

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Johana Petránková

**PRINCIP PŘEDBĚŽNÉ OPATRNOSTI
V EVROPSKÉM PRÁVU ŽIVOTNÍHO
PROSTŘEDÍ**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: Prof. JUDr. Milan Damohorský, DrSc.

Katedra práva životního prostředí

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 2. února 2009

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně za použití zdrojů a literatury v ní uvedených.

V Praze dne 2. února 2009

Johana Petránková

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala všem, kteří mi při zpracování této diplomové práce byli nápomocni radou a svými zkušenostmi, zejména pak vedoucímu své práce Prof. JUDr. Milanu Damohorskému, DrSc..

OBSAH

Obsah	iv
Úvod	1
I. Postavení principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí a obecné zásady jeho aplikace	4
1. Postavení a právní účinky principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí	4
1.1 Geneze principu předběžné opatrnosti a jeho zakotvení na poli mezinárodního práva veřejného.....	4
1.2 Princip předběžné opatrnosti v pramenech evropského práva životního prostředí: nejasná koncepce obezřetnosti.....	5
1.3 Právní účinky principu předběžné opatrnosti.....	7
1.3.1 Dworkinův koncept opozice: právní princip a právní norma.....	8
1.3.2 Relativizace Dworkinova konceptu.....	9
1.3.3 Právní účinky principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí.....	9
1.4 Princip předběžné opatrnosti v kontextu ostatních principů evropského práva životního prostředí.....	11
1.4.1 Rozdíl mezi principem prevence a principem předběžné opatrnosti.....	12
1.4.2 Aplikace principu předběžné opatrnosti prostřednictvím principu vysoké úrovně ochrany a principu integrace.....	13
1.5 Princip předběžné opatrnosti v českém právu životního prostředí.....	15
2. Obecné zásady aplikace principu předběžné opatrnosti	18
2.1 „Spouštěcí“ faktor.....	19
2.2 Limity aplikace principu předběžné opatrnosti.....	20
2.3 Důkazní břemeno.....	23

II. Praktická aplikace principu předběžné opatrnosti	25
1. Princip předběžné opatrnosti v právní úpravě Společenství vztahující se ke geneticky modifikovaným organismům	27
1.1 Uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy.....	32
1.2 Uvolnění geneticky modifikovaných organismů do experimentálního ekosystému.....	33
1.3 Uvedení geneticky modifikovaných organismů do oběhu.....	36
1.4 Geneticky modifikované potraviny a krmiva.....	38
1.5 Monitorování nových informací.....	39
2. Další důsledky aplikace principu předběžné opatrnosti	42
2.1. Princip předběžné opatrnosti jako obecný princip práva Společenství.....	42
2.1.1 Postavení principu předběžné opatrnosti v komunitárním právu ve světle nové judikatury Evropského soudního dvora a Soudu první instance.....	43
2.2 Princip předběžné opatrnosti jako výjimka z aplikace práva Společenství: záruka adekvátní ochrany životního prostředí a lidského zdraví.....	47
2.2.1 Ochranná opatření institucí Společenství.....	47
2.2.2 Ochranná opatření členských států.....	48
Závěr	50
Seznam odborné literatury	vi
Seznam citovaných rozhodnutí	viii
Název diplomové práce a její shrnutí v anglickém jazyce	ix
Klíčové pojmy (v českém a anglickém jazyce)	xi

ÚVOD

Fenoménem velmi příznačným pro dnešní rozvinutý a globalizovaný svět je strach z nejistoty. Věda a výzkum dnes natolik pokročily, že jsou v současné době schopné vyvinout komplikované technologie, které jsou na jedné straně velkým přínosem pro společnost, na druhé straně však vzbuzují podstatné pochybnosti o tom, zda takové zásahy do přirozeného běhu věcí zůstanou v budoucnu bez odezvy. Přestože současná vědecká bádání tyto pochybnosti nepodložila, nedokáží je ani vyloučit. Společnost je tedy konfrontována se skutečností, že vědecká analýza již není dostatečnou zárukou. Princip předběžné opatrnosti je „mladým“ konceptem práva životního prostředí, který lze chápat jak odpověď na výše popsanou skutečnost. Tento princip se aplikuje právě v situaci, kdy věda nezná odpověď na otázku, zda jsme vystaveni riziku či nikoliv.

Téma principu předběžné opatrnosti jsem si zvolila nejen pro jeho aktuálnost, ale i pro mnohé diskuze, které se nad tímto konceptem již několik let vedou. Přestože je chápán jako koncept svou povahou významný a inovační, je současně velmi často kritizován pro svou arbitráltní a nejednoznačnou povahu. Měla jsem i konkrétní důvod, pro který jsem se rozhodla analyzovat tento princip právě na úrovni komunitárního práva životního prostředí: zatímco první zmínka principu předběžné opatrnosti v evropském právu se datuje k účinnosti Maastrichtské smlouvy (tedy k 1.1. 1993), k dnešnímu dni lze nalézt odkaz na tento princip v mnoha sekundárních předpisech komunitárního práva, přičemž zdaleka nejde jen o environmentální normy. Zásadními otázkami, na které bych chtěla ve své diplomové práci najít odpověď tedy bude, jaké postavení má princip předběžné opatrnosti v současné době v evropském právu životního prostředí a v evropském právu jako celku, jaké zde působí účinky a především, zda jsou vymezeny jasné podmínky, za kterých se tento princip má aplikovat.

Otázka vymezení jasných podmínek a limitů aplikace principu předběžné opatrnosti je zásadní. Pokud totiž konkrétní subjekt čelí situaci, ve které neexistují

jednoznačné vědecké závěry ohledně existence a míry rizika a kdy je takový subjekt povolán přijmout při aplikaci principu předběžné opatrnosti rozhodnutí, je zde stále velká škála v úvahu přicházejících řešení: „*mezi principem zakázat, resp. nepovolit zboží či proceduru, protože věda nedokázala jeho naprostou neškodnost, a principem nezakázat, resp. povolit toto zboží nebo proceduru, protože věda s jistotou nedokázala skutečné riziko, je stále široký prostor pro rozumnou aplikaci principu předběžné opatrnosti*“¹. Jaké opatření v rámci této škály je odpovídající stavu nejistoty? Dále je nutné si uvědomit, že v takové chvíli nelze poskytnout široké veřejnosti konkrétní fakta. Tato je ovšem velmi citlivá na někdy až spekulativní zprávy médií, jež mohou navodit pocit ještě většího nebezpečí. Veřejné mínění je pak často důvodem pro přijetí ochranného opatření, které svou povahou představuje rozhodnutí do velké míry politické.

První část mé práce je spíše popisná. V první kapitole se po stručné zmínce o vzniku principu předběžné opatrnosti v německém právu a jeho zakotvení v právu mezinárodním posléze zaměřím na postavení principu předběžné opatrnosti v právu životního prostředí Evropských společenství (dále jen Společenství). Půjde zejména o zmapování více či méně explicitních zmínek předmětného principu nejprve v primárních a posléze v sekundárních pramenech komunitárního práva životního prostředí. Dále se zabývám teoretickou úvahou o povaze a účincích principu předběžné opatrnosti. Nejdříve je třeba odlišit princip práva od právní normy, k čemuž mi posloužila teorie Ronalda Dworkina. Posléze závěry této teorie, jež sama o sobě má své limity, aplikuji na případ principu předběžné opatrnosti a jeho zakotvení v jednotlivých pramenech komunitárního práva, z čehož v závěru dovozují, jaké účinky princip předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí působí a vůči kterým subjektům. Dále vysvětluji i souvislost mezi principem předběžné opatrnosti a některými dalšími principy politiky životního prostředí Společenství. Zajímavý je především vztah principu předběžné opatrnosti a principu prevence: pokud se v případě aplikace principu předběžné opatrnosti hovoří o prevenci případných škod na životním prostředí, čím se tedy liší předběžná opatrnost od prevence? Závěr první kapitoly pak je pro doplnění výkladu věnován postavení principu předběžné opatrnosti v českém právu životního prostředí. Předmětem druhé kapitoly je Sdělení o používání principu

¹ Belvèze, H., „Lignes directrices pour l'application du principe de précaution“, in (eds) Zaccarà, E., Missa, J. N., „Le principe de précaution – significations et conséquences“, Editions de l'Université de Bruxelles, s. 39-50, 2000, s. 39. Překlad autorky.

předběžné opatrnosti, které představuje snahu Evropské komise jasně a transparentně stanovit, kdy a jakým způsobem má být princip předběžné opatrnosti aplikován. Otázkou je, zda zůstalo pouze u snahy či zda se Komisi opravdu podařilo vyjasnit nejasný koncept předběžné opatrnosti.

Druhá část mé práce je zaměřena na praktickou aplikaci principu předběžné opatrnosti. Tato část je opět členěna na dvě kapitoly. Vzhledem k obecné povaze první části, jsem se v první kapitole druhé části rozhodla zaměřit na věcně užší otázku. Myslím, že i s přihlédnutím k rozsahu práce, by nebylo vhodné snažit se obsáhnout celou oblast práva životního prostředí. Vybrala jsem si tedy konkrétní úsek ochrany životního prostředí, a to oblast právní regulace geneticky modifikovaných organismů. Analyzuji konkrétní projevy principu předběžné opatrnosti v evropské právní úpravě nakládání s geneticky modifikovanými organismy. V druhé kapitole jsou pak naznačeny další důsledky aplikace principu předběžné opatrnosti, tak jak je bylo možné vysledovat v průběhu posledních patnácti let. Na konkrétních příkladech z judikatury se snažím ukázat, jakým způsobem Evropský soudní dvůr a Soud první instance v rámci kontroly zákonnosti a výkladu práva Společenství posunuly postavení principu předběžné opatrnosti v komunitárním právu. Přestože jsem zvažovala zařazení této kapitoly do první části mé práce, myslím, že její zařazení do části druhé lépe odpovídá logice celé práce, kdy proti sobě kladu na jedné straně formální východisko, tedy jak je princip předběžné opatrnosti zakotven v pramenech komunitárního práva a jaké jsou formální směrnice jeho aplikace, a na druhé straně analyzuji, jakým způsobem je předmětný princip používám v praxi.

I. Postavení principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí a obecné zásady jeho aplikace

1. Postavení a právní účinky principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí

1.1 Geneze principu předběžné opatrnosti a jeho zakotvení na poli mezinárodního práva veřejného

Princip předběžné opatrnosti je relativně mladým principem. Vůbec poprvé se v pozitivním právu objevil v sedmdesátých letech minulého století. Předmětným právním předpisem byl německý zákon o ochraně proti imisím², který - pro případ, že vznikne obava z možného nevratného poškození životního prostředí - stanovil příslušným orgánům povinnost zasáhnout, a to i přes to, že vědecké znalosti zatím neumožňují takovou obavu potvrdit.³

V právu mezinárodním lze první výslovné potvrzení principu předběžné opatrnosti dohledat v Londýnské Deklaraci druhé mezinárodní konference o ochraně Severního moře z roku 1987⁴.⁵ Výstižnější formulaci, která zároveň vztahuje princip předběžné opatrnosti na celou oblast politiky životního prostředí, obsahuje až Deklarace o životním prostředí a rozvoji ze dne 16. června 1992, přijatá na konferenci OSN v Rio de Janeiru, jejíž text stanoví: „*Státy budou za účelem ochrany životního prostředí a v rámci svých schopností široce uplatňovat přístup předběžné opatrnosti. Tam, kde*

² Bundesimmissionsschutzgesetz ze dne 15.3. 1974 (Bundesgesetzblatt, 1974 III, p.2129/8).

³ Princip předběžné opatrnosti tak má svůj základ v německém principu zvaném *Vorsorgeprinzip*. Blíže k tomuto problému viz Boehmer-Christiansen, S., „The Precautionary Principle in Germany – Enabling Government”, in (eds) O’Riordan, T., Cameron, J., „Interpreting the Precautionary Principle”, Cameron May, London, 1994, s. 31-60.

⁴ Paragraph VII, London Ministerial Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea.

⁵ Kiss, A., Shelton, D., „Manual of European Environmental Law“, second edition, Cambridge University Press, 1997, s. 5.

hrozí vážná a nevratná škoda, nesmí být nedostatek vědecké jistoty zneužit pro odklad účinných opatření, která by mohla zabránit poškození životního prostředí.“⁶

V průběhu devadesátých let minulého století pak byl princip předběžné opatrnosti více či méně podrobně zakotven ve velkém množství právně závazných mezinárodních úmluv obsahujících úpravu na většině úseků ochrany životního prostředí. (Zajímavým příkladem je Kartagenský protokol⁷, jenž byl přijat v kontextu celosvětové debaty o obchodu s geneticky modifikovanými organismy. Princip předběžné opatrnosti zde nabyl jasnějších rysů a v neposlední řadě se stal předmětem zájmu široké veřejnosti.) Princip předběžné opatrnosti tak zaujal postavení obecného principu politiky životního prostředí.⁸

1.2 Princip předběžné opatrnosti v pramenech evropského práva životního prostředí: nejasná koncepce obezřetnosti

Princip předběžné opatrnosti překvapivě nefiguroval ve skupině principů, které byly do Římské smlouvy⁹ vtěleny v roce 1986 Jednotným evropským aktem (jako např. princip prevence, princip nápravy škody u zdroje či princip „znečišťovatel platí“). Do primárního práva byl tedy doplněn až s účinností Maastrichtské smlouvy v roce 1993. Článek 130r poslední zmíněné smlouvy stanoví: *„Politika Společenství v oblasti životního prostředí je zaměřena na vysokou úroveň ochrany, přičemž přihlíží k rozdílné situaci v jednotlivých regionech Společenství. Je založena na zásadách obezřetnosti a prevence, odvracení ohrožení životního prostředí především u zdroje a na zásadě znečišťovatel platí.“¹⁰*

⁶ Zásada 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji (Principle 15 of the Declaration on Environment and Development). Překlad autorky.

⁷ Kartagenský protokol o biologické bezpečnosti (Cartagena Protocol on Biosafety) je právně závazným dokumentem konkretizujícím rámcovou Úmluvu o biologické rozmanitosti. Byl přijat po složitých mezinárodních jednáních 29. ledna 2000 v Montrealu. Jeho cílem je zajistit ochranu a bezpečnost při zacházení, využívání a přenosu živých modifikovaných organismů především přes hranice států.

⁸ De Sadeleer, N., „The Effect of Uncertainty on the Threshold Levels to which the Precautionary Principle Appears to be subject“, in (eds) Sheridan, M., Lavrysen, L., „Environmental Law Principles in Practice“, Etablissements Emile Bruylant, S. A. , 2002, s. 20.

⁹ Smlouva o založení Společenství uhlí a oceli, dnes Smlouva o založení Evropského společenství.

¹⁰ Dnes článek 174 odst. 2 Smlouvy ES.

Jedná se o jedinou výslovnou zmínku principu obezřetnosti - rozuměj principu předběžné opatrnosti¹¹ - v primárním právu. Smlouva o založení Evropského společenství jej pouze deklaruje jako jednu ze zásad, ze kterých vychází politika životního prostředí Společenství. Na rozdíl od velkého množství smluv mezinárodněprávních tedy blíže nevysvětluje, co se předběžnou opatrností rozumí, co je její podstatou a v jakých situacích je vhodné zvolit „obezřetný přístup“.

Zřetelnější formulace principu předběžné opatrnosti ovšem vykristalizovala v rámci judikatury Soudního dvora Evropských společenství (dále jen Soudní dvůr). V rozsudku z roku 1998, ve kterém se Soudní dvůr zabýval aférou bovinní spongiformní encefalopatie, tzv. nemoci šílených krav, je princip předběžné opatrnosti (byť implicitně) definován následovně: „*V případě, že přetrvává nejistota ohledně existence rizika pro lidské zdraví a ohledně jeho rozsahu, instituce Společenství mohou přijmout ochranná opatření, aniž by čekaly, až realita a závažnost těchto rizik budou plně prokázány.*“¹²

Uvedené vymezení pojmu předběžné opatrnosti je značně široké. Důsledkem toho je i fakt, že princip předběžné opatrnosti byl velmi rychle vztažen na celou škálu otázek ochrany životního prostředí – od opatření k zachování života v přírodě (wildlife) po nakládání s chemickými látkami – a začal se pravidelně objevovat ve vertikálních (ale i v horizontálních¹³) předpisech práva životního prostředí Společenství. Jedná se především o směrnice a nařízení, tedy sekundární prameny práva Společenství, týkající se nebezpečných látek (například nařízení Evropského parlamentu a Rady 1907/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, dále jen nařízení „REACH“¹⁴ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh¹⁵) a geneticky modifikovaných organismů (například směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do

¹¹ Pro lepší orientaci v textu bude nadále užíván pojem „princip předběžné opatrnosti“.

¹² Věc 157/96 *National Farmers Union c. Commission* [1998] ECR I-2211, bod 63 a věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission* [1998] ECR I-2265, bod 99. Překlad autorky.

¹³ Směrnice Rady 96/61/ES ze dne 24. září 1996 o integrované prevenci a omezování znečištění, Úř. věst. L257, 10.10. 1996, s. 26-40.

¹⁴ Úř. věst. L 396, 30.12. 2006, s. 1-851.

¹⁵ Úř. věst. L 123, 24.4. 1998, s. 1-63.

životního prostředí¹⁶ nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovanosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovanosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů¹⁷). Některé z nich předmětný princip pouze zmiňují, zatím co jiné jej podrobněji provádějí, resp. stanoví jeho obsah. Zajímavým příkladem aplikace principu předběžné opatrnosti je směrnice Rady 98/81/ES ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/269/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, jejíž článek 5 odst. 4 stanoví: „*Jestliže existují pochybnosti o tom, která třída je pro navrhované uzavřené nakládání vhodná, musí být použita přísnější ochranná opatření, dokud nebudou ve shodě s příslušným orgánem k dispozici dostatečné informace, které použití méně přísných opatření dostatečně odůvodní.*“¹⁸

1.3 Právní účinky principu předběžné opatrnosti

Ve snaze určit právní povahu principu předběžné opatrnosti se zdá vhodné odpovědět nejprve na otázku, co se pod pojmem právní princip rozumí a odlišit tento od pojmu právní normy, tj. právního pravidla. K tomu poslouží koncept formulovaný Ronaldem Dworkinem¹⁹. Je ovšem třeba upozornit i na slabiny popsaného konceptu a vysvětlit pojem právní normy s neurčitým obsahem.

Další podkapitola posléze opustí čistě teoreticko-právní rovinu a zaměří se na postavení principu předběžné opatrnosti v pozitivním právu životního prostředí Společenství. Bude třeba určit, zda lze princip předběžné opatrnosti považovat za autonomní právní normu zakládající práva a povinnosti konkrétním adresátům, a tedy za normu vynutitelnou, nebo zda je nutné jej chápat pouze jako vodítko pro další legislativní činnost, která má pouze výkladovou a jednotící funkci. Cílem bude vymezit

¹⁶ Úř. věst. L 106, 17.4. 2001, s. 1-39.

¹⁷ Úř. věst. L 268, 18.10. 2003, s. 24-28.

¹⁸ Úř. věst. L 330, 5.12. 1998, s. 13-31.

¹⁹ Dworkin, R., „Taking rights seriously“, Harvard University Press, Cambridge, Mass., 1977, s. 35, citováno v De Sadeleer, N., „Réflexions sur le statut juridique du principe de précaution“, in (eds) Zaccari, E., Missa, J. N., „Le principe de précaution – significations et conséquences“, Editions de l'Université de Bruxelles, 2000, s. 118.

podmínky, za kterých lze principu předběžné opatrnosti přiznat povahu perfektní právní normy.

1.3.1 Dworkinův koncept opozice: právní princip a právní norma

Ronald Dworkin zcela jasně odlišil právní principy od právních norem, a to následujícím způsobem:

Právní norma (ve smyslu právně závazné a vynutitelné normy) určuje konkrétní řešení dané situace. V případě, že jsou naplněny podmínky její aplikace, stanoví konkrétní právní řešení. Právní princip je pak spíše obecným ukazatelem. Na rozdíl od právní normy je právní princip abstraktnější, vyjadřuje cíle a hodnoty obsažené v právní regulaci. Jde o pravidlo, které nemusí být výslovně vyjádřeno v pozitivním právu, které ovšem na pozitivní právo klade určité požadavky. Pozitivní úprava tedy musí být v souladu s právním principem. A je to právě právní princip, který - aniž by měl povahu právně vynutitelného pravidla - představuje často klíčový argument soudce, proč se přiklonit k tomu či jinému řešení určité právní otázky. V tomto smyslu lze v nadsázce říci, že „*zatímco právní normy mohou být označeny za „malé diktátory“, právní principy představují spíše „velké rádce“, přestože jejich právní účinky nejsou ani okamžité ani bezprostřední*“²⁰. Právní princip tak nabízí daleko širší prostor pro diskreci, je lépe přizpůsobitelný konkrétním okolnostem. Právní norma se ve srovnání s ním zdá naopak jako velmi rigidní.

Dalším rysem, jenž odlišuje právní princip od právní normy, je jeho proměnná váha. Dva právní principy si totiž mohou svými cíly konkurovat. V konkrétní situaci bude záležet na soudci, jak danou otázku posoudí a kterému z principů dá přednost. Jeden z principů v daném případě tzv. „převáží“. Taková věc v případě právní normy nepřichází v úvahu. Právní norma se za určité situace buď aplikuje nebo neaplikuje.

²⁰ De Sadeleer, N., „Réflexions sur le statut juridique du principe de précaution“, in (eds) Zaccari, E., Missa, J. N., „Le principe de précaution – significations et conséquences“, Editions de l'Université de Bruxelles, 2000, s. 119. Překlad autorky.

1.3.2 Relativizace Dworkinova konceptu

Otázkou zůstává, zda je možné takto striktně rozlišit právní princip od právní normy a zbavit jej tak možné právní závaznosti. Navíc je nutné Dworkinovu teorii konfrontovat s faktem, že řada právních principů dnes běžně bývá proklamována v pozitivním právu, přičemž nejčastěji v předpisech nejvyšší právní síly.

Bude tedy nutné přijmout koncept nový, a to koncept kategorie právních norem s neurčitým obsahem²¹ (dále tzv. neurčitých norem), která se vymezuje vůči kategorii norem dostatečně přesných, jasných a určitých. Neurčitá norma je součástí pozitivního práva, a je tedy formulována v ustanovení právně závazného předpisu. Kritériem rozlišení je zde stupeň určitosti. Jde o jakousi přechodnou kategorii mezi kategorií právního principu a kategorií právní normy ve smyslu Dworkinovy teorie. Vzhledem k vyšší míře abstrakce neurčitých norem není možné z nich vyvozovat konkrétní povinnosti, které je naopak možné vyvozovat z norem určitých (tyto jsou bezprostředně právně závazné a vynutitelné). Na rozdíl od určité normy ale neurčitá norma nabízí široký rozsah úvahy tomu, kdo ji bude aplikovat. Blíže může být obsah takové normy vymezen v prováděcím předpisu.

1.3.3 Právní účinky principu předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí

Výše uvedené je možné vztáhnout na princip předběžné opatrnosti a pokusit se tak odpovědět na otázku jeho právní povahy - tedy zda princip předběžné opatrnosti představuje pouze politický princip či právně závaznou, dostatečně určitou, a tudíž vynutitelnou právní normu. Nutno dodat, že tato otázka je vedena v ryze teoretické rovině. Nalézt jednoznačnou odpověď je velmi těžké, protože princip předběžné opatrnosti může mít různé postavení v právu mezinárodním, v právu komunitárním či

²¹ Srovnej francouzský pojem „règles au contenu indéterminé“, blíže k této problematice viz De Sadeleer, N., op.cit. sub 20, s. 119-121.

v právu národním, může být v každém z těchto právních systému jinak vnímán, jinak zakotven v pozitivním právu a jinak vykládán soudními či jinými orgány.²²

Lze se ale shodnout na dvou základních předpokladech, které princip předběžné opatrnosti bude muset naplnit, aby mohl mít autonomní právní účinky a zavazovat tedy své adresáty. V první řadě bude muset být obsažen v právně závazném předpisu (formální podmínka). Dále bude muset být formulován dostatečně preskriptivně (materiální podmínka). Za splnění obou podmínek - formální i materiální - bude možné dokazovat jeho eventuální autonomní právní závaznost.

Další výklad bude omezen na zkoumání možnosti, zda princip předběžné opatrnosti může mít v evropském právu životního prostředí povahu právní normy.²³ Vzhledem k nutnosti splnění formální podmínky nebude třeba se zabývat právně nezávaznými dokumenty, jelikož tyto svou povahou logicky vylučují právní závaznost principu předběžné opatrnosti, byť by zde byl velmi podrobně formulován. Dále tedy budou předmětem zájmu pouze nástroje právně závazné.

Tak jak je princip předběžné opatrnosti formulován v primárním právu Společenství, konkrétně v článku 174 odst. 2 Smlouvy ES, je právně závazný pro instituce Společenství, tedy především pro Evropskou komisi, Evropský parlament a Radu ministrů.²⁴ Vzhledem k volbě oznamovacího způsobu namísto podmiňovacího je zřejmé, že princip předběžné opatrnosti je ve Smlouvě ES zakotven takovým způsobem, že instituce jsou povinny jej respektovat při své legislativní činnosti v oblasti politiky životního prostředí. V judikatuře Soudního dvora lze vysledovat tendence kontroly legality sekundárního práva Společenství ve světle principu předběžné opatrnosti.²⁵

Při posuzování otázky z materiálního pohledu je nutné dodat, že obsah principu předběžné opatrnosti není v článku 174 Smlouvy ES definován, princip je zde pouze prohlášen. Jedná se tedy o typickou normu neurčitěho obsahu, která umožňuje svým adresátům širokou míru úvahy při vlastní aplikaci. Princip předběžné opatrnosti, tak jak

²² De Sadeleer, N., op.cit. sub 20, s. 121.

²³ Výklad vychází z premis naznačených v předešlých podkapitolách. Nezahrnuje judikaturu Soudního dvora, ve které je princip předběžné opatrnosti postupně potvrzen jako obecný princip práva Společenství. Blíže k tomuto problému viz bod 2.1 kapitoly 2. části II. této práce.

²⁴ Krämer, L., „The Polluter pays principle in Community law. The interpretation of Article 130R of the EEC Treaty“, Focus on European Law, Graham & Trotman, Londres, s. 244, citováno v De Sadeleer, N., op. cit. sub 20, s. 127.

²⁵ Viz především Věc 318/98 *Fornasar and Others*, stanovisko GA [2000] ECR I-4785.

je vyjádřen se Smlouvě ES, je tedy vždy možné regulovat. Lze připustit výjimky z jeho aplikace. Dokonce je možné za zvláštních okolností připustit i skutečnost, že instituce princip předběžné okolnosti v konkrétní věci aplikovat vůbec nebudou.

Princip předběžné opatrnosti působí i další účinky, tedy nejen vůči komunitárním institucím, ale i vůči členským státům. Vzhledem ke zmiňované absenci určitější formulace v primárním právu princip předběžné opatrnosti sice nezakládá povinnosti členským státům přímo ze Smlouvy ES, nelze mu ovšem upřít tzv. nepřímý účinek. Jde o povinnost správních a soudních orgánů členských států vykládat normy národního právního řádu v souladu s právem komunitárním.

Posledním případem je situace, kdy se princip předběžné opatrnosti objeví v ustanovení sekundárního právního předpisu Společenství. V kontextu konkrétní právní úpravy obsažené v takovém předpisu se stává princip předběžné opatrnosti natolik určitým, že jej lze chápat jako závazné pravidlo, vynutitelné i vůči členským státům. Evropská komise tedy bude moci pohnat členský stát před Soudní dvůr pro údajné porušení povinnosti plynoucí z takového právního pravidla.

1.4 Princip předběžné opatrnosti v kontextu ostatních principů evropského práva životního prostředí

Základní principy politiky a práva životního prostředí Společenství lze rozdělit do dvou skupin: v první skupině figurují principy společné celému komunitárnímu právu, tj. principy obecné (princip subsidiarity, princip proporcionality, princip integrace, trvale udržitelný rozvoj a popř. i některá základní práva a svobody), do druhé patří ty, které jsou vlastní pouze evropskému právu životního prostředí (princip prevence, princip předběžné opatrnosti, princip „znečišťovatel platí“, vysoká úroveň ochrany, princip nápravy škody u zdroje, ochranná doložka), tj. principy specifické²⁶. Zatímco obecné principy figurují v úvodních ustanoveních Smlouvy o založení

²⁶ Někteří z autorů specifické principy evropského práva životního prostředí označují za principy politiky Společenství v oblasti životního prostředí. Autorka nevidí v této terminologické odlišnosti zásadní problém. Viz např. Jans, J. H., „European Environmental Law“, Europa Law Publishing, Groningen, 2000, s. 31-40.

Evropského společenství (kromě základních práv, na které odkazuje článek 6 odst. 2 Smlouvy o Evropské unii), specifické principy jsou vypočteny v článku 174 odst. 2 Smlouvy ES²⁷, tedy v Hlavě XIX Smlouvy ES, jež obsahuje právní úpravu politiky životního prostředí.

S ohledem na rozsah této práce není možné popisovat každý princip jednotlivě, je ovšem třeba vysvětlit rozdíl mezi principem prevence a principem předběžné opatrnosti. Pro další výklad je též zajímavá souvislost principu předběžné opatrnosti s principy integrace a vysoké úrovně ochrany.

1.4.1 Rozdíl mezi principem prevence a principem předběžné opatrnosti

Jak princip prevence, tak princip předběžné opatrnosti spočívají v jednání, jehož cílem je předejít poškození životního prostředí. V tomto smyslu lze oba přístupy charakterizovat pravidlem „*better safe than sorry*“ (volně: „*lépe přistoupit k věci opatrně než posléze chybovat*“). V obou případech je tedy kladen důraz na včasné provedení potřebných opatření, která vyloučí možnost, že by v důsledku negativních vlivů určitého výrobku, určité technologie či látky došlo k závažným či nevratným škodám na životním prostředí. Otázkou ale zůstává, co naopak odlišuje předběžnou opatrnost od prevence.

V souvislosti s přijímáním preventivních opatření jsou často zmiňovány pojmy nebezpečí a riziko. Zatímco první z nich označuje objektivní stav, druhý je vždy funkcí relevantních okolností. Lze tedy určitou věc, látku či technologii kvalifikovat za nebezpečnou, a to v důsledku jejích objektivně zjištěných a prokázaných vlastností. Rizikovost této věci, látky či technologie pak bude třeba hodnotit ve vztahu k různým dalším okolnostem, které mohou intervenovat ve větší či menší intenzitě. Zcela laickým příkladem může být tvrzení, že přibližovat se k mořským útesům je nebezpečné, pokud jsou útesy vysoké. Rizikovost však bude vždy vztahena k dalším okolnostem: zda jsou útesy vzhledem k počasí více či méně kluzké, zda jsou zabezpečeny zábradlím či zda je

²⁷ Blíže k jeho znění viz s. 5 této práce.

pod nimi moře hluboké či naopak mělké a kamenité. Zatímco nebezpečnost lze tedy chápat jako objektivně definovatelnou vlastnost, při hodnocení rizika hraje vždy roli pravděpodobnost.

Princip prevence se opírá o hypotézu nebezpečí poškození životního prostředí. Princip předběžné opatrnosti jde dále, podepřen pouze hypotézou potenciálního rizika. Z uvedeného příkladu vyplývá, že pojem nebezpečí²⁸ označuje situaci, kdy je vědecky dokázáno, že určitý jev působí účinky, v jejichž důsledku může dojít k poškození životního prostředí. Pokud je nebezpečnost jevu prokázána, pak bude možné provést kompletní zhodnocení rizika, které takový jev představuje pro životní prostředí. Bude tedy možné riziko prokázat. Pro aplikaci principu prevence je příznačné právě prokázané riziko.

K aplikaci principu předběžné opatrnosti se přistoupí v situaci, ve které nelze z dostupných vědeckých údajů učinit jednoznačný závěr, že je vůbec možné, aby daný jev předmětné negativní účinky působil. Není tedy možné kvalifikovat jev jako nebezpečný pro životní prostředí. Na druhou stranu nelze vyloučit, že nebezpečný může být, a tudíž nelze ani vyloučit riziko, byť půjde pouze o potenciální riziko.²⁹ „Princip předběžné opatrnosti je tedy považován za základ aktivit v případech, kdy věda není s to dát jasnou odpověď.“³⁰

1.4.2 Aplikace principu předběžné opatrnosti prostřednictvím principu vysoké úrovně ochrany a principu integrace

S ohledem na dále uvedené principy a především na systematický a logický výklad vyčtených ustanovení Smlouvy ES lze uvažovat o možnosti širší aplikace

²⁸ Terminologické odlišení pojmů nebezpečí a riziko je klíčové. Blíže k tomuto problému viz. Ladeur, K-H., „The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-making under Conditions of Complexity in Multi-level Political systems“, Common Market Law Review 40, 1455-1479, 2003, s.1458.

²⁹ Srovnej francouzské pojmy: „risque avéré“ (prokázané riziko) a „risque potentiel“ (potenciální riziko).

³⁰ Kružíková, E., Adamová, E., Komárek, J., „Právo životního prostředí Evropských společenství, praktický průvodce“, Linde, 2003, s. 44.

principu předběžné opatrnosti. Zde je ovšem nutné připomenout, že zůstává úlohou Soudního dvora zajišťovat dodržování práva při výkladu a provádění Smlouvy ES^{31, 32}.

Společenství sleduje v řadě oblastí cíl vysoké úrovně ochrany. Ve většině případů lze podložit konkrétní opatření, jež mají zajistit tuto úroveň ochrany, jasnými vědeckými závěry a důkazy. Nicméně dnes dochází i k situacím, ve kterých existují důvodné obavy z možných negativních dopadů určitého jevu na životní prostředí, zdraví lidí, zvířat či rostlin, přičemž ale věda není schopna s jistotou podložit existenci rizika těchto dopadů.

Princip předběžné opatrnosti tedy musí být kombinován s principem vysoké úrovně ochrany. Jestliže platí, že úroveň ochrany nemusí být nejvyšší možná³³, pak ale určitě bude v rozporu s principem předběžné opatrnosti, pokud úroveň ochrany bude slabá či pouze průměrná³⁴. Princip vysoké úrovně ochrany je vedle článku 174 odst. 2 Smlouvy ES obsažen i v dalších ustanoveních Smlouvy ES. Článek 2 stanoví, že „*Posláním Společenství je [...] podporovat [...] vysokou úroveň ochrany a zlepšování kvality životního prostředí.*“ a článek 95 odst. 3 stanoví pro politiku vnitřního trhu, že „*Komise bude ve svých návrzích podle odst. 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne při tom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.*“. V souladu s článkem 152 „*je při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví*“. Obdobně stanoví článek 153, že „*K podpoře zájmů spotřebitelů a k zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele přispívá Společenství k ochraně zdraví, bezpečnosti a hospodářských zájmů spotřebitelů[...].*“.

Princip integrace je vyjádřen v článku 6 Smlouvy ES následovně: „*Požadavky na ochranu životního prostředí musí být zahrnuty do vymezení a provádění politik a činností Společenství uvedených v článku 3, zejména s ohledem na podporu udržitelného rozvoje.*“. Nutně vzniká otázka, zda tato formulace neimplikuje vztahování aplikace

³¹ Viz. článek 220 Smlouvy ES.

³² V této části práce je předmětný problém pouze nastíněn jako možné vodítko aplikace principu předběžné opatrnosti. Blíže k rozsahu aplikace principu předběžné opatrnosti viz. bod 2.1 kapitoly 2. části II. této práce.

³³ Věc 341/95 *Betatti c. Safety Hi-Tech* [1998] ECR I-4355, bod 47.

³⁴ Věc 318/98 *Fornasar and Others*, op.cit. sub 25, bod 32.

principu předběžné opatrnosti na všechny činnosti uvedené v článku 3 Smlouvy ES a není-li tedy možné chápat princip předběžné opatrnosti jako princip průřezový.

1.5 Princip předběžné opatrnosti v českém právu životního prostředí

Zakotvení principu předběžné opatrnosti v pramenech mezinárodního práva veřejného a v pramenech evropského práva bylo popsáno v předešlých podkapitolách. Pro úplnost se zdá vhodné zmínit i úroveň národní, tedy úroveň českého práva životního prostředí.

Princip předběžné opatrnosti byl v českém právu životního prostředí zakotven poměrně brzy, a to hned na počátku devadesátých let minulého století. Jako jednu ze zásad ochrany životního prostředí jej formuluje § 13 zákona č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, dále jen zákon č. 17/1992, jenž stanoví, že *„Lze-li se zřetelem ke všem okolnostem předpokládat, že hrozí nebezpečí nevratného nebo závažného poškození životního prostředí, nesmí být pochybnost o tom, že k takovému poškození skutečně dojde, důvodem pro odklad opatření, jež mají poškození zabránit.“*. Tato definice principu předběžné opatrnosti odpovídá jeho formulacím ve výše zmíněných pramenech mezinárodního práva. Lze se tedy domnívat, že český zákonodárce měl při přípravě nového zákona o životním prostředí ambice pružně reagovat na aktuální trendy ochrany životního prostředí na poli mezinárodním. Jeho zakotvení v zákonu č. 17/1992 jako jedné ze zásad ochrany životního prostředí ovšem přiznává principu předběžné opatrnosti spíše postavení principu jakožto vodítka pro interpretaci a aplikaci dalších právních norem vztahujících se k ochraně životního prostředí.

Konkrétní projevy principu předběžné opatrnosti jsou daleko více patrné až na úrovni zvláštních zákonů, jejichž ustanovení jsou transpozicí komunitárních směrnic. Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a geneticky modifikovanými produkty, dále jen zákon č. 78/2004 Sb. (který můžeme zařadit do kategorie zákonů na ochranu před specifickými zdroji ohrožení životního prostředí) tak explicitně zmiňuje princip předběžné opatrnosti hned na dvou místech. V § 3 odst. 3 se

stanoví, že „*Při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je každý povinen v souladu s principem předběžné opatrnosti chránit zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost[...]*“. Dále zákon č. 78/2004 Sb. princip předběžné opatrnosti uvádí ještě v §7 a zasazuje jej tak do kontextu hodnocení rizika, když v jeho čtvrtém odstavci stanoví, že „*Při hodnocení rizika musí být využívány [...] kvalifikované odhady v případech, kdy chybějí ověřené vědecké poznatky; v těchto případech je nutné vycházet ze zásady předběžné opatrnosti*“. Dalším příkladem zakotvení principu předběžné opatrnosti je dále zákon č. 76/2002 o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), který lze zařadit do kategorie zákonů upravujících průřezové nástroje ochrany životního prostředí. Příloha č. 3 zákona o integrované prevenci stanoví: „*Hlediska, k nimž úřad přihlíží při určování nejlepších dostupných technik buď obecně, anebo v určitých případech, se zřetelem k očekávaným nákladům a přínosům plánovaného opatření a se zřetelem k principům prevence a předběžné opatrnosti, jsou: [...]*“.

Pro doplnění výkladu je nutné dále zmínit i přímo použitelná nařízení Společenství obsahující environmentální normy, které jsou součástí českého právního řádu. Významnou roli má již zmiňované nařízení „REACH“³⁵.

Shrnutí kapitoly:

Zatímco první stopy principu předběžné opatrnosti lze vysledovat v německém právu (konkrétně v institutu zvaném *Vorsorgeprinzip*) již v sedmdesátých letech minulého století a v oblasti mezinárodního práva veřejného našel tento princip svou ustálenou formulaci na přelomu let osmdesátých a devadesátých, v evropském právu životního prostředí byl poprvé zakotven až v roce 1993. Stalo se tak v důsledku přijetí Maastrichtské smlouvy, jež mimo jiné změnila i znění článku 174 odst. 2 Smlouvy ES. Princip předběžné opatrnosti je zde prohlášen za jednu ze zásad politiky životního prostředí Společenství. O to překvapivější je fakt, že v průběhu následujících let se princip předběžné opatrnosti velmi rychle rozšířil, našel uplatnění v celé řadě úseků

³⁵ Op. cit. sub 14.

ochrany životního prostředí a dnes je explicitně zmíněn v mnoha sekundárních předpisech komunitárního práva životního prostředí.

Tento až „invazivní“ charakter principu předběžné opatrnosti nekoresponduje se skutečností, že primární právo Společenství daný princip pouze prohlašuje, aniž by definovalo, co je jeho obsahem. Zdá se tudíž nutné zkoumat, jaké účinky princip předběžné opatrnosti v evropském právu životního prostředí působí, resp. určit, jestli jej lze chápat spíše jako obecný ukazatel a vodítko pro výklad a aplikaci práva či naopak jako autonomní právní normu.

Tak jak je princip předběžné opatrnosti formulován v primárním právu Společenství, konkrétně v článku 174 odst. 2 Smlouvy ES, je závazným pro instituce Společenství. Vzhledem k volbě oznamovacího způsobu namísto podmiňovacího je zřejmé, že princip předběžné opatrnosti je ve Smlouvě ES zakotven takovým způsobem, aby instituce byly povinny jej respektovat při své legislativní činnosti v oblasti politiky životního prostředí.

Absence určitější definice má ovšem za následek, že princip předběžné opatrnosti nezakládá povinnosti členským státům přímo ze Smlouvy ES. Jako právní normu, jež zavazuje členské státy jako své adresáty, lze princip předběžné opatrnosti interpretovat až v okamžiku, kdy je formulován v sekundárním právním předpisu. V kontextu konkrétní právní úpravy obsažené v takovém předpisu se stává princip předběžné opatrnosti natolik určitým, že jej lze chápat jako závazné pravidlo.

V rámci celé skupiny principů práva životního prostředí Společenství lze vysledovat souvislost mezi principem předběžné opatrnosti a některými dalšími principy. Především je nutné vysvětlit souvislost mezi principem předběžné opatrnosti a principem prevence. Oba tyto principy lze charakterizovat pravidlem „*better safe than sorry*“. Rozdílem je ale fakt, že princip prevence se aplikuje po té, co je na bázi vědecké analýzy stanovena jistá míra rizika, která rozhodne o nutnosti preventivního přístupu. Princip předběžné opatrnosti se naopak aplikuje v situaci nejistoty (rozuměj v situaci, kdy věda není schopna prokázat riziko, ale zároveň jej nedokáže ani vyloučit), podepřen pouze hypotézou potenciálního rizika. Dále je nutné poukázat na principy integrace a vysoké úrovně ochrany, v jejichž důsledku je možné uvažovat o širším rozsahu aplikace principu předběžné opatrnosti.

2. Obecné zásady aplikace principu předběžné opatrnosti

Princip předběžné opatrnosti je zásadou, která se aplikuje především při rozhodování, a to rozhodování v situacích, kdy je třeba snížit možné riziko negativních vlivů. Takové riziko mohou představovat nebezpečné látky používané ve výrobě, některé technologie, z nichž lze uvést například genetické úpravy organismů (ať už jde o mikroorganismy či zemědělské plodiny určené k masové konečným spotřebitelem), či nebezpečné odpady. Z předchozího výkladu vyplývá, že princip předběžné opatrnosti figuruje v primárním právu, konkrétně v článku 174 odst. 2 Smlouvy ES, kde je zmíněn jako jedna ze zásad, na kterých je založena politika životního prostředí Společenství. Smlouva ES ovšem princip předběžné opatrnosti mezi jinými pouze konstatuje, aniž by bylo vysvětleno, jak má být aplikován v konkrétní situaci, kdy povinný subjekt musí v jeho světle přijmout určité rozhodnutí. To samozřejmě působí problémy především pro instituce, které jsou při provádění politiky v oblasti životního prostředí povinny se tímto principem řídit ³⁶.

Princip předběžné opatrnosti chrání životní prostředí před rizikem možných negativních vlivů, čímž se ovšem často dostává do konfliktu s jinými zásadami, na kterých je komunitární právo založeno – například se zásadou volného pohybu zboží³⁷. Povinný subjekt pak musí řešit složité dilema, kterému ze dvou konkurujících si principů dá přednost. Musí se rozhodnout, zda nutnost chránit životní prostředí převáží i za cenu citelných zásahů do práv a svobod fyzických a právnických osob.

Evropská komise se rozhodla zaplnit tuto mezeru v primárním právu a v roce 2000 vydala Sdělení o používání principu předběžné opatrnosti³⁸ (dále jen Sdělení), jehož cílem je informovat dotčené strany o tom, za jakých okolností a jakým způsobem má být princip předběžné opatrnosti aplikován. Podmínky aplikace principu zde stanovené jsou výsledkem snahy vnést do problému více světla a zároveň vyloučit neopodstatněné používání, resp. zneužívání tohoto principu. Sdělení představuje

³⁶ Blíže k problematice právních účinků principu předběžné opatrnosti viz bod 1.3 kapitoly 1. části I. této práce.

³⁷ Blíže k problematice povahy principu předběžné opatrnosti jako výjimky z aplikace komunitárního práva viz bod 2.2 kapitola 2. části II. této práce.

³⁸ Communication sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1

nejdetailnější popis principu předběžné opatrnosti zpracovaný oficiálním orgánem, a to nejen na úrovni národní a evropské, ale i na úrovni mezinárodní.³⁹

Přestože je Sdělení typickým soft law, tedy právně nezávazným dokumentem, nelze říct, že by nemělo žádné právní účinky⁴⁰. Z judikatury soudního dvora vyplývá, že instituce si mohou stanovit určité směrnice pro výkon své diskreční pravomoci, a to jinými právními předpisy než těmi, které jsou uvedeny v článku 249 Smlouvy ES⁴¹. Nejčastěji je takovým nástrojem právě sdělení. Soudní dvůr pak v souladu se zásadou rovného zacházení posuzuje, zda nejsou komunitární opatření v rozporu s těmito směnicemi⁴².

Podle Sdělení jsou při zkoumání aplikace principu předběžné opatrnosti klíčové dva momenty. Předně jde o rozhodnutí jednat či nejednat (rozuměj přijmout určité ochranné opatření nebo ne). Pakliže jsou splněny okolnosti použití principu předběžné opatrnosti, bude ještě třeba posuzovat povahu zvoleného ochranného opatření.

2.1 „Spouštěcí“ faktor

Zvolit přístup předběžné opatrnosti lze pouze za určitých okolností. Vždy musí být stanovena (např. na základě analogie s obdobnými situacemi či procesy) hypotéza rizika, přičemž ale reálnost tohoto rizika, stejně jako jeho míru, nelze plně podložit vědeckými fakty. Jinými slovy: jsou zde důvodné obavy, že hrozí nebezpečí závažného a nevratného poškození životního prostředí, nelze ovšem v rámci možností současného vědeckého bádání dokázat vztah kauzality mezi určitým jevem (např. novou technologií či novou chemickou látkou apod.) a případnými negativními dopady na chráněné statky.

³⁹ Marchant, G. E., Mossman, K. L., „Arbitrary and Capricious: The Precautionary Principle in the European Union Courts“, International Policy Press, A Division of International Policy Network, 2005, s. 25.

⁴⁰ De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law“, European Law Journal 12 (2), 139–172, 2006, s.141.

⁴¹ Článek 249 SES stanoví: „Ke splnění svých úkolů a za podmínek stanovených v této smlouvě Evropský parlament společně s Radou, Rada a Komise vydávají nařízení a směrnice, přijímají rozhodnutí a vydávají doporučení nebo zaujímají stanoviska [...]“.

⁴² Věc 13/99 *Pfizer Animal Health c. Conseil* [2002] ECR II-3305, bod 119.

Faktory, které „spustí“ aplikaci principu předběžné opatrnosti jsou tedy následující:

- Identifikace možných negativních účinků určitého fenoménu, výrobku či procedury;
- Objektivní vědecké zhodnocení rizika, které ale v důsledku nedostatku údajů nebo jejich důkazní hodnoty či jejich nepřesností neumožňuje s dostatečnou jistotou reálnost rizika podložit.⁴³

Přijmout ochranné opatření je tedy vždy spojeno se složitou procedurou zvanou řízení rizika⁴⁴. Nejprve bude nutné za pomoci vědeckých údajů a jejich ohodnocení stanovit hypotézu potencionálního rizika. Protože ne každé riziko musí být zredukováno na riziko nulové, bude posléze otázkou politického rozhodnutí, jak vysokou úroveň ochrany stanoví, resp. jak vysoko stanoví mez, nad kterou již bude riziko považováno za neúnosné pro společnost a bude potřeba zvolit cestu předběžné opatrnosti.⁴⁵

Sdělení tedy zdůrazňuje nutnost vyloučit situaci, kdy bude princip předběžné opatrnosti aplikován za libovolných okolností a zneužíván tak pro přijímání neopodstatněných opatření, která by mohla mít povahu skrytých restrikcí práv a svobod.

2.2 Limity aplikace principu předběžné opatrnosti

Aplikace principu předběžné opatrnosti nemusí vždy vyústit v přijetí konečného opatření, které působí právně závazné účinky a které tudíž lze podrobit soudní kontrole zákonnosti. Rozhodující subjekt má naopak k dispozici celou řadu v úvahu připadajících jednání – lze si představit rozhodnutí financovat určitý vědecký program či rozhodnutí informovat širokou veřejnost o možných negativních vlivech konkrétního výrobku apod. Pokud však dojde k přijetí ochranného opatření, bude dále při eventuální následné kontrole takové konkrétní aplikace principu předběžné opatrnosti posuzována především povaha přijatého opatření.

⁴³ Sdělení Komise, op. cit. sub 38, s. 15.

⁴⁴ „Řízení rizika“ je vedle posouzení a sdělení rizika součástí procedury zvané kontrola rizika. (Srovnej terminologii: anglický pojem „risk management“, francouzský pojem „gestion du risque“.)

⁴⁵ Jans, J. H., op. cit. sub 26, s. 33.

V praxi se totiž ukazuje, že Evropská unie při řešení problémů, resp. rizik aplikuje princip předběžné opatrnosti ve velkém množství rozhodnutí či doporučení vztahujících se k ochraně životního prostředí (jako příklad lze uvést Rozhodnutí Komise 2006/601/ES ze dne 5. září 2006 o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu LL RICE 601 v produktech z rýže⁴⁶ či Doporučení Komise ze dne 7. února 2008 o kodexu chování pro odpovědný výzkum v oblasti nanověd a nanotechnologií⁴⁷), přičemž ale tyto neobsahují žádné konkrétní odůvodnění, proč byl v daném případě princip předběžné opatrnosti aplikován. Většinou se v ustanovení těchto textů objeví pouze lakonická formule „...*při zohlednění zásady předběžné o patrnosti*...“. Veřejnost v důsledku toho nemá k dispozici žádné konkrétní vysvětlení, které by určovalo, jakou roli a váhu princip předběžné opatrnosti vlastně při přijímání ochranného opatření měl. Bude si tedy muset počkat, až dané rozhodnutí bude předmětem soudního přezkumu. Teprve zde budou instituce povinny podrobně obhájit opodstatněnost přijetí ochranného opatření.

Z ustálené judikatury Soudního dvora⁴⁸, který kontroluje zákonnost konkrétních právně závazných opatření přijatých komunitárními institucemi, ovšem vyplývá, že Soudní dvůr v této situaci přiznává institucím širokou míru uvážení. Soudní kontrola je tak omezena na zkoumání, zda opatření netrpí zjevnou vadou či nepředstavuje zneužití pravomoci nebo zda nebyly překročeny meze uvážení.

Vedle výše uvedeného ale musí být každé ochranné opatření v souladu s některými „principy správného řízení rizik“⁴⁹. Tyto principy jsou chápány jako limity aplikace předběžné opatrnosti a zahrnují požadavek:

- proporcionality opatření;
- nediskriminačního charakteru opatření;
- koherence jednání při aplikaci principu předběžné opatrnosti;
- prozkoumání možných přínosů a nákladů jednání či absence jednání;
- přezkoumání jednání ve světle nových vědeckých závěrů.

⁴⁶ Úř. věst. L 244, 7.9. 2006, s. 27-29.

⁴⁷ Úř. věst. L 116, 30.4. 2008, s. 46-52.

⁴⁸ Například věc 70/99 *Alpharma c. Conseil* [2002] ECR II-3495, bod 318 či věc 331/88 *Fedesa and Others* [1990] ECR I-4023, bod 7 – 11.

⁴⁹ Sdělení Komise, op. cit. sub 38, s. 18-22.

Opatření tedy musí být přiměřené ve vztahu ke zvolené úrovni ochrany. Volba extrémních opatření (rozuměj absolutní zákaz), k nimž se rozhodující subjekt uchýlí, aby důsledně vyloučil jakékoliv riziko nemusí být přiměřenou odpovědí na potencionální riziko. Existují i jiná ochranná opatření zaměřená na snížení rizika, která jsou méně restriktivní a zároveň jsou schopna zajistit stejnou úroveň ochrany. Při aplikaci principu předběžné opatrnosti také nesmí docházet k diskriminaci. To znamená, že ve srovnatelných případech musí být přijímána i srovnatelná opatření. Přijaté opatření dále nesmí neopodstatněně zvýhodňovat jedny adresáty před druhými. V praxi je pak hlavním cílem vyloučit situace, kdy aplikace předběžné opatrnosti slouží k přijímání skrytých restriktivních opatření, jimiž jsou diskriminovány například dovážené výrobky.⁵⁰ Je také nutné dbát na to, aby přijímaná rozhodnutí byla v souladu s podobnými opatřeními, která byla přijata již dříve, tedy aby byla zasazena do jejich kontextu.

Ještě před přijetím zamýšleného opatření je třeba zvážit jeho pravděpodobné důsledky, a to jak pozitivní, tak i negativní. Přínosy přijímaného opatření by měly převýšit jeho negativní dopady. Analýza přínosů a nákladů ovšem není vedena pouze úvahami ekonomickými. Cílem opatření má být snížení rizika na únosnou úroveň. Je třeba si uvědomit, že společnost je dnes připravena platit vysokou cenu za garanci takového zájmu, jakým je zdravé životní prostředí.⁵¹

Posledním z výše uvedených je požadavek přezkumu již přijatých opatření ve světle nových vědeckých údajů. Přijaté opatření by tedy vždy mělo být chápáno jako opatření dočasné povahy, které by mělo být zachováno pouze po dobu, kdy jsou vědecká data neúplná nebo neprůkazná a kdy se riziko považuje za příliš vysoké na to, aby mu společnost byla vystavena.

⁵⁰ Blíže k problematice zneužívání aplikace principu předběžné opatrnosti na úkor volného pohybu zboží viz bod 2.2 kapitoly 2. části II. této práce.

⁵¹ Jak vyplývá z dalšího výkladu, princip předběžné opatrnosti hraje velkou roli i v jiných politikách Společenství. Soudní dvůr několikrát judikoval, že zájem na ochraně veřejného zdraví nepopíratelně převažuje nad zájmy ekonomickými. Soud první instance pak v návaznosti na zmíněnou judikaturu formuloval ve svém rozsudku *Artegodan c. Commission* nový obecný princip komunitárního práva (viz spojené věci 74/00, 76/00, 83/00, 85/00, 132/00, 137/00, 141/00 *Artegodan c. Commission* [2002] ECR II-4945, bod 174).

2.3 Důkazní břemeno

V právním řádu Společenství existují právní normy, které zavádí institut předběžného souhlasu s uvedením určitých produktů na trh (event. předběžného povolení pro zavedení produktu na trh nebo pro používání určité procedury ve výzkumu či výrobě apod.).⁵² Již tyto normy samy o sobě představují aplikaci principu předběžné opatrnosti. Zákonodárce v souladu s obezřetným přístupem stanoví, že určité typy výrobků - často se jedná o léky, pesticidy či geneticky modifikované organismy – jsou v zásadě považovány za nebezpečné, a to dokud se neprokáže opak. Jedná se v podstatě o převrácení důkazního břemene, resp. přenesení odpovědnosti na obchodní společnosti, na nichž propříště leží povinnost obstarat potřebné vědecké analýzy a dosáhnout tak zhodnocení rizik.

Shrnutí kapitoly:

V první kapitole byl vysvětlen problém deficitu definice principu předběžné opatrnosti ve Smlouvě o ES. Evropská komise se rozhodla zaplnit tuto mezeru v primárním právu a v roce 2000 vydala Sdělení o používání principu předběžné opatrnosti, jehož cílem je stanovit podmínky aplikace předmětného principu, tedy dostatečně vysvětlit dvě věci, a to za jakých okolností a dále jakým způsobem má být princip předběžné opatrnosti aplikován.

V rámci odpovědi na první otázku Sdělení zasazuje aplikaci principu předběžné opatrnosti do rámce procedury zvané kontrola rizika. Spouštěcím mechanismem pro aplikaci předmětného principu je fáze posuzování rizika. Nejprve je třeba identifikovat možné negativní účinky určitého výrobku či procedury a posléze provést objektivní vědecké zhodnocení rizika, které takový výrobek či procedura představuje pro životní prostředí. Důsledné vědecké zhodnocení musí být provedeno i přesto, že vzhledem k nedostatku údajů nebo jejich důkazní hodnoty či jejich nepřesností neumožňuje podložit reálnost rizika s dostatečnou jistotou. Vlastní

⁵² Např. nařízení Evropského parlamentu a Rady 1907/2006/ES, op. cit. sub 14 nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, op. cit. sub 16.

rozhodnutí, zda přijmout při aplikaci principu předběžné opatrnosti ochranné opatření či nikoliv spadá do fáze řízení rizik. Jelikož ne každé potencionální riziko musí být zredukováno na riziko nulové, bude posléze otázkou politického rozhodnutí, jak vysokou úroveň ochrany stanoví a zda přijme po zvážení dalších faktorů (sociálních, ekonomickým, morálních apod.) ochranné opatření. Druhou výše zmíněnou otázkou je, jak princip předběžné opatrnosti aplikovat. Sdělení tak klade jisté podmínky na povahu přijímaného opatření: toto musí odpovídat požadavkům proporcionality, nesmí mít diskriminační povahu a naopak musí mít pouze provizorní charakter.

Přestože Komise projevila snahu stanovit pro aplikaci principu předběžné opatrnosti jasná pravidla, domnívám se, že se jí to nepodařilo bezesbytku. Sdělení stanoví, že „obezřetný přístup“ má být aplikován v situaci, kdy identifikujeme nebezpečí vzniku vážných a nezvratných škod, a věda zároveň po důsledném ohodnocení rizika nebude schopna riziko zcela vyloučit. Nevysvětluje ovšem, co si představit pod pojmem vážná a nezvratná škoda. Při vlastním řízení rizik pak subjekt, který rozhodnutí přijímá, poměřuje různé zájmy – nejenom zdravé životního prostředí, ale i zájmy sociální a ekonomické. Sdělení zde opět mlčí a nechává tak politickému činiteli příliš volné ruce tím, že nestanoví jasné hranice pro řízení rizik. Z praxe je zřejmé, že Evropská unie aplikuje princip předběžné opatrnosti ve velkém množství rozhodnutí, která ovšem neobsahují žádná konkrétní odůvodnění, proč byl v daném případě princip předběžné opatrnosti aplikován. Instituce tak budou povinny obhájit svá rozhodnutí teprve při eventuální následné kontrole. Z ustálené judikatury ale vyplývá, že Soudní dvůr v této situaci přiznává institucím širokou míru uvážení. Soudní kontrola je tak omezena na zkoumání, zda opatření netrpí zjevnou vadou či nepředstavuje zneužití pravomoci nebo zda nebyly překročeny meze uvážení. Větší váha tedy bude při kontrole kladena na povahu přijatého opatření a jeho souladnost s některými „principy správného řízení rizik“ (rozuměj přiměřená, nediskriminační a provizorní povaha přijatého opatření).

II. Praktická aplikace principu předběžné opatrnosti

Princip předběžné opatrnosti, resp. obecné podmínky jeho aplikace byly rozebrány v kapitole 2. první části této práce. Pozornost však byla zaměřena na podmínky přijetí ochranného opatření a především na vlastní přijetí tohoto opatření (rozuměj na fázi řízení rizika), jakožto aktu na pomezí výsledku vědeckého výzkumu a politického rozhodnutí. Svou povahou toto opatření představuje nejčastěji zákaz, a to zákaz používat určitou technologii nebo zákaz uvést na trh určitý výrobek apod. Tato skutečnost může být mylně interpretována tak, že princip předběžné opatrnosti vede svou povahou k pasivnímu přístupu a může být tedy chápán jako brzda pro rozvoj výzkumu či obchodu.

Následující kapitola se zaměří na přístup předběžné opatrnosti jako na přístup aktivní. Již byla zmíněna skutečnost, že přijetí vlastního ochranného opatření souvisí s činností zvanou řízení rizika, přičemž tato činnost představuje jednu z fází tzv. kontroly rizika. Fází řízení rizika ovšem předchází fáze posuzování rizika, jež spočívá nejprve v analýze rizik – tedy identifikaci možných zdrojů nebezpečí, analýze četností a analýze následků – a následném ohodnocení rizik. Je tedy nutné chápat přístup předběžné opatrnosti jako motor, který pohání celou tuto složitou proceduru za účelem provedení co nejúplnějšího ohodnocení rizik, byť kompletní ohodnocení provést prozatím nelze.⁵³

Dokonce i po přijetí ochranného opatření tento proces intenzivního vědeckého bádání pokračuje – přijaté opatření má totiž pouze provizorní charakter⁵⁴. Jsou-li tedy vědecké závěry nedostatečné ke kompletnímu posouzení rizika, ale zároveň je zde dostatek objektivních vědeckých faktů, které potvrzují existenci potencionálního rizika, je nutné dále se snažit doplnit znalosti a tím prohloubit ohodnocení rizika při současném přijetí ochranného opatření.

⁵³ Hunyadi, M., „La logique du raisonnement de précaution“, *Revue européenne des sciences sociales*, Tome XLII, s. 9-33, 2004, s. 12-13.

⁵⁴ Blíže k tomuto problému viz bod 2.2 kapitoly 2. části I. této práce.

Zajímavá je role principu předběžné opatrnosti ve vztahu k proceduře ohodnocení rizik i z toho pohledu, že je velmi těžké přijmout opatření v situaci, kdy nelze provést úplné vědecké výzkumy a dospět k jednoznačnému závěru ohledně existence rizika. Jaká kritéria stanovit pro přijetí opatření, které má na jednu stranu preventivní charakter (chrání životní prostředí či lidské zdraví před případnými škodami), ale které je některými subjekty chápáno a přijímáno velmi negativně, jelikož přijetí takového ochranného opatření může představovat restrikcii obchodu?

Rozhodnutí přijmout preventivní opatření musí být učiněno po konzultaci co možná nejširšího okruhu zapojených činitelů: zástupců organizací občanské a ekonomické společnosti a v neposlední řadě zástupců vědecké obce. Vzhledem k tomu, že nové technologie jsou stále složitější, nelze vůbec potencionální riziko pro životní prostředí a lidské zdraví posoudit bez rozsáhlé vědecké analýzy a zhodnocení a věda má tudíž v celém režimu klíčovou roli.⁵⁵ Tato konzultace by zároveň měla proběhnout co nejtransparentněji. A nakonec musí být před přijetím opatření provedena bilance pro a proti. Bude tedy nutné porovnat pravděpodobné účinky opatření a důsledky případné nečinnosti z pohledu celkového přínosu a celkových ztrát pro společnost. Nejenže je třeba prozkoumat důsledky opatření ve všech myslitelných rovinách, je ale zásadní ještě před vlastním přijetím rozhodnutí zvážit, jaký dopad bude představovat zamýšlené opatření na ekonomickou situaci v daném sektoru, zaměstnanost apod. Logicky by se zdálo nejvhodnější jakékoli riziko opatřením vyloženě popřít, vyloučit. Pokud by však takové opatření v závěru mělo velmi nepříznivé důsledky pro společnost – ať už v kontextu socioekonomickém či etickém (například přenesení rizika na minoritní skupinu obyvatelstva) - bude vhodnější přijmout méně drastické opatření či dokonce nepřijímat opatření žádné.

K otázce bilance účinků zamýšleného opatření a případných důsledků nepřijetí takového opatření je ovšem třeba doplnit, že v oblasti potravinové politiky je jasnou prioritou bezpečnost potravin. Cena potravin je jako kritérium vždy upozaděno. Nelze tedy připustit, aby byly obchodovány levné potraviny za cenu jejich případného rizika pro lidské zdraví. Pokud vznikne vědecky podložená pochybnost o škodlivosti nějaké potraviny a bude možné riziko zredukovat např. výrobní procedurou, která ovšem zvýší

⁵⁵ Blíže viz Nihoul, P., Mahieu, S., „L'avènement des organismes génétiquement modifiés dans la société d'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit“, *Revue Trimestrielle de Droit Européen* 41 (1), s. 1-36, leden - březen 2005, s. 2.

cenu výrobku, je namísto aplikovat princip předběžné opatrnosti, aniž by byl brán ohled na faktor ekonomický.⁵⁶ Tuto skutečnost explicitně potvrdil i Soud první instance v rozsudku *Artogodan*.⁵⁷

Dalším projevem aplikace principu předběžné opatrnosti je mechanismus aplikovaný na látky a priori považované za nebezpečné či potenciálně nebezpečné. V této situaci je legálně zakotveno převrácení důkazního břemene. Takové látky jsou ze zákona zakázány a obchodovat s nimi je možné až po přiznání předběžné autorizace ad hoc. Tyto látky jsou tedy považovány za nebezpečné, dokud není dokázán opak, přičemž povinnost provést nutné vědecké práce leží na výrobcích.⁵⁸ Příkladem jsou právě geneticky modifikované organismy, o kterých pojednává následující kapitola této práce.

1. Princip předběžné opatrnosti v právní úpravě Společenství vztahující se ke geneticky modifikovaným organismům

Dnešní společnost není pouze společností komunikace, vzdělanosti a informovanosti. Je třeba si uvědomit, že je především společností spotřeby. Potravinářský průmysl dnes hraje klíčovou roli. Potravinářství zároveň přichází stále s novými metodami produkce. Předmětem následujícího výkladu bude právě jedna z těchto metod, a to metoda genetických úprav organismů.

Tato nová technologie představuje jak pro průmysl, tak i pro spotřebitele mnohá pozitiva. Za určitých okolností umožňuje zvýšit nutriční hodnotu potravin či zlepšit jejich chuť. Dále může ovlivnit kvantitu úrody (což je v dnešním stavu stále narůstající poptávky po potravinách více než žádoucí), a to třeba i tím, že činí plodiny rezistentní vůči hmyzu a jiným škůdcům. Vedle výčtu zmíněných výhod je ale nutné si položit otázku, jaká rizika představují nové technologie pro životní prostředí, zachování

⁵⁶ Belvěze, H., op. cit. sub 1, s. 47.

⁵⁷ Spojené věci 74/00, 76/00, 83/00, 85/00, 132/00, 137/00, 141/00 *Artogodan c. Commission*, op. cit. sub 51, bod 173.

⁵⁸ Belvěze, H., op. cit. sub 1, s. 48.

biodiverzity nebo pro lidské zdraví. Pravděpodobná existence takových rizik vyvolala reakci evropského zákonodárce. Již na počátku devadesátých let byla přijata pravidla, která měla regulovat danou situaci. Tato pravidla byla v průběhu času změněna a propracována do současné podoby. Stalo se tak v důsledku řady fenoménů: několika postupných potravinářských krizí, vědeckému pokroku a nárůstu používání biotechnologií v zemědělství a potravinářství.

Před vlastním popisem mechanismů, jež evropská legislativa stanoví pro regulaci existence geneticky modifikovaných organismů a nakládání s nimi, bude třeba odpovědět na několik základních otázek.

Především bude nutné vysvětlit pojem geneticky modifikovaného organismu, resp. určit, co se vlastně tímto termínem rozumí. Klasická definice říká, že geneticky modifikované organismy jsou živoucí entity, jejichž genetická výbava byla uměle pozměněna⁵⁹. Manipulací s geny organismu se snažíme docílit například toho, aby předmětný organismus nabyl vlastnosti, kterými doposud nedisponoval a které se jeví jako žádoucí (pro zvýšení kvantity či kvality produkce). Dnes je předmětem této technologie (rozuměj genových modifikací) především rostlinstvo. Běžně se na této bázi produkuje geneticky modifikovaná sója, bavlna, řepka olejka či kukuřice. Cílem je samozřejmě zvýšit výnosnost pěstování těchto plodin. Dále jsou v dnešní době předmětem genetických modifikací i zvířata. V některých zemích se například mění genetická výbava skotu ve snaze zvýšit jejich produkci mléka. A pro úplnost je třeba zmínit i fakt, že genetika umožňuje i měnit genetickou výbavu mikroorganismů, typicky bakterií a virů. Takové mikroorganismy hrají velkou roli například ve výrobě chleba.

Dále je zapotřebí odpovědět na otázku, proč se vlastně technologie genetických úprav organismů vyvíjí a používá, resp. v čem tkví její přínosy. Všechny zmíněné příklady jasně ukazují, že cílem technologie umělých genetických změn využívané v potravinářství je zlepšení produkce, a to po stránce kvantitativní (tím, že se posílí schopnost organismu se rozmnožovat či zvýší jeho rezistence na destruktivní činitele) i kvalitativní (prostřednictvím takových technologií lze docílit lepšího vzhledu či chuti produktu, čímž jistě vzroste zájem spotřebitele o takový produkt).

⁵⁹ Srovnej definici obsaženou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, op. cit. sub 16. Její článek 2 stanoví: „geneticky modifikovaným organismem [se rozumí] organismus, s výjimkou lidských bytostí, jehož genetický materiál byl změněn způsobem, jehož se přirozenou cestou nedosáhne pářením ani přirozenou rekombinací“.

Problémem však je skutečnost, že geneticky modifikované organismy nepředstavují jen zmíněné výhody. Jejich existence představuje zároveň i potencionální rizika, a to pro životní prostředí a lidské zdraví. V současné době nelze zaručit, že organismy, jejichž genetická výbava byla uměle pozměněna, jsou zcela neškodné pro zdraví, stejně jako nelze předvídat dlouhodobé důsledky uvolňování těchto organismů do životního prostředí se všemi dopady, jakými mohou být interakce genofondů či jejich mutace. S postupem času se ukázalo, že zmíněná potencionální rizika vzbudila nedůvěru i u široké veřejnosti, kterou se původní právní úpravou nepodařilo přesvědčit o dostatečnosti nastavených mechanismů kontroly nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Důkazem může být moratorium, které prosadilo několik členských států a v důsledku kterého tyto státy odmítly mezi léty 1998 a 2004 schválit nová povolení ohledně uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh.⁶⁰ Chtěly tak donutit Evropskou komisi, aby připravila novou právní úpravu pro geneticky modifikované organismy. Za prvé si přály posílit sanitární požadavky. Za druhé chtěly docílit toho, aby se spotřebitel mohl sám rozhodnout, zda koupí geneticky modifikovaný produkt či naopak produkt „přírodní“. Následovalo tedy přijetí nového právního rámce a až posléze bylo uděleno povolení dalším geneticky modifikovaným organismům.

S ohledem na výše uvedené pak bude další nutnou otázkou, jakým způsobem lze existenci geneticky modifikovaných organismů kontrolovat či dokonce regulovat. Nový právní rámec zavádí několik mechanismů kontroly, resp. několik povinností.

Jsou to především ty, jejichž cílem je minimalizovat či alespoň omezit rizika spojená s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy. Tyto povinnosti budou předmětem následujícího výkladu. Klíčovým principem je princip předběžné autorizace, který říká, že nelze vytvořit žádný geneticky modifikovaný organismus, ani s ním dále nakládat, aniž by k tomu byl udělen souhlas. Takový souhlas je nejen věcí administrativní – příslušný orgán jej udělí poté, co ověří, že podmínky stanovené právními předpisy jsou splněny. Zároveň je i výsledkem vědecké analýzy (procedury posuzování rizika), kterou provedou specializovaní odborníci a bez níž by souhlas udělen být nemohl.

⁶⁰ Blíže k důvodům tohoto moratoria viz De Sadeleer, N., Noiville, C., „Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) au regard du droit communautaire“, *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, s. 81-85, duben 2002, s. 82.

Zmíněné povinnosti však nezaručují snížení rizika až na riziko nulové. Další povinnosti se tedy vztahují k již realizované škodě. Půjde o to, zajistit koordinaci aktivit pro případ, že nastane krize, tj. dojde k nehodě. Zde je nutné zdůraznit, že evropská právní úprava vztahující se ke geneticky modifikovaným organismům tuto situaci neřeší vyčerpávajícím způsobem. Bude tedy nutné uchýlit se k podpůrným obecným úpravám⁶¹.

Poslední mechanismus kontroly představuje skupina povinností, vztahující se ke spotřebiteli a jeho možnosti volby. Ať už jsou do procesu zapojeni příslušné úřady či vědečtí experti, v závěru to bude vždy spotřebitel, který se rozhodne, zda geneticky modifikovaný produkt bude akceptovat či nikoli. Proto je třeba mu poskytnout dostatečné informace, aby se mohl rozhodnout co možná nejobjektivněji. Je zde třeba zmínit existenci specifické právní úpravy sledovanosti a označování geneticky modifikovaných organismů⁶².

Nakonec si bude třeba položit otázku, které činnosti lze a je nutné regulovat. Geneticky modifikované organismy mohou být používány k různým účelům. Právní rámec tak rozlišuje několik možných způsobů nakládání s nimi, přičemž stupňuje nároky na přípustnost takových aktivit v souvislosti s tím, do jaké míry se v rámci těchto činností geneticky modifikované organismy dostávají do kontaktu s životním prostředím a lidskou populací. Rozlišují se tedy tři základní kategorie aktivit, které budou nejprve ve stručnosti popsány. Posléze budou rozebrány jednotlivé příslušné aplikované režimy.

Uzavřené nakládání

V prvním stadiu nakládání s geneticky modifikovanými organismy je jejich kontakt s životním prostředím, lidskou populací a zvířaty prakticky vyloučen. Jedná se o nakládání v uzavřených prostorách (rozuměj laboratořích) za účely vědeckého výzkumu. Tím, že takové nakládání s geneticky modifikovanými organismy je zcela omezeno na vnějším okolí nepřístupný prostor, jsou rizika snížena na minimum –

⁶¹ Například v oblasti geneticky modifikovaných potravin půjde o obecné předpisy upravující potravinovou bezpečnost – především nařízení Evropského parlamentu a Rady 178/2002/ES ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, Úř. věst. L 031, 1.2. 2002, s. 1-24.

⁶² Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1830/2003/ES, op. cit. sub 17.

prakticky jde o nulové riziko. Podmínky realizace této aktivity jsou tedy nejméně „přísné“ a relativně pružné.

Uvolnění do experimentálního ekosystému

Druhým možným stadiem nakládání s geneticky modifikovanými organismy je situace, ve které je již genově pozměněný organismus zaveden do takového prostředí, kde se může dostat do kontaktu s životním prostředím, lidmi a zvířaty, resp. kde se stane součástí ekosystému. Pokud v prvním stadiu například určitá společnost zahájila vědecký výzkum týkající se úpravy genetické výbavy skotu s cílem zvýšit jeho produkci mléka, v této druhé fázi společnost uskuteční pokus a umístí zvíře, jehož genetická výbava byla uměle pozměněna, do přirozeného stáda. Již v této fázi riskujeme přenos genů na další živé organismy. Problémem je, že za stavu aktuálních vědeckých bádání, nelze předvídat rozsah následků takového genového přenosu, ani to, zda budou tyto následky pozitivní či negativní. Za takových okolností je to právě předběžná opatrnost, která implikuje přijetí ochranných opatření. Tato opatření budou náročnější. To znamená, že podmínky realizace uvolnění geneticky modifikovaných organismů do ekosystému v rámci vědeckého výzkumu budou přísnější než ty, které právní úprava stanoví pro fázi předchozí.

Uvedení na trh

V závěrečném stadiu, tedy stadiu, kdy jsou životní prostředí a populace maximálně exponovány geneticky modifikovaným organismům, je fáze jejich uvedení na trh. V takovém případě je geneticky modifikovaný organismus dán k dispozici třetím osobám – zemědělcům či chovatelům. Tímto způsobem bude organismus takřka nekontrolovatelně rozšířen do životního prostředí. K maximálnímu snížení rizika je tedy vhodné stanovit příslušně přísné podmínky pro uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh.

1.1 Uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy

Právní úprava vztahující se na první z uvedených aktivit je obsažena ve směrnici Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy⁶³, dále jen směrnice 90/219/EHS. Tato směrnice explicitně nezakotvuje princip předběžné opatrnosti. Otázkou je, zda je tuto skutečnost nutné interpretovat tak, že zákonodárce usoudil, že riziko je minimální, a tudíž není vhodné při regulaci nakládání s geneticky modifikovanými organismy v uzavřených prostorech princip předběžné opatrnosti aplikovat. Kloním se k názoru, že jde spíše o důsledek okolností, tedy že tato směrnice byla součástí již původního rámce právní úpravy geneticky modifikovaných organismů Společenství, která vznikla na počátku devadesátých let minulého století, tedy v době, kdy se princip předběžné opatrnosti v právu Společenství teprve explicitně formuloval. Jsem toho názoru, že v kontextu současného právního rámce se princip předběžné opatrnosti jistě projeví při hodnocení rizik, která nelze vyloučit pro případ nehody, kterou představuje únik geneticky modifikovaných organismů z uzavřených prostor do vnějšího okolí.

Uživatel, tj. „*jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která je zodpovědná za uzavřené nakládání s geneticky modifikovaným mikroorganismem*“⁶⁴, musí zhodnotit rizika, jež taková činnost představuje pro životní prostředí či lidské zdraví. V rámci tohoto ohodnocení rizik musí být vzata v úvahu řada kritérií zmíněných v přílohách směrnice. Výsledkem zhodnocení bude konečná klasifikace uzavřeného nakládání do jedné ze tříd a přiřazení odpovídající úrovně uzavření. Pro každou ze tříd, jež jsou odstupňovány podle velikosti rizika⁶⁵, jsou stanovena opatření, která zajistí odpovídající úroveň uzavření a zároveň tedy i odpovídající úroveň ochrany. „*Jestliže existují pochybnosti o tom, která třída je pro navrhované uzavřené nakládání vhodná, musí být použita přísnější ochranná opatření, dokud nebudou ve shodě s příslušným orgánem k dispozici dostatečné informace, které použití méně přísných opatření dostatečně odůvodní.*“⁶⁶

⁶³ Úř. věst. L 117, 8.5. 1990, s. 1-14.

⁶⁴ Viz článek 2 písm. e) směrnice 90/219/EHS.

⁶⁵ Článek 5 odst. 3 směrnice 90/219/EHS třídy charakterizuje jako: Třída 1: činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, Třída 2: činnosti s nízkým rizikem, Třída 3: činnosti s mírných rizikem, Třída 4: činnosti s vysokým rizikem.

⁶⁶ Viz článek 5 odst. 4 směrnice 90/219/EHS. Tento byl již citován v kapitole 2. části I. této práce na s. 9.

Doposud popsaná procedura leží zcela na bedrech uživatele. Jako určitou „pojistku“ pak směrnice 90/219/EHS dále stanoví povinnost oznámit výsledek hodnocení příslušnému orgánu na národní úrovni, který musí přijmout veškerá opatření pro zajištění ochrany životního prostředí a lidského zdraví. Článek 10 odst. 2 směrnice 90/219/EHS pak stanoví, že: „*Uzavřená nakládání třídy 3 a vyšší nelze provádět bez předchozího souhlasu příslušného orgánu [...]*“.

Z výše uvedeného vyplývá, že celý mechanismus regulace je věcí dotčeného členského státu – pouze on je kompetentní rozhodnout, zda se na jeho území, v určitém uzavřeném prostoru nakládá s konkrétními geneticky pozměněnými organismy. Ostatní členské státy a Evropská komise jsou o této skutečnosti pouze informovány.

1.2 Uvolnění geneticky modifikovaného organismu do experimentálního ekosystému

Poté, co byl v uzavřeném prostředí úspěšně završen výzkum týkající se konkrétní genetické modifikace, je třeba přistoupit k další fázi nakládání s organismy s uměle pozměněnou genetickou výbavou, a to k jejich zavedení do životního prostředí za účelem experimentu. Geneticky modifikovaný organismus se tak v rámci vybraného ekosystému (tedy v omezeném rozsahu) dostane do kontaktu s životním prostředím. Cílem této aktivity je ověřit v praxi závěry vědeckého výzkumu.

Tato fáze nakládání s geneticky modifikovanými organismy je upravena především⁶⁷ směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, dále jen směrnice 2001/18/ES. Směrnice sice používá termín záměrné uvolnění, který definuje jako „*úmyslné zavedení geneticky modifikovaného organismu či kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, při němž nejsou použita žádná zvláštní uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou*

⁶⁷ Srovnej níže popsanou právní úpravu geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

*populaci a životní prostředí*⁶⁸. Vzhledem k tomu, že termín záměrné uvolnění, tak jak je výše definován, lze vztáhnout i na fázi uvádění na trh, zdá se vhodnější pro toto stadium nakládání s geneticky modifikovanými organismy používat termín uvolňování do experimentálního ekosystému⁶⁹.

Právní úprava obsažená ve směrnici 2001/18/ES (která upravuje – jak je zmíněno níže – i uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh) zohledňuje princip předběžné opatrnosti. Její článek první stanoví: „*Cílem této směrnice je, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, sblížit právní a správní předpisy členských států a chránit lidské zdraví a životní prostředí [...]*“.⁷⁰ Směrnice 2001/18/ES. Na rozdíl od znění původní právní úpravy⁷¹ tedy explicitně zakotvuje tento princip.⁷²

Principem, na kterém je mechanismus regulace uvolňování geneticky modifikovaných organismů do experimentálních ekosystémů postaven, je princip předběžné autorizace: „*Oznamovatel může uvolnění provést pouze tehdy, obdrží-li písemný souhlas od příslušného orgánu a pouze v souladu se všemi podmínkami, které tento souhlas obsahuje.*“⁷³ Procedura včetně povinných podmínek jsou popsány v Příloze B směrnice 2001/18/ES. Stejně jako v případě předchozí fáze, tak i zde je klíčové ohodnocení rizik.

První etapou je oznámení členskému státu, na jehož území má dojít k uvolnění geneticky modifikovaného organismu. Oznámení musí obsahovat celou řadu předepsaných údajů o předmětném geneticky modifikovaném organismu⁷⁴. Tyto údaje jsou klíčové, protože jsou bází pro ohodnocení rizika, které tento geneticky modifikovaný organismus představuje pro životní prostředí a lidské zdraví, jež je další obligatorní součástí oznámení⁷⁵. Vedle všeobecných údajů půjde zejména o informace o

⁶⁸ Viz článek 2 odst. 3 směrnice 2001/18/ES.

⁶⁹ Mahieu, S., Nihoul, P., „La réglementation applicable aux O.G.M. dans L'Union Européenne“, Journal des Tribunaux – Droit Européen, s. 193-199, Septembre 2004, s. 195.

⁷⁰ Dále srovnej i bod 8 odůvodnění a Příloha II C.2, bod 1 směrnice 2001/18/ES.

⁷¹ Směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů o životního prostředí, Úř. věst., L 117/15, 8.5. 1990, s. 15-27.

⁷² Nutno doplnit, že přestože původní úprava obsažená se směrnicí 90/220/EHS, op. cit. sub 71, princip předběžné opatrnosti explicitně nezakotvuje, provádí jej materiálně tím, že stanoví povinnost provést ohodnocení rizik pro každý zamýšlený případ nakládání s geneticky modifikovaným organismem, které má posoudit rizika takového nakládání pro životní prostředí a lidské zdraví, aniž by byla zcela prokázána jejich existence. K této skutečnosti srovnej výklad ESD ve věci C-6/99, *Greenpeace France and Others* [2000] ECR I-1676, bod 44.

⁷³ Viz článek 6 odst. 8 směrnice 2001/18/ES.

⁷⁴ Viz Příloha III A či B směrnice 2001/18/ES.

⁷⁵ Viz článek 6 odst.2 písm. b) a Příloha II D směrnice 2001/18/ES.

předmětném geneticky modifikovaném organismu, informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímacím prostředí a informace o interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a prostředím.

Jako další krok příslušný národní orgán postoupí shrnutí obsahu oznámení Evropské komisi. Komise jej předá ostatním členským státům, které mají možnost předložit své námitky prostřednictvím Komise nebo přímo dotčenému členskému státu.

Komise zároveň zveřejní oznámení a dále zajistí přístup široké veřejnosti i ke všem dalším informacím, týkajícím se výměny údajů mezi Komisí a členskými státy a mezi členskými státy navzájem, tak jak je popsána v předchozím odstavci. Zde je vyhrazen prostor pro připomínky ze strany zástupců občanské společnosti. Dotčený členský stát, resp. jeho příslušný orgán má totiž povinnost konzultovat veřejnost, popřípadě zájmové skupiny ohledně zamýšleného uvolnění geneticky modifikovaného organismu⁷⁶. „*Pro tyto konzultace stanoví členské státy vhodný rámec, včetně určení rozumné časové lhůty, s cílem dát veřejnosti a zájmovým skupinám možnost vyjádřit stanovisko.*“⁷⁷

V závěru procesu je přijato rozhodnutí udělit souhlas či naopak žádost zamítnout. Toto rozhodnutí náleží příslušnému orgánu členského státu, kterému bylo oznámení adresováno. Ani Evropská komise, ani ostatní členské státy již nemohou v této fázi rozhodnutí zpochybnit. Nadále však mají právo předkládat nové informace, které mohou vést k přehodnocení stavu věci.

Posledním krokem je logicky sdělení oznamovateli, jakým způsobem byla jeho žádost vyřízena. Teprve až po obdržení písemného souhlasu bude možné uvolnění geneticky modifikovaného organismu do experimentálního ekosystému provést.

Hlavním subjektem, na kterém leží odpovědnost za případné udělení předběžného souhlasu s uvolněním geneticky modifikovaného organismu do vybraného ekosystému, je tedy orgán příslušný na národní úrovni. Při posuzování oznámení a následném rozhodnutí pouze zváží eventuální výhrady ostatních členských států⁷⁸ – není jimi tedy vázán. Důvodem je skutečnost, že i když se nejedná o uzavřené prostředí, jde

⁷⁶ Viz článek 9 odst. 1 věta první směrnice 2001/18/ES.

⁷⁷ Viz věta článek 9 odst. 1 věta druhá směrnice 2001/18/ES.

⁷⁸ Viz článek 6 odst. 5 směrnice 2001/18/ES.

o přesně determinované místo, a proto rozsáhlé rozšíření geneticky modifikovaných organismů do volného prostředí lze v zásadě vyloučit. Případný souhlas je navíc omezen pouze na území dotčeného členského státu. I z tohoto důvodu se zdá vhodné, že kompetence je ponechána na národní úrovni.

1.3 Uvedení geneticky modifikovaných organismů do oběhu

Nejrizikovějším stadiem nakládání s geneticky modifikovanými organismy je stadium jejich uvedení do oběhu, tedy uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh a obchodování s nimi. V této fázi hrozí největší možné škody, protože se zde organismy s uměle pozměněnou genetickou výbavou dostávají takřka do neomezeného kontaktu s životním prostředím a lidskou populací. To je důvodem, proč příslušná právní úprava (obsažená opět v již rozebírané směrnici 2001/18/ES) stanoví nejpřísnější podmínky takové činnosti.

Co si lze představit pod termínem uvádění geneticky modifikovaného organismu na trh? Evropská legislativa tento termín definuje značně široce⁷⁹: „...*uvedením na trh [se rozumí] poskytnutí třetím stranám, za úplatu či bezplatně.*“⁸⁰. Na základě této definice můžeme pod termín uvádění na trh zahrnout celou řadu aktivit – bezplatné dodávky geneticky modifikovaných organismů mezi laboratoří a jejím společníkem, prodej geneticky modifikovaných organismů mezi laboratořemi či firmami, obchodování s geneticky upravenými semeny určenými k pěstování nebo přímo prodej geneticky modifikovaných organismů jako produktů určených konečnému spotřebiteli. Tato široká definice dokonce umožňuje zahrnout pod režim směrnice 2001/18/ES i dovoz geneticky modifikovaných organismů do Evropské unie⁸¹.

Režim obchodování s geneticky modifikovanými organismy stojí na stejných základech jako režim předchozího stadia: bez předběžné autorizace nelze uvádět geneticky modifikované organismy do oběhu. Celý proces autorizace opět začíná u příslušného orgánu toho členského státu, ve kterém má dojít k prvnímu zavedení do

⁷⁹ Viz Mahieu, S., Nihoul, P., op. cit. sub. 69, s. 195.

⁸⁰ Viz článek 2 bod 4 směrnice 2001/18/ES.

⁸¹ Viz Mahieu, S., Nihoul, P., op. cit. sub. 69, s. 196.

oběhu. Tomuto orgánu musí každý subjekt zamýšlející uvést na trh geneticky modifikovaný organismus (či produkt obsahující geneticky modifikované organismy) adresovat oznámení s rozsáhlým množstvím údajů. Stejně jako v případě předchozího stadia, tj. stadia záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do experimentálních ekosystémů, i zde musí být součástí oznámení ohodnocení rizik, jež uvedení předmětného organismu na trh představuje pro životní prostředí a lidské zdraví. Příslušný orgán potvrdí přijetí tohoto oznámení a postoupí shrnutí jeho obsahu ostatním členským státům, resp. jejich příslušným orgánům.

Příslušný orgán je dále povinen vypracovat hodnotící zprávu. Pokud dospěje k názoru, že rizika spojená s uvedením takového geneticky modifikovaného produktu na trh jsou nepřiměřená, je v jeho moci, aby sám, a to bez intervence dalších subjektů, rozhodl o zamítnutí oznámení⁸².

Pokud však příslušný orgán ve svém hodnocení dojde k závěru, že dotčený geneticky modifikovaný produkt může být za stanovených podmínek uveden na trh, začíná další fáze procesu autorizace. Tato fáze je již otevřena Evropské komisi a ostatním členským státům, které mají možnost předložit své námítky. V případě, že by takové námítky nebyly oznámeny, udělí příslušný národní orgán písemný souhlas s uvedením produktu do oběhu, tento souhlas předá oznamovateli a zároveň o této skutečnosti uvědomí ostatní členské státy a Komisi⁸³. Pokud by se ale vyskytly odůvodněné námítky, Komise se obrátí na Evropský úřad pro bezpečnost potravin s žádostí o stanovisko. Celá složka týkající se oznámení je dále předložena výboru složenému ze zástupců členských států. Ve lhůtě 120 dnů musí být přijato a zveřejněno rozhodnutí. Pokud bude toto rozhodnutí kladné, bude povinností příslušného orgánu, kterému bylo oznámení původně adresováno, vydat písemný souhlas s uvedením geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem na trh a zaslat jej oznamovateli. Tento souhlas ovšem není vydán na dobu neomezenou: *„Souhlas může být vydán na dobu nejdéle deseti let počínaje dnem vydání souhlasu. Pro účely schválení geneticky modifikovaného organismu nebo jeho potomstva, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem [...], končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni prvního vkladu první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikované organismy do úředního vnitrostátního katalogu rostlinných*

⁸² Viz článek 14 odst. 3 písm. b a článek 15 odst. 2 směrnice 2001/18/ES.

⁸³ Viz článek 15 odst. 3 směrnice 2001/18/ES.

odruď [...].⁸⁴ Nakonec příslušný orgán uvědomí o vydání souhlasu ostatní členské státy a Komisi.

Akt uvedení geneticky modifikovaného výrobku na trh není zásadní pouze pro členský stát, jehož příslušnému orgánu bylo oznámení adresováno a ve kterém má tudíž dojít k prvnímu uvolnění na trh. Týká se zároveň i všech ostatních členských států. Vzhledem k zásadě volného pohybu zboží, která je jednou z klíčových zásad práva Společenství, bude produkt uvedený na trh jednoho členského státu logicky akceptován na trzích jiných členských států. Udělení písemného souhlasu tedy z podstaty věci umožní uvedení geneticky modifikovaného produktu na trh celé Evropské unie, aniž by bylo nutné opakovat celou proceduru ve všech členských státech. S ohledem na uvedené je logické, že v rámci procedury udělování předběžného souhlasu je přiznána významná role (rozuměj právo předložit své námítky) i Evropské komisi a ostatním členským státům. Úprava obsažená ve směrnici 2001/18/ES tudíž představuje harmonizaci vylučující rozdílné přístupy jednotlivých členských států, které by mohly narušit řádné fungování vnitřního trhu Společenství.⁸⁵

1.4 Geneticky modifikované potraviny a krmiva

Výše uvedené režimy představují právní úpravu obecnou, vztahující se na všechny geneticky modifikované organismy. Pro úplnost výkladu je třeba zmínit, že právo Společenství vygenerovalo speciální právní úpravu pro specifickou skupinu geneticky modifikovaných organismů. Jedná se o geneticky modifikované potraviny a krmiva. Režim pro nakládání s touto skupinou organismů je obsažen v nařízení Evropského parlamentu a Rady 1829/2003/ES ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁸⁶, dále jen nařízení 1829/2003/ES.

Předmětné nařízení princip předběžné opatrnosti explicitně nezmiňuje. Neznamená to ovšem, že by se tato zásada v režimu nakládání s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy neaplikovala. Je tomu právě naopak - jde o

⁸⁴ Viz článek 15 odst. 4 směrnice 2001/18/ES.

⁸⁵ Viz De Sadeleer, N., Noiville, C., op. cit. sub 60, s. 81.

⁸⁶ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1-23.

klíčový princip, na kterém je založen režim nakládání s touto specifickou skupinou geneticky modifikovaných organismů. Nařízení 1829/2003/ES stanoví ve výčtu důvodů následující: „*Nové postupy povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv by měly zahrnovat nové zásady zavedené ve směrnici 2001/18/ES. Měly by využívat nový rámec pro hodnocení rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanovený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Geneticky modifikované potraviny a krmiva by tedy měly být povoleny za účelem uvedení na trh Společenství až teprve po vědeckém zhodnocení všech rizik, která mohou představovat pro lidské zdraví a zdraví zvířat, případně pro životní prostředí, přičemž by za provedení tohoto zhodnocení na nejvyšší možné úrovni byl odpovědný Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Po tomto vědeckém zhodnocení by mělo Společenství učinit rozhodnutí o řízení rizik, a to regulativním postupem zajišťujícím úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.“⁸⁷ Jak už bylo dostatečně popsáno výše, směrnice 2001/18/ES vychází z principu předběžné opatrnosti a zároveň jej i explicitně zakotvuje. Stejně je tomu tak i v případě nařízení 178/2002/ES.*

Pro tuto skupinu geneticky modifikovaných organismů, která představuje (především pro lidskou populaci a zvířata) největší míru pravděpodobného rizika, je tedy stanoven nejpřísnější mechanismus regulace. Předběžná povolení nejsou udělována příslušným orgánem dotčeného členského státu, tak jak tomu je ve výše popsaných případech. Rozhodnutí je přijímáno na úrovni Společenství. Evropský úřad pro potravinovou bezpečnost má celé proceduře hlavní roli.⁸⁸

1.5 Monitorování nových informací

Uvedené předpisy upravující geneticky upravované organismy, resp. nakládání s nimi nejsou zcela vyčerpány výčtem výše uvedených povinností. Ukládají držitelům

⁸⁷ Viz bod 9 odůvodnění nařízení 1829/2003/ES.

⁸⁸ Viz Mahieu, S., Nihoul, P., op. cit. sub. 69, s. 196.

povolení, resp. souhlasu další povinnosti⁸⁹, a to takové, které se vztahují k období po udělení souhlasu s předmětnou činností, tedy uzavřeným nakládáním, uvolněním do experimentálního ekosystému nebo uvedením na trh určitého geneticky modifikovaného organismu či produktu, jenž geneticky modifikovaný organismus obsahuje.

Především jde o povinnost monitorovat účinky vlastního nakládání s povoleným geneticky upraveným organismem na životní prostředí či lidské zdraví. Článek 10 směrnice 2001/18/ES například uvádí, že: „*Po skončení uvolnění a dále v intervalech uvedených v souhlasu na základě výsledků hodnocení rizik pro životní prostředí zašle oznamovatel příslušnému orgánu výsledek uvolnění z hlediska rizik pro lidské zdraví a životní prostředí [...]*“. Důvodem této povinnosti je skutečnost, že předběžný souhlas se opírá o informace dostupné v okamžiku udělení takové souhlasu. Tyto informace ovšem jsou (jak bylo vysvětleno výše) neúplné. Provádění povolené činnosti, např. výzkum či experimentální zavedení geneticky upraveného organismu do vybraného ekosystému, může přinést nové informace, nová poznání. Pokud by byly zjištěny nové informace o riziku pro lidské zdraví a životní prostředí, pak držitel povolení, resp. souhlasu v první řadě přijme opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a dále oznámí předmětné informace příslušnému orgánu. Na bázi těchto nových informací může příslušný orgán pozměnit podmínky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo dokonce pozastavit či odejmout souhlas, resp. povolení.

Další povinnost, která úzce souvisí s předchozí a lze jí interpretovat jako povinnost širší, je povinnost držitele povolení, resp. souhlasu informovat příslušný orgán o veškerých nových vědeckých či technických informacích, které by mohly mít vliv na hodnocení bezpečnosti předmětného nakládání s geneticky modifikovaným organismem. Zdrojem nových informací, které je subjekt povinen systematicky zjišťovat, tedy není pouze vlastní nakládání s povoleným organismem, ale také veškerý vědecký výzkum či třeba zkušenost jiného státu ohledně takového nakládání apod. Důvod pro stanovení této povinnosti je stejný jako v předchozím případě: relevantní nová informace může být důvodem ke změně podmínek příslušného nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Jako příklad lze citovat článek 12 odst. 2 směrnice 90/219/EHS, jenž stanoví: „*Jestliže příslušný orgán následně získá informace,*

⁸⁹ Viz článek 12 směrnice 90/219/EHS, článek 8, 10, 20 směrnice 2001/18/ES, článek 5 odst. 3 písm. k), odst. 5 písm. b), článek 9, článek 17 odst. 3 písm. k), odst. 5 písm. b) a článek 21 nařízení 1829/2003/ES.

kteřé by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s uzavřeným nakládáním, může uživatele požádat o úpravu podmínek nebo může uzavřené nakládání pozastavit či ukončit.“.

Poslední skupina povinností se vztahuje na případ, kdy sám držitel povolení, resp. souhlasu změni cíl, a tedy i způsob nakládání s povoleným geneticky modifikovaným organismem způsobem, který by mohl mít významné důsledky z hlediska rizik pro lidské zdraví či životní prostředí. V takovém případě je opět povinen předmětné změny ohlásit příslušnému orgánu. Tento pak opět zvaží případnou změnu podmínek nakládání s takovým organismem či odejmutí souhlasu.

Shrnutí kapitoly:

Nová technologie umělých zásahů do genetické výbavy organismu dnes nepředstavuje zásadní krok vpřed pouze pro vědecký výzkum. V současné době nachází využití v zemědělství, potravinářství a výrazně tudíž ovlivňuje i obchod.

Insercí cizího genu do genofondu organismu lze docílit změny jeho vlastností. Takový organismus může změnit barvu, chuť či svou velikost. Může se například stát rezistentní vůči určitému škůdci. Výhody, které vyplývají z uvedených skutečností není třeba zdůrazňovat. Nutné naopak bude položit si otázku, zda tato nová technologie nepředstavuje i negativa. Důsledky genetických modifikací a následného nakládání s takto upravenými organismy dnes věda nedokáže objektivně posoudit. Určité riziko však nelze zcela vyloučit: je naopak možné si představit, že zvláště masové rozšíření takových organismů do životního prostředí a jejich neomezený kontakt s lidskou populací by mohly mít vliv jak na životní prostředí, tak na lidské zdraví. Pokud je možnost takového rizika jen připuštěna, pak je třeba si uvědomit, že případné škody by mohly být velmi rozsáhlé či nezvratné.

Pro oblast nakládání s geneticky modifikovanými organismy vznikl na počátku tisíciletí nový právní rámec. Stalo se tak po několikaleté diskusi o schopnosti původní právní úpravy skloubit na jedné straně cíl vysoké úrovně ochrany životního prostředí a lidského zdraví a požadavky kladené na konkurenceschopnost na straně druhé.

Základním kamenem nového právního rámce je princip předběžné opatrnosti. Ve většině relevantních předpisů je princip předběžné opatrnosti explicitně zmíněn, v ostatních je dovozován implicitně. Procedura předběžného souhlasu, která je hlavním nástrojem regulace nakládání s geneticky modifikovanými organismy, je sama o sobě již aplikací principu předběžné opatrnosti. Tato procedura je postavena na logice, že nakládat s geneticky modifikovanými organismy (tedy využívat je při výzkumu v uzavřených prostorách, tj. laboratořích, či zavést je za účelem experimentu do jednoho vybraného ekosystému či dokonce uvést je do oběhu a obchodovat s nimi) je možné až po udělení souhlasu ad hoc. Nakládání s geneticky modifikovanými organismy je tedy v zásadě považováno za nebezpečné, a to dokud se neprokáže opak, přičemž zde dochází k převrácení důkazního břemene, resp. přenesení odpovědnosti na obchodní společnosti, na kterých leží povinnost prokázat, že daný produkt nepředstavuje riziko ani pro životní prostředí, ani pro lidské zdraví. Předmětná úprava dále stanoví další povinnosti, které se vztahují na období po udělení souhlasu s předmětnou činností. Tyto povinnosti jsou také zacíleny na vyloučení možných negativních dopadů na životní prostředí a lidské zdraví.

2. Další důsledky aplikace principu předběžné opatrnosti

2.1 Princip předběžné opatrnosti jako obecný princip práva Společenství

Na počátku devadesátých let minulého století byl princip předběžné opatrnosti pojmem známým pouze skupině odborníků zaměřených na právo životního prostředí.⁹⁰ Během desetiletí se - jak bude vysvětleno v této kapitole - jeho výklad a aplikace

⁹⁰ Zatímco v právu mezinárodním byl v roce 1992 na konferenci v Rio de Janeiro posvěcen jako obecný princip mezinárodního práva životního prostředí, v právu Společenství byl v témže roce teprve poprvé deklarován, a to v Maastrichtské smlouvě. K této problematice srovnej blíže první část této práce.

rozvinuly do takové míry, že jej dnes lze definovat jako obecný princip práva Společenství.

Princip předběžné opatrnosti je v primárním právu Společenství zakotven v článku 174 odst. 2 SES, což by naznačovalo, že jde povahou o princip sektorový, tedy princip aplikovatelný pouze v oblasti politiky životního prostředí. Již delší dobu však byla povaha principu předběžné opatrnosti předmětem diskuze odborných kruhů. Doktrína si tedy kladla otázku, zda nejde o obecný princip práva Společenství.⁹¹ Nakonec tuto tezi potvrdila judikatura Evropského soudního dvora a Soudu prvního stupně. Byly to právě zmíněné soudní instance, které rozšířily rozsah aplikace principu předběžné opatrnosti na všechny ostatní politiky, konfrontované s vědeckou nejistotou. Během devadesátých let minulého století a na počátku století nového pak vzniklo několik zásadních rozhodnutí, která nově definují statut principu předběžné opatrnosti v právu Společenství, jakož i způsoby jeho aplikace.⁹² Jedná se především o rozhodnutí C-331/88 *Fedesa and Others*⁹³, T-157/96 *National Farmers Union v. Commission*⁹⁴, C-180/96 *Grande-Bretagne v. Commission*⁹⁵, T-70/99 *Alpharma v. Conseil*⁹⁶, T-13/99 *Pfizer Animal Health v. Conseil*⁹⁷ a ve spojených rozhodnutích T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00, T-141/00 *Artegodan v. Commission*⁹⁸.

2.1.1 Postavení principu předběžné opatrnosti v komunitárním právu ve světle nové judikatury Evropského soudního dvora a Soudu první instance

⁹¹ De Sadeleer, N., „Le principe de précaution. Un nouveau principe général de droit“, *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, s. 129-134, Mai 2003, s. 129.

⁹² Soudní orgány Společenství mají dle článku 220 pravomoc kontrolovat provádění Smlouvy ES. Při této kontrole závazně vykládají jednotlivá její ustanovení. V tomto směru mohou svým extenzivním výkladem ovlivnit rozsah jeho aplikovatelnosti a zároveň i konkretizovat podmínky jeho aplikace.

⁹³ Věc 331/88 *Fedesa and Others*, op.cit. sub 48.

⁹⁴ Věc 157/96 *National Farmers Union c. Commission*, op. cit. sub 12.

⁹⁵ Věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission*, op. cit. sub 12.

⁹⁶ Věc 70/99 *Alpharma c. Conseil*, op.cit. sub 48.

⁹⁷ Věc 13/99 *Pfizer Animal Health c. Conseil*, op. cit sub 42.

⁹⁸ Spojené věci 74/00, 76/00, 83/00, 85/00, 132/00, 137/00, 141/00 *Artegodan c. Commission*, op. cit. sub 51.

Vedle politiky životního prostředí našel princip předběžné opatrnosti prostor pro svou aplikaci nejprve v oblasti ochrany zdraví.⁹⁹ V první části této práce bylo již nastíněno, že z některých ustanovení Smlouvy ES lze vyčíst jistá vodítka pro možnou aplikaci principu předběžné opatrnosti v rámci jiných politik Společenství. Především jde o článek 174 odst. 1, který mezi cíli politiky životního prostředí zmiňuje i ochranu lidského zdraví. Dále je nutné zmínit i článek 152 odst. 1 Smlouvy ES, jenž stanoví, že „*při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví*“.

Přes zmíněné znění článků 174 odst. 1 a 152 odst. 1 Smlouvy ES by se dalo usuzovat, že přijmout na základě článku 175 Smlouvy ES opatření za účelem ochrany zdraví je možné pouze v situaci, kdy Společenství jedná v oblasti politiky životního prostředí. Soudní dvůr však tuto interpretaci překročil a nejprve implicitně¹⁰⁰ a nakonec i explicitně¹⁰¹ vztáhl aplikaci principu předběžné opatrnosti na oblast potravinové bezpečnosti.

V prvním případě Soudní dvůr rozhodoval o předběžné otázce položené britským Nejvyšším soudem, jejímž předmětem byla platnost směrnice 88/146/ES o zákazu některých hormonálních přípravků v živočišné výrobě¹⁰². Předběžná otázka byla položena v rámci sporu mezi FEDESA (Fédération européenne de la santé animale) na jedné straně a Ministerstvem zemědělství, rybnářství a výživy a Ministerstvem zdravotnictví na straně druhé, ve kterém FEDESA popírala platnost národního právního předpisu, jenž prováděl předmětnou směrnici. Soudnímu dvoru tak byla mezi jinými položena i otázka, zda není směrnice v rozporu s principem právní jistoty, a to z důvodu, že není založena na vědecké expertíze, jež by dostatečně podložila potřebu chránit lidské zdraví. Důvodem přijetí směrnice byla právě ochrana lidského zdraví, resp., pokud by se šlo do důsledků, byly jí spíše obavy spotřebitelů, kteří po ochraně touto formou volali. Otázkou tedy je, zda právní úprava obsažená ve směrnici ve své podstatě neohrožuje legitimní očekávání obchodníků o tom, že nebude zakázáno využívání určitých látek do doby, než budou existovat objektivně prokázané pochybnosti o jejich bezpečnosti, účincích a kvalitě. Soudní dvůr v odůvodnění

⁹⁹ Sadeleer, N., op. cit. sub 91, s. 130.

¹⁰⁰ Věc 331/88 *Fedesa and Others*, op. cit. sub 48.

¹⁰¹ Věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission*, op. cit. sub 12.

¹⁰² Směrnice Rady 88/146/EHS ze dne 7. března 1988 o zákazu některých hormonálních přípravků v živočišné výrobě Úř. věst., L 70, 16.3. 1988, s. 16-18, konec platnosti k 1.7. 1997.

rozsudku nejprve připomíná, že i když respektování zásady právní jistoty vyžaduje, aby jakékoli opatření přijaté orgány Společenství bylo podloženo racionálním a objektivním odůvodněním, pak soudní kontrola zákonnosti opatření vydaných v rámci diskreční pravomoci Rady při realizaci společné zemědělské politiky je omezena na přezkoumání, zda přijaté opatření není zjevně chybné, zda při jeho přijetí nedošlo k zneužití pravomoci či zda nebyly překročeny meze správního uvážení. Soudní dvůr věc uzavřel s tím, že vzhledem k rozdílným přístupům příslušných orgánů jednotlivých členských států, které jasně vyplývají z rozdílné právní úpravy na národní úrovni, Rada nepřekročila meze své diskreční pravomoci tím, že zakázala dotčené látky, jejichž možné škodlivé následky jsou předmětem relevantní vědecké diskuse. Směrnice pak taktéž není v rozporu s legitimním očekáváním obchodníků, jelikož jako taková vychází z předpokladu, že dosud nejsou plně prozkoumány možné škodlivé následky dotčených látek a že Rada může postupovat v mezích svého správního uvážení. Vzhledem k zmíněným rozdílným přístupům k potencionálním škodlivým následkům se navíc obchodníci těžko mohli spolehnout na to, že případný zákaz používání těchto látek bude vydán až na základě zcela nesporných vědeckých expertíz.¹⁰³

Explicitně pak Soudní dvůr vztáhl aplikaci principu předběžné opatrnosti na ochranu zdraví v kauze bovinní spongiformní encefalopatie¹⁰⁴. Soudní dvůr zde potvrdil rozhodnutí Komise, kterým se Spojenému království zakazuje vyvážet skot, skopové maso a produkty na bázi skopového do ostatních členských států a zároveň i do třetích zemí a které Komise vydala ve chvíli, kdy se vyskytly indicie pro podezření možného přenosu této nemoci na člověka. Jde o ukázkové provedení principu předběžné opatrnosti: Komise nečeká s přijetím opatření až do okamžiku, kdy bude riziko přenositelnosti nemoci šílených krav na člověka zcela potvrzeno. Přijme naopak opatření chránící lidské zdraví (rozuměj předmětné embargo) již v okamžiku, kdy vyvstanou odůvodněné obavy z takového přenosu. Soud se vyjádřil následovně: „*V případě, že přetrvává nejistota ohledně existence rizika pro lidské zdraví a ohledně jeho rozsahu, instituce Společenství mohou přijmout ochranná opatření, aniž by čekaly, až realita a závažnost těchto rizik budou plně prokázány.*“¹⁰⁵ Zde je zajímavé upozornit na dvě skutečnosti. Za prvé je předmětné rozhodnutí přijímáno jednoznačně s cílem

¹⁰³ Věc 331/88 *Fedesa and Others*, op. cit. sub 48, bod 7 – 11.

¹⁰⁴ Věc 157/96 *National Farmers Union c. Commission*, op. cit. sub 12 a věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission*, op. cit. sub 12.

¹⁰⁵ Věc 157/96 *National Farmers Union c. Commission*, op. cit. sub 12, bod 63 a věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission*, op. cit. sub 12, bod 99. Překlad autorky.

chránit lidské zdraví. Nelze zde vysledovat žádné užší spojení s ochranou životního prostředí. Za druhé v tomto případě princip předběžné opatrnosti umožnil derogovat jeden z klíčových obecných principů práva Společenství, a to princip volného pohybu zboží. Naznačuje už tento výklad Soudního dvora, že i princip předběžné opatrnosti lze klasifikovat jako obecný princip práva Společenství?

Klíčový krok nakonec učinil Soud první instance, který v rozsudku *Artegoda*n explicitně potvrdil skutečnost, že princip předběžné opatrnosti se nevztahuje pouze na politiku životního prostředí, ale má daleko širší rozsah působnosti. Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, bezpečnosti spotřebitelů a životního prostředí má být tento princip aplikován při provádění všech činností Společenství. Soud první instance navazuje na logiku odůvodnění zmíněných rozsudků Soudního dvora a opírá svůj závěr o následující povinnosti vyplývající ze Smlouvy ES: povinnost vysoké úrovně ochrany spotřebitelů¹⁰⁶, životního prostředí¹⁰⁷ a zdraví¹⁰⁸, stejně jako o integrační klauzule, které Smlouva ES obsahuje jak pro oblast ochrany životního prostředí¹⁰⁹ a zdraví^{110 111}.

Povinnost aplikovat princip předběžné opatrnosti pod imperativem zajištění vysoké úrovně ochrany v rámci jakékoli činnosti Společenství ve svém důsledku umožňuje tento princip definovat jako obecný princip práva Společenství, který stanoví povinnost příslušným orgánům přijmout vhodné opatření za účelem předejít potencionálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, přičemž jednoznačně převažuje ochrana těchto statků nad zájmy ekonomickými.¹¹²

¹⁰⁶ Viz článek 153 Smlouvy ES.

¹⁰⁷ Viz článek 174 odst. 2 Smlouvy ES.

¹⁰⁸ Viz článek 3 písm. p) Smlouvy ES.

¹⁰⁹ Článek 6 Smlouvy ES stanoví: „Požadavky na ochranu životního prostředí musí být zahrnuty do vymezení a provádění politik a činností Společenství uvedených v článku 3, zejména s ohledem na podporu udržitelného rozvoje.“

¹¹⁰ Článek 152 odst. 1 Smlouvy ES stanoví: „Při vymezení a provádění všech politik Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.“

¹¹¹ Spojené věci 74/00, 76/00, 83/00, 85/00, 132/00, 137/00, 141/00 *Artegoda*n c. *Commission*, op. cit. sub 51, bod 183.

¹¹² Spojené věci 74/00, 76/00, 83/00, 85/00, 132/00, 137/00, 141/00 *Artegoda*n c. *Commission*, op. cit. sub 51, bod 184.

2.2 Princip předběžné opatrnosti jako výjimka z aplikace práva Společenství: záruka adekvátní ochrany životního prostředí a lidského zdraví

Již v předchozí podkapitole bylo naznačeno, že princip volného pohybu zboží, který se projevuje v zákazu množstevních omezení dovozu a vývozu, jakož i veškerých opatření s rovnocenným účinkem¹¹³, není principem absolutním. Soud první instance v již zmíněné kauze „nemoci šílených krav“¹¹⁴ konstatuje, že „v rámci provádění principu volného pohybu zboží musí mít instituce Společenství na zřeteli požadavky, které se váží k ochraně zdraví a lidského života. Tyto požadavky v některých případech mohou implikovat přijetí takového opatření, které bude představovat dostatečnou záruku adekvátní ochrany veřejného zdraví.“¹¹⁵ Bude tedy možné v konkrétním případě aplikovat princip předběžné opatrnosti s cílem chránit životní prostředí, resp. lidské zdraví, a to i přes skutečnost, že jeho aplikace v důsledku omezí volný pohyb zboží (může jít svou povahou například o určité restriktivní omezení dovozu či vývozu).

2.2.1 Ochranná opatření Společenství

V předchozím odstavci byla nastíněna situace, kdy ochranné opatření představující překážku volného pohybu zboží přijme instituce Společenství. Pro ilustraci lze opět zmínit kauzu „nemoci šílených krav“, ve které Soudní dvůr potvrdil rozhodnutí Komise, které takové ochranné opatření provádělo – šlo zde o zákaz vývozu dotčeného zboží ze Spojeného království. Soudní dvůr konstatuje, že „Pokud je takové opatření překážkou volného pohybu zboží, nemusí být nutně v rozporu s právem Společenství [...], ovšem pouze za podmínky, že je v souladu s obecnými principy práva Společenství, především pak s principem proporcionality [...]“¹¹⁶ Vzhledem k závažnosti nebezpečí, které představoval přenos choroby na lidi, jenž nemohl být bezpečně vyloučen, a také

¹¹³ Viz články 28 a 29 Smlouvy ES.

¹¹⁴ Věc 76/96 *National Farmers Union c. Commission* [1996] ECR II-815.

¹¹⁵ Věc 76/96 *National Farmers Union c. Commission*, op. cit. sub 114, bod 75. Překlad autorky.

¹¹⁶ Věc 180/96 *Grande-Bretagne c. Commission*, op. cit. sub 12, bod 63. Překlad autorky.

s ohledem na skutečnost, že pro vyloučení rizika muselo být opatření přijato bezprostředně, Soudní dvůr v závěru konstatoval, že Komise nepřekročila zásadním způsobem svou pravomoc a zároveň přijala opatření v souladu s principem proporcionality. Zároveň ovšem zdůraznil, že toto opatření je přípustné pouze jako opatření dočasné, které má být přezkoumáváno ve světle nových vědeckých závěrů.

Soudní dvůr tedy připustil, že nejistota ohledně rizika je důvodem, aby příslušné orgány Společenství přijaly přístup předběžné opatrnosti. Takové jednání se může projevit i jako přijetí množstevních omezení dovozu či vývozu v rámci i vně hranic Evropské unie. Takový přístup však nesmí být nepřiměřený okolnostem.

2.2.2 Ochranná opatření členských států

Druhou možností pak představuje situace, kdy se k přijetí ochranného opatření uchýlí členský stát Společenství. Zde je nutné zaměřit pozornost na fakt, že členský stát může takové opatření přijmout v případě, kdy je pro něj výhodné prosadit pod rouškou opatření přijatého za účelem ochrany životního prostředí či lidského zdraví restrikce volnému pohybu zboží v rámci vnitřního trhu. Jedná se o zneužití přístupu předběžné opatrnosti a svou povahou i o vyloučení aplikace práva Společenství. Zásadní roli zde má Soudní dvůr, který v rámci kontroly legality může podobná zneužití odhalit.

Shrnutí kapitoly:

Evropský soudní dvůr a Soud první instance v průběhu let postupně rozšiřovaly oblasti aplikace principu předběžné opatrnosti, až nakonec dovodily jeho postavení obecného principu práva Společenství. Klíčovým rozhodnutím byl rozsudek vyneseny Soudem první instance ve spojeném věcech *Artegoda*n. Soud zde explicitně potvrdil skutečnost, že princip předběžné opatrnosti se nevztahuje pouze na politiku životního prostředí, ale má daleko širší rozsah působnosti. Při své úvaze vycházel z povinnosti vysoké úrovně ochrany spotřebitelů, životního prostředí a zdraví, stejně jako z

integračních klauzulí, které Smlouva ES obsahuje jak pro oblast ochrany životního prostředí, tak pro oblast ochrany zdraví.

Klasifikace principu předběžné opatrnosti jako obecného principu práva Společenství má dva zásadní důsledky. Především umožňuje princip aplikovat v situacích, kde jej sekundární komunitární právo explicitně nezakotvuje. Dále pak bude možné, aby stejnou cestou, jakou soudní orgány Společenství doposud rozšiřovaly působnost principu předběžné opatrnosti, umožnily jej nadále aplikovat prakticky v jakékoli oblasti, která bude čelit vědecké nejistotě.¹¹⁷

Soudní dvůr dále konstatoval, že princip předběžné opatrnosti může v určitém případě převážit nad zásadou volného pohybu zboží, která – byť je jednou ze základních svobod práva Společenství – není zásadou absolutní. Bude tedy možné při aplikaci principu předběžné opatrnosti přijmout opatření chránící životní prostředí, resp. lidské zdraví, a to i přes skutečnost, že může svou povahou jít o určité restriktivní omezení dovozu či vývozu. Takové opatření však nesmí být nepřiměřené okolnostem.

¹¹⁷ Sadeleer, N., op. cit. sub 91, s. 130.

ZÁVĚR

V evropském právu byl princip předběžné opatrnosti zakotven v článku 174 odst. 2 Smlouvy ES. Explicitně je zde jmenován ve výčtu zásad politiky životního prostředí Společenství. Z této formulace, resp. volby oznamovacího způsobu namísto podmiňovacího lze dovést, že princip předběžné opatrnosti je v evropském primárním právu zakotven takovým způsobem, aby instituce Společenství byly povinny jej respektovat při své legislativní činnosti v oblasti politiky životního prostředí. Absence určitější definice má ovšem za následek, že princip předběžné opatrnosti nezakládá povinnosti členským státům přímo ze Smlouvy ES. Princip předběžné opatrnosti se však velmi rychle rozšířil a dnes je explicitně zmíněn v mnoha sekundárních předpisech evropského práva životního prostředí. Právě v této situaci, resp. v kontextu konkrétní právní úpravy obsažené v takových předpisech, se stává princip předběžné opatrnosti dostatečně určitým, a je tudíž možné jej chápat jako závazné pravidlo, tedy právní normu, jež zavazuje členské státy jako své adresáty.

Vzhledem k zakotvení principu v odstavci 2 článku 174 Smlouvy ES, by dále bylo možné se při systematickém výkladu Smlouvy ES domnívat, že princip předběžné opatrnosti je principem sektorovým a že se tudíž aplikuje pouze v rámci politiky životního prostředí. Evropský soudní dvůr a Soud první instance však v průběhu let posunuly právní povahu principu předběžné opatrnosti a postupně rozšířily oblasti jeho aplikace, až jej nakonec definovaly jako obecný princip práva Společenství. To má dva zásadní důsledky. Především bude napříště možné princip předběžné opatrnosti aplikovat v situacích, kde jej sekundární komunitární právo explicitně nezakotvuje. Dále pak bude možné, aby stejnou cestou, jakou Evropský soudní dvůr a Soud první instance rozšiřovaly okruh působnosti tohoto principu doposud, umožnily aplikovat jej prakticky v jakékoli oblasti, která bude čelit vědecké nejistotě.

Míra, v jaké se princip předběžné opatrnosti v komunitárním (a to nejen environmentálním) právu rozšířil, nemůže zastírat přítomnost deficitu konkrétnější definice principu předběžné opatrnosti v primárním právu. V úvodu jsem si tedy položila otázku, zda existují jasně stanovená a závazná pravidla pro aplikaci principu předběžné

opatrnosti. Evropská komise ve snaze zmíněnou mezeru v právu zaplnit vydala Sdělení o používání principu předběžné opatrnosti, jehož cílem je stanovit podmínky aplikace předmětného principu a tedy vysvětlit, za jakých okolností a jakým způsobem má být princip předběžné opatrnosti aplikován. Domnívám se, že Sdělení nestanoví tato pravidla pro aplikaci předmětného principu dostatečně jasně. Je sice pravda, že jde o pojednání rozsáhlé, které proces aplikace principu předběžné opatrnosti značně formalizuje a zatěžuje množstvím podmínek, přesto se ale nevyvaruje používání pojmů, které postrádají ostřejší vymezení. V důsledku toho bude rozhodnutí o přijetí ochranného opatření při aplikaci principu předběžné opatrnosti vždy nedostatečně předvídatelné a celá procedura řízení rizik bude i nadále netransparentní. Vhodným příkladem je výše analyzovaná komunitární úprava nakládání s geneticky modifikovanými organismy. V celé úpravě je kladen výrazný důraz na procesní aspekty. Procesní pravidla v rámci režimu předběžné autorizace jsou upravena detailně, celá procedura je velmi složitá a v jejím rámci intervenuje velký počet subjektů hned na několika různých úrovních. Podmínky vlastního přijetí rozhodnutí o udělení souhlasu příslušným orgánem jako by se v množství těchto pravidel ztratily.

Otázkou tudíž zůstává, co či kdo zaručí, že princip předběžné opatrnosti nebude aplikován svévolně či dokonce nebude zneužíván. V této věci nezbývá než se spoléhat na kvalitní soudní kontrolu legality aktů příslušných orgánů. Teprve zde budou příslušné orgány povinny důkladně obhájit svá rozhodnutí. Tato kontrola ovšem přichází ex post, a to pouze v některých případech. Navíc musím zdůraznit, že z ustálené judikatury Evropského soudního dvora a Soudu první instance vyplývá, že při této kontrole přiznávají komunitárním institucím širokou míru uvážení. Soudní kontrola je tak omezena na zkoumání, zda opatření netrpí zjevnou vadou či nepředstavuje zneužití pravomoci nebo zda nebyly překročeny meze uvážení. Větší váha je tedy kladena na kontrolu povahy přijatého opatření, tedy na jeho přiměřenost a nediskriminační a provizorní charakter.

Své závěry bych však nechtěla absolutizovat. Na věc je možné podívat se i ze zcela opačného konce: co když právě vytýkaná arbitrálnost a nejednoznačnost konceptu předběžné opatrnosti je jeho předností? Již jsem vysvětlila, že v situaci, kdy společnost čelí určitému riziku, je podkladem pro přijetí rozhodnutí v rámci preventivního přístupu vědecké ohodnocení rizik. Věda tak hraje klíčovou roli při aplikaci práva: vědecké zhodnocení rizika by mělo být zárukou legitimacy a objektivitu rozhodnutí. Z tohoto

pohledu princip předběžné opatrnosti přináší významnou změnu. Vzhledem k tomu, že věda v této situaci není ani po důkladném zhodnocení rizika schopna dát jednoznačnou odpověď, je legitimní, že subjekt příslušný rozhodnout o přijetí ochranného opatření konfrontuje ve jménu principu předběžné opatrnosti výsledky vědeckého výzkumu (rozuměj konstatování potencionálního rizika pro životní prostředí či zdraví) s dalšími faktory: sociálními, ekonomickými, etickými apod. Princip předběžné opatrnosti tak do zcela exaktní procedury vědeckého hodnocení zapojuje politický aspekt: vždy při této proceduře bude váženo mezi různými veřejnými zájmy. Výsledkem pak je pružnější systém, jež je schopen lépe reagovat na aktuální celospolečenský kontext. Právo tedy vyloučí řízení rizik pouze na bázi vědecké analýzy, jež je příliš exaktní, a to - i přes politizaci celé procedury - ve prospěch pružnějšího systému.

K této úvaze mohu uvést velmi aktuální příklad, kterým se vrátím k politice potravinové bezpečnosti. Výše popsaný komunitární systém schvalování geneticky modifikovaných potravin a krmiv je nejpřísnějším existujícím systémem, postaveným na požadavcích zajištění bezpečnosti, ochrany biodiverzity a možnosti volby pro spotřebitele. Názory různých členských států na používání geneticky modifikovaných zemědělských plodin jsou ovšem natolik rozdílné, že tato problematika je diskutována téměř na každé Radě Evropské unie pro životní prostředí. Francouzské předsednictví otevřelo diskusi ke konkrétním otázkám. Poslední měsíce je na úrovni vrcholných orgánů Evropské unie intenzivně vedena politická debata, která může ve svém výsledku znamenat změnu právní úpravy. V současné době je totiž nutné nalézt „technické řešení“ pro otázku současné nulové tolerance nepovolených genetiky modifikovaných příměsí v komoditách. Tento problém se týká zejména dovozců krmiv, která začínají na evropském trhu citelně chybět a tím dochází ke značenému zdražování nejen krmiv, ale následně i potravin. Aktuální předpisy, jak jsem zmínila, řeší pouze rizika pro zdraví a životní prostředí, ovšem ve skutečnosti má na rozhodování značný vliv ekonomická i politická situace jednotlivých členských států. Velká část z nich proto usiluje o zahrnutí dalších zmíněných hledisek. Zde bude ovšem třeba zvážit, zda zakotvení těchto kritérií na legislativní úrovni (tedy zahrnutí socioekonomických kritérií do hodnocení rizik nakládání s geneticky modifikovanými organismy v rámci schvalovacího procesu) nebude v rozporu s mezinárodními závazky EU, především ve vztahu k WTO.¹¹⁸

¹¹⁸ Tato práce obsahuje 102 726 znaků vlastního textu (počítáno bez poznámek pod čarou).

SEZNAM LITERATURY

I. Odborné publikace:

Damohorský, M., a kol., „Právo životního prostředí“, 2. vydání, C.H. Beck, Praha, 2007

Jans, J. H., „European Environmental Law“, Europa Law Publishing, Groningen, 2000

Kiss, A., Shelton, D., „Manual of European Environmental Law“, second edition, Cambridge University Press, 1997

Kourilsky, P., Viney, G., „Le Principe de Précaution“ (Raport au Premier ministre), Editions Odile Jacob, La Documenttion Française, Janvier 2000

Kružíková, E., Adamová, E., Komárek, J., „Právo životního prostředí Evropských společenství, praktický průvodce“, Linde, Praha, 2003

Marchant, G. E., Mossman, K. L., „Arbitrary and Capricious: The Precautionary Principle in the European Union courts“, International Policy Press, A Division of International Policy Network, 2005

Sheridan, M., Lavrysen, L., „Environmental Law Principles in Practice“, Etablissements Emile Bruylant, S. A., 2002

Zaccà, E., Missa, J. N., „Le principe de précaution – significations et conséquences“, Editions de l'Université de Bruxelles, 2000

II. Odborné články:

Delabays, N., Malnoë, P., „Plantes transgéniques en agriculture et principe de précaution: le rôle, l'expérience et le point de vue d'un acteur suisse du débat“, Revue européenne des sciences sociales, Tome XLII, s. 249-258, 2004

Hunyadi, M., „La logique du raisonnement de précaution“, Revue européenne des sciences sociales, Tome XLII, s. 9-33, 2004

Icard, P., „Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire“, *Revue Trimestrielle de Droit Européen* 38 (3), s. 471-497, července - září 2002

Jazra Bandarra, N., „Cadre communautaire réglementaire pour les organismes génétiquement modifiés“, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, s. 187-194, 2002

Ladeur, K-H., „The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-making under Conditions of Complexity in Multi-level Political systems“, *Common Market Law Review* 40, 1455-1479, 2003

Lenaerts, K., „In the Union We Trust: Trust-Enhancing Principles of Community Law“, *Common Market Law Review* 41, s. 317-343, 2004

Mahieu, S., Nihoul, P., „La réglementation applicable aux O.G.M. dans L'Union Européenne“, *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, s. 193-199, září 2004

Nihoul, P., Mahieu, S., „L'avènement des organismes génétiquement modifiés dans la société d'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit“, *Revue Trimestrielle de Droit Européen* 41 (1), s.1-36, leden - březen 2005

Perret, H., ET AL., „Disséminations expérimentales d'OGM en France et en Suisse: évolution du débat public“, *Revue européenne des sciences sociales*, Tome XLII, s. 121-160, 2004

Sadeleer, N. de, „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law“, *European Law Journal* 12 (2), 139–172, 2006

Sadeleer, N. de, „Le principe de précaution. Un nouveau principe général de droit“, *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, s. 129-134, květen 2003

Sadeleer, N. de, Noiville, C., „Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) au regard du droit communautaire“, *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, s. 81-85, duben 2002

SEZNAM CITOVANÝCH ROZHODNUTÍ

I. Evropský soudní dvůr:

Věc C-331/88 *Fedesa and Others* [1990] ECR I-4023

Věc C-341/95 *Betatti c. Safety Hi-Tech* [1998] ECR I-4355

Věc C-157/96 *National Farmers Union c. Commission* [1998] ECR I-2211

Věc C-180/96 *Grande-Bretagne c. Commission* [1998] ECR I-2265

Věc C-318/98 *Fornasar and Others*, stanovisko GA, [2000] ECR I-4785

Věc C-6/99, *Greenpeace France and Others* [2000] ECR I-1676

II. Soud první instance:

Věc T-76/96R *National Farmers Union c. Commission* [1996] ECR II-815

Věc T-13/99 *Pfizer Animal Health c. Conseil* [2002] ECR II-3305

Věc T-70/99 *Alpharma c. Conseil* [2002] ECR II-3495

Spojené věci T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00, T-141/00
Artegoda c. Commission [2002] ECR II-4945

The Precautionary Principle in European Environmental Law

SUMMARY

The purpose of my thesis is to analyse the role of precautionary principle in EC environmental law. The reason for my research is the fact of increasing introduction of this principle into the EC legislation. Its repercussions in other areas of EC law especially in EC public health law should not be neglected neither. However the thesis describes reasons and conditions for applying the precautionary principle, it also justifies limits of its application to prevent the misuse or even abusive use of the principle.

The thesis is composed of two basic parts, the first seems to be more theoretic and descriptive compared to the second one which presents the analysis of the application of the precautionary principle in practice with all its consequences.

Part One is composed of two chapters, first of them describing the rise of the precautionary principle in international public law, his introduction and effects in EC environmental law. The second one illustrates guidelines for applying the precautionary principle as established in European commission Communication (COM (2000) 1).

Part Two consists also of two chapters. The first of them, larger one, examines EC legal framework on genetically modified organisms. Chapter Two concentrates on problems resulting from further application of the precautionary principle. On the basis of case law of the Court of Justice of the European Community, the precautionary principle is defined as a general principle of EC law. It could also be understood as an exception from application of EC law as I explained.

Conclusions maintain my initial hypothesis: The precautionary principle seems to have much broader scope of application than it could seem to have under its proclamation in article 174, paragraph 2 of Treaty establishing the European Community. According to the analysis of using the precautionary principle in practice

and to the current world economic situation, it seems to be appropriate to reformulate guidelines for application of the principle - the political discussion on sufficiency of the EC genetically modified organisms legal framework was already opened in the field of food safety. For the question of the misuse of the precautionary principle, the key role of judicial control should be concluded.

KLÍČOVÉ POJMY / KEY WORDS:

- Evropské právo životního prostředí / European environmental law
- Princip předběžné opatrnosti / Precautionary principle
- Geneticky modifikované organismy / Genetically modified organisms