísané v správe (ďalej len „revízna správa ECCO“). Táto správa bola oznámená členským štátom a ohlasovateľovi na účely poznámok a prípadných vysvetlení.

36 V máji 2000 SČŠ vypracoval prílohu k predbežnej správe obsahujúcu najmä pripomienky týkajúce sa vystavenia používateľov, zajacov a vtákov parakvátu.

37 Dokumentácia, predbežná správa s pripojenou prílohou, revízna správa ECCO, ako aj prijaté poznámky a vysvetlenia sa zaslali stálemu výboru na posúdenie. Preskúmanie stáleho výboru sa uskutočnilo od júna 2000 do júla 2003.

38 Komisia sa tiež rozhodla zaslať dokumenty uvedené v predchádzajúcom bode vedeckému výboru pre oblasti zdravia spotrebiteľov a bezpečnosti potravín založenému jej rozhodnutím 97/579/ES z 23. júla 1997, ktorým sa ustanovujú vedecké výbory pre oblasti zdravia spotrebiteľov a bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 237, s. 18, ďalej len „vedecký výbor“) predovšetkým na účely získania stanoviska o rizikách pre poskytovateľov osobitne s prihliadnutím na vystavenia vo forme vdýchnutia a kontaktu s kožou, ako aj o rizikách predpokladaného používania na rozmnožovanie vtákov a pre zajace. Dňa 20. decembra 2001 vedecký výbor vydal svoje stanovisko. Po vydaní tohto stanoviska ohlasovateľ zaslal dodatočné informácie.

- 39 V septembri 2002 SČŠ predstavil správu obsahujúcu jeho poznámky o stanovisku vedeckého výboru a o dodatočných údajoch zaslaných ohlasovateľom (ďalej len „druhá správa SČŠ“).
- 40 Počas posudzovania parakvátu boli niektoré poznámky a závery prijaté od rôznych vedľajších účastníkov zhrnuté a zaradené do tabuľky vyhodnotenia.
- 41 Postup vyhodnotenia parakvátu vzhľadom na jeho zaradenie do prílohy I smernice bol ukončený počas stretnutia stáleho výboru 3. októbra 2003. Závery tohto stretnutia sú uvedené v revíznej správe Komisie.

II — *Smernica 2003/112/ES*

- 42 Dňa 1. decembra 2003 Komisia prijala smernicu 2003/112/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414, ktorou sa začleňuje parakvát ako účinná látka (Ú. v. EÚ L 321, s. 32; Mim. vyd. 3/041, s. 272, ďalej len „napadnutá smernica“). Odôvodnenie č. 4 napadnutej smernice znie takto:

„Správa pre parakvát a ďalšie informácie boli odovzdané Vedeckému výboru... Výbor bol požiadaný pripomenkovať... riziko pre operátorov, s ohľadom na možnú inhaláčnú alebo dermálnu expozíciu... a o rizikách zamýšľaných využití, ktoré môžu mať na reprodukciu vtákov a zajacov... Na základe poľných expozičných štúdií, potvrdených informáciami o zdravotných prieskumoch operátorov, výbor zistil, že ak sa parakvát používa ako prípravok na ochranu rastlín, ako sa odporúča podľa

predpísaných dobrých pracovných postupov, jeho použitie nespôsobuje významné zdravotné riziko pre operátorov... Výbor takisto zaznamenal, že nie je pravdepodobné, že použitie pri odporúčaných poľných dávkach spôsobia významné riziko na organizmy žijúce v pôde. Z hľadiska ostávajúcej neistoty sa však požaduje podrobnejšie hodnotenie možných účinkov parakvátu na mieru degradácie organických materiálov v pôde. Táto informácia bola následne odovzdaná a hodnotená spravodajským členským štátom. Taktiež Vedecký výbor uzavrel, že dostupné štúdie indikujú nebezpečenstvo pre vtáky hniezdiace na zemi a sú potrebné aj ďalšie informácie o reálnych expozíciách. Táto informácia bola následne odovzdaná a hodnotenie Stáleho výboru... došlo k záveru, že je niekoľko situácií, kde expozícia pre vtáky hniezdiace na zemi je zanedbateľná. Sú však aj scenáre, kde môže dôjsť k expozícii. Hodnotenie v rámci Stáleho výboru... uzavrelo, že riziko by bolo prijateľné s tým, ak sa uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. Na záver Vedecký výbor uzavrel, že je možné očakávať, že parakvát spôsobí letálne a subletálne účinky na zajace, ale dostupné údaje nie sú dostatočné na odhadnutie pomeru ovplyvnených zajacov. Stanoviská Vedeckého výboru sa vzali do úvahy pri príprave tejto smernice a revíznej správy. Hodnotenie v rámci Stáleho výboru... uzavrelo, že riziko by bolo prijateľné, ak by sa uplatnili vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.“

43 Odôvodnenie č. 5 napadnutej smernice je upravené takto:

„Viaceré vykonané skúmania zistili, že sú použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát, pri ktorých sa dá očakávať, že uspokojivo splnia vo všeobecnosti požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414 s tým, že sa uplatnia vhodné opatrenia a obmedzenia na zmiernenie rizík. Je preto vhodné zaradiť parakvát do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že povolenia vydané pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto účinnú látku, boli vo všetkých členských štátoch v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice. Určité použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát však predstavujú neprijateľné riziko, a preto by nemali

byť povolené. Takisto bude vhodné, aby členské štáty určili, aby oznamovateľ a iný držiteľ povolenia pre parakvát vytvoril kontrolný program osobitne pre bezpečnosť operátorov a aby každoročne oznamovali Komisii prípady zdravotných problémov operátorov, ako aj možné vplyvy na zajace. To by malo umožniť overenie, či opatrenia na zmiernenie rizík určené členskými štátmi skutočne obmedzujú možné riziká pre operátorov a zajace na prijateľnú úroveň, a ak je to vhodné, opätovné hodnotenie vlastností a možných súvisiacich rizík na ľudí a životné prostredie v súlade s vedeckým pokrokom.“

- 44 Podľa článku 1 napadnutej smernice „príloha I smernice 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe tejto smernice“. Okrem zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414 príloha napadnutej smernice uvádza pod nadpisom „Osobitné ustanovenia“:

„Môže byť registrovaný výlučne ako herbicíd.

Nesmú byť povolené tieto použitia:

- aplikácia chrbtovými a ručnými aplikátormi, vykonávaná v záhradkárstve neprofesionálne alebo profesionálne,
- letecká aplikácia rádiom riadených zariadení,
- aplikácia veľmi malých objemov.

Pri vykonávaní zásad prílohy VI musia byť zohľadnené závery revíznej správy o účinnej látke parakvát, najmä jej dodatky I a II, dokončené Stálym výborom... dňa 3. októbra 2003. V rámci tohto celkového hodnotenia musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane:

- operátorov, najmä pri aplikácii chrbtovými a ručnými aplikátormi,

- vtáctva hniezdiaceho na zemi. Ak je podľa scenárov možná expozícia vajíčok, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a podľa potreby by sa mali prijať opatrenia na zmiernenie rizík,

- ...

- zajacov. Ak je podľa scenárov možná expozícia zajacov, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a v prípade potreby musia byť prijaté opatrenia na zmiernenie rizík.

Členské štáty zabezpečia, aby každý rok najneskôr do 31. marca 2008 podávali držitelia povolenia správu o výskyte zdravotných problémov operátorov a o možných účinkov na zajace v jednej alebo viacerých reprezentatívnych oblastiach použitia, ktorá by mala byť doplnená údajmi o predaji a prieskumom spôsobov použitia a ktorá umožní získať skutočný obraz o toxikologických a ekologických dopadoch účinnej látky parakvát.

Členské štáty zabezpečia, aby technické koncentráty obsahovali účinné dávidlo. Kvapalné formulácie musia obsahovať účinné dávidlo, musia mať modrú alebo zelenú farbu a musia zapáchať alebo obsahovať inú varovne zapáchajúcu zložku alebo zložky. Môžu byť použité aj iné zabezpečovače, napr. zahusťovadlá.

Pritom sa musí prihliadať ku špecifikáciám FAO.“

Konanie

- 45 Švédske kráľovstvo podalo do kancelárie Súdneho dvora 27. februára 2004 predmetnú žalobu. Táto žaloba bola zapísaná v kancelárii Súdneho dvora pod číslom C-102/04.
- 46 Rozhodnutím Súdneho dvora z 8. júna 2004 bola vec postúpená Súdu prvého stupňa podľa rozhodnutia Rady 2004/407/ES, Euratom, z 26. apríla 2004, ktorým sa menia a dopĺňajú články 51 a 54 protokolu o štatúte Súdneho dvora (Ú. v EÚ L 132, s. 5; Mim. vyd. 01/005, s. 85). Vec bola preto zapísaná v kancelárii Súdu prvého stupňa pod číslom T-229/04.
- 47 Podaniami podanými do kancelárie Súdu prvého stupňa 17. júna 2004 Dánske kráľovstvo a Fínska republika podali návrh na vstup vedľajšieho účastníka do tohto konania na podporu návrhov Švédskeho kráľovstva. Rovnaký návrh podala Rakúska republika podaním doručeným kancelárii Súdu prvého stupňa 21. júna 2004. Uznesením z 15. decembra 2004 predseda druhej komory vyhovel týmto návrhom. Vedľajší účastníci konania podali svoje vyjadrenia a ostatní účastníci konania predložili svoje pripomienky k týmto vyjadreniam v stanovených lehotách.

- 48 Podľa článku 14 ods. 1 rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa a na návrh druhej komory Súd prvého stupňa rozhodol v súlade s článkom 51 tohto nariadenia, po vypočutí účastníkov konania, postúpiť vec rozšírenej druhej komore.
- 49 Na základe správy sudcu spravodajcu Súd prvého stupňa (druhá rozšírená komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania.
- 50 V rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania upravených v článku 64 rokovacieho poriadku Súd prvého stupňa v dôsledku návrhu Švédskeho kráľovstva v tomto zmysle vyzval Komisiu, aby predložila dokument, ktorý nazvala „francúzska štúdia“, písomne položil otázky účastníkom konania a vyzval ich, aby na niektoré z týchto otázok odpovedali pred pojednávaním. Komisia vyhovela žiadosti o predloženie francúzskej štúdie. Účastníci konania predložili svoje písomné odpovede na otázky v stanovených lehotách.
- 51 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na písomné a ústne otázky, ktoré im Súd prvého stupňa položil, boli vypočuté na pojednávaní 3. októbra 2006.

Návrhy účastníkov konania

- 52 Švédske kráľovstvo, podporované Dánskym kráľovstvom, Rakúskou republikou a Fínskou republikou, navrhuje, aby Súd prvého stupňa:

— zrušil napadnutú smernicu,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

53 Komisia navrhuje, aby Súd prvého stupňa:

— zamietol žalobu,

— zaviazal Švédske kráľovstvo, ako aj Dánske kráľovstvo, Rakúsku republiku a Fínsku republiku na náhradu trov konania.

Právny stav

54 Na podporu svojej žaloby Švédske kráľovstvo, podporované vedľajšími účastníkmi konania, uvádza dve skupiny žalobných dôvodov. Žalobné dôvody prvej skupiny procesného charakteru vychádzajú z porušenia článku 7 nariadenia č. 3600/92, článku 5 smernice 91/414 a článku 174 ods. 3 ES. Žalobné dôvody druhej skupiny vychádzajú z porušenia článku 5 smernice 91/414, zásady požiadavky zaradenia, požiadavky vysokej úrovne ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zásady obozretnosti.

55 Komisia spochybňuje dôvodnosť každej z týchto skupín žalobných dôvodov.

56 Okrem iného účastníci konania poukázali aj na úvahy o vedeckej dokumentácii týkajúcej sa parakvátu, o ktorej Švédske kráľovstvo na pojednávaní uviedlo, bez toho, aby to Komisia v tomto bode poprela, že slúžili ako skutkový základ na dôvody a tvrdenia výslovne uvedené v písomnostiach.

I — O stave vedeckej dokumentácie o parakvát

A — Všeobecne

- 57 Švédske kráľovstvo tvrdí, že parakvát je najnebezpečnejšia látka pre zdravie — z hľadiska akútnej toxicity —, ktorá nikdy nebola zapísaná do prílohy I smernice 91/414, keďže škody spôsobené touto látkou sú nenapraviteľné. V tejto súvislosti Svetová zdravotnícka organizácia (WTO) uvádza, že ak sa parakvát dostane do tela alebo v koncentrovanej forme na pokožku, spôsobuje po určitom čase vážne následky, dokonca smrteľné.
- 58 Švédske kráľovstvo spresňuje, že požitie 2 centilitrov koncentrovaného parakvátu je smrteľné. Štúdia týkajúca sa úmrtia v dôsledku otrávenia pesticídmi v Anglicku a vo Walese v rokoch 1980 až 1991 (ďalej len „štúdia Thompson“) naznačuje, že počas tohto obdobia došlo k smrteľným úrazom napriek opatreniam na zníženie rizík prijatým ohlasovateľom od 80. rokov 20. storočia. Tieto opatrenia ponechávajú neprijateľné riziko vystavenia látke, ktoré môže viesť k nenapraviteľným škodám alebo k smrti poškodeného.
- 59 Pokiaľ ide o riziká spojené s vdýchnutím látky, Švédske kráľovstvo tvrdí, že štúdia uskutočnená pomocou metód veľmi presných meraní preukázala, že normálne dlhodobé používanie parakvátu mohlo narušiť schopnosť pohlčovania kyslíka (ďalej len „štúdia Dalvie“).
- 60 Švédske kráľovstvo dopĺňa, že sa zistili smrteľné intoxikácie prostredníctvom vystavenia kože parakvátu. Štúdia tak uvádza, že používateľ môže utrpieť smrteľné vystavenie po tri a pol hodinách postreku s nepriepustným prístrojom (ďalej len „štúdia

Wesseling“). V tejto súvislosti Fínska republika uvádza prípad prevádzkovateľa, ktorého nohavice sa počas prelievania poškrvnili parakvátom a ktorému umytie tejto škrvny trvalo 48 hodín. Desať dní po tejto nehode sa mu zastavila činnosť pľúc a po pätnástich dňoch od nehody zomrel. Štúdia Wesseling tiež naznačuje, že existuje vzájomná súvislosť medzi dlhodobým používaním parakvátu a rakovinou kože.

- 61 Komisia odpovedá, že WTO považuje parakvát za mierne toxickú látku a vôbec nie je najškodlivejšou látkou, ktorá bola zaradená do prílohy I smernice 91/414.
- 62 Pokiaľ ide o riziká spojení s požitím látky, z údajov týkajúcich sa prípadov požitia v Spojenom kráľovstve v rokoch 1980 až 1991, ktoré sú uvedené v predbežnej správe a na ktoré odkazuje Švédske kráľovstvo, vyplýva, že počet neúmyselných požití a úmrtí sa nepretržite znižoval a že s výnimkou dvoch sporných prípadov v roku 1987 sa v Spojenom kráľovstve po roku 1983 nezaznamenalo nijaké úmrtie, hoci objemy predaja výrobkov obsahujúcich parakvát sa neustále zvyšovali. Dopĺňa, že štúdia Thompson sa obmedzuje na údaj, že 33 úmrtí z počtu 3 978 bolo vyvolaných pesticídmi obsahujúcimi parakvát a že vo väčšine týchto prípadov išlo o samovraždu.
- 63 Čo sa týka dôsledkov vdýchnutia parakvátu, Komisia uvádza, že bežné pľúcne testy umožnili v prípade dlhodobého používania parakvátu preukázať vznik účinkov nie na dýchacie funkcie, ale na schopnosť spotrebovania kyslíka. Dopĺňa, že zo štúdie Dalvie vyplýva, že účinky trvalého vystavenia slabým dávkam parakvátu na dýchacie cesty sa ešte úplne nepreukázali a že táto štúdia neumožnila stanoviť vzťah medzi dlhodobým vystavením parakvátu a označenými symptómami.

64 Nakoniec, pokiaľ ide o dôsledky vystavenia kože parakvátu, Komisia tvrdí, že štúdia Wesseling spresňuje, že parakvát je jedným z najpoužívanejších pesticídov na svete, že sa používa bez obmedzení vo väčšine krajín a že sa považuje za bezpečný pre väčšinu kontrolných orgánov. Táto štúdia prihliada na osudnú nehodu, pri ktorej batoh obsahujúci parakvát nebol utesený. V tomto poslednom ohľade Komisia tvrdí, že v Spoločenstve je povinnosťou nosiť ochranné oblečenie pri používaní prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát. Štúdia Wesseling nie je teda v predmetnej veci relevantná, pretože sa vzťahuje na netypickú situáciu. Táto štúdia ani neuvádza, že dlhodobé používanie parakvátu súvisí s rakovinou kože. Navyše WTO nepovažuje parakvát za karcinogénnu látku.

B — *O vzťahu medzi vystavením parakvátu a Parkinsonovou chorobou*

65 Švédske kráľovstvo tvrdí, že v literatúre týkajúcej sa neurotoxicity parakvátu existujú indicie o vzťahu medzi používaním látky a objavením sa Parkinsonovej choroby, neurodegeneratívnej choroby u ľudí, aj keď existencia určitého vzťahu medzi používaním parakvátu a touto chorobou sa nepreukázala. Štúdia z roku 2002 uskutočnená na myšiach naznačuje, že parakvát môže vyvolať poškodenia nervového systému, ktoré sa považujú za charakteristické pre Parkinsonovu chorobu (ďalej len „štúdia McCormack“). Okrem iného štúdia vedená v 90. rokoch 20. storočia prihliadala na význam vzťahu medzi vystavením parakvátu a objavením sa Parkinsonovej choroby (ďalej len „štúdia Hertzman“).

66 Komisia v podstate tvrdí, že prípadný vzťah medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou sa nikdy nepreukázal. Štúdia Hertzman predstavuje retrospektívnu analýzu, ktorá hľadala rizikové faktory spojené so životným prostredím v prípade

Parkinsonovej choroby a uvádza, že riziko sa zvyšuje pre osoby, ktoré pracovali s ovocnými plodinami alebo v závodoch pracujúcich s pluhmi.

67 Štúdia McCormack sa týka novonarodených myší vychovaných tak, aby boli citlivé na Parkinsonovu chorobu, ktorým sa vpichovala vysoká dávka parakvátu. Táto štúdia nie je z toxikologického pohľadu relevantná pre ľudské zdravie, lebo neodráža skutočné vystavenie, a to ani v prípade scenára najnepriaznivejšieho použitia. V tejto poslednej súvislosti Komisia tvrdí, že vpichované dávky boli tisíckrát vyššie ako priemerná denná dávka a dvetisíckrát vyššie ako prijateľná hladina vystavenia subjektu parakvátu (ďalej len „AOEL“). Táto štúdia sa týka predovšetkým vyhodnotenia nebezpečenstva, ktoré môže predstavovať parakvát, pred vyhodnotením rizika, poňatého ako posúdenie rizika, ktorému je vystavený používateľ v prípade použitia v skutočných podmienkach.

68 Okrem iného preskúmanie existujúcej literatúry ukazuje, že nejestvuje vzťah medzi používaním parakvátu a Parkinsonovou chorobou. V tejto súvislosti Komisia odkazuje najmä na preskúmanie vedeckej literatúry v roku 2001 pre Advisory Committee on Pesticides (Poradný výbor Spojeného kráľovstva pre pesticídy) (ďalej len „preskúmanie Dewhurst“). Vyplýva to tiež z epidemiologických štúdií uvedených vo vyjadrení vypracovanom ohlasovateľom, ktoré obiehalo počas stretnutia stáleho výboru v júli 2003.

C — O matematických meraniach a štúdiách pôdy týkajúcich sa rizika spôsobeného používaním parakvátu pre operátorov

69 Švédske kráľovstvo tvrdí, že matematické merania a štúdie pôdy týkajúce sa používania parakvátu potvrdzujú, že toto používanie je zdrojom rizík.

- 70 Pokiaľ ide po prvé o merania, tvrdí, že jasne naznačujú, že vystavenie používateľov parakvátu prekračuje AOEL. V tejto súvislosti spresňuje, že podľa dvoch meraní používaných na výpočet vystavenia profesionálnych používateľov parakvátu, s prihliadnutím na existenciu alebo neexistenciu osobného ochranného oblečenia, ako aj na rôzne metódy používania látky (chrbtový aplikátor alebo aplikátor upevnený na traktore), vystavenie týchto používateľov prekračuje stanovenú prahovú hodnotu 4- až 100-krát. Vypočítané hodnoty sú 20- až 100-krát vyššie ako AOEL v prípade používania chrbtových aplikátorov pracovníkmi, ktorí nenosia ochranné oblečenie, zatiaľ čo v prípade používania rukavíc pri manipulácii a postreku látky boli hodnoty približne 60-krát vyššie ako AOEL. Nakoniec aj s používaním rukavíc, dýchacích ochranných pomôcok, kombinéz, čiapok so širokými okrajmi a pevných topánok bola hladina vystavenia vyššia ako AOEL.
- 71 Pokiaľ ide po druhé o štúdie pôdy, Švédske kráľovstvo tvrdí, že naznačujú existenciu vystavení vyšších ako AOEL.
- 72 Štúdia uskutočnená na Srí Lanke, v ktorej používatelia nenosili ochranné oblečenie, tak podľa elementárnych analytických metód preukázala, že množstvá, ktoré prenikli do kože, boli 8- až 18-krát vyššie ako AOEL. Zodpovedajúce vyhodnotenie založené na analýze moču ukazujú úrovne vystavenia 2- až 8-krát vyššie ako AOEL.
- 73 Štúdia uskutočnená roku 1996 v Guatemale na 20 osobách používajúcich ochranné oblečenie uvádza, že jeden z používateľov utrpel mieru vystavenia parakvátu predstavujúcu 118 % AOEL napriek noseniu ochranného oblečenia (ďalej len „guatemalská štúdia“). Okrem iného je v nej uvedená skutočnosť, že iný používateľ, tiež vybavený ochranným oblečením, utrpel mieru vystavenia predstavujúcu 92,8 % prahovej hranice, zatiaľ čo podľa znenia štúdie tento používateľ bol pri použití výrobku opatrný.

- 74 Guatemalská štúdia je relevantná vzhľadom na to, že používaná metóda postreku je uplatniteľná v Európe. V tejto súvislosti Švédske kráľovstvo tvrdí, že aj keď vysoká hladina vystavenia odhalená touto štúdiou vyplýva z toho, že dotknutý používateľ postrekoval uvedený výrobok na klesajúci terén, takýto prípad sa môže v Európe vyskytnúť, keďže parakvát sa v nej používa najmä vo viniciach a v olivovníkových sadoch, z ktorých okolo 2,5 milióna hektárov je umiestnených na klesajúcom teréne.
- 75 Štúdia uskutočnená v roku 1997 na citrusovej plantáži v Španielsku, ktorá sa týkala 20 používateľov vybavených ochrannými prostriedkami, preukazuje, že priemerné vystavenie dosahovalo 15 % prahovej hodnoty, že 75 percentilov zodpovedá 48 % prahovej hodnoty, že najvyššia dávka, ktorej vsiaknutie bolo namerané, predstavuje 81 % prahovej hodnoty a že 4 používatelia vykazovali mieru vystavenia vyššiu ako 50 % prahovej hodnoty (ďalej len „španielska štúdia“).
- 76 Francúzska štúdia, na ktorú poukázala Komisia v rámci konania pred Súdom prvého stupňa, ukazuje neprijateľnú mieru vystavenia. Podľa zápisnice zo stretnutia pracovnej skupiny stáleho výboru z decembra 2002 táto štúdia dospela k záveru, že používanie ručných nástrojov môže znamenať neprijateľnú mieru vystavenia subjektov. Z tejto zápisnice tiež vyplýva, že francúzska štúdia odporúča zakázať používanie parakvátu v záhradách jednotlivcov a zabezpečiť sledovanie používateľov.
- 77 Nakoniec, pokiaľ ide o informácie predložené Talianskou republikou a Portugalskou republikou, na ktoré poukázala Komisia vo svojich písomnostiach pred Súdom prvého stupňa, podľa ktorých riziká spojené s parakvátom boli v týchto členských štátoch riadne zvládnuté, Švédske kráľovstvo tvrdí, že tieto informácie nie sú podporené nijakým vedeckým dôkazom a spočívajú výlučne na vlastnej skúsenosti uvedených členských štátov.

- 78 Komisia po prvé tvrdí, že matematické merania vystavenia musia byť spojené so skúmaním pôdy, ak vykazujú existenciu problémov ako v predmetnej veci,. Dopĺňa, že ako to uviedol vedecký výbor vo svojom stanovisku, skúmania pôdy preukázali skutočnosť, že teoretické príklady nadhodnotili skutočné vystavenie pri práci.
- 79 Čo sa týka štúdií uskutočnených na Srí Lanke, v Španielsku a v Guatemale, Komisia tvrdí, že sa k nim vyjadril SČS v prílohe k predbežnej správe a že z tohto vyjadrenia vyplýva, že AOEL nie je prekročená, ak sa dodržiavajú podmienky používania stanovené pre parakvát.
- 80 Dopĺňa, že francúzska štúdia dospela k záveru, že prijateľnú mieru vystavenia možno dosiahnuť používaním nástrojov pre traktory, zatiaľ čo v prípade používania ručných nástrojov môže byť neprijateľná a že táto štúdia odporúča zakázať používanie v záhradách jednotlivcov a zabezpečiť sledovanie používateľov. Rovnako tvrdí, že údaje oznámené Talianskou republikou a Portugalskou republikou uvádzajú, že riziká spojené s používaním parakvátu mohli byť primerane zvládnuté.

D — O účinkoch parakvátu na zdravie zvierat

- 81 Podľa účastníkov konania je nepochybné, že skúmania pozemku naznačujú, že parakvát môže byť považovaný za škodlivý a smrtiaci pre zajace. Je tiež nepochybné, že vystavenie vajícok parakvátu môže predstavovať nebezpečenstvo pre embryá vtákov.

II — O skupine žalobných dôvodov vychádzajúcich z porušenia článku 7 nariadenia č. 3600/92, článku 5 smernice 91/414 a článku 174 ods. 3 ES pri spracovaní zložky

A — Tvrdenia účastníkov konania

- 82 Švédske kráľovstvo tvrdí, že spracovanie žiadosti o zaradenie parakvátu má niekoľko vážnych nedostatkov a porušuje postupy stanovené nariadením č. 3600/92, smernicou 91/414 a článkom 174 ods. 3 ES.
- 83 V prvom rade spracovanie žiadosti o zaradenie parakvátu porušuje postupy stanovené týmito ustanoveniami, pokiaľ ide o preskúmanie otázky vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou.
- 84 Na podporu tohto tvrdenia Švédske kráľovstvo tvrdí, po prvé, že otázka vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou nikdy nebola vznesená na účely posúdenia rizík ani ohlasovateľom, ani SČŠ, ani Komisiou, zatiaľ čo vo vedeckej literatúre a osobitne v štúdiách Hertzman a McCormack existujú indície, podľa ktorých parakvát postihuje nervový systém.
- 85 Pokiaľ ide o štúdiu McCormack, Švédske kráľovstvo konkrétnejšie tvrdí, že obsahuje podstatné informácie o spôsobilosti parakvátu poškodiť, dokonca zničiť nervové bunky mozgu (presnejšie dopaminergické neuróny umiestnené v *pars compacta*

čiernej látky) a že poškodenia postihujúce nervové bunky sú všeobecne uznané ako prvá príčina Parkinsonovej choroby u ľudí.

86 Švédske kráľovstvo po druhé tvrdí, že na to, aby sa mohlo tvrdiť, že dokumentácia týkajúca sa vzťahu medzi používaním parakvátu a Parkinsonovou chorobou bola vzatá do úvahy a bola preskúmaná, bolo najprv potrebné, aby na ňu odkazovala zápisnica zo stretnutia stáleho výboru. Hoci niektoré informácie a najmä štúdie Hertzman a McCormack boli rozdane a diskutovalo sa o nich na stretnutí pracovnej skupiny stáleho výboru v júli 2003, diskusie na túto tému sa nepreniesli do zápisnice z tohto stretnutia. Ďalej dokumentácia týkajúca sa vzťahu medzi používaním parakvátu a Parkinsonovou chorobou mala byť predmetom písomného posúdenia SČŠ, k čomu nedošlo. Nakoniec bolo potrebné, aby SČŠ poskytol iným členským štátom príležitosť vyjadriť sa k jeho posúdeniu, k čomu v predmetnej veci tiež nedošlo.

87 Švédske kráľovstvo po tretie tvrdí, že články týkajúce sa neexistencie vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou, na ktoré odkazuje Komisia vo svojich písomnostiach pred Súdom prvého stupňa, neboli k dispozícii počas konania, ktoré viedlo k prijatiu napadnutej smernice, keďže, v rozpore s inými dokumentmi, na ktoré sa prihliadalo pri posúdení dotknutej účinnej látky, tieto články neboli dostupné na internej stránke Komisie „Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)“. Osobitne sa na obsah týchto článkov nepoukázalo ani sa o nich nediskutovalo v priebehu spracovania žiadosti o zaradenie parakvátu. V tomto poslednom ohľade písomnosti Komisie pred Súdom prvého stupňa neumožňujú jasne pochopiť kontext, v ktorom táto inštitúcia uskutočnila analýzu, ani posúdiť dokumenty, na ktoré odkazuje.

88 Po štvrté Švédske kráľovstvo tvrdí, že otázka vzťahu medzi používaním parakvátu a Parkinsonovou chorobou bola zložitej povahy. Primerané preskúmanie otázky zápisu parakvátu do prílohy I smernice 91/414 tiež vynútilo predbežnú konzultáciu s vedeckým výborom. Zanedbaním konzultácie s týmto výborom sa Komisia

dopustila zjavnej chyby pri spracovaní zložky v rozpore s článkom 174 ods. 3 ES, článkom 5 ods. 1 smernice 91/414, bodom A 2 písm. a) prílohy VI, a článkom 7 ods. 1 nariadenia č. 3600/92.

- 89 V druhom rade Švédske kráľovstvo tvrdí, že Komisia porušila postupy stanovené nariadením č. 3600/92, pokiaľ ide o preskúmanie francúzskej štúdie, ako aj údaje oznámené Talianskou republikou a Portugalskou republikou.
- 90 V tejto súvislosti Švédske kráľovstvo predovšetkým uvádza, že až pri čítaní vyjadrenia k žalobe sa dozvedelo o dôležitosti, akú mali tieto štúdie a údaje pri posúdení Komisiou.
- 91 Švédske kráľovstvo ďalej tvrdí, že informácia, podľa ktorej riziká spojené s používaním parakvátu boli v Portugalsku a v Taliansku riadne zvládnuté, bola oznámená ústne počas dvoch stretnutí pracovnej skupiny stáleho výboru bez akéhokoľvek odkazu na štúdiu alebo na nejakú vedeckú správu. Aby sa na tieto údaje mohlo prihliadnuť pri vyhodnotení rizík, musia byť dané údaje predmetom písomných vedeckých spisov, ktoré môžu byť prediskutované.
- 92 Švédske kráľovstvo okrem toho vysvetľuje, že francúzska štúdia bola predstavená ústne a v súhrne počas stretnutia pracovnej skupiny stáleho výboru v decembri 2002 a že nebola daná k dispozícii členským štátom. Okrem iného SČŠ neuviedol, či táto štúdia bola akokoľvek preskúmaná. Keďže na štúdiu sa prihliadlo, bolo potrebné, aby SČŠ v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 3600/92 dbal na to, aby sa ostatné členské štáty mohli s ňou oboznámiť pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia.

- 93 Švédske kráľovstvo nakoniec tvrdí, že francúzska štúdia mala byť k dispozícii v písomnej forme a mala v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 3600/92 poskytnúť priestor na debatu a spoločné vyhodnotenie pred záverom, že riziká boli v rámci osobitného používania prijateľné. Okrem iného vzhľadom na to, že francúzska štúdia zdôrazňovala neprijateľné riziká v rámci niektorých spôsobov používania parakvátu, mala byť zaslaná vedeckému výboru, aby zaujal stanovisko.
- 94 Fínska republika v podstate dopĺňa, že ani vedecký výbor, ani stály výbor nemali k dispozícii štúdie týkajúce sa účinkov parakvátu na vodné organizmy.
- 95 Komisia predovšetkým tvrdí, že v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 SČŠ musí preskúmať každú dostupnú informáciu. Nepochybne je na zodpovednosti Komisie, aby koordinovala spracovanie zložky, konečného vyhodnotenia a prijatia rozhodnutia na úrovni Spoločenstva. Napriek tomu členské štáty majú na správu zložky značný vplyv.
- 96 Pokiaľ ide o prípadný vzťah medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou, tvrdí, že na všetky informácie, na ktoré odkazuje Švédske kráľovstvo, ale aj na iné informácie prihliadla tak Komisia, ako aj SČŠ. V tejto súvislosti konkrétnejšie tvrdí, že samotné Švédske kráľovstvo pripúšťa, že niektoré informácie o vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou boli rozširované a prediskutované počas stretnutia stáleho výboru v júli 2003. Štúdie Hertzman a McCormack sú citované v správe organizácie Pestizid Aktions-Netzwerk eV (PAN), ktorá bola k dispozícii počas stretnutia stáleho výboru v júli 2003.

- 97 Komisia tiež uvádza, že SČŠ, ako to vyplýva zo správy z 23. mája 2003 od príslušného orgánu SČŠ zaslanej Komisii, vyhodnotil relevantnosť dokumentov, ktoré citovali parakvát vo vzťahu s Parkinsonovou chorobou, a dospel k záveru, že neexistovali dostatočné dôvody na to, aby sa na ne prihliadlo pri preskúmaní otázky, či parakvát mohol byť zaradený do prílohy I smernice 91/414. Okrem iného Komisia na pojednávaní uviedla, že vyhodnotenie, ku ktorému dospel SČŠ, bolo založené na preskúmaní Dewhurst.
- 98 Dopĺňa, že neexistuje nijaká povinnosť, podľa ktorej revízna správa Komisie musí obsahovať všetky informácie alebo všetky dokumenty, ktoré boli prediskutované počas hodnotenia, keďže Komisia nie je povinná prediskutovať všetky skutkové a právne skutočnosti, ktoré boli vznesené každou dotknutou osobou v priebehu správneho konania.
- 99 Pokiaľ ide o francúzske štúdiu a informácie poskytnuté Talianskou republikou a Portugalskou republikou, Komisia hlavne tvrdí, že výhrady vychádzajúce z nezákonnosti konania, pokiaľ ide o preskúmanie tejto štúdie a týchto informácií, sú oneskorené v zmysle článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku, keďže boli vznesené až v štádiu repliky. Okolnosti uvedené v replike boli známe Švédskemu kráľovstvu v priebehu fázy skúmania zložky, a preto mohli byť uvedené v žalobe.
- 100 Subsidiárne Komisia spochybňuje, že porušila základné formy, pokiaľ ide o spracovanie francúzskej štúdie a informácií poskytnutých Talianskou republikou a Portugalskou republikou. V tejto súvislosti predovšetkým znova uvádza tvrdenie, podľa ktorého článok 7 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 smeruje voči SČŠ, a nie voči nej. Ďalej tvrdí, že to isté ustanovenie nestanovuje nijakú požiadavku, podľa ktorej každá zložka vyhodnotenia musí byť písomnou vedeckou zložkou a musí spočívať na písomnej

dokumentácii. Komisia nepodlieha všeobecnej povinnosti poradiť sa s vedeckým výborom, a to o to menej, že v predmetnej veci informácie poskytnuté členskými štátmi neboli technicky zložité tak, aby tu bol osobitný dôvod poradiť sa s vedeckým výborom. Nakoniec informácie oznámené Talianskou republikou a Portugalskou republikou, ako aj francúzska štúdia potvrdili závery SČŠ, stáleho výboru a vedeckého výboru, takže Komisia nemala nijaký osobitný dôvod opäť sa poradiť s vedeckým výborom.

- ¹⁰¹ Nakoniec, pokiaľ ide o tvrdenie uvedené Fínskou republikou, podľa ktorého ani vedecký výbor, ani stály výbor nedisponujú štúdiami týkajúcimi sa účinkov parakvátu na vodné organizmy, Komisia v podstate tvrdí, že na štúdie vyžadované smernicou 91/414 sa prihliadlo a boli analyzované, a že ak sa členský štát domnieval, že niektoré dôležité informácie sa mali zahrnúť do zložky vyhodnotenia, mal na to upozorniť v rámci postupu vyhodnotenia, čo Fínska republika neurobila.

B — *Posúdenie Súdom prvého stupňa*

- ¹⁰² V prvom rade treba preskúmať výhradu vychádzajúcu z údajného nedostatku v rámci spracovania zložky o otázke prípadného vzťahu medzi vystavením parakvátu a Parkinsonovou chorobou.
- ¹⁰³ V tejto súvislosti je opodstatnené najprv uviesť, že revízná správa Komisie vysvetľuje, že neexistuje indikácia o neurotoxícite parakvátu.

104 V rámci preskúmania predmetného žalobného dôvodu stačí analyzovať, či konanie, ktoré viedlo Komisiu k takémuto tvrdeniu, je v súlade v procesnými požiadavkami upravenými ustanoveniami, ktorých porušenie tvrdí Švédske kráľovstvo.

105 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že z článku 7 ods. 1 písm. a) a c) nariadenia č. 3600/92 vyplýva, že SČŠ musí preskúmať zložku uvedenú v článku 6 ods. 2 toho istého nariadenia a zaslať správu o tejto zložke Komisii. Článok 6 nariadenia č. 3600/92 spresňuje, že ohlasovateľ musí odoslať určenému orgánu SČŠ zhrňujúcu zložku, ktorá obsahuje pre každý bod prílohy I smernice 91/414 dostupné zhrnutia a výsledky testov alebo, ak ich neuvedie, vysvetlenie dôvodov, pre ktoré tieto informácie nie sú podľa kritérií uvedených v článku 5 smernice 91/414 potrebné na posúdenie látky alebo záväzok poslať chýbajúce informácie neskôr. Príloha II smernice 91/414 obsahuje bod 5.7, ktorý stanovuje, že výskumy [oneskorenej neurotoxicity] sa musia uskutočňovať na látkach, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru s látkami, ktoré sú schopné navodiť oneskorenú neurotoxicitu, ako sú organofosfáty.

106 V predmetnej veci treba so Švédskym kráľovstvom poznamenať, že ohlasovateľ nikdy nepoukázal na otázku vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou. Okrem iného z predbežnej správy vyplýva, že ohlasovateľ neposkytol SČŠ nijaký údaj, pokiaľ ide o neurotoxicitu parakvátu, ani nijaký dôvod, pre ktorý nebolo opodstatnené poskytnúť informácie o tomto bode. Navyše, zatiaľ čo podľa článku 7 ods. 2 nariadenia č. 3600/92 mohol SČŠ od ohlasovateľa žiadať, aby zložku zlepšil alebo ju doplnil, táto možnosť sa nevyužila. Vo svojej predbežnej správe totiž SČŠ výslovne uvádza, že informácie poskytnuté ohlasovateľom, pokiaľ ide o toxikologické aspekty parakvátu, sú dostatočné na zaradenie tejto látky do prílohy I smernice 91/414.

- 107 Nepochybne, Komisia v rámci predmetného konania tvrdí, že SČŠ skutočne vyhodnotil na základe preskúmania Dewhurst relevantnosť dokumentov citujúcich parakvát vo vzťahu k Parkinsonovej chorobe a že dospel k záveru, že tu neboli dostatočné dôvody na to, aby prihliadol na tieto dokumenty pri preskúmaní otázky, či parakvát mohol byť zaradený do prílohy I smernice 91/414 (pozri bod 97 vyššie).
- 108 Napriek tomu, aj keby sa pripustilo, že toto posúdenie sa skutočne uskutočnilo, ako to naznačuje správa z 23. mája 2003, na ktorú odkazuje Komisia, ako aj preskúmanie Dewhurst, ktoré je uvedené v spise predmetného konania, treba konštatovať, že toto posúdenie nezodpovedá požiadavkám stanoveným v článku 7 nariadenia č. 3600/92. Ako totiž tvrdí Švédske kráľovstvo (pozri bod 65 vyššie), bez spochybnenia tohto bodu Komisiou, indície vzťahu medzi používaním parakvátu a objavením sa Parkinsonovej choroby sa nachádzajú v literatúre zaoberajúcej sa neurotoxicitou parakvátu. Ak teda SČŠ posúdil literatúru zaoberajúcu sa prípadným vzťahom medzi Parkinsonovou chorobou a parakvátom, toto posúdenie sa uskutočnilo v rámci preskúmania neurotoxicity parakvátu. Článok 7 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 3600/92 prikazuje, že posúdenie účinnej látky, ku ktorému SČŠ pristupuje, vyúsťuje do správy Komisie, ktorá podľa článku 7 ods. 3 rovnakého nariadenia musí byť zaslaná stálemu výboru a iným členským štátom na informáciu.
- 109 V predmetnej veci, ako to v podstate tvrdí Švédske kráľovstvo (pozri bod 86 vyššie), bez spochybnenia tohto bodu Komisiou, správy SČŠ neobsahovali žiadne posúdenie literatúry týkajúcej sa prípadných vzťahov medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou. Okrem iného Komisia ani nestanovuje, ani netvrdí, že takéto posúdenie bolo oznámené stálemu výboru.
- 110 Vzhľadom na to sa treba domnievať, že tvrdenie uvedené v revíznej správe Komisie, podľa ktorého neexistuje údaj o neurotoxicite parakvátu, vyplýva zo spracovania zložky, ktoré nespĺňa procesné požiadavky stanovené článkom 7 nariadenia

č. 3600/92. Preto treba prijať výhradu vychádzajúcu z nezákonnosti konania, pokiaľ ide o preskúmanie prípadného vzťahu medzi parakvátom a Parkinsonovou chorobou bez toho, aby bolo potrebné sa vyjadriť k iným tvrdeniam uvedeným v rámci tejto výhrady.

- 111 V druhom rade treba preskúmať výhrady vychádzajúce z nezákonnosti konania, pokiaľ ide o preskúmanie francúzskej štúdie a údajov odoslaných Talianskou republikou a Portugalskou republikou.
- 112 V tejto súvislosti je opodstatnené predovšetkým preskúmať námietku neprípustnosti vznesenú Komisiou, pokiaľ ide o tieto výhrady.
- 113 Podľa článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa uvádzanie nových dôvodov je prípustné počas konania len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na nových právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania.
- 114 Ako tvrdí Komisia (pozri bod 99 vyššie) vo svojej replike, že údaje predložené Talianskou republikou a Portugalskou republikou, ako aj francúzska štúdia mali byť k dispozícii v písomnej forme a zaslané vedeckému výboru, Švédske kráľovstvo uvádza žalobné dôvody, ktoré nie sú uvedené v žalobe, a ktoré sú preto nové v zmysle článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku.
- 115 Okrem iného je nepochybné, že informácie poskytnuté Talianskou republikou a Portugalskou republikou boli oznámené ústne počas stretnutia pracovnej skupiny

stáleho výboru a že o francúzskej štúdii sa zmieňujú zápisnice zo stretnutí tej istej pracovnej skupiny v decembri 2002 a vo februári 2003. Existencia týchto informácií a tejto štúdie nie je teda okolnosťou, ktorá sa objavila až počas konania pred Súdom prvého stupňa.

116 Napriek tomu treba zdôrazniť, že Švédske kráľovstvo uvádza nové žalobné dôvody, uvedené v bode 114 vyššie, v rozsahu, v akom Komisia vo svojom vyjadrení k žalobe tvrdí, že informácie poskytnuté Talianskou republikou a Portugalskou republikou, ako aj francúzska štúdia mali určitý význam pre pripustenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.

117 Je opodstatnené sa domnievať, že okolnosti, za ktorých sa prihliadlo na informácie a dotknutú štúdiu, nijako nenaznačujú význam, ktorý tieto okolnosti mali pre Komisiu na účely zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414. Ako totiž tvrdí Švédske kráľovstvo (pozri bod 77 vyššie), bez spochybnenia tohto bodu Komisiou, informácie poskytnuté Talianskou republikou a Portugalskou republikou spočívali v jednoduchom tvrdení, že podľa skúseností každého z týchto dvoch členských štátov riziká spojené s parakvátom mohli byť riadne zvládnuté bez toho, aby bola predložená nejaká štúdia alebo písomný dokument spôsobilý podporiť tieto tvrdenia. Okrem iného je nepochybné, že francúzska štúdia bola predložená iba ústne a bol z nej vyhotovený abstrakt pre stály výbor, ale nebola daná k dispozícii zástupcom členských štátov v stálom výbore. Vzhľadom na tieto okolnosti sa treba domnievať, že údajný význam informácií a dotknutej štúdie na zaradenie parakvátu do prílohy I smernice 91/414 predstavuje skutkovú okolnosť, ktorá sa objavila až v priebehu konania pred Súdom prvého stupňa. V dôsledku toho výhrady vznesené proti spracovaniu francúzskej štúdie a informácií poskytnutých Talianskou republikou a Portugalskou republikou treba považovať za prípustné podľa článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku.

- 118 Pokiaľ ide o dôvodnosť týchto výhrad, treba v prvom rade preskúmať výhrady vznesené proti spracovaniu francúzskej štúdie.
- 119 V tejto súvislosti je potrebné najprv pripomenúť, že Komisia uvádza francúzsku štúdiu ako dôležitú okolnosť pri posúdení parakvátu a vysvetľuje, že táto štúdia vedie k záveru, že hladina vystavenia subjektov parakvátu môže byť prijateľná, ak sa použijú nástroje pre traktory, zatiaľ čo pri používaní ručných nástrojov môže byť neprijateľná, a že táto štúdia odporúča zakázať používanie v záhradách jednotlivcov a zabezpečiť sledovanie používateľov.
- 120 Ďalej treba uviesť, že účastníci konania sa zhodujú na tom, že neexistuje písomná zložka o posúdení francúzskej štúdie a že táto štúdia nebola oznámená vedeckému výboru, aby zaujal stanovisko. Navyše, ako tvrdí Švédske kráľovstvo, nič zo zložky neumožňuje stanoviť, že SČŠ mohol získať vedomosť o francúzskej štúdii a že preskúmal túto štúdiu predtým, než bolo prijaté rozhodnutie o zaradení parakvátu do prílohy I smernice.
- 121 Vzhľadom na to, že nie je ustálené, že správa SČŠ o francúzskej štúdii bola zaslaná stálemu výboru, treba konštatovať, že spracovanie tejto štúdie, o ktorej Komisia tvrdí, že mala význam pri jej posúdení parakvátu, nie je v súlade s procesnými požiadavkami stanovenými v článku 7 nariadenia č. 3600/92. Konkrétnejšie, ako to už bolo uvedené v bode 108 vyššie, článok 7 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 3600/92 vyžaduje, aby posúdenie SČŠ vyústilo do správy Komisie, ktorá podľa článku 7 ods. 3 rovnakého nariadenia musí byť zaslaná stálemu výboru a iným členským štátom na informáciu.
- 122 Okrem iného spracovanie francúzskej štúdie sa značne odlišuje od spracovania štúdií týkajúcich sa hladiny vystavenia subjektov parakvátu uskutočnených na Srí Lanke,

v Guatemale a v Španielsku. Tieto štúdie, z ktorých dve prvé potvrdzujú prípady, kde hladina vystavenia subjektu parakvátu bola vyššia ako AOEL, boli všetky preskúmané SČŠ. Preskúmanie týchto štúdií SČŠ bolo predmetom písomnej syntézy uvedenej buď v predbežnej správe, alebo v prílohe k tejto správe. Okrem iného sa tieto správy predložili stálemu výboru, ako aj vedeckému výboru.

123 Vzhľadom na to, že francúzska štúdia mala podľa Komisie určitý význam pre posúdenie parakvátu, mala byť podrobená postupu preskúmania analogickému tomu, ktorý sa používa na posúdenie srílanských, guatemalských a španielskych štúdií vrátane ich preskúmania vedeckým výborom.

124 Pokiaľ ide v druhom rade o spracovanie informácií poskytnutých Talianskou republikou a Portugalskou republikou, treba uviesť, že zložka neobsahuje nijaký údaj, podľa ktorého tieto informácie, Komisiou považované za dôležité, boli predmetom správy SČŠ. Z dôvodov už uvedených v bodoch 108 a 121 vyššie neexistencia takejto správy predstavuje porušenie ustanovení článku 7 nariadenia č. 3600/92.

125 Z tohto dôvodu výhrady vychádzajúce z nezákonnosti postupu pri spracovaní francúzskej štúdie a informácií poskytnutých Talianskou republikou a Portugalskou republikou musia byť prijaté.

126 Vo svetle uvedeného treba vyhovieť žalobnému dôvodu vychádzajúcemu z porušenia článku 7 nariadenia č. 3600/92 pri spracovaní zložky bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné žalobné dôvody, výhrady a tvrdenia procesného charakteru, uvedené účastníkmi konania.

III — O skupine žalobných dôvodov vychádzajúcich z porušenia článku 5 smernice 91/414, požiadavky začlenenia, zásady vysokej úrovne ochrany a zásady obozretnosti

- 127 Predmetná skupina žalobných dôvodov sa delí na dve časti, z ktorých prvá sa týka ochrany zdravia ľudí a druhá sa týka ochrany zdravia zvierat.
- 128 Okrem iného účastníci konania poukázali na určitý počet úvah o rozsahu zásad začlenenia, obozretnosti a vysokej úrovne ochrany, o ktorých Švédske kráľovstvo uviedlo na pojednávaní, bez spochybnenia o tomto bode Komisiou, že slúžili iba na podporu žalobných dôvodov a tvrdení výslovne uvedených na inom mieste.

A — Pokiaľ ide o prvú časť týkajúcu sa ochrany zdravia ľudí

1. Tvrdenia účastníkov konania

- 129 Švédske kráľovstvo, podporované vedľajšími účastníkmi konania, tvrdí, že v rámci preskúmania rizík pre zdravie ľudí spôsobených používaním parakvátu Komisia porušila zásadu obozretnosti, zásadu vysokej úrovne ochrany, požiadavky zaradenia, ako aj článok 5 smernice 91/414 a osobitné požiadavky prílohy VI. Za týchto okolností zjavne prekročila hranice svojej voľnej úvahy. V tejto súvislosti Švédske kráľovstvo, podporované vedľajšími účastníkmi konania, v podstate uvádza tri výhrady, ktoré Komisia popiera.

a) O výhrade vychádzajúcej z vystavenia subjektu vyššieho ako AOEL

130 Švédske kráľovstvo, podporované Dánskym kráľovstvom, v prvom rade vysvetľuje, že v rámci preskúmania účinnej látky podľa článku 5 smernice 91/414 sú jednotné zásady uvedené v prílohe VI, na ktoré odkazujú členské štáty v rámci vnútroštátnych postupov schvaľovania prípravkov na ochranu rastlín, uplatniteľné.

131 V tejto súvislosti článok 5 smernice 91/414 totiž odkazuje prinajmenšom nepriamo na kritériá prílohy VI. Podľa článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 základné požiadavky stanovené článkom 4 ods. 1 písm. b) bodmi iv) a v) smernice 91/414 sú teda uplatniteľné pri posudzovaní účinnej látky. Nie je preto možné posúdiť dodržiavanie týchto základných požiadaviek bez uplatnenia zásad prílohy VI, ktoré určujú obsah týchto ustanovení.

132 Uplatniteľnosť jednotných zásad prílohy VI vyplýva tiež z praxe Komisie, ktorá pri neexistencii osobitných usmernení o dodržiavaní požiadaviek stanovených v článku 5 smernice 91/414 vždy uplatňuje kritériá prílohy VI.

133 Švédske kráľovstvo v druhom rade uvádza, že merania a štúdie pôdy jasne ukazujú, že v predmetnej veci úroveň ochrany nespĺňa požiadavky vyjadrené v bode C 2.4.1.1 prílohy VI, ktorý stanovuje, že hladina vystavenia subjektu pri manipulácii a používaní prípravku na ochranu rastlín v navrhovaných podmienkach používania (a najmä dávkovanie a spôsob použitia) nemôže prekročiť AOEL. Z dôvodu prekročenia AOEL Komisia teda porušila prílohu VI pri preskúmaní parakvátu, článok 5 smernice 91/414 a zásadu vysokej úrovne ochrany.

- 134 Fínska republika dopĺňa, že bolo potrebné prihliadnuť na neurologické účinky parakvátu tak, ako vyplývajú z vedeckých štúdií na určenie AOEL a dennej dávky prijateľnej pre subjekty. Podľa nej vzhľadom na to, že sa neprihliadlo na štúdie týkajúce sa neurologických účinkov parakvátu, boli AOEL a prijateľná denná dávka získaná na posúdenie rizík pre subjekty veľmi vysoké.
- 135 Komisia spochybňuje tvrdenie, podľa ktorého mala uplatniť jednotné zásady prílohy VI, keď posudzovala parakvát.
- 136 Predovšetkým článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 odkazuje na článok 4 ods. 1 písm. b) body iv) a v) tej istej smernice, ktorý nespomína prílohu VI. Komisia preto nie je formálne povinná uplatniť jednotné zásady tejto prílohy, keď posudzuje účinnú látku. Ďalej v podstate vysvetľuje, že napriek tomu, že nie je viazaná týmito zásadami, môže na ne prihliadnuť pri posúdení účinnej látky.
- 137 Tvrdí, že riziko svojvoľnosti, ktoré podľa Švédskeho kráľovstva vyplýva z neuplatnenia zásad prílohy VI, sa nezdá osobitne pravdepodobné vzhľadom na rozsah opatrení na posúdenie, ktorých predmetom je účinná látka, v súlade s právnymi predpismi o prípravkoch na ochranu rastlín.
- 138 Pokiaľ ide o tvrdenie Fínskej republiky, podľa ktorého bezpečnostné faktory, ktoré predstavujú AOEL a prípustná denná dávka, boli určené na veľmi vysoké hladiny z dôvodu neprihliadnutia na neurologické účinky parakvátu, Komisia tvrdí, že sa domnievala, že nebolo namieste posúdiť účinky parakvátu na Parkinsonovu chorobu a že žiadny členský štát nepredložil takúto žiadosť.

b) O výhrade týkajúcej sa nedostatočne dôkazného charakteru vedeckej zložky na záver o neexistencii značného rizika parakvátu pre zdravie ľudí

139 Švédske kráľovstvo spochybňuje pohľad Komisie, podľa ktorého vedecká zložka uvádza, že parakvát nepredstavuje značné riziko pre zdravie ľudí.

140 V tejto súvislosti Švédske kráľovstvo, podporované Dánskym kráľovstvom, v prvom rade tvrdí, že z článku 5 ods. 1 smernice 91/414 vyplýva, že látka môže byť zaradená do prílohy I iba vtedy, ak sa preukáže, nad akúkoľvek rozumnú pochybnosť, že prípravok obsahujúci účinnú látku možno úplne bezpečne používať prinajmenšom v jednej reprezentatívnej oblasti. Takýto dôkaz musí spočívať na posúdení rizík podporených vedeckou zložkou.

141 Dánske kráľovstvo spochybňuje, že znenie článku 5 ods. 1 smernice 91/414 uvádza, že Komisia podlieha užšej dôkaznej povinnosti v tom zmysle, že jednoduchá možnosť, neistá alebo teoretická, že prípravok obsahujúci účinnú látku môže byť prijateľný, je dostatočná na zaradenie uvedenej látky do prílohy I smernice 91/414. Ak existujú indície, že určitá účinná látka môže predstavovať riziko osobitnej povahy pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, pred rozhodnutím o zaradení látky do prílohy I treba získať dostatok informácií, aby bolo možné posúdiť toto riziko vedeckým spôsobom, a účinnosť prípadných obmedzení pri používaní musí byť posúdená s rovnakou vedeckou prísnosťou.

142 V predmetnej veci podľa žalobcu vedecká zložka neumožňuje dospieť k záveru, že parakvát spĺňa požiadavky stanovené článkom 5 smernice 91/414.

- 143 Predovšetkým matematické merania bez nejasností preukazujú, že vystavenie používateľov parakvátu je vyššie ako určená hranica. Guatemalská štúdia a francúzska štúdia ukazujú hladinu vystavenia neprijateľnú pre používateľov a jedine španielska štúdia dospela k záveru o prijateľnej hladine vystavenia.
- 144 Ďalej ani na guatemalskú štúdiu, ani na francúzsku štúdiu sa primerane neprihliadlo. Hoci guatemalská štúdia uvádza, že osoba, ktorá používala odporúčané ochranné oblečenie, utrpela vystavenie parakvátu vyššie ako AOEL, vedecký výbor vo svojom stanovisku dospel k záveru, že iba jednotlivci, ktorí nedodržiavali odporúčaný postup práce, vykázali hodnoty vystavenia blízke prahovej hodnote. Okrem iného, aj keď francúzska štúdia uvádza, že bolo namieste zakázať používanie chrbtového aplikátora a že používanie parakvátu v záhradách jednotlivcov sa neodporúča, napadnutá smernica sa obmedzuje na zákaz používania chrbtových alebo ručných aplikátorov iba v „záhradkárstve“.
- 145 Komisia tvrdí, že vedecká zložka bola dostatočne dôkazná na odôvodnenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice.
- 146 V tejto súvislosti v prvom rade poukazuje na úvahy o rozsahu pôsobnosti článku 5 smernice 91/414. Predovšetkým popiera výklad článku 5 smernice 91/414, podľa ktorého toto ustanovenie vyžaduje, aby pred zaradením účinnej látky do prílohy I bolo preukázané, že prípravok obsahujúci účinnú látku bol používaný v úplnej bezpečnosti bez žiadnej rozumnej pochybnosti prinajmenšom v jednej reprezentatívnej oblasti používania vzhľadom na všetky potenciálne riziká.
- 147 Na jednej strane takáto požiadavka sa blíži k nulovej tolerancii. Z judikatúry vyplýva, že preventívne opatrenie nemôže byť platne odôvodnené čisto hypotetickým

prístupom k riziku, založenom na jednoduchých vedecky ešte neoverených predpokladoch. Konkrétnejšie Súd prvého stupňa rozhodol, že inštitúcie Spoločenstva nemôžu smerovať svoje rozhodnutia k nulovej úrovni rizika (rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, bod 152).

148 Na druhej strane takáto požiadavka je v rozpore so znením smernice 91/414 a s dôkaznými prostriedkami, ktoré táto smernica vyžaduje vzhľadom na zaradenie účinnej látky. Použitím výrazu „ak sa dá očakávať“ namiesto napríklad spojenia „ak to možno preukázať“ zákonodarca pripustil, že nie je možné predvídať všetky eventuálne a predstaviteľné situácie, v ktorých môže byť prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku používaný, a že environmentálne podmienky, na ktoré sa musí prihliadnuť pri používaní prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, mohli významne závisieť od členského štátu a to sú dôvody, pre ktoré právne predpisy týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín priznávajú aktívnu úlohu aj členským štátom.

149 Pokiaľ ide o obmedzenia používania stanovené v článku 5 ods. 4 smernice 91/414, Komisia popiera, že sa musí vedeckým spôsobom overiť, že tieto obmedzenia majú skutočne za následok zníženie rizika. V tejto súvislosti tvrdí, že článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovuje, že práve vzhľadom na „stav“ vedeckých a technických poznatkov treba určiť, či „sa dá očakávať“, že budú splnené podmienky na zaradenie látky do prílohy I uvedenej smernice.

150 V druhom rade Komisia spochybňuje nedostatočnosť vedeckej zložky na odôvodnenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.

- 151 Existuje tak dostatočná vedecká dokumentácia na záver, že nezávisle od rizík, ktoré môže predstavovať používanie parakvátu, boli posúdené riziká prijateľné vzhľadom na zavedenie opatrení určených na ich zníženie, ako je zákaz pre jednotlivcov používať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce parakvát a uloženie odborných podmienok používania tejto látky.
- 152 Okrem iného matematické merania uvádzajúce prekročenie AOEL nie sú relevantné. V tejto súvislosti Komisia tvrdí, že keď merania odhalia existenciu problémov, musia nasledovať štúdie pôdy. V predmetnej veci sa SČŠ v prílohe domnieval, že AOEL nie je prekročená, ak sú predpokladané podmienky používania parakvátu dodržané. Okrem toho vedecký výbor dospel k rovnakému záveru, že SČŠ konštatovaním, že aj keď modely vystavenia uvádzajú, že AOEL môže byť prípadne prekročená, štúdie pôdy rôznych krajín ukázali, že modely skutočné vystavenie pri práci nadhodnotili.
- 153 Navyše Komisia popiera, že mala k dispozícii iba jedinú, španielsku štúdiu na vytvorenie názoru. V tejto súvislosti pripomína, že SČŠ a vedecký výbor, ako aj znalci ECCO sa domnievali, že štúdie, ktoré sa predložili, boli postačujúce a že bolo možné celkovo sa zhodnúť na tom, že v prípade používania v súlade s navrhovanými podmienkami parakvát nepredstavuje významné riziká pre zdravie.
- 154 Čo sa týka údajného neprihliadnutia na guatemalskú štúdiu v konaní vedúcom k prijatiu napadnutej smernice, Komisia uvádza, že zo stanoviska vedeckého výboru vyplýva, že ten mal k dispozícii prílohu k predbežnej správe, v ktorej je uvedená guatemalská štúdia. Navyše SČŠ vo svojej druhej správe uvádza, že vedecký výbor založil svoj názor na štúdiách pôdy. Nič teda neumožňuje dospieť k záveru, že vedecký výbor neprihliadol na guatemalskú štúdiu.

155 Komisia tiež popiera, že podmienky používania parakvátu stanovené napadnutou smernicou neodrážajú závery francúzskej štúdie. V tejto súvislosti na jednej strane tvrdí, že napadnutá smernica nepovoľuje všeobecne ručné nástroje a na druhej strane, že získanie povolenia používať prípravok na ochranu rastlín bude podmienené dodržiavaním správneho používania.

c) O výhrade týkajúcej sa zníženia úrovne ochrany

156 Švédске kráľovstvo, podporované Rakúskou republikou, v podstate tvrdí, že pripustením zaradenia parakvátu do prílohy I Komisia porušila zásadu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí.

157 Skutočnosť, že napadnutá smernica ukladá na jednej strane uvedenie riadiacich programov pre bezpečnosť subjektov a na druhej strane oznámenie výročnej správy Komisii, pokiaľ ide o vplyvy používania parakvátu na zdravie subjektov, naznačuje, že Komisia váha, pokiaľ ide o riziká, ktoré predstavuje parakvát. Nijaká iná účinná látka zaradená do prílohy I nedáva priestor na vypracovanie takých výročných správ. Z toho vyplýva, že v predmetnej veci Komisia uplatnila skúsenosti v rozpore so smernicou 91/414, zásadou obozretnosti a zásadou vysokej úrovne ochrany.

158 Schválením parakvátu, najtoxickejšej látky ako účinnej látky, preto Komisia vážne znížila úroveň ochrany, ktorou sa spravuje výber látok, ktoré môžu byť zaradené do prílohy I. Z tohto dôvodu zjavne porušila cieľ dotknutých ustanovení smerujúcich k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany, ako aj ustanovenia preambuly smernice 91/414, podľa ktorých cieľ zlepšenia rastlinnej výroby nemôže zasiahnuť ochranu zdravia ľudí a zvierat ani životného prostredia.

159 Komisia odpovedá, že je nevysvetliteľné, že Švédske kráľovstvo jej vytýka vyžadovanie, aby držiteľia povolenia na prípravok na ochranu rastlín obsahujúci parakvát stanovili program ochrany používateľov a každoročne oznámili prípadný výskyt zdravotných problémov alebo problémov znečistenia spojených s používaním prípravku.

2. Posúdenie Súdom prvého stupňa

a) O rámci posúdenia

160 Článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovuje, že na to, aby bola látka zaradená do prílohy I tej istej smernice, musí sa dať očakávať, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich dotknutú účinnú látku podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebude mať škodlivé účinky na zdravie ľudí v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. b) bodom iv) smernice 91/414.

161 Toto ustanovenie vykladané v spojení so zásadou obozretnosti implikuje, že pokiaľ ide o zdravie ľudí, existencia vážnych indícií, ktoré bez odstránenia vedeckej neistoty umožňujú rozumne pochybovať o neškodnosti látky, v podstate bráni zaradeniu tejto látky do prílohy I smernice 91/414. Zásada obozretnosti sa totiž snaží predchádzať potenciálnym rizikám. Naopak, čisto hypotetické riziká spočívajúce na nepodpretených vedeckých predpokladoch nemožno uznať (rozsudok Súdu prvého stupňa z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, Zb. s. II-4555, bod 129).

162 Na posúdenie, či sú splnené požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 91/414, pokiaľ ide o zdravie ľudí, to isté ustanovenie odkazuje na článok 4 ods. 1 písm. b) bod iv) smernice 91/414, ktorý v podstate uvádza, že musí byť preukázané, že prípravok na ochranu rastlín nemá nijaký škodlivý účinok na zdravie ľudí, priamo ani nepriamo, ani na spodné vody.

163 Treba však zdôrazniť, že z článku 4 ods. 1 písm. a) smernice 91/414 vyplýva, že na preukázanie, či sú splnené požiadavky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) tej istej smernice, je opodstatnené uplatniť jednotné zásady uvedené v prílohe VI. Navyše druhé odôvodnenie smernice 97/57 stanovujúce obsah prílohy VI uvádza, že táto príloha ustanovuje jednotné zásady zamerané na zabezpečenie toho, aby členské štáty uplatňovali požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až e) smernice 91/414 rovnakým spôsobom a na najvyššej úrovni.

164 Z toho vyplýva, že článok 4 ods. 1 písm. b) bod iv) smernice 91/414, na ktorý výslovne odkazuje článok 5 ods. 1 písm. b) tej istej smernice, prikazuje dodržiavanie jednotných zásad prílohy VI.

165 Okrem toho, ak by sa odkaz, ku ktorému pristupuje článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, netýkal uplatniteľnosti jednotných zásad uvedených v prílohe VI, takýto odkaz by bol zbavený akejkoľvek skutočnej použiteľnosti. Za tohto predpokladu totiž na posúdenie neexistencie škodlivého účinku na zdravie ľudí v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, odkaz, ku ktorému pristupuje toto ustanovenie, by bol obmedzený na uplatnenie takmer zhodného kritéria týkajúceho sa neexistencie „priameho alebo nepriameho škodlivého účinku na zdravie ľudí... (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín...) alebo na spodné vody“.

- 166 Nakoniec treba uviesť, že Komisia na pojednávaní pripustila, že už použila kritériá prílohy VI v rámci preskúmania niektorých účinných látok podľa článku 5 ods. 1 smernice 91/414.
- 167 Vzhľadom na uvedené sa treba domnievať, že keď Komisia skúma účinnú látku na účely jej zaradenia do prílohy I smernice 91/414, z článku 5 ods. 1 písm. b) tejto smernice vyplýva, že kritériá prílohy VI sa majú uplatniť.
- 168 Bod C 2.4.1.1 prílohy VI konkrétnejšie uvádza, že schválenie sa neudelí, ak hladina vystavenia subjektu pri manipulácii a použití prípravku na ochranu rastlín v navrhovaných podmienkach používania a najmä dávkovanie a spôsob použitia prekročí AOEL.
- 169 Článok 5 ods. 4 smernice 91/414, podľa ktorého zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené určitým obmedzeniam používania, má za následok umožnenie zaradenia látok, ktoré nespĺňajú požiadavky článku 5 ods. 1 tej istej smernice uložením určitých obmedzení, ktoré odstraňujú problematické používanie dotknutej látky.
- 170 Vzhľadom na to, že toto ustanovenie sa javí ako obmedzenie článku 5 ods. 1 smernice 91/414, treba ho vykladať vo svetle zásady obozretnosti. V dôsledku toho pred zaradením látky do prílohy I smernice 91/414 sa musí stanoviť, nad akúkoľvek rozumnú pochybnosť, že obmedzenia pri používaní dotknutej látky umožňujú zabezpečiť používanie tejto látky, ktoré je v súlade s požiadavkami článku 5 ods. 1 smernice 91/414.

171 Vzhľadom na tieto pravidlá, ktoré boli vysvetlené, treba preskúmať rôzne výhrady predmetnej časti.

b) O uvedených výhradách

172 Najprv treba spoločne preskúmať dve prvé výhrady týkajúce sa prekročenia AOEL a nedostatočného dôkazného charakteru zložky pre pripustenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.

173 V rámci týchto dvoch výhrad je medzi účastníkmi konania nepochybné, že stály výbor určil AOEL na 0,005 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti, pokiaľ ide o krátkodobé vystavenia parakvátu.

174 Účastníci konania tak isto prijali, že matematické merania uvádzajú vystavenie subjektov 4- až 100-krát vyššie než AOEL. Napriek tomu, ako vo svojom stanovisku správne tvrdí Komisia, vedecký výbor uviedol, že štúdie pôdy uskutočnené v rôznych krajinách ukázali, že matematické merania značne nadhodnotili skutočné vystavenie subjektov pri práci. V dôsledku toho sa treba domnievať, že za okolností ako v predmetnej veci matematické merania samy osebe nepredstavujú vážne indície, ktoré umožňujú rozumne pochybovať o neškodnosti parakvátu.

175 Pokiaľ ide o štúdie pôdy, treba v prvom rade preskúmať guatemalskú štúdiu, z ktorej vyplýva, že subjekty zúčastňujúce sa na tejto štúdii utrpeli vystavenie parakvátu zodpovedajúce 118 % AOEL určenej pre túto látku.

176 Okrem iného z pripomienok ohlasovateľa ku guatemalskej štúdii, tak ako sú uvedené v prílohe k predbežnej správe, vyplýva, že subjekty podrobené najvyšším potenciálnym a systematickým vystaveniam sa nejavia, že by pomiešali a naplnili nádrže aplikátorov, resp. použili prípravok iným spôsobom ako ostatní účastníci štúdie. Príloha k predbežnej správe ďalej uvádza, že všetky subjekty, ktoré sa zúčastnili na štúdii, všeobecne sledovali odporúčania návodu na pomiešanie prípravku a naplnenie aplikátorov a že sa zdá, že preukázali všeobecne správne dodržiavanie štandardov hygieny pri miešaní dotknutého prípravku.

177 Príloha k predbežnej správe tiež vysvetľuje, že postrek vo výške hrude alebo hlavy v zavlažovacích kanáloch spôsobil významnú kontamináciu oblečenia subjektov a že subjekt, pre ktorý sa zistila hladina vystavenia 118 % AOEL, použil prípravok v zóne zavlažovacích kanálov, čo ho viedlo k držaniu držadla aplikátora vo výške hlavy.

178 Nepochybne, príloha k predbežnej správe uvádza, že okolnosti, za ktorých subjekt utrpel mieru vystavenia vyššiu než AOEL v rámci guatemalskej štúdie, treba považovať za nereprezentatívne vo vzťahu k použitiam uskutočňovaným v Európe. Napriek tomu je nutné konštatovať, že príloha k predbežnej správe nedáva nijaký dôvod, pre ktorý použitie parakvátu v zóne zavlažovacích kanálov vedúce subjekt k držaniu držadla aplikátora vo výške hlavy nie je reprezentatívne vo vzťahu k podmienkam používania v Európe. Naopak, Švédske kráľovstvo tvrdí, bez spochybnenia o tomto bode Komisiou, že používanie parakvátu na klesajúcom teréne je jedným z používaní predpokladaných pre parakvát v Európe (pozri bod 5 vyššie).

179 Okrem iného treba uviesť, že žiadne obmedzenie prijaté podľa článku 5 ods. 4 smernice 91/414 nezakazuje používanie parakvátu za okolností, ktoré viedli k vystaveniu subjektu vyššiemu než AOEL v rámci guatemalskej štúdie. Z napadnutej smernice

totiž vyplýva, že jediné výslovné obmedzenie, ktoré sa dotýka používania prenosných aplikátorov na použitie prípravkov obsahujúcich parakvát, sa týka „záhradkárstva“, kde je takéto používanie zakázané. Navyše okolnosť, že osobitné ustanovenia napadnutej smernice stanovujú, že členské štáty musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane subjektov, najmä pre použitia s chrbtovými aplikátormi a s ručnými prístrojmi, neznamená zákaz takého používania ako to, ktoré viedlo k prekročeniu AOEL v rámci guatemalskej štúdie. Napokon prílohy I a II revíznej správy Komisie, na ktoré odkazujú osobitné ustanovenia napadnutej smernice, sa nezmieňujú o zákaze problematického používania. Treba sa teda domnievať, že guatemalská štúdia prihliada na problematické používanie parakvátu, o ktorom nič nenasvedčuje, že by sa nemohlo vyskytnúť v Európe.

180 Pokiaľ ide o tvrdenie vedeckého výboru, podľa ktorého iba jednotlivci nedodržiavajúci odporúčaný pracovný postup vykázali hodnoty vystavenia blízke prahovej hodnote, treba uviesť, že čo sa týka guatemalskej štúdie, toto tvrdenie nie je podoprené nijakým prvkom zložky. Naopak, ako sa uviedlo v bode 176 vyššie, príloha k predbežnej správe uvádza, že odporúčania a štandardy hygieny subjekty guatemalskej štúdie všeobecne dodržiavali. Treba teda dospieť k záveru, že táto štúdia prihliada na prípad problematického vystavenia parakvátu, hoci sa dodržali odporúčané pracovné postupy.

181 Vzhľadom na uvedené guatemalská štúdia sa javí ako vážna indícia umožňujúca rozumne pochybovať o neškodnosti parakvátu pre subjekty poverené jeho používaním.

182 Keďže guatemalská štúdia potvrdzuje mieru vystavenia vyššiu než AOEL z dôvodu používania parakvátu v navrhovaných podmienkach, nie je splnená požiadavka stanovená v bode C 2.4.1.1 prílohy VI, ktorá zakazuje akékoľvek prekročenie AOEL.

Z dôvodov uvedených v bodoch 162 až 168 vyššie kritériá prílohy VI sa majú uplatniť v rámci posúdenia účinnej látky podľa článku 5 ods. 1 písm. b) rovnakej smernice. V dôsledku toho napadnutá smernica porušuje požiadavku ochrany zdravia ľudí, tak ako je uvedená v článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414. Výhrada týkajúca sa vystavenia operátora vyššieho než AOEL musí byť preto prijatá.

183 Pokiaľ ide v druhom rade o francúzsku štúdiu, treba najprv uviesť, že v dôsledku jej predloženia Komisiou v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania sa ukázalo, že tento dokument nepredstavuje štúdiu pôdy, ale skôr posúdenie štúdie toxicity francúzskou komisiou (ďalej len „ŠTK“), vystavenia operátorov parakvátu, tak ako vyplýva z rôznych štúdií. ŠTK posúdila vystavenie operátorov v prípade použitia parakvátu uskutočneného traktorom. Toto posúdenie vzalo do úvahy výpočty vystavenia uskutočnené na základe matematického vzorca, ako aj štúdie pôdy vykonanej v Spojených štátoch amerických. ŠTK tiež posúdila vystavenie operátorov v prípade použitia parakvátu uskutočneného chrbtovým aplikátorom. Toto posúdenie prihliadlo na výpočty vystavenia uskutočnené na základe matematického vzorca, ako aj srílanskej, guatemalskej a španielskej štúdie. ŠTK vydala na spôsob záverov francúzskej štúdie stanovisko, v ktorom uvádza, že „zastáva negatívne stanovisko pre schválenie prípravkov na základe parakvátu pre všetky použitia vyžadujúce použitie chrbtového aplikátora“. Dopĺňa, že „navrhuje kladné stanovisko pre schválenie prípravkov na základe parakvátu na použitia vyžadujúce spracovanie plodín výlučne pomocou traktora“.

184 Treba teda uviesť, že napadnutá smernica zakazuje používanie chrbtových a ručných aplikátorov iba v „záhradkárstve“, takže použitia prostredníctvom chrbtových aplikátorov mimo „záhradkárstva“ sú schválené, hoci ŠTK vo francúzskej štúdií voči nim zaujala negatívne stanovisko.

185 Keďže Komisia tvrdila, že francúzska štúdia mala významnú úlohu pri jej rozhodnutí zaradiť parakvát do prílohy I smernice 91/414, treba sa pre potreby tohto konania domnievať, že záver tejto štúdie, podľa ktorej použitia vyžadujúce používanie chrbtových aplikátorov dostali negatívne stanovisko, predstavuje vážnu indíciu, ktorá umožňuje rozumne pochybovať o neškodnosti parakvátu pri takomto použití.

186 Vzhľadom na uvedené treba prijať výhrady týkajúce sa vystavenia vyššieho než AOEL a nedostatočného dôkazného charakteru zložky na prijatie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.

187 Pokiaľ ide o výhradu týkajúcu sa zníženia úrovne ochrany zdravia ľudí, treba pripomenúť, že článok 5 ods. 4 smernice 91/414 predpokladá možnosť Komisie podriadiť zaradenie látky do prílohy I smernice určitým obmedzeniam. V dôsledku toho jedinú okolnosť, že napadnutá smernica stanovuje osobitné požiadavky, nemožno považovať za takú, ktorá by bola v rozpore s článkom 5 smernice 91/414.

188 Okrem iného skutočnosť, že osobitné požiadavky stanovené napadnutou smernicou spočívajú najmä v povinnosti členských štátov zabezpečiť, aby držiteľia povolenia ohlásili každý rok najneskôr do 31. marca až do roku 2008 správu o výskyte zdravotných problémov operátorov, ktorá by mala byť doplnená údajmi o predaji a prieskumom spôsobov použitia a ktorá umožní získať skutočný obraz o toxikologických dopadoch účinnej látky parakvát, nenaznačuje sama osebe, že Komisia porušila zásadu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí.

189 V rozpore s tým, čo tvrdí Švédske kráľovstvo, podporované vedľajšími účastníkmi konania, tieto osobitné požiadavky pre parakvát samy osebe nenaznačujú, že Komisia mala pochybnosti o rizikách predstavovaných touto látkou ani že rozhodla nahradiť posúdenia *a priori* parakvátu pozorovaním dôsledkov *a posteriori* používania tejto látky.

190 Tretia výhrada musí byť v dôsledku toho odmietnutá.

191 Zo všetkých uvedených skutočností vyplýva, že prvá časť týkajúca sa ochrany zdravia ľudí musí byť prijatá s výnimkou tretej výhrady.

B — *Pokiaľ ide o druhú časť týkajúcu sa ochrany zdravia zvierat*

1. Tvrdenia účastníkov konania

a) O výhrade týkajúcej sa nedostatočného dôkazného charakteru vedeckej zložky

192 Švédske kráľovstvo v podstate tvrdí, že Komisia povolila zaradenie parakvátu do prílohy I smernice 91/414 na základe nesprávnej zložky, čo sa týka škodlivých účinkov parakvátu na zdravie zajacov a embryí vtákov a účinnosti opatrení predpokladaných na zmiernenie týchto následkov, čo je na jednej strane v rozpore s článkom 5 smernice 91/414 v spojení so zásadami obozretnosti a vysokej úrovne ochrany životného prostredia a na druhej strane potvrdzuje svojvoľný charakter posúdenia Komisie, podľa ktorého parakvát môže byť zaradený do prílohy I smernice 91/414.

- 193 Pokiaľ ide o zajace, Švédske kráľovstvo predovšetkým tvrdí, že z odôvodnení napadnutej smernice a zo zložky, na ktorej je založená, vyplýva, že parakvát má letálny alebo subletálny účinok na tieto cicavce.
- 194 Ďalej vysvetľuje, že odôvodnenia napadnutej smernice, stanovisko vedeckého výboru a revízna správa Komisie naznačujú, že dostupné informácie neumožňujú stanoviť pomer zajacov, ktoré môžu byť dotknuté parakvátom.
- 195 Treba tiež uviesť, že SČŠ vo svojej druhej správe predpokladal scenár týkajúci sa používania parakvátu na steblových poliach v Spojenom kráľovstve, z ktorej vyplýva, že za najnegatívnejšieho predpokladu môžu byť účinkom parakvátu vystavené asi 2 % z celkovej populácie zajacov, čo podľa Švédskeho kráľovstva predstavuje 16 000 zajacov ročne pre územie Spojeného kráľovstva. Toto posúdenie je založené na predpoklade postreku 0,4 % celkového obilného povrchu, zatiaľ čo žiadna krajina nedospela k záveru o vhodnosti obmedziť v praxi povrchy, kde je možné použiť pesticídy.
- 196 Okrem iného Švédske kráľovstvo, podporované vedľajšími účastníkmi konania, vysvetľuje, že iné zvieratá, ako králiky, krty, myši a hraboše, sú vystavené rovnakým rizikám ako zajace a že sa neprihliadlo na tieto cicavce pri definovaní opatrení smerujúcich k zmierneniu rizík. Skutočnosť, že toľkým zvieratám hrozí uhynutie alebo utrpenie vážnych poškodení, je neprijateľná.
- 197 Dopĺňa, že posúdenie SČŠ jasne ukazuje, že nebolo možné nájsť bezpečné používanie parakvátu, pokiaľ ide o zajace. Na jednej strane namiesto preskúmania oblastí používania navrhovaných ohlasovateľom SČŠ dospel k záveru, že riziká pre zajace mali byť vyhodnotené na úrovni členských štátov. Na druhej strane za predpokladu, že SČŠ odporúča osobitné používanie parakvátu, to môže byť platné iba pre používania

parakvátu na steblových poliach vzhľadom na skutočnosť, že sa opieral o scenár týkajúci sa tejto jedinej oblasti použitia. Ohlasovateľ pritom predpokladá viaceré oblasti používania, takže na to, aby parakvát mohol byť zaradený do prílohy I smernice 91/414, bolo potrebné posúdiť riziká v každej z týchto oblastí používania.

198 Ďalej vysvetľuje, že vedecký výbor vo svojom stanovisku uviedol opatrenia, ktoré boli prípadne spôsobilé znížiť riziká pre zajace, ale že pri neexistencii vedeckých údajov, ktoré by mohli preukázať predpokladané účinky určených opatrení, nemal výbor inú možnosť, ako konštatovať, že, vzhľadom na predložené údaje parakvát mohol vyvolať poškodenia, dokonca uhynutie niektorých jedincov. Podľa neho údaje prijaté v štúdiách uskutočnených na pôde, kde boli zajace vystavené látke, ukazujú, že riziká sú skutočné, ale že nie je možné odhadnúť pomer zasiahnutých zvierat. Naopak, nepredložil sa nijaký nový vedecký údaj na podporu tvrdenia ohlasovateľa, podľa ktorého opatrenia spôsobilé znížiť riziká pre zajace by boli bývali účinné. Informácie týkajúce sa prípadných účinkov navrhovaných opatrení mali byť v súlade s obvyklou praxou v oblasti zaradenia účinných látok spracované písomne a mali byť predmetom vedeckého posúdenia na to, aby slúžili ako základ na posúdenie vykonané v predmetnej veci.

199 Pokiaľ ide o embryá vtákov, Švédske kráľovstvo najmä tvrdí, že odôvodnenia smernice a revízná správa Komisie naznačujú, že parakvát má škodlivé účinky na rozmnožovanie vtákov. Konkrétnejšie tvrdí, že vedecký výbor sa domnieval, že štúdia o vykonaných vystaveniach ukazuje, že parakvát môže predstavovať nebezpečenstvo pre embryá vtákov, ale že na posúdenie rizík bolo nevyhnutné získať dodatočné informácie z realistických štúdií.

200 Podľa Švédskeho kráľovstva ohlasovateľ poskytol dodatočné informácie, ktoré spočívali na jednej strane v troch vyhodnoteniach dávok, v ktorých parakvát poškodil

vajíčka vtákov, uskutočnených na základe laboratórnych testov a na druhej strane v rôznych tvrdeniach, pokiaľ ide o miesta a obdobia hniezdenia vtákov žijúcich na zemi, a to najmä to, podľa ktorého bolo nepravdepodobné, aby vtáky rozmnožujúce sa na zemi žili v sadoch, olivovníkových sadoch alebo vo viniciach. Tieto nové informácie nezahŕňali realistickú štúdiu vystavenia na pôde a neboli podporené dôkazmi. Boli preto klamlivé, neúplné a neumožnili odpovedať na otázky vedeckého výboru. Švédske kráľovstvo tiež dopĺňa, že skutočnosť, že Komisia sa uspokojila s nesprávnou zložkou pri schválení zaradenia parakvátu, ukazuje, že jej posúdenie bolo v rozpore so zásadou obozretnosti.

201 Švédske kráľovstvo okrem toho vysvetľuje, že SČŠ vo svojej druhej správe uvádza, že riziko vystavenia parakvátu pre vtáky žijúce na zemi nie je vysoké na lucernových poliach na jeseň a v zime. Švédske kráľovstvo tvrdí, že vzhľadom na dostupné údaje ide o jediné používanie, ktoré sa považovalo za prijateľné z pohľadu vtákov, takže jedine toto používanie malo byť schválené. V dôsledku toho tvrdí, že Komisia vôbec všeobecnejšie nepreukázala, že existovalo používanie parakvátu, pre ktoré bolo riziko vystavenia vtákov žijúcich na zemi prijateľné.

202 Komisia spochybňuje neexistenciu dostatočného dôkazného charakteru zložky, pokiaľ ide o zdravie zvierat, na umožnenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414.

203 Komisia vo vzťahu k zajacom predovšetkým tvrdí, že znalci ECCO uviedli, že na to, aby bolo možné posúdiť účinok prípravku na zajace, boli potrebné dodatočné informácie, v dôsledku čoho ohlasovateľ doplnil zložku.

- 204 Ďalej poukazuje na to, že vedecký výbor vyhlásil, že dostupné informácie neumožňujú vyhodnotiť počet zajacov, ktoré by mohli byť zasiahnuté, ale že existujú opatrenia umožňujúce znížiť riziká vo vzťahu k týmto zvieratám.
- 205 V tejto súvislosti vysvetľuje, že SČŠ vo svojej druhej správe uviedol, že vedecký výbor a ohlasovateľ navrhli opatrenia na zníženie rizík pre zajaca (postrek skoro ráno, keďže zajac je nočné zviera; pridávanie odradzujúcej látky; postrek od stredy poľa; vyhnutie sa postreku na celom poli v jeden deň) a že bolo potrebné v závislosti od situácie v rôznych členských štátoch povoliť týmto štátom predpísanie prispôbených podmienok používania pri priznaní povolenia na použitie prípravkov na ochranu rastlín.
- 206 Komisia dopĺňa, že pred neistotou, pokiaľ ide o počet dotknutých zajacov, SČŠ posúdil scenár týkajúci sa používania parakvátu na steblových poliach v Spojenom kráľovstve. Podľa nej bol výber tohto scenára odôvodnený skutočnosťou, že takéto používanie spôsobilo nehody v 60. rokoch minulého storočia, že údaje boli pre Spojené kráľovstvo dostupné a že takéto používanie parakvátu predpokladal ohlasovateľ.
- 207 Ďalej uvádza, že z tabuľky vyhodnotenia vyplýva, že ohlasovateľ tvrdil, že obmedzujúce opatrenia navrhované vedeckým výborom boli účinné. Navyše tvrdí, že tabuľka vyhodnotenia uvádza, že SČŠ a stály výbor sa domnievali, že informácie, ktoré mali k dispozícii, boli dostatočné.
- 208 Nakoniec vysvetľuje, že osobitná podmienka týkajúca sa zajacov sa do napadnutej smernice zapracovala.

- 209 Pokiaľ ide o vtáky, Komisia predovšetkým tvrdí, že vedecký výbor sa obmedzil na konštatovanie, že metóda spočívajúca v ponorení vajíčka do parakvátu na 30 sekúnd jasne prekračovala najnegatívnejší realistický scenár a že v dôsledku toho na to, aby bolo možné vyjadriť sa k rizikám, boli potrebné realistickejšie štúdie, založené napríklad na postreku.
- 210 Ďalej uvádza, že ohlasovateľ oznámil dodatočné údaje. Popiera, že tieto informácie boli klamlivé, nedostatočné a že neodpovedali na otázky vedeckého výboru. V tomto poslednom ohlade po prvé tvrdí, že Švédske kráľovstvo nespresňuje, aké otázky vedeckého výboru zostali nezodpovedané. Po druhé tvrdí, že SČŠ vo svojej druhej správe prihliadol na účinky postreku na vajíčka a dospel k záveru, že v mnohých situáciách bolo vystavenie vtákov žijúcich na zemi zanedbateľné, a preto bolo riziko prijateľné, ale že v prípade, keď bolo vystavenie možné, riziko malo byť posúdené, ak to je možné, na úrovni členského štátu.
- 211 Komisia tiež tvrdí, že v prílohe k predbežnej správe SČŠ zdôraznil, že pôvodné posúdenie rizika bolo prijateľné, že informácie poskytnuté ohlasovateľom boli predmetom kritického preskúmania, že tieto informácie boli dôveryhodné a mohli slúžiť na posúdenie rizika na európskej úrovni a že za navrhovaných podmienok používania parakvát nevystavoval vtáky žijúce na zemi neprijateľnému vplyvu.
- 212 Dopĺňa, že z tabuľky vyhodnotenia vyplýva, že znalci ECCO sa domnievali, že riziko pre vtáky možno znížiť vďaka podmienkam používania. Z tejto tabuľky tiež vyplýva, že SČŠ, ktorý vyhodnotil dodatočné informácie poskytnuté ohlasovateľom, sa domnieval, že oznámené údaje boli dôveryhodné a relevantné, pretože predstavo-

vali základ lepšieho vyhodnotenia rizík pre vtáky žijúce na zemi. Táto tabuľka nakoniec uvádza, že parakvát nepredstavoval neprijateľný vplyv, ak sa dodržali stanovené podmienky používania.

- 213 Navyše zdôrazňuje, že napadnutá smernica výslovne stanovuje, pokiaľ ide o vtáky žijúce na zemi, že ak scenáre používania uvádzajú potenciálne vystavenie vajíčok účinkom parakvátu, musí byť vykonané posúdenie rizík a prípadne sa musia prijať opatrenia smerujúce k zmierneniu rizík.
- 214 Nakoniec Komisia tvrdí, že hoci je pravda, že napadnutá smernica nestanovuje osobitné opatrenia na iné cicavce ako zajace, vyplýva to z toho, že nie je možné prihliadať na prípadné riziká pre každého cicavca, a to je dôvod, pre ktorý pri posúdení viedol pragmatický a realistický prístup koncentrovať uvedené posúdenie na najviac vystavené zvieratá. Napriek tomu zložka potvrdzuje, že informácie týkajúce sa iných cicavcov, ako myši a potkany, sa tiež preskúmali. Navyše tvrdí, že ak členský štát musí rozhodnúť o prípadnom povolení prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom účinnú látku zaradenú do prílohy I, musí dodržiavať ustanovenia prílohy VI, ktorej bod B 2.5.2.1 mu prikazuje posúdiť možnosť vystavenia vtákov a iných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín, a ak je táto možnosť skutočná, posúdiť rozsah rizika z krátkodobého i dlhodobého hľadiska a najmä vzhľadom na rozmnožovanie, ktorému by tieto organizmy mohli byť vystavené po použití prípravku podľa navrhovaných podmienok používania. Toto ustanovenie je preto prispôbené osobitným podmienkam, ktoré môžu byť stanovené v určitom členskom štáte a na konkrétny spôsob používania. Okrem iného členský štát môže spojiť povolenie s osobitnými podmienkami ako pridanie odradzujúcej látky.

b) O výhrade týkajúcej sa neprimeranosti dlhodobej dávky toxicity/vystavenia vzhľadom na bod C 2.5.2.1 prílohy VI

215 Švédske kráľovstvo v podstate tvrdí, že bod C 2.5.2.1 prílohy VI uvádza, že v prípade potenciálneho vystavenia vtákov a iných neoznačených suchozemských stavovcov treba použiť osobitnú hraničnú hodnotu a bezpečnostnú mieru, podľa ktorej dlhodobá dávka toxicity/vystavenia musí byť rovnaká alebo vyššia ako 5. Štúdie, na ktorých Komisia založila svoje posúdenie v rámci vyhodnotenia parakvátu, uvádzajú, že dotknutá dávka bola iba 2. Dopĺňa, že Komisia nepreukázala, že existovalo používanie parakvátu, pre ktoré je riziko vystavenia pre vtáky žijúce na zemi prijateľné. Z toho vyplýva, že Komisia nemohla na základe jestvujúcej zložky dospieť k záveru, že neexistovalo neprijateľné riziko.

216 Komisia v podstate tvrdí, že uplatní prílohu VI pri povoľovaní prípravku na ochranu rastlín je úlohou nie jej, ale členských štátov.

c) O výhrade týkajúcej sa prenechania posúdenia prípadného riadenia rizík členským štátom

217 Švédske kráľovstvo, podporované Rakúskou republikou a Dánskym kráľovstvom, tvrdí, že podmienky stanovené napadnutou smernicou potvrdzujú, že Komisia ponechala na členské štáty posúdenie rizík, ako aj základné posúdenie otázky, či je možné dosiahnuť prijateľnú úroveň rizika. Takéto ponechanie je v rozpore so smernicou 91/414.

218 Komisia spochybňuje, že sa rozhodla preniesť posúdenie rizík na členské štáty a ponechať im starostlivosť o základné posúdenie, či je, alebo nie je možné dosiahnuť úroveň prijateľného rizika. V tejto súvislosti v podstate tvrdí, že sa pristúpilo k posúdeniu Spoločenstva. Pokiaľ ide o zajace, vysvetľuje, že SČŠ, ako aj posudková skupina stáleho výboru sa domnievali, že dostupné informácie boli dostatočné na posúdenie rizík a že napadnutá smernica predpokladá, že ak scenáre používania naznačujú potenciálne vystavenie zajacov parakvátu, musí sa vykonať posúdenie rizík a prípadne sa musia uskutočniť opatrenia smerujúce k zmierneniu rizík.

219 Pokiaľ ide o vtáky, naznačuje, že SČŠ vo svojej druhej správe dospel k záveru, že v mnohých situáciách je vystavenie vtákov žijúcich na zemi zanedbateľné, a preto je riziko prijateľné, ale že v prípadoch, keby bolo vystavenie možné, riziko malo byť posúdené, ak možno na úrovni členského štátu. Poukazuje tiež na záver prílohy, podľa ktorej za navrhovaných podmienok používania parakvát nevystavuje vtáky žijúce na zemi neprijateľnému vplyvu. Poukazuje nakoniec na tabuľku vyhodnotenia, z ktorej vyplýva, že podľa revíznej správy ECCO sa riziko pre vtáky mohlo znížiť vďaka podmienkam používania.

d) O výhrade týkajúcej sa existencie neprijateľnej bolesti pre vystavené zvieratá

220 Švédske kráľovstvo predovšetkým tvrdí, že článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 stanovuje, že účinná látka musí na to, aby bola zaradená do prílohy I tejto smernice, spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) bodov iv) a v) uvedenej smernice a že podľa článku 4 ods. 1 písm. b) bodu v) druhej zarážky tejto smernice používanie dotknutého prípravku na ochranu rastlín nemôže mať neprípustný vplyv na životné prostredie,

s prihliadnutím na jeho vplyv na necielené druhy. Toto posledné ustanovenie treba vykladať v tom zmysle, že používanie prípravku na ochranu rastlín nemôže spôsobiť zbytočné utrpenie a bolesť necielených druhov, keďže pokiaľ ide o stavovce, ktoré sa majú kontrolovať, článok 4 ods. 1 písm. b) bod iii) uvedenej smernice bráni tomu, aby dotknutý prípravok spôsobil takéto utrpenie alebo takéto bolesti.

- 221 Ďalej tvrdí, že je známe, že osoby vystavené parakvátu znášajú silné bolesti a vážne utrpenie, a že z vedeckej zložky vyplýva, že je opodstatnené predpokladať, že taký je aj prípad ostatných cicavcov. V dôsledku toho je napadnutá smernica v rozpore s požiadavkami článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414.
- 222 Komisia neprijala postoj o tejto výhrade vo svojich písomnostiach. Napriek tomu na pojednávaní spochybnila relevantnosť článku 4 ods. 1 písm. b) bodu v) druhej zarážky smernice 91/414 na posúdenie účinnej látky.

2. Posúdenie Súdom prvého stupňa

a) O rámci posúdenia

- 223 Pokiaľ ide o ochranu zdravia zvierat, článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovuje, že na to, aby látka mohla byť zaradená do prílohy I tej istej smernice, musí sa dať očakávať, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich dotknutú účinnú látku podľa správnej odbornej praxe

ochrany rastlín nebude mať škodlivé účinky na zdravie zvierat v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. b) bodom iv) smernice 91/414.

224 Pre podobné dôvody ako tie, ktoré boli vysvetlené v rámci prvej časti predmetného žalobného dôvodu týkajúceho sa ochrany zdravia ľudí (pozri bod 161 vyššie), toto ustanovenie v spojení so zásadou obozretnosti implikuje, že pokiaľ ide o zdravie zvierat, existencia vážnych indícií, ktoré bez vyvrátenia vedeckej neistoty umožňujú rozumne pochybovať o neškodnosti látky, bráni v zásade zaradeniu tejto látky do prílohy I smernice 91/414.

225 Na posúdenie, či sú splnené požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 91/414 v oblasti ochrany zdravia zvierat, je opodstatnené z dôvodov vysvetlených v bodoch 162 až 167 vyššie uplatniť jednotné zásady uvedené v prílohe VI.

226 Konkrétnejšie bod C 2.5.2.1 prílohy VI v podstate stanovuje, že povolenie sa neprizná v prípade potenciálneho vystavenia vtákov a iných necielených suchozemských stavovcov, ak dlhodobá dávka toxicity/vystavenia je nižšia než 5, ibaže vlastné posúdenie rizika konkrétne nestanoví neprítomnosť neprípustného dopadu po použití prípravku na ochranu rastlín v navrhovaných podmienkach.

227 Nakoniec z dôvodov vysvetlených v bodoch 169 a 170 vyššie pred každým zaradením do prílohy I smernice 91/414 sa musí stanoviť, nad akúkoľvek rozumnú pochybnosť, že obmedzenia pri používaní dotknutej látky podľa článku 5 ods. 4 smernice 91/414 umožňujú zabezpečiť používanie tejto látky, ktoré je v súlade s požiadavkami článku 5 ods. 1 smernice 91/414.

228 Vzhľadom na tieto pravidlá, ktoré sa vysvetlili, treba preskúmať rôzne výhrady uvedené v rámci predmetnej časti.

b) O uvedených výhradách

O prvej výhrade týkajúcej sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky na záver o neexistencii škodlivých účinkov parakvátu na zdravie zvierat

229 V prvom rade je potrebné preskúmať, či je Komisia, ak preskúma účinnú látku podľa článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, povinná posúdiť všetky reprezentatívne použitia dotknutej látky tak, ako sú oznámené ohlasovateľom.

230 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa druhého odôvodnenia napadnutej smernice sa účinky parakvátu posúdili podľa ustanovení nariadenia č. 3600/92 pre sériu použití navrhnutých ohlasovateľom.

231 Okrem iného v odpovedi na otázku Súdu prvého stupňa Komisia na pojednávaní spresnila, že musela preskúmať použitie parakvátu ako herbicíd pre štrnásť použití uvedených v prílohe IV revíznej správy Komisie, a to použitie parakvátu pri pestovaní citrónov (citrus), orechov a lieskových orechov (treenuts — hazelnut), jabĺk (pome fruit — apple), hrozna (grape), jahôd (strawberry), olív (olives), paradajok

a uhoriek (fruiting vegetables — tomatoes/cucumbers), fazule (vegetable crops — beans), zemiakov (potato), lucerny (lucerne), ako aj na použitia tejto látky na steblových poliach (autumn stubbles), pri príprave zeme na jar (spring land preparation), v oblasti lesníctva a okrasných rastlín (forestry, ornamentals), ako aj na neudržiavaných zemiach (non-crop land).

232 V dôsledku toho sa v predmetnej veci treba domnievať, že Komisia založila svoje posúdenie, podľa ktorého parakvát nemal škodlivé účinky na zdravie zvierat, na preskúmaní štrnástich použití predpokladaných ohlasovateľom.

233 Na posúdenie účinkov parakvátu na zdravie zajacov a embryí vtákov sa preskúmali iba dve oblasti použitia, a to použitie parakvátu na steblových poliach, pokiaľ ide o zajace, a použitie parakvátu na lucernových poliach na jeseň a v zime, pokiaľ ide o vtáky.

234 Okrem toho Komisia neuvádza nijaký dôvod, pre ktorý nebolo nevyhnutné preskúmať dvanásť iných reprezentatívnych použití parakvátu na posúdenie dopadu tejto látky na zdravie zajacov a embryí vtákov.

235 Za týchto podmienok treba prijať výhradu týkajúcu sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky na záver, že parakvát nemal škodlivé účinky na zdravie zajacov a embryí vtákov.

236 V druhom rade treba preskúmať, či, ako to spochybňuje Švédske kráľovstvo, je dostatočne stanovené, že opatrenia uvedené Komisiou účinne umožnili znížiť riziko, ktoré predstavuje parakvát pre zdravie zajacov.

237 V tejto súvislosti Komisia tvrdí, že vedecký výbor a ohlasovateľ identifikovali opatrenia spôsobilé znížiť riziká pre zajace, že ohlasovateľ tvrdil, že tieto opatrenia boli účinné, a že SČŠ a stály výbor sa domnievali, že informácie dané k dispozícii boli dostatočné na posúdenie dopadu parakvátu na zdravie zajacov.

238 Tieto jediné okolnosti neumožňujú dospieť k záveru, že účinnosť tvrdených opatrení sa z právnej stránky stanovila dostatočne.

239 Treba totiž uviesť, že záver stanoviska vedeckého výboru uvádza, že sa mohlo očakávať, že parakvát bude mať letálne alebo subletálne účinky na zajace a že sa to potvrdilo štúdiami pôdy. Ďalej treba zdôrazniť, že vedecký výbor prijal tento záver po zohľadnení opatrení, o ktorých Komisia tvrdí, že umožňujú znížiť zistené riziko. Preto iba na základe nových vedeckých informácií vzhľadom na tie, na ktoré prihliadol vedecký výbor, mohla byť účinnosť uvedených opatrení dostatočne stanovená. Je nutné konštatovať, že Komisia neuvádza nijaký údaj tohto typu. Treba sa preto domnievať, že Komisia nepreukázala účinnosť opatrení, na ktoré poukazuje.

- 240 Navyše je potrebné uviesť, že opatrenia, o ktorých Komisia tvrdí, že sú spôsobilé znížiť riziká pre zajaca, ako postrek parakvátom skoro ráno, pridávanie odradzujúcej látky do prípravku, postrek od stredu poľa k jeho okrajom alebo postrek iba časti poľa, nie sú ani priamo, ani nepriamo uvedené v napadnutej smernici na základe osobitných ustanovení podľa článku 5 ods. 4 smernice 91/414.
- 241 Konkrétnejšie okolnosť, že príloha napadnutej smernice vyžaduje, aby členské štáty priznávali osobitnú pozornosť ochrane zajacov a v prípade potreby posúdili riziká a riadili ich, nemožno považovať za obmedzenie používania parakvátu podľa článku 5 ods. 4 smernice 91/414, o ktorom je ustálené, nad všetku rozumnú pochybnosť, že umožňuje zabezpečiť používanie tejto látky, ktoré je v súlade s požiadavkami článku 5 ods. 1 smernice 91/414.
- 242 Z toho vyplýva, že výhrada musí byť tiež prijatá v časti, v ktorej vytýka Komisii, že sa oprela o zložku, ktorá neumožňuje z právneho hľadiska dostatočne stanoviť, že tvrdené opatrenia sú spôsobilé znížiť zistené riziko pre zajace.
- 243 Pokiaľ ide v treťom rade o výhradu týkajúcu sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky, čo sa týka predpokladaných opatrení na zníženie rizík pre zdravie vtákov, táto výhrada sa preskúma spoločne s druhou a treťou výhradou, ktoré sú uvedené v predmetnej časti (pozri bod 252 ďalej).

O druhej a tretej výhrade týkajúcej sa neprimeranosti dlhodobej dávky toxicity/vystavenia vzhľadom na bod C 2.5.2.1 a prenechania posúdenia a riadenia rizík členským štátom v časti týkajúcej sa ochrany zdravia embryí vtákov

244 Pokiaľ ide predovšetkým o dlhodobú dávku toxicity/vystavenia, z odpovede Švédskeho kráľovstva na písomnú otázku Súdu prvého stupňa, ktorú Komisia nespochybnila, vyplýva, že termíny „dlhodobá dávka toxicity/vystavenia“ a „bezpečnostná miera“ sú synonymá. Z tejto odpovede tiež vyplýva, že na posúdenie rizík pre vtáky žijúce na zemi sa Komisia oprela o štúdie, podľa ktorých negatívne účinky na vyliahnutie vajícok sa pozorovali v prípade vystavenia týchto vajícok dávke parakvátu zodpovedajúcej postreku 2,24 kilogramov látky na hektár postrekovej plochy, zatiaľ čo maximálna dávka odporúčaná ohlasovateľom je 1,1 kilogramu látky na hektár. Švédske kráľovstvo z toho vyvodzuje, bez spochybnenia o tomto bode Komisiou, že táto inštitúcia sa opierala o bezpečnostnú mieru 2, a nie 5, ktorá bola odporúčaná bodom C 2.5.2.1 prílohy VI.

245 Napriek tomu voľba bezpečnostnej miery nižšej ako 5 je v rozpore s bodom C 2.5.2.1 prílohy VI iba vtedy, ak sa javí, že nedošlo k vhodnému posúdeniu rizika stanovujúcemu konkrétne neexistenciu neprípustného dopadu po použití prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho parakvát za navrhovaných podmienok.

246 Treba teda preskúmať, či Komisia preukázala, že existovalo používanie parakvátu, pre ktoré je riziko vystavenia pre vtáky žijúce na zemi prijateľné, čo Švédske kráľovstvo popiera tak v rámci výhrady týkajúcej sa porušenia bodu C 2.5.2.1, ako aj v rámci prvej výhrady týkajúcej sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky.

- 247 Vedecký výbor vo svojom stanovisku uviedol, že parakvát mohol predstavovať nebezpečenstvo pre embryá vtákov, ale že na posúdenie rizík bolo potrebné získať dodatočné informácie z realistických štúdií.
- 248 Z druhej správy SČŠ vyplýva, že dodatočné informácie poskytol ohlasovateľ vo forme troch štúdií o dôsledkoch postreku s parakvátom na vajíčka japonskej prepeľice (*Coturnix coturnix japonica*), kačice divej (Mallard duck) a bažanta (*Phasianus colchicus*).
- 249 SČŠ vo svojej druhej správe uvádza, že zo štúdií uvedených v predchádzajúcom bode vyplýva, že postrek vajíčok kačice divej a bažanta s množstvom parakvátu dvakrát vyšším, ako je odporúčané množstvo, spôsobuje všeobecné zníženie počtu vyliahnutí týchto vajíčok. SČŠ tiež tvrdí, že niektoré z týchto použití predpokladaných ohlasovateľom predstavujú malé riziko pre embryá vtákov z dôvodu obdobia používania a nepravdepodobného charakteru hniezdenia v plodinách dotknutých použitím parakvátu, ale že niektoré plodiny, pre ktoré sa použitie parakvátu predpokladá, môžu predstavovať primeraný úkryt pre vtáky žijúce na zemi. SČŠ napriek tomu spresňuje, že nemá k dispozícii informácie umožňujúce určiť, či vtáky skutočne žijú v týchto plodinách a v akom množstve. SČŠ dopĺňa, že tieto informácie sú osobitné pre každý členský štát, a preto riziko musí byť určené na úrovni členského štátu.
- 250 Napadnutá smernica výslovne uvádza, že posúdenie uskutočnené v rámci stáleho výboru dospelo k záveru, že riziko pre vtáky je prijateľné za podmienky, že sa uplatnia vhodné opatrenia na zníženie rizík.

251 Vzhľadom na uvedené je nutné konštatovať, že Komisia neuvádza nijaké konkrétne opatrenie, o ktorom je nad všetku rozumnú pochybnosť zrejmé, že je spôsobilé umožniť zaradenie parakvátu do prílohy I smernice 91/414 pri dodržaní požiadaviek stanovených článkom 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, pokiaľ ide o zdravie zvierat.

252 Z toho vyplýva, že pri zaradení parakvátu do prílohy I smernice 91/414 ešte nebolo konkrétne stanovené, že parakvát nemal neprípustný dopad na zdravie embryí vtákov, lebo iba prípadné opatrenia, ktoré by mali prijať členské štáty, sú spôsobilé urobiť toto riziko prijateľným. Výhrada týkajúca sa porušenia požiadaviek bodu C 2.5.2.1 prílohy VI Komisiou musí byť preto prijatá. Rovnako to platí pre výhradu týkajúcu sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky na umožnenie zaradenia parakvátu do prílohy I smernice 91/414 pri dodržaní požiadaviek článku 5 ods. 1 písm. b) rovnakej smernice, pokiaľ ide o zdravie vtákov. Nakoniec z uvedeného rovnako vyplýva, že výhrada týkajúca sa prenechania členským štátom preskúmania rizík pre embryá vtákov a riadenia týchto rizík v rozpore s článkom 5 smernice 91/414 musí byť tiež prijatá.

O štvrtej výhrade týkajúcej sa neprijateľného utrpenia vyvolaného pri zvieratách vystavených parakvátu

253 V tejto súvislosti treba uviesť, že Švédske kráľovstvo vychádza z predpokladu, že článok 4 ods. 1 písm. b) bod v) druhá zarážka smernice 91/414, ktorý vyžaduje neexistenciu neprijateľného vplyvu na životné prostredie osobitne s prihliadnutím na účinok prípravku obsahujúceho účinnú látku na necielené druhy, je relevantný na

účely posúdenia, či sú splnené požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, pokiaľ ide o zdravie zvierat.

254 O taký prípad nejde. Článok 5 ods. 1 smernice 91/414 rozlišuje medzi na jednej strane zdravím ľudí alebo zvierat, vzhľadom na ktoré sa netoleruje existencia škodlivých účinkov, a na druhej strane životným prostredím, vo vzťahu ku ktorému sú neprípustné iba neprijateľné účinky. Rovnako článok 4 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 sa zaoberá oddelene otázkou škodlivých účinkov na zdravie ľudí alebo zvierat [článok 4 ods. 1 písm. b) bod iv) smernice 91/414] a otázkou neprípustného vplyvu na životné prostredie [článok 4 ods. 1 písm. b) bod v) smernice 91/414]. Z tejto štruktúry článkov 4 a 5 smernice 91/414 vyplýva, že ak ide o posúdenie účinnej látky z pohľadu ochrany zdravia zvierat podľa článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, odkaz, ktorý upravuje toto ustanovenie na článok 4 ods. 1 písm. b) rovnakej smernice, sa týka iba ustanovenia tohto posledného článku, ktorý upravuje osobitne zdravie zvierat, a to článku 4 ods. 1 písm. b) bodu iv) dotknutej smernice.

255 V dôsledku toho z dôvodu skutočnosti, že článok 4 ods. 1 písm. b) bod iv) smernice 91/414 už osobitne upravuje otázku účinkov prípravkov obsahujúcich účinnú látku na zdravie zvierat, článok 4 ods. 1 písm. b) bod v) druhá zarážka rovnakej smernice týkajúci sa neexistencie neprípustného vplyvu na životné prostredie vzhľadom na jeho účinok na necielené druhy nie je relevantný na posúdenie, či látka spĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 písm. b) smernice, pokiaľ ide o účinok na necielené druhy.

256 Okrem iného a v každom prípade treba doplniť, že aj za predpokladu, že článok 4 ods. 1 písm. b) bod v) druhá zarážka smernice 91/414 sa má uplatniť na posúdenie, či sú splnené požiadavky článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414, pokiaľ ide o zdravie ľudí, výhradu Švédskeho kráľovstva nemožno prijať.

257 Nepochybne za predpokladu, že článok 4 ods. 1 písm. b) bod v) druhá zarážka smernice 91/414 sa má uplatniť, je potrebné dospieť k záveru, že toto ustanovenie vyžaduje pri necielených zvieratách neexistenciu neprípustného utrpenia a bolesti spôsobených dotknutým prípravkom obsahujúcim účinnú látku. Keďže, ako tvrdí Švédske kráľovstvo, článok 4 ods. 1 písm. b) bod iii) smernice 91/414 bráni tomu, aby stavovce, ktoré sa majú kontrolovať, dotknutým prípravkom utrpeli neprípustné bolesti, *a fortiori*, zvieratá, ktoré dotknutý prípravok nemá kontrolovať, musia požívať prinajmenšom rovnakú ochranu.

258 Napriek tomu Švédske kráľovstvo neuviedlo nijaké tvrdenie umožňujúce dospieť k záveru, že parakvát spôsobuje zajacom neprípustné utrpenie a bolesti, a obmedzuje sa na tvrdenie, že vzhľadom na to, že parakvát vyvoláva u ľudí takéto bolesti a utrpenie, musí sa považovať za spôsobujúci rovnaké účinky pri cicavcoch, ako je zajac, pre ktorého je nepochybné, že parakvát má letálne alebo subletálne účinky.

259 Aj keď je pravdepodobné, že zvieratá vystavené parakvátu v smrteľných dávkach prežívajú silné bolesti a vážne utrpenie, nevyhnutne z toho nevyplýva, že tieto bolesti a utrpenie potvrdzujú porušenie ustanovení článku 4 výslovne označené Švédskym kráľovstvom v rámci tejto výhrady. Na rozdiel od článku 4 ods. 1 písm. b) bodu iv) smernice 91/414, ktorý netoleruje nijaký priamy ani nepriamy škodlivý účinok prípravku obsahujúceho účinnú látku na zdravie zvierat, sa totiž článok 4 ods. 1 písm. b) body iii) a v) smernice 91/414 obmedzuje na zákaz utrpenia a bolesti, ktoré majú neprípustný charakter. Z toho vyplýva, že tieto ustanovenia sú porušené iba vtedy, ak je stanovené, že prahová hodnota toho, čo je prípustné, sa prekročí, čo Švédske kráľovstvo v predmetnej veci nepreukázalo. Švédske kráľovstvo neuvádza ani prahovú hodnotu utrpenia alebo bolesti, nad ktorú sú tieto neprípustné, ani to, že táto prahová hodnota sa v predmetnej veci prekročila.

- 260 V dôsledku toho vzhľadom na neexistenciu akejkoľvek relevantnej okolnosti umožňujúcej podporiť tvrdenie, podľa ktorého vystavenie parakvátu spôsobuje zajacom neprípustné utrpenie a bolesť, štvrtá výhrada nemôže byť prijatá.
- 261 Z toho vyplýva, že druhá časť týkajúca sa zdravia zvierat musí byť s výnimkou štvrtej výhrady prijatá.
- 262 Vzhľadom na uvedené a na záver vychádzajúci z bodu 191 vyššie je opodstatnené v podstate vyhovieť každej z dvoch častí skupiny žalobných dôvodov týkajúcej sa porušenia článku 5 smernice 91/414, zásad začlenenia a obozretnosti a vysokej úrovne ochrany.
- 263 Keďže každá z dvoch skupín vznesených žalobných dôvodov bola prinajmenšom sčasti prijatá, je opodstatnené napadnutú smernicu zrušiť.

O trovách

- 264 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Okrem toho podľa článku 87 ods. 4 rokovacieho poriadku členské štáty a inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú vlastné trovy konania.

265 Keďže Komisia nemala úspech vo veci, je opodstatnené ju okrem jej vlastných trov konania zaviazat' na náhradu trov konania Švédskeho kráľovstva v súlade s jeho návrhmi.

Z týchto dôvodov

SÚD PRVÉHO STUPŇA (druhá rozšírená komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Smernica Komisie 2003/112/ES z 1. decembra 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, ktorou sa začleňuje parakvát ako účinná látka, sa zrušuje.**
- 2. Komisia je povinná nahradiť trovy konania Švédskeho kráľovstva a znáša svoje vlastné trovy konania.**

3. Dánske kráľovstvo, Rakúska republika a Fínska republika znášajú svoje vlastné trovy konania.

Pirrung

Meij

Forwood

Pelikánová

Papasavvas

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 11. júla 2007.

Tajomník

Predseda komory

E. Coulon

J. Pirrung

Obsah

Právny rámec	II - 2443
I — Ustanovenia Zmluvy	II - 2443
II — Smernica 91/414/EHS	II - 2443
III — Nariadenie (EHS) č. 3600/92	II - 2449
Okolnosti predchádzajúce sporu	II - 2452
I — Postup, ktorý viedol k prijatiu smernice 2003/112/ES	II - 2452
II — Smernica 2003/112/ES	II - 2455
Konanie	II - 2459
Návrhy účastníkov konania	II - 2460
Právny stav	II - 2461
I — O stave vedeckej dokumentácie o parakvátate	II - 2462
A — Všeobecne	II - 2462
B — O vzťahu medzi vystavením parakvátu a Parkinsonovou chorobou	II - 2464
C — O matematických meraniach a štúdiách pôdy týkajúcich sa rizika spôsobeného používaním parakvátu pre operátorov	II - 2465
D — O účinkoch parakvátu na zdravie zvierat	II - 2468
II — O skupine žalobných dôvodov vychádzajúcich z porušenia článku 7 nariadenia č. 3600/92, článku 5 smernice 91/414 a článku 174 ods. 3 ES pri spracovaní zložky	II - 2469
A. Tvrdenia účastníkov konania	II - 2469
B. Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2474
II - 2520	

III — O skupine žalobných dôvodov vychádzajúcich z porušenia článku 5 smernice 91/414, požiadavky začlenenia, zásady vysokej úrovne ochrany a zásady obozretnosti	II - 2481
A — Pokiaľ ide o prvú časť týkajúcu sa ochrany zdravia ľudí	II - 2481
1. Tvrdenia účastníkov konania	II - 2481
a) O výhrade vychádzajúcej z vystavenia subjektu vyššieho ako AOEL	II - 2482
b) O výhrade týkajúcej sa nedostatočne dôkazného charakteru vedeckej zložky na záver o neexistencii značného rizika parakvátu pre zdravie ľudí	II - 2484
c) O výhrade týkajúcej sa zníženia úrovne ochrany	II - 2488
2. Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2489
a) O rámci posúdenia	II - 2489
b) O uvedených výhradách	II - 2492
B — Pokiaľ ide o druhú časť týkajúcu sa ochrany zdravia zvierat	II - 2497
1. Tvrdenia účastníkov konania	II - 2497
a) O výhrade týkajúcej sa nedostatočného dôkazného charakteru vedeckej zložky	II - 2497
b) O výhrade týkajúcej sa neprimeranosti dlhodobej dávky toxicity/vystavenia vzhľadom na bod C 2.5.2.1 prílohy VI	II - 2504
c) O výhrade týkajúcej sa prenechania posúdenia prípadného riadenia rizík členskými štátom	II - 2504
d) O výhrade týkajúcej sa existencie neprijateľnej bolesti pre vystavené zvieratá	II - 2505
	II - 2521

2. Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2506
a) O rámci posúdenia	II - 2506
b) O uvedených výhradách	II - 2508
O prvej výhrade týkajúcej sa nedostatočného dôkazného charakteru zložky na záver o neexistencii škodlivých účinkov parakvátu na zdravie zvierat	II - 2508
O druhej a tretej výhrade týkajúcej sa neprimeranosti dlhodobej dávky toxicity/vystavenia vzhľadom na bod C 2.5.2.1 a prenechania posúdenia a riadenia rizík členským štátom v časti týkajúcej sa ochrany zdravia embryí vtákov	II - 2512
O štvrtej výhrade týkajúcej sa neprijateľného utrpenia vyvolaného pri zvieratách vystavených parakvátu	II - 2514
O trovách	II - 2517