Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

1. října 2019*

„Řízení o předběžné otázce – Životní prostředí – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Platnost – Zásada předběžné opatrnosti – Definice pojmu ‚účinná látka' – Kumulace účinných látek – Věrohodnost posuzovacího postupu – Přístup veřejnosti k dokumentaci – Testy dlouhodobé toxicity – Pesticidy – Glyfosát"

Ve věci C-616/17,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix, Francie) ze dne 12. října 2017, došlým Soudnímu dvoru dne 26. října 2017, v trestním řízení proti

Mathieumu Blaiseovi,

Sabrině Dauzet,

Alainu Feliuovi,

Marii Foray,

Sylvestru Ganterovi,

Dominiqueu Massetovi,

Ambroisi Monsarratovi,

Sandrine Muscat,

Jean-Charlesi Sutrovi,

Blanche Yon,

Kevinu Leo-Polu Fredovi Perrinovi,

Germainu Yvesi Dedieuovi,

Olivieru Godardovi,

Kevinu Pao Donovanu Schachnerovi,

Lauře Dominique Chantal Escande,

* Jednací jazyk: francouzština.

Nicolasi Benoitu Reyovi,

Ericovi Maleku Benromdanovi,

Olivierovi Ericu Labrunieovi,

Simonovi Josephu Jeremiemu Boucardovi,

Alexisi Ganterovi,

Pierru Andrému Garciovi,

za účasti:

Espace Émeraude,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, R. Silva de Lapuerta, místopředsedkyně, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev, A. Prechal a K. Jürimäe, předsedové senátů, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (zpravodaj), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi a I. Jarukaitis, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: V. Giacobbo-Peyronnel, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. listopadu 2018,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Mathieuho Blaise a další G. Tumerellem, avocat,

– za francouzskou vládu D. Colasem, S. Horrenbergerem a A.-L. Desjonquères, jako zmocněnci,

– za řeckou vládu G. Kanellopoulosem, E. Chroni a M. Tassopoulou, jako zmocněnci,

– za finskou vládu H. Leppo, jako zmocněnkyní,

– za Evropský parlament A. Tamásem, D. Warinem a I. McDowell, jako zmocněnci,

– za Radu Evropské unie A.-Z. Varfi a M. Moorem, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi F. Castillo de la Torrem, A. Lewisem, I. Naglisem a G. Kolevou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 12. března 2019,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

2 Tato žádost byla podána v rámci trestního řízení vedeného proti M. Blaiseovi a dalším dvaceti osobám obžalovaným ze znehodnocení nebo poškození cizího majetku spáchaného společným jednáním.

Právní rámec

Směrnice 2003/4/ES

3 Článek 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. 2003, L 41, s. 26; Zvl. vyd. 15/07, s. 375) zní:

„Členské státy mohou rozhodnout o odmítnutí žádosti o informace o životním prostředí, pokud by zveřejnění informací mělo nepříznivý vliv na:

[…]

d) důvěrnost obchodních a průmyslových informací, pokud ji stanovují vnitrostátní právní předpisy nebo právní předpisy Společenství pro ochranu oprávněných hospodářských zájmů, včetně veřejného zájmu zachovat statistickou důvěrnost a daňové tajemství;

[…]

Důvody odmítnutí uvedené v odstavcích 1 a 2 je nezbytné vykládat restriktivním způsobem, přičemž se u konkrétního případu bere v úvahu prospěšnost zveřejnění z hlediska veřejného zájmu. V každém konkrétním případě se zvažuje veřejný zájem, kterému zveřejnění slouží, proti zájmu, kterému slouží odmítnutí. Na základě ustanovení odst. 2 písm. a), d), f), g) a h) nemohou členské státy rozhodnout o odmítnutí žádosti, pokud se žádost týká informací o emisích do životního prostředí.

[…]“

Nařízení č. 1107/2009

4 V bodě 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 se uvádí:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. […] Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.“

5 Článek 1 tohoto nařízení stanoví:

„1. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní podobě a pro jejich uvádění na trh, používání a kontrolu ve Společenství.

2. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro schvalování účinných látek […], které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin nebo z nichž jsou tyto přípravky složeny […]

3. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

4. Ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.“

6 Článek 2 odst. 2 uvedeného nařízení zní:

„Toto nařízení se vztahuje na látky včetně mikroorganismů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty (dále jen ‚účinné látky‘).“

7 Článek 3 téhož nařízení obsahuje řadu definic pro účely tohoto nařízení.

8 Článek 4 odst. 1 až 3 a 5 nařízení č. 1107/2009 stanoví:

„1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

[…]

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin], ani na podzemní vody;

[…]

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

[…]

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví […], přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin] […];

[…]

5. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku.“

9 Článek 7 odst. 1 tohoto nařízení stanoví:

„Žádost o schválení účinné látky […] podává výrobce účinné látky členskému státu (dále jen ‚zpravodajský členský stát') spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 […], které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4."

10 Článek 8 uvedeného nařízení stanoví:

„1. Souhrnná dokumentace musí obsahovat:

[…]

b) u každého z požadavků na údaje o účinné látce shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, který zkoušky a studie provedl;

c) u každého z požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, který zkoušky a studie související s posouzením kritérií uvedených v čl. 4 odst. 2 a 3 provedl u jednoho či více přípravků na ochranu rostlin […];

[…]

2. Úplná dokumentace musí obsahovat plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích týkajících se všech informací podle odst. 1 písm. b) a c). […]

[…]

4. Požadavky na údaje podle odstavců 1 a 2 zahrnují požadavky na účinné látky a přípravky na ochranu rostlin podle příloh II a III směrnice [Rady] 91/414/EHS [ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332)] a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. b).

5. Žadatel přiloží k dokumentaci veškerou dostupnou oponovanou odbornou literaturu stanovenou [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin] o dané účinné látce a jejích relevantních metabolitech, která se týká vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy a která byla vydána v období deseti let přede dnem předložení dokumentace."

11 Článek 10 téhož nařízení stanoví:

„[Evropský úřad pro bezpečnost potravin] neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1, kromě informací, pro které je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63, nepřevažuje-li veřejný zájem na jejich zpřístupnění."

12 Článek 11 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009 stanoví:

„1. Do dvanácti měsíců ode dne oznámení […] zpravodajský členský stát vypracuje a předloží Komisi zprávu (dále jen ‚návrh zprávy o posouzení'), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a opis této zprávy zašle [Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin].

2. […]

Zpravodajský členský stát provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

[…]

3. Pokud zpravodajský členský stát potřebuje dodatečné studie či informace, stanoví lhůtu, ve které je musí žadatel předložit. […]“

13 Článek 12 odst. 1 až 3 téhož nařízení stanoví:

„1. [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům […]. Požádá žadatele, aby případně předal členským státům, Komisi a [Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin] aktualizovanou dokumentaci.

Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu zprávy o posouzení, zpřístupní [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] tento návrh veřejnosti.

[…]

2. [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] případně zajistí konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, sdělí jej žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní jej veřejnosti. […]

[…]

3. Pokud [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu v trvání nejvýše 90 dnů, ve které je má žadatel předložit členským státům, Komisi a [Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin].

[…]

[Evropský úřad pro bezpečnost potravin] může Komisi požádat o konzultaci referenční laboratoře Společenství […] s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující […]“

14 Článek 13 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení stanoví:

„1. Do šesti měsíců od obdržení závěru [Evropského úřadu pro bezpečnost potravin] Komise předloží zprávu (dále jen ‚zpráva o přezkumu‘) a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1, přičemž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěr [Evropského úřadu pro bezpečnost potravin].

[…]

2. […] se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijme nařízení, které stanoví, že:

a) účinná látka je schválena, případně za podmínek a omezení uvedených v článku 6;

b) účinná látka není schválena; nebo

c) podmínky schválení jsou změněny.“

15 Článek 21 téhož nařízení upřesňuje:

„1. Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat. Komise zohlední žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování […].

Pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 […], informuje členské státy, [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce podat připomínky.

[…]

3. Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 […], přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

[…]“

16 Články 25 až 27 nařízení č. 1107/2009 stanoví pravidla týkající se schvalování safenerů a synergentů, jakož i přijímání formulačních přísad.

17 Článek 29 tohoto nařízení stanoví:

„1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

[…]

e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;

[…]

2. Žadatel musí prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h).

3. Dodržování požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. e) až h) se ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz […]

[…]

6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. c).

Podle těchto zásad se musí při posouzení přípravků na ochranu rostlin zohlednit interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami.“

18 Článek 33 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení stanoví:

„1. Žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, požádá […] o povolení […]

[…]

3. K žádosti musí být přiloženy:

a) u příslušného přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o přípravku na ochranu rostlin;

b) u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu;

[…]“

19 Článek 36 odst. 1 téhož nařízení stanoví:

„Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. […]

[…]“

20 Článek 37 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 upřesňuje:

„Členský stát posuzující žádost do dvanácti měsíců po jejím obdržení rozhodne, zda jsou splněny požadavky nutné pro povolení.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, v níž je má žadatel předložit. […]“

21 Článek 44 odst. 1 a 3 tohoto nařízení zní:

„1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.

[…]

3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:

a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;

b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;

[…]“

22 Článek 63 uvedeného nařízení zní:

„1. Osoba, která požaduje, aby se s informacemi předloženými podle tohoto nařízení zacházelo jako s důvěrnými, poskytne ověřitelné odůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby.

2. Za porušení ochrany obchodních zájmů nebo soukromí a integrity fyzické osoby příslušných osob se obvykle považuje odhalení těchto informací:

a) výrobní metody;

[…]

f) informací o úplném složení přípravku na ochranu rostlin;

[…]

3. Tímto článkem není dotčena směrnice [2003/4].“

23 V bodě 1.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 se upřesňuje:

„Hodnocení prováděné [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin] a zpravodajským členským státem musí vycházet z vědeckých zásad a musí využívat odborných doporučení.“

24 Bod 3.5 této přílohy stanoví:

„3.5.1 Metody analýzy technické účinné látky, safeneru či synergentu a metody stanovení nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí nebo jsou přítomny v technické účinné látce, safeneru či synergentu v množstvích větších než 1 g/kg, musí být validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.

3.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí účinné látky a příslušných metabolitů v případných rostlinných, živočišných a environmentálních matricích a v pitné vodě musí být validovány a musí být dostatečně citlivé ke sledovaným úrovním.

3.5.3 Hodnocení musí být provedeno v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v čl. 29 odst. 6.“

25 Body 3.6.3 a 3.6.4 uvedené přílohy podmiňují schválení účinných látek mimo jiné výsledky hodnocení zahrnujících posouzení karcinogenity a toxicity.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

26 Dne 27. září 2016 M. Blaise a dalších dvacet osob vniklo do blíže neurčených prodejen v departmentu Ariège (Francie), kde znehodnotili kanystry s herbicidy obsahujícími glyfosát a skleněné vitríny.

27 Tyto skutečnosti vedly k tomu, že vůči uvedeným osobám bylo před tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix, Francie) zahájeno trestní stíhání pro znehodnocení nebo poškození cizího majetku spáchané společným jednáním.

28 Obžalovaní se před tímto soudem dovolávali krajní nouze a zásady předběžné opatrnosti, přičemž namítali, že účelem jejich jednání bylo upozornit dotčené prodejny a jejich zákazníky na nebezpečí spojená s prodejem herbicidů obsahujících glyfosát bez dostatečného varování, zabránit jejich uvádění na trh a chránit veřejné i své vlastní zdraví.

29 Pro účely posouzení opodstatněnosti tohoto argumentu si předkládající soud klade otázku, zda je unijní právní úprava způsobilá plně zajistit ochranu obyvatelstva, a považuje tudíž za nezbytné rozhodnout o platnosti nařízení č. 1107/2009 vzhledem k zásadě předběžné opatrnosti.

30 Za těchto podmínek se tribunal correctionnel de Foix (trestní soud ve Foix) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je nařízení [č. 1107/2009] v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud konkrétně nedefinuje, co je účinná látka, a je tedy na žadateli, aby se rozhodl, co ve svém výrobku označí za účinnou látku, přičemž má možnost soustředit obsah celé svojí dokumentace k žádosti na jedinou látku, ačkoliv jich hotový výrobek uváděný na trh obsahuje víc?

2) Je zajištěno dodržování zásady předběžné opatrnosti a nestrannosti povolování přípravků k uvedení na trh, pokud zkoušky, analýzy a posouzení nezbytné pro sestavení dokumentace provádějí pouze žadatelé, kteří je mohou prezentovat zaujatě, přičemž není provedena žádná nezávislá protianalýza a zprávy o žádostech o povolení se nezveřejňují pod záminkou ochrany průmyslového tajemství?

3) Je nařízení [č. 1107/2009] v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud nikterak nezohledňuje skutečnost, že účinných látek je více a jsou používány kumulovaně, a na evropské úrovni neupravuje žádnou komplexní analýzu kumulace účinných látek v rámci jednoho výrobku?

4) Je nařízení [č. 1107/2009] v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud v kapitolách III a IV nestanoví povinnost provést analýzy toxicity (genotoxicity, posouzení karcinogenity, posouzení narušení endokrinního systému, …) pesticidních přípravků v podobě, v níž jsou uváděny na trh a jíž jsou vystaveni spotřebitelé a životní prostředí, přičemž počítá pouze s povšechnými zkouškami, které vždy provádí žadatel?“

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

31 Evropský parlament a Evropská komise zpochybňují přípustnost žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

32 Parlament má za to, že odpověď Soudního dvora na tuto žádost nemůže mít vliv na výsledek trestního stíhání zahájeného ve věci v původním řízení. Relevantním by totiž v tomto ohledu mohlo případně být jen konstatování neplatnosti schválení glyfosátu, avšak uvedená žádost se týká pouze platnosti nařízení č. 1107/2009.

33 Komise namítá, že se tato věc týká přípravku na ochranu rostlin povoleného Francouzskou republikou a předkládající soud neobjasňuje, jaký dopad by neplatnost nařízení č. 1107/2009 mohla mít na trestněprávní kvalifikaci skutků vytýkaných obžalovaným v původním řízení nebo na posouzení účelnosti trestního stíhání zahájeného vůči nim.

34 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora je v rámci spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy zavedené článkem 267 SFEU věcí pouze vnitrostátního soudu, kterému byl spor předložen a jenž musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, aby s ohledem na konkrétní okolnosti věci posoudil jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání rozsudku, tak relevanci otázek, které Soudnímu dvoru klade. Proto, týkají-li se položené otázky výkladu nebo platnosti unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 16. června 2015, Gauweiler a další, C-62/14, EU:C:2015:400, bod 24, a ze dne 4. prosince 2018, Minister for Justice and Equality a Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, bod 26).

35 Z toho vyplývá, že k otázkám týkajícím se unijního práva se váže domněnka relevance. Odmítnutí rozhodnout o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem ze strany Soudního dvora je možné pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které

jsou mu položeny (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 16. června 2015, Gauweiler a další, C-62/14, EU:C:2015:400, bod 25, a ze dne 4. prosince 2018, Minister for Justice and Equality a Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, bod 27).

36 V projednávané věci z předkládacího rozhodnutí a z odpovědi předkládajícího soudu na žádost o vysvětlení vyplývá, že v návaznosti na určení neplatnosti nařízení č. 1107/2009 by předkládající soud mohl na základě francouzských trestněprávních norem dospět k závěru, že formální znak trestného činu vytýkaného obžalovaným v původním řízení byl s ohledem na škodlivost dotčených přípravků na ochranu rostlin pro lidské zdraví neutralizován.

37 Za těchto podmínek a vzhledem k tomu, že v rámci řízení podle článku 267 SFEU přísluší výklad vnitrostátního práva výlučně předkládajícímu soudu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. listopadu 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, bod 24 a citovaná judikatura) a že nařízení č. 1107/2009 stanoví pravidla, podle kterých musí k posouzení škodlivosti takových přípravků a účinných látek, které jsou v nich obsaženy, pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí dojít dříve, než je některý členský stát může povolit, nelze dospět k závěru, že otázky týkající se posouzení souladu tohoto nařízení se zásadou předběžné opatrnosti zjevně postrádají jakýkoli vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení.

38 Okolnost, že se položené otázky netýkají platnosti unijních aktů, jimiž byla schválena účinná látka obsažená v těchto přípravcích, nemůže vést k odlišnému závěru, jelikož se věc v původním řízení dotýká přípravků na ochranu rostlin, které jako takové musely být povoleny na základě uvedeného nařízení.

39 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je proto přípustná.

K předběžným otázkám

40 Podstatou předběžných otázek předkládajícího soudu, jimiž je třeba se zabývat společně, je žádost, aby Soudní dvůr posoudil platnost nařízení č. 1107/2009 vzhledem k zásadě předběžné opatrnosti.

K dosahu zásady předběžné opatrnosti a požadavku na soulad nařízení č. 1107/2009 s touto zásadou

41 Úvodem je nutno podotknout, že čl. 191 odst. 2 SFEU sice stanoví, že politika v oblasti životní prostředí je založena mimo jiné na zásadě předběžné opatrnosti, avšak tato zásada se má uplatňovat i v jiných politikách Unie, zejména v rámci politiky ochrany veřejného zdraví a v případech, kdy unijní orgány v rámci společné zemědělské politiky nebo politiky vnitřního trhu přijímají opatření na ochranu lidského zdraví (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 2. prosince 2004, Komise v. Nizozemsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 45; ze dne 12. července 2005, Alliance for Natural Health a další, C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 68, jakož i ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 71 a 72).

42 Unijní normotvůrce musí tedy při přijímání takových pravidel upravujících uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jako jsou pravidla obsažená v nařízení č. 1107/2009, dodržet zásadu předběžné opatrnosti, aby zejména v souladu s článkem 35 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i s článkem 9 a čl. 168 odst. 1 SFEU zajistil vysoký stupeň ochrany lidského zdraví (obdobně viz rozsudek ze dne 4. května 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 116).

43 Z této zásady plyne, že v případě, že přetrvává nejistota o riziku pro lidské zdraví nebo jeho dosahu, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah z důvodu

nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 73 a 76; ze dne 17. prosince 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, body 81 a 82, a ze dne 22. listopadu 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 38).

44 V této souvislosti z bodu 8 odůvodnění a z čl. 1 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti a nebrání členským státům v uplatňování této zásady, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.

45 Toto konstatování ovšem nemůže stačit k prokázání souladu uvedeného nařízení se zásadou předběžné opatrnosti.

46 Správné použití této zásady v oblasti působnosti uvedeného nařízení předpokládá totiž zaprvé identifikaci případných negativních následků, které by pro zdraví mělo použití účinných látek a přípravků na ochranu rostlin spadajících do jeho působnosti, a zadruhé celkové posouzení rizika pro zdraví založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu (obdobně viz rozsudky ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 60, a ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75).

47 Proto vzhledem k tomu, že předmětem nařízení č. 1107/2009 je stanovit, jak se uvádí v jeho čl. 1 odst. 1 a 2, pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin a pro schvalování účinných látek, které jsou v těchto přípravcích obsaženy, za účelem jejich uvádění na trh, musel unijní normotvůrce zavést normativní rámec umožňující příslušným orgánům disponovat při rozhodování o tomto povolování a o tomto schvalování poznatky dostatečnými pro uspokojivé posouzení – v souladu s požadavky připomenutými výše v bodech 43 a 46 tohoto rozsudku – rizik pro zdraví vyplývajících z používání těchto účinných látek a těchto přípravků na ochranu rostlin.

48 Dále je třeba připomenout, že platnost ustanovení unijního práva se posuzuje s ohledem na znaky tohoto ustanovení, a nikoli s ohledem na konkrétní okolnosti dané věci (rozsudek ze dne 29. května 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen a další, C-426/16, EU:C:2018:335, bod 72).

49 Z uvedeného vyplývá, že jen na základě výhrad, které předkládající soud vyjádřil k průběhu schvalování glyfosátu, nelze konstatovat protiprávnost obecných pravidel upravujících zmíněný postup.

50 Kromě toho je třeba upřesnit, že z důvodu nutnosti vyvážení více cílů a zásad, jakož i z důvodu komplexnosti zavádění kritérií se musí soudní přezkum nutně omezit na to, zda se unijní normotvůrce při přijímání nařízení č. 1107/2009 nedopustil zjevně nesprávného posouzení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. prosince 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, bod 46).

51 Vzhledem k tomu, že předkládající soud má za to, že požadavky vyplývající ze zásady předběžné opatrnosti nesplňují samotná obecná pravidla stanovená tímto nařízením, je třeba posoudit jeho výhrady a určit, zda je nařízení stiženo zjevně nesprávným posouzením.

K identifikování účinných látek přípravku na ochranu rostlin

52 Předkládající soud shledává, že nařízení č. 1107/2009 přesně nedefinuje pojem „účinná látka“. Z tohoto důvodu se zamýšlí nad tím, zda je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti možnost žadatele nasměřovat určitým způsobem projednávání žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin tím, že na základě svého volného uvážení zvolí složku tohoto přípravku, která by měla být kvalifikována jako „účinná látka“.

53 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že článek 3 tohoto nařízení, jehož předmětem je definovat některé pojmy pro účely tohoto nařízení, vskutku neobsahuje definici termínu „účinná látka“.

54 Z článku 2 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 nicméně vyplývá, že za „účinné látky“ ve smyslu tohoto nařízení musí být považovány látky včetně mikroorganismů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty.

55 Dále z článku 33 uvedeného nařízení vyplývá, že žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, musí podat žádost o povolení obsahující informace nezbytné pro její projednání. Konkrétně čl. 33 odst. 3 písm. b) téhož nařízení stanoví, že k žádosti o povolení takového přípravku musí být u každé účinné látky obsažené v tomto přípravku přiložena mimo jiné úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce.

56 Podle čl. 78 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1107/2009 ve spojení s čl. 8 odst. 4 tohoto nařízení byly podmínky, které musí splňovat dokumentace předkládaná za účelem schválení účinných látek, naposledy upřesněny nařízením Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. 2013, L 93, s. 1), jež konkrétně pro účely identifikování těchto účinných látek stanoví požadavky vymezené v oddíle 1 části A přílohy tohoto nařízení. Z těchto požadavků vyplývá, že poskytnuté informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku a definovat ji ve smyslu její specifikace a povahy.

57 Z toho plyne, že žadatel má při podání žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin povinnost uvést veškeré látky, které jsou obsaženy ve složení tohoto přípravku a splňují kritéria stanovená v čl. 2 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, takže na rozdíl od toho, co předpokládá předkládající soud, nemá možnost si na základě svého volného uvážení zvolit, kterou složku uvedeného přípravku je pro účely projednání této žádosti třeba považovat za účinnou látku.

58 Není ani zjevné, že by kritéria uvedená v tomto ustanovení nebyla nedostatečná k umožnění objektivního určení dotčených látek a k zajištění skutečného zohlednění látek, které skutečně hrají roli při působení přípravků na ochranu rostlin, při hodnocení rizik plynoucích z používání těchto přípravků.

59 Je nutné dodat, že se příslušné orgány členských států musí ujistit, že žadatel splnil povinnost identifikovat účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin uvedeném v žádosti o povolení, aby byly schopny ověřit, že tento přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 29 tohoto nařízení, který zejména v odst. 1 písm. a) ukládá, aby každá z těchto účinných látek byla schválená.

60 V každém případě by držiteli povolení vztahujícího se na přípravek na ochranu rostlin, který by v žádosti o povolení nezmínil všechny účinné látky obsažené v tomto přípravku, podle čl. 44 odst. 3 písm. a) a b) uvedeného nařízení hrozilo, že mu toto povolení bude odňato.

61 S ohledem na výše uvedené nelze mít za to, že by rozhodnutí unijního normotvůrce o povinnostech žadatele v souvislosti s identifikováním účinných látek obsažených v přípravku na ochranu rostlin uvedeném v žádosti o povolení byla stižena zjevně nesprávným posouzením.

Ke zohlednění kumulativních účinků složek přípravku na ochranu rostlin

62 Předkládající soud si klade otázku, zda je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti údajné nezohlednění a neprovedení zvláštní analýzy účinků kumulace více účinných látek obsažených v přípravku na ochranu rostlin.

63 V této souvislosti je třeba zdůraznit, že nařízení č. 1107/2009 stanoví zároveň postup schvalování účinných látek, který je upraven v kapitole II, i postup povolování přípravků na ochranu rostlin upravený v kapitole III.

64 Tyto dva postupy spolu úzce souvisejí, zejména proto, že povolení přípravku na ochranu rostlin předpokládá, jak stanoví čl. 29 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení, že jeho účinné látky již byly schváleny.

65 Unijní normotvůrce uložil povinnost vzít v úvahu možné účinky kumulace různých složek přípravku na ochranu rostlin jak při schvalování účinných látek, tak při povolování přípravků na ochranu rostlin.

66 Podle čl. 11 odst. 2 a čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 totiž platí, že členský stát, ke kterému byla podána žádost o schválení účinné látky nebo o povolení přípravku na ochranu rostlin, musí provést nezávislé, objektivní a transparentní posouzení této žádosti s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

67 Při schvalování účinné látky je podle čl. 4 odst. 1 až 3 a 5 tohoto nařízení předmětem tohoto posouzení mimo jiné ověřit, že jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto látku a rezidua takového přípravku nemají žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví.

68 Vedle toho, že by takové posouzení nemohlo být provedeno objektivně, kdyby nebyly vzaty v úvahu účinky plynoucí z případné kumulace různých složek přípravku na ochranu rostlin, je nutno poukázat i na to, že čl. 4 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení výslovně stanoví, že při posuzování případného škodlivého účinku tohoto přípravku nebo jeho reziduí na zdraví lidí nebo zvířat se „vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky“, což znamená, jak podotkla generální advokátka v bodě 58 svého stanoviska, zohlednění účinků vyvolaných interakcí mezi danou účinnou látkou a – mimo jiné – ostatními složkami daného přípravku.

69 Tento požadavek platí i pro Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „Úřad“), když podle čl. 12 odst. 2 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 přijímá – s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky – závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 tohoto nařízení.

70 Je také třeba zdůraznit, že podle čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení č. 1107/2009 musí návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěr Úřadu zohlednit Komise ve zprávě o přezkumu, jejímž účelem je připravit případné přijetí nařízení o schválení dotčené účinné látky.

71 I v rámci postupu povolování přípravku na ochranu rostlin je nutné vzít v úvahu známé kumulativní a synergické účinky složek tohoto přípravku, jelikož podle čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 patří mezi požadavky na povolení přípravku na ochranu rostlin požadavek, aby tento přípravek splňoval, s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, požadavky podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení.

72 Tento požadavek je dále upřesněn v čl. 29 odst. 6 nařízení č. 1107/2009, ze kterého vyplývá, že podle jednotných zásad pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, jež musí členské státy dodržovat, se při takovém posouzení musí zohlednit interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami.

73 Ostatně z bodů 1.2 a 1.3 přílohy nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. 2013, L 93, s. 85), vyplývá, že pro účely povolení přípravků na ochranu rostlin musí být poskytnuty všechny informace o potenciálně škodlivých účincích přípravku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, jakož i o známých a očekávaných kumulativních a synergických účincích vyplývajících z takové interakce.

74 Nutnost zohlednit účinky všech složek přípravku na ochranu rostlin navíc posilují pravidla stanovená v článcích 25 a 27 nařízení č. 1107/2009, podle kterých musí být i uvedení safenerů, synergentů a formulačních přísad obsažených v takovém přípravku na trh posouzeno z hlediska jejich případné škodlivosti.

75 Z uvedeného vyplývá, že na rozdíl od předpokladu, na kterém se zakládá pochybnost předkládajícího soudu popsaná výše v bodě 62 tohoto rozsudku, musí postupy vedoucí k povolení přípravku na ochranu rostlin povinně zahrnovat nejen posouzení účinků samotných účinných látek obsažených v tomto přípravku, ale i posouzení kumulativních účinků těchto látek a jejich kumulativních účinků s jinými složkami téhož přípravku.

76 Nelze tudíž mít za to, že by nařízení č. 1107/2009 bylo stiženo zjevně nesprávným posouzením spočívajícím v tom, že by neukládalo dostatečné zohlednění kumulativních účinků jednotlivých složek přípravku na ochranu rostlin před povolením jeho uvedení na trh.

K věrohodnosti zkoušek, studií a analýz zohledněných za účelem povolení přípravku na ochranu rostlin

77 Předkládající soud si klade otázku, zda není v rozporu se zásadou předběžné opatrnosti okolnost, že zkoušky, studie a analýzy nezbytné pro postupy schvalování účinné látky a povolování přípravku na ochranu rostlin předkládá žadatel bez jakékoli nezávislé protianalýzy, protože to znamená, že by tyto zkoušky, studie a analýzy nemusely být nestranné.

78 Je pravda, že podle čl. 7 odst. 1 a čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení č. 1107/2009 musí zkoušky, studie a analýzy nezbytné k tomu, aby účinná látka mohla být schválena, předložit žadatel. Totéž platí pro povolování přípravku na ochranu rostlin na základě čl. 33 odst. 3 písm. a) a b) tohoto nařízení ve spojení s jeho čl. 8 odst. 1 a 2.

79 Tato pravidla jsou důsledkem zásady zakotvené v čl. 7 odst. 1 a čl. 29 odst. 2 uvedeného nařízení, podle které musí důkaz o tom, že účinná látka uvedená v žádosti o schválení nebo přípravek na ochranu rostlin uvedený v žádosti o povolení splňují kritéria stanovená za tímto účelem týmž nařízením, předložit žadatel.

80 Tato povinnost napomáhá dodržení zásady předběžné opatrnosti tím, že neškodnost účinných látek a přípravků na ochranu rostlin se nepředpokládá.

81 Mimoto nelze mít za to, že by normativní rámec definovaný nařízením č. 1107/2009 umožňoval žadateli předložit tendenční zkoušky, studie a analýzy k tomu, aby na jejich základě získal schválení účinné látky nebo povolení přípravku na ochranu rostlin.

82 V této souvislosti je třeba zaprvé zdůraznit, že unijní normotvůrce zamýšlel stanovit rámec kvality zkoušek, studií a analýz předkládaných na podporu žádostí podávaných na základě tohoto nařízení.

83 V tomto ohledu čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení zejména vyžaduje, aby souhrnná dokumentace předkládaná žadatelem obsahovala u každého z požadavků na údaje o účinné látce a o přípravku na ochranu rostlin shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jakož i jméno jejich vlastníka a osoby, která zkoušky a studie provedla.

84 Stejně tak u schvalování účinných látek vyžaduje bod 3.5 přílohy II téhož nařízení, aby metody analýzy účinné látky a jejích reziduí byly validovány a aby bylo prokázáno, že jsou dostatečné pro dosažení různých cílů.

85 K postupu povolování přípravků na ochranu rostlin stanoví čl. 29 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, že se dodržování některých požadavků – včetně požadavku na neškodnost dotčeného přípravku – ověřuje pomocí „úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz“, což nevyhnutelně vylučuje možnost přijmout zkoušky či analýzy, u kterých není dostatečně zaručena nestrannost, objektivita a transparentnost.

86 Mimoto, i když nařízení č. 1107/2009 dále přímo nestanoví standardy, které by přesně vymezovaly podrobnosti provádění zkoušek, studií a analýz předkládaných žadatelem, jeho čl. 8 odst. 4 stanoví, že se pravidla upravující požadavky na údaje o účinné látce a o přípravku na ochranu rostlin přijímají s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

87 Takové standardy byly přijaty a jsou obsaženy v bodě 3 přílohy nařízení č. 283/2013 a v bodě 3 přílohy nařízení č. 284/2013.

88 Zadruhé je třeba připomenout, jak bylo již uvedeno výše v bodech 66 a 69 tohoto rozsudku, že členský stát, ke kterému byla podána žádost, musí provést nezávislé, objektivní a transparentní posouzení této žádosti s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, přičemž Úřad musí rozhodnout s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

89 Dodržení těchto požadavků napomáhá čl. 8 odst. 5 nařízení č. 1107/2009, který žadateli ukládá povinnost přiložit k dokumentaci veškerou dostupnou oponovanou odbornou literaturu stanovenou Úřadem o dané účinné látce a jejích relevantních metabolitech, která se týká vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy a která byla vydána v období deseti let přede dnem předložení dokumentace.

90 Dále bod 1.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 vyžaduje, aby hodnocení účinné látky prováděné Úřadem a zpravodajským členským státem vycházelo z vědeckých zásad a využívalo odborných doporučení.

91 Z toho vyplývá, že příslušné orgány nemohou při ověřování, že žadatel prokázal neškodnost přípravku na ochranu rostlin, jak stanoví čl. 4 odst. 3 písm. b) a čl. 29 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení, vycházet ze zkoušek, analýz a studií, u kterých by tento žadatel neposkytl důkazy o tom, že byly vypracovány důvěryhodnou institucí na základě metod, které jsou v souladu s uznávanými vědeckými zásadami.

92 Dospějí-li tyto orgány k závěru, že informace, které v této souvislosti poskytl žadatel, nejsou dostatečné, mají podle čl. 11 odst. 3, čl. 12 odst. 3 a čl. 37 odst. 1 uvedeného nařízení povinnost si od žadatele vyžádat poskytnutí dodatečných informací.

93 Dále tyto orgány při posuzování, které mají provést a které musí být – jak bylo připomenuto výše v bodě 88 tohoto rozsudku – především nezávislé a objektivní, musí nevyhnutelně zohlednit jiné relevantní skutečnosti než zkoušky, analýzy a studie předkládané žadatelem, jež jsou s posledně uvedenými případně v rozporu. Tento postup je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

94 Za tím účelem musí příslušné orgány zohlednit především nejspolehlivější dostupné vědecké údaje, jakož i nejnovější výsledky mezinárodního výzkumu, a v každém případě nesmějí přisuzovat rozhodující význam studiím předloženým žadatelem.

95 Kdyby příslušné orgány dospěly k závěru, že vzhledem ke všem informacím, které mají k dispozici, žadatel dostatečně neprokázal, že jsou splněny podmínky pro žádané schválení nebo povolení, musí žádost zamítnout, aniž by pro učinění takového závěru bylo nezbytné provádět kontrolní posudek.

96 Zatřetí je nutno konstatovat, že možnost příslušných orgánů vycházet při posuzování i z jiných skutečností než jen ze zkoušek, analýz a studií předložených žadatelem, zaručuje několik ustanovení nařízení č. 1107/2009.

97 V této souvislosti z čl. 11 odst. 1 a z čl. 12 odst. 1 tohoto nařízení vyplývá, že zpravodajský členský stát před schválením účinné látky vypracuje návrh zprávy o posouzení, který předá ostatním členským státům a Úřadu.

98 Podle čl. 12 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení má dále Úřad pro účely vyhotovení závěru možnost zajistit konzultace s odborníky a požádat Komisi o konzultaci referenční laboratoře Společenství, které žadatel musí na její případnou žádost poskytnout vzorky a analytické standardy. Tento závěr se navíc předává členským státům.

99 Začtvrté z čl. 21 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009 plyne, že Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat, zejména tehdy, pokud má s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 tohoto nařízení. I povolení přípravku na ochranu rostlin může být – jak vyplývá z čl. 44 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení – přezkoumáno a následně změněno, či dokonce odňato, zejména tehdy, pokud na základě vývoje vědeckotechnických poznatků vyjde najevo, že daný přípravek nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky na povolení k uvedení na trh stanovené v článku 29 téhož nařízení, zejména požadavek na to, aby neměl žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví.

100 S ohledem na všechny tyto skutečnosti nic nenasvědčuje tomu, že by nařízení č. 1107/2009 tím, že stanoví, že zkoušky, studie a analýzy nezbytné pro postupy schválení účinné látky a povolení přípravku na ochranu rostlin předkládá žadatel, přičemž systematicky nevyžaduje provedení nezávislé protianalýzy, bylo stiženo zjevně nesprávným posouzením.

K veřejné povaze dokumentace žádosti o povolení

101 Předkládající soud má pochybnosti o tom, zda je se zásadou předběžné opatrnosti slučitelná důvěrnost, jež se podle něj vztahuje na dokumentaci předloženou žadatelem v rámci postupů zavedených nařízením č. 1107/2009.

102 Ačkoli v této souvislosti nelze vyloučit, že by posílení transparentnosti těchto postupů mohlo vést k ještě dokonalejšímu posouzení rizik používání určitého přípravku na ochranu rostlin na lidské zdraví tím, že by dotčená veřejnost mohla vznášet argumenty proti udělení schválení nebo povolení požadovaného žadatelem, je třeba v každém případě shledat, že toto nařízení do značné míry umožňuje přístup veřejnosti k dokumentaci předložené žadatelem.

103 Zaprvé totiž, co se týče postupu schvalování účinné látky, článek 10 uvedeného nařízení zavádí zásadu, podle které Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1 téhož nařízení, která obsahuje mimo jiné shrnutí a výsledky zkoušek a studií předložených žadatelem.

104 Obdobně čl. 12 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 stanoví mimo jiné, že Úřad veřejnosti zpřístupní návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu. Takový návrh zprávy o posouzení, jehož předmětem je podle čl. 11 odst. 1 tohoto nařízení posouzení, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 uvedeného nařízení, přitom nevyhnutně obsahuje analýzu dokumentace předložené žadatelem.

105 Zadruhé čl. 63 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že osoba, která požaduje, aby se s informacemi předloženými podle tohoto nařízení zacházelo jako s důvěrnými, poskytne ověřitelné odůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby, přičemž takové riziko se ovšem předpokládá v souvislosti s informacemi uvedenými v čl. 63 odst. 2 uvedeného nařízení.

106 Zatřetí čl. 63 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 upřesňuje, že tímto článkem není dotčeno použití směrnice 2003/4, což znamená, že se na žádosti třetích osob o zpřístupnění informací obsažených v dokumentaci žádosti o povolení vztahují obecná ustanovení této směrnice (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, bod 44).

107 Z předposlední věty čl. 4 odst. 2 této směrnice přitom vyplývá, že členské státy nemohou na základě důvodů vycházejících z ochrany důvěrnosti obchodních a průmyslových informací rozhodnout o odmítnutí žádosti o přístup týkající se informací o emisích do životního prostředí.

108 Toto zvláštní pravidlo je do značné míry použitelné mimo jiné na studie, jejichž účelem je posoudit škodlivost použití přípravku na ochranu rostlin nebo přítomnost reziduí tohoto přípravku v životním prostředí po jeho použití (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, body 79, 87, 91 a 95).

109 Za těchto podmínek nelze mít za to, že by byl režim zavedený unijním normotvůrcem k zajištění přístupu veřejnosti k informacím z dokumentace k žádosti, jež jsou relevantní pro posouzení rizik vyplývajících z používání přípravku na ochranu rostlin, stižen zjevně nesprávným posouzením.

K údajnému nestanovení povinnosti provést studie karcinogenity a toxicity pro účely postupu povolování

110 Předkládající soud má za to, že nařízení č. 1107/2009 žadateli ukládá, aby provedl jen povšechné zkoušky přípravku na ochranu rostlin uvedeného v žádosti o povolení, ale povinnost žadatele provést posouzení karcinogenity a dlouhodobé toxicity nestanoví. Má proto pochybnost o tom, zda je tento režim v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

111 V této souvislosti je nutno shledat, že toto nařízení podrobně neupravuje povahu zkoušek, analýz a studií, kterým musí být podrobeny přípravky na ochranu rostlin, aby jim mohlo být uděleno povolení.

112 V bodech 3.6.3 a 3.6.4 přílohy II uvedeného nařízení jsou totiž sice výslovně vyjmenována posouzení, která je třeba provést před schválením účinných látek, avšak pro přípravky na ochranu rostlin totéž nařízení neobsahuje žádné srovnatelné normy.

113 Nelze ovšem dovodit, že by nařízení č. 1107/2009 neukládalo žadateli povinnost předložit posouzení karcinogenity a dlouhodobé toxicity přípravku na ochranu rostlin uvedeného v žádosti o povolení.

114 V tomto kontextu je třeba připomenout, že podle čl. 4 odst. 3 písm. b) a čl. 29 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení může být takový přípravek povolen jen tehdy, je-li prokázáno, že nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na lidské zdraví, přičemž podle čl. 29 odst. 2 uvedeného nařízení musí takový důkaz předložit žadatel.

115 Nelze přitom mít za to, že přípravek na ochranu rostlin splňuje tuto podmínku, pokud je určitým způsobem karcinogenní nebo dlouhodobě toxický.

116 Příslušné orgány musí tedy při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin ověřit, zda podklady předložené žadatelem – mezi něž patří především zkoušky, analýzy a studie přípravku – postačují s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky k vyvrácení rizika takové karcinogenity nebo toxicity tohoto přípravku. V tomto kontextu „povšechné zkoušky“ zmíněné předkládajícím soudem nemohou být k provedení takového ověření dostatečné.

117 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na položené otázky odpovědět tak, že jejich přezkum neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost nařízení č. 1107/2009.

K nákladům řízení

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

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

Přezkum předběžných otázek neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

Podpisy.