



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
М. ВОВЕК
представено на 30 март 2017 година¹

Дело C-111/16

Giorgio Fidenato и др.

(Преюдициално запитване от Tribunale di Udine (Районен съд, гр. Удине, Италия)

„Преюдициално запитване — Земеделие — Генетично модифицирани храни и фуражи —
Забрана за отглеждане на генетично модифицирана царевица тип MON 810 — Спешни мерки,
приети от държавите членки — Материалноправни условия — Принцип на предпазните мерки“

I. Въведение

1. Срещу г-н Fidenato и други (наричани по-нататък „жалбоподателите“) е образувано наказателно производство за това, че са отглеждали сортове генетично модифицирана царевица тип MON 810 в нарушение на декрет, който забранява отглеждането ѝ на територията на Италия. Този декрет е приет като спешна мярка съгласно член 34 от Регламент № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи².

2. В рамките на наказателното производство срещу жалбоподателите Tribunale di Udine (Районен съд, гр. Удине, Италия) отправя няколко въпроса до Съда. Един от въпросите на запитващата юрисдикция се отнася до връзката между член 34 от Регламент № 1829/2003 и принципа на предпазните мерки. Изчерпателни ли са условията за приемане на спешни мерки, посочени в член 34? Би ли могла тази разпоредба да се допълва или разширява чрез успоредно или дори самостоятелно прилагане на принципа на предпазните мерки?

3. Съдът вече е дал известни насоки относно тълкуването на член 34 от Регламент № 1829/2003 в решение Monsanto³. Настоящото заключение се фокусира върху връзката между тази разпоредба и принципа на предпазните мерки, която не е разгледана от Съда в решение Monsanto.

¹ Език на оригиналния текст: английски.

² Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3).

³ Решение от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (C-58/10—C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Правна уредба

A. Правото на Съюза

1. Регламент № 1829/2003

4. Съображение 3 от Регламент № 1829/2003 от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи предвижда, че „[с] цел опазване на човешкото и здраве и здравето на животните, храните и фуражите, които се състоят, съдържат или са произведени от генетично модифицирани организми [...], трябва да бъдат подлагани на оценка за безопасност чрез процедурата на Общността, преди да бъдат пуснати на пазара в рамките на Общността“.

5. Член 1 посочва целта на Регламента:

„Целта на настоящия регламент, в съответствие с общите принципи, постановени в Регламент (ЕО) № 178/2002, е да:

- а) предостави база за гарантиране на високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, интересите на околната среда и потребителите по отношение на генетично модифицирани храни и фуражи, докато гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар;
- б) да постанови процедури на Общността за даване на разрешение и надзор на генетично модифицирани храни и фуражи;

[...]“.

6. Съгласно член 34, озаглавен „Спешни мерки“:

„Когато е очевидно, че продуктите, разрешени или в съответствие с настоящия регламент, могат да представляват сериозен риск за здравето на хората, здравето на животните или околната среда или когато в светлината на становището на Органа, издадено в съответствие с член 10 или член 22, е необходимо да се отнеме временно или да се измени спешно разрешението, мерките трябва да бъдат предприети в съответствие с процедурите, предвидени в членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002“.

2. Регламент № 178/2002

7. Съображение 20 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁴ гласи: „[з]а да се гарантира опазване на здравето в Общността, се прибягваше до принципа на предохранителните мерки, с което се създаваха пречки за свободното движение на храни и фуражи. Поради това е необходимо да се приеме единна основа в цялата Общност за прилагането на този принцип“.

⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68).

8. Съображение 21 предвижда, че: „[п]ри конкретни обстоятелства, когато е налице риск за здравето или живота, а продължава да съществува научна несигурност, принципът на предохранителните мерки осигурява механизъм за определяне на мерки за управление на риска или други действия, с които да се осигури избраната от Общността висока степен на опазване на здравето“.

9. Член 4, параграф 2 посочва, че „[п]редвидените в членове 5—10 принципи съставляват общата хоризонтална рамка, която трябва да се следва при предприемането на мерки“. Следващите членове 6 и 7 са част от раздел 1 на глава II от Регламента, озаглавен „Общи принципи на законодателството в областта на храните“.

10. Член 6 се отнася до анализ на риска:

„1. За да се постигне общата цел за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е подходящо предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

2. Анализът на риска се основава на наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.

3. Управлението на риска отчита резултатите от анализа на риска, и по-специално становищата на посочения в член 22 орган [ЕОБХ], други основателни за разглеждания въпрос фактори и принципа за предприемане на предохранителни мерки при настъпване на условията, определени в член 7, параграф 1, с оглед постигане на определените в член 5 общи цели на законодателството в областта на храните“.

11. Член 7 е озаглавен „Принцип на предохранителните мерки“. Той гласи:

„1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

2. Приетите въз основа на параграф 1 мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Общността висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Мерките се преразглеждат в приемлив срок, в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната несигурност и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска“.

12. Членове 53 и 54 регламентират спешни мерки за храни и фуражи, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна.

13. Съгласно член 53, параграф 1:

„Когато е очевидно, че дадена храна или фураж, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна, има вероятност да представляват сериозен риск за здравето на човека и животните или околната среда, и че този риск не може да бъде задоволително овладян чрез предприетите от заинтересованата/ите държава/и членка/и мерки, Комисията, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2, по своя инициатива или по искане на държава членка, незабавно приема една или повече от следните мерки [...]“.

14. Съгласно член 54:

„1. Когато държава членка официално информира Комисията за необходимостта от предприемане на спешни мерки, и когато Комисията не е предприела действия в съответствие с член 53, държавата членка може да предприема временни защитни мерки. В такъв случай тя незабавно информира останалите държави членки и Комисията.

2. В срок от 10 работни дни Комисията представя въпроса за разглеждане от създадения съгласно член 58, параграф 1 комитет, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2 с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки.

3. Държавите членки могат да продължават да прилагат националните си временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността“.

15. Член 58, параграф 1 гласи следното:

„Комисията се подпомага от Постоянен комитет по хранителната верига и здравето на животните, оттук нататък наричан „Комитетът“, който се състои от представители на държавите членки и се председателства от представителя на Комисията. Комитетът е организиран на секции, които се занимават с въпроси от съответните им области на компетентност“.

Б. Италианското право

16. Декретът от 12 юли 2013 г.⁵ забранява отглеждането на територията на страната на сортове царевица тип MON 810, произхождащи от генетично модифицирани семена, до приемането на мерки на Общността съгласно член 54, параграф 3 от горепосочения регламент и във всеки случай за не повече от 18 месеца от датата на настоящата мярка. Забраната е допълнително удължена с Декрет от 22 януари 2015 г.⁶

17. Член 4, параграф 8 от Декрет-закон от 24 юни 2014 г.⁷ предвижда, че:

„Всяко лице, което не спазва забраните за отглеждане, въведени с приети мерки, включително с предохранителни мерки съгласно членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година, се санкционира с глоба между 25 000 EUR и 50 000 EUR, освен ако деянието не съставлява по-тежко престъпление. Лицата, които носят отговорност за нарушение по този параграф, се задължават и да премахнат за своя сметка и в съответствие с изискванията, наложени от компетентния наблюдаващ орган при изпълнение на функциите му по разследване, всички забранени насаждения и да предприемат основни и компенсаторни възстановителни мерки в рамките на сроковете и в съответствие с процедурите, предвидени от компетентния регион за съответната територия“.

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013) (Декрет от 12 юли 2013 г. за приемане на спешни мерки съгласно член 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно отглеждането на сортове генетично модифицирана царевица тип MON 810 (GU, обща серия № 187, 10 август 2013 г.).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale n° 33 del 10 febbraio 2015) (Декрет от 22 януари 2015 г. (GU обща серия № 33, 10 февруари 2015 г.).

7 Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 11 Agosto 2014, n° 116 (S.O. n° 72, relativo alla G.U. 20 Luglio 2014, n° 192) (Спешни мерки за селскостопанския сектор, защитата на околната среда и енергийната ефективност на училищното и университетското строителство, насърчване и развитие на предприятията, намаляване на разходите, възлагани върху тарифите за електричество, както и незабавно определяне на мерки, произтичащи от правната уредба на ЕС. Декрет-закон № 116 от 11 август 2014 г. (редовна притурка № 72 към GU от 20 юли 2014 г., № 192).

III. Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

18. С решение от 22 април 1998 г.⁸ Европейската комисия разрешава пускането на пазара на генетично модифицирана царевица тип MON 810. В решението си Комисията се позовава на становището на Научния комитет от 10 февруари 1998 г., в което се посочва, че няма причина да се счита, че пускането на пазара на този продукт може да окаже неблагоприятен ефект върху здравето на хората и околната среда.

19. С писмо от 11 април 2013 г. италианското правителство иска Комисията да приеме спешни мерки съгласно член 53 от Регламент № 178/2002, с цел да се забрани отглеждането на сортове генетично модифицирана царевица тип MON 810. В подкрепа на своето искане италианското правителство представя научни изследвания, проведени от Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Съвет за изследвания и експерименти в земеделието, наричан по-нататък „CRA“) и от Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Висш институт за защита и изследвания в областта на околната среда, наричан по-нататък „ISPRA“).

20. На 17 май 2013 г. Комисията отговаря на италианското правителство, като заявява, че въз основа на предварителната ѝ оценка не е установена спешна необходимост от приемане на мерки съгласно членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

21. Въпреки това, за да осъществи по-задълбочен анализ на научните данни, предоставени от Италия, Комисията посочва също, че ще поиска оценка на тези данни от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ). На 29 май 2013 г. Комисията иска от ЕОБХ да оцени научните данни, предоставени от Италия.

22. На 24 септември 2013 г. ЕОБХ издава Научно становище № 3371, в което заключава, че „[в] представената от Италия документация в подкрепа на настоящите спешни мерки във връзка с царевица MON 810, работната група по ГМО към ЕОБХ не установява нови научно основани доказателства в подкрепа на съобщените спешни мерки, които да обезсилят предходните заключения относно безопасността на MON 810 (ЕОБХ, 2009, 2011 а, б, 2012 а,b,c,d). Поради това работната група по ГМО към ЕОБХ счита, че предходните ѝ заключения относно оценките на риска от царевица MON 810, както и предишните ѝ препоръки за смекчаване на риска и наблюдението, продължават да бъдат в сила и да се прилагат“.

23. Междувременно, въпреки становището на Комисията, че не е налице необходимост от задействане на спешни мерки, италианското правителство приема Декрет от 12 юли 2013 г., който забранява отглеждането на сортове генетично модифицирана царевица MON 810 на основание член 34 от Регламент № 1829/2003 във връзка с член 54 от Регламент № 178/2002.

24. След приемането на италианската мярка Комисията не свиква Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните съгласно член 54, параграф 2 и член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията оставя без промяна разрешението за MON 810.

25. Срещу г-н Fidenato и други е повдигнато обвинение пред Tribunale di Udine (Районен съд, гр. Удине, Италия) за отглеждане на генетично модифицирана царевица MON 810 в нарушение на горепосочения декрет. Издадено е постановление за образуване на наказателно производство, с което жалбоподателите са осъдени за нарушение на член 4, параграф 8 от Декрет-закон № 91/2014.

⁸ Решение на Комисията от 22 април 1998 година относно пускането на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L. линия MON 810) съгласно Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 131, 1998 г., стр. 32; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 24, стр. 143).

26. Г-н Fidenato и други възразяват срещу това постановление. Те твърдят, че посоченият декрет е незаконосъобразен, тъй като е издаден в нарушение на член 34 от Регламент № 1829/2003 и на членове 53 и 54 от Регламент № 178/2002.

27. С определение от 10 декември 2015 г. Tribunale di Udine (Районен съд, гр. Удине, Италия) отправя до Съда следните преюдициални въпроси:

- „а) Длъжна ли е Комисията съгласно член 54, параграф 1 от Регламент № 178/2002, когато получи искане от държава членка, дори да счита, че не са налице сериозни и очевидни рискове за здравето на хората, животните и околната среда по отношение на определени храни или фуражи, да приеме спешни мерки съгласно член 53 от Регламент № 178/2002?
- б) Има ли право отправилата искането държава членка, когато Комисията ѝ съобщи отрицателната си оценка на нейните искания, в която оценка се отрича необходимостта от приемане на спешни мерки и по тази причина не се приемат спешните мерки съгласно член 34 от Регламент № 1829/2003, поискани от същата държава членка, да приеме съгласно член 53 от Регламент № 178/2002 временни спешни мерки?
- в) Могат ли съображения, свързани с принципа на предпазните мерки, произтичащи от данни за сериозен и очевиден риск за здравето на хората, животните или околната среда при използването на дадена храна или фураж, да обосноват приемането на временни спешни мерки от страна на държава членка съгласно член 34 от Регламент (ЕО) № 1829/2003?
- г) Може ли държава членка, при положение че е пределно ясно, че Европейската комисия е преценила, че не са налице материалноправни условия за приемането на спешни мерки по отношение на храна или фураж, като впоследствие преценката ѝ се потвърждава от Научно становище на ЕОБХ и тези оценки са предадени в писмена форма на отправилата искането държава членка, да остави в сила и/или да преведе отново в действие временните спешни мерки, когато е изтекъл периодът, за който са въведени?“.

28. Писмени становища представят гръцкото и италианското правителство, както и Европейската комисия. Г-н Fidenato, италианското правителство и Комисията са изслушани в съдебното заседание на 9 февруари 2017 г.

IV. Преценка

29. В съответствие с искането на Съда настоящото заключение се фокусира върху третия въпрос на запитващата юрисдикция. С този въпрос националната юрисдикция по същество иска да се установи дали въз основа на принципа на предпазните мерки могат да се приемат спешни мерки във връзка с рискове, които не са изрично предвидени в член 34 от Регламент № 1829/2003. С други думи, националната юрисдикция отправя въпрос за връзката между принципа на предпазните мерки и спешните мерки по член 34: може ли принципът на предпазните мерки да допълва или разширява условията, свързани със сериозен и очевиден риск съгласно член 34?

30. Моят кратък отговор на този въпрос е „не“. Подробният отговор, който се съдържа в настоящото заключение, е структуриран по следния начин. Първо, очертавам най-общо принципа на предпазните мерки, закрепен в член 7 от Регламент № 178/2002 (раздел 1). Второ, анализирам член 34 от Регламент № 1829/2003 (раздел 2). Трето, разглеждам връзката между член 34 и принципа на предпазните мерки и обяснявам защо според мен последният може да служи само като насока за тълкуването на първия, без да разширява неговия обхват (раздел 3).

Завършвам с разглеждане на евентуалното въздействие на Директива 2015/412⁹ (раздел 4).

1. По отношение на принципа на предпазните мерки

31. Принципът на предпазните мерки отразява предимствата на предпазливостта в едно общество, което все повече се определя като „рисково общество“¹⁰. Такова общество се характеризира с неясни рискове, произтичащи от нови технологии и най-общо, от бързия научен прогрес. В такова общество държавните органи могат да решат да се позоват на „правило за действие в ситуации на неопределени рискове“¹¹, което може да се трансформира и в задължение за бездействие от страна на отговорните предприятия. Оказва се, че принципът на предпазните мерки предвижда такова правило.

32. Принципът на предпазните мерки обосновава превантивно действие с цел да се избегнат рискове, които все още не са напълно установени или разбрани поради научна несигурност. Дефиниран така общо, този принцип може да се тълкува в смисъл, че включва широк кръг рискове, засягащи различни интереси, като например околната среда, здравето, обществената безопасност, социалната справедливост и дори добрите нрави. Ако обаче се отдаде предимство на такова широко схващане, възниква проблемът как да се определи границата, така че принципът на предпазните мерки да не се превърне в универсално средство за спиране на иновациите. По определение иновациите предполагат новост по отношение на съществуващото знание.

33. В правото на Съюза обаче принципът на предпазните мерки се тълкува в по-тесен смисъл¹².

34. В първичното право принципът на предпазните мерки се открива в член 191, параграф 2 ДФЕС. Тази разпоредба обаче е приложима само в рамките на политиката на Съюза в областта на околната среда. Във вторичното право са взети предвид и други области на политика, най-вече здравеопазването. По отношение на генетично модифицираните организми (ГМО) по-специално Директива 2001/18¹³ и Регламент № 1829/2003 установяват цялостна правна рамка за разрешаване на ГМО. В текста на Регламент № 1829/2003 не се упоменава принципът на предпазните мерки. От друга страна, Директива 2001/18 няколкократно се позовава на принципа на предпазните мерки, без обаче изрично да го дефинира¹⁴.

35. В областта на законодателството за храните принципът на предпазните мерки е определен (законодателно) в член 7 от Регламент № 178/2002. Може да се каже, че това определение съдържа четири елемента: вид на защитения интерес (i), съществуваща степен на не(сигурност) (ii), пропорционалност на мярката (iii) и временен характер на мярката, приета въз основа на оценката на риска.

9 Директива 2015/412/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО относно възможността държавите членки да ограничават или забраняват отглеждането на генетично модифицирани организми (ГМО) на своя територия (ОВ L 68, 2015 г., стр. 1).

10 Вж. Beck, U. Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne, Suhrkamp. 1986.

11 Заключение на генералния адвокат Alber по дело Monsanto Agricoltura Italia и др. (С-236/01, ЕУ:С:2003:155, т. 108).

12 По-обширен преглед вж. в Съобщението на Комисията относно принципа на предпазните мерки (COM (2000)1 окончателен). Преглед на съдебното разбиране на този принцип вж. в José Luís da Cruz Vilaça. The Precautionary Principle in EC Law. — In: EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law. Hart Publishing, 2014, 321—354.

13 Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75).

14 Например съображение 8 от същата директива уточнява, че „[п]ринципът за предпазливост е отчетен при изготвянето на настоящата директива и трябва да се отчита при прилагането ѝ“. Член 1 гласи: „[в] съответствие с принципа за предпазливост целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите членки и да защити човешкото здраве и околната среда [...]“. Освен това член 4, параграф 1 предвижда, че „[в] съответствие с принципа за предпазливост държавите членки гарантират, че са взели всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда [...]“.

36. Първо, член 7 от Регламент № 178/2002 посочва само един интерес, който може да задейства прилагането на принципа на предпазните мерки: опазване на здравето. Следователно друг интерес не може да обоснове приемането на мерки по член 7. Този ограничен обхват е логически свързан с общата цел на Регламент № 178/2002 за гарантиране на висока степен на опазване на живота и здравето на човека¹⁵.

37. Второ, по отношение на степента на несигурност, която трябва да е налице, за да се предприемат действия въз основа на принципа на предпазните мерки, рискът не би могъл да бъде валидно мотивиран с чисто хипотетичен подход, основаващ се единствено на все още научно непотвърдени предположения¹⁶. Както посочва Съдът, „правилното прилагане на принципа на предпазните мерки предполага, на първо място, установяване на потенциалните отрицателни последици за здравето от съответните вещества или храни, и на второ място, обстойна оценка на риска за здравето, основана на най-достоверните налични научни данни и на най-актуалните резултати от международните научни изследвания“¹⁷.

38. Освен това, „когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на твърдения риск поради недостатъчния, неубедителен или неточен характер на резултатите от направените научни изследвания, а вероятността от действително увреждане на общественото здраве продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки“¹⁸.

39. Следователно приемането на мерки по член 7 от Регламент № 178/2002 се обуславя от извършването на оценка на цялата налична към този момент информация по смисъла на член 6 от същия регламент¹⁹. Тази оценка трябва да е установила научна несигурност относно възможни вредни последици за здравето на дадена храна²⁰.

40. Трето, мерките, приети въз основа на принципа на предпазните мерки по смисъла на член 7, трябва да бъдат съразмерни²¹. Както постановява Съдът, тези мерки не могат да бъдат „по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Съюза висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос“²². Трябва да се постигне баланс между високата степен на опазване здравето и ефективното функциониране на вътрешния пазар.

41. Накрая, мярката за управление на риска трябва да бъде с временен характер. Това е присъщо за принципа на предпазните мерки, тъй като несигурността е неразделна част от понятието за предпазните мерки²³. С отпадането на научната несигурност принципът на предпазните мерки вече не може да обосновава превантивните мерки, освен ако евентуално не се появят нови данни за съществуване на риск.

15 Вж. съображение 2 от Регламент № 178/2002.

16 Решение от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (C-58/10—C-68/10, EU:C:2011:553, т. 77).

17 Вж. решения от 9 септември 2003 г., Monsanto Agricoltura Italia и др. (C-236/01, EU:C:2003:431, т. 113), от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 92) и от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 56).

18 Вж. решения от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 93), от 17 декември 2015 г., Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, т. 81 и 82), от 9 юни 2016 г., Pesce и др. (C-78/16 и C 79/16, EU:C:2016:428, т. 47) и от 19 януари 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 57).

19 Относно необходимата връзка между член 7 и член 6 от Регламент № 178/2002 вж. представеното от мен заключение по дело Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, т. 48—51).

20 Вж. решение от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), т. 57). Вж. още представеното от мен заключение по същото дело (C-282/15, EU:C:2016:589, т. 50).

21 Вж. решения от 17 октомври 2013 г., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, т. 29) и от 9 юни 2016 г., Pesce и др. (C-78/16 и C-79/16, EU:C:2016:428, т. 48).

22 Решение от 9 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 59).

23 Както посочва Съдът в решения от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 91) и от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 60).

42. От тези четири различни елемента следва, че когато въз основа на възможно най-пълна оценка на риска не може да се изключи съществуването на риск за здравето, се допуска приемането на съразмерна и временна мярка, въпреки обстоятелството, че степента на научните познания не позволява да се направи категоричен извод за вероятността от вредни въздействия.

2. По отношение на член 34 от Регламент 1829/2003

43. Съгласно член 34, „[к]огато е очевидно, че продуктите, разрешени или в съответствие с настоящия регламент, могат да представляват сериозен риск за здравето на хората, здравето на животните или околната среда [...], мерките трябва да бъдат предприети в съответствие с процедурите, предвидени в членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 [Регламент № 178/2002]“.

44. Приемането на спешни мерки по член 34 е обусловено от няколко материалноправни и процедурни условия.

45. Първо, интересите, с оглед на които могат да се приемат мерки по член 34 от Регламент № 1829/2003, не се ограничават само до здравето (на хората). Те включват и здравето на животните и околната среда. Включването на опазването на здравето на животните и интересите на околната среда отново логически съответства на общата цел на Регламента²⁴.

46. Второ, степента на сигурност по отношение осъществяването на твърдения риск е относително висока: трябва да бъде „очевидно“, че въпросният продукт може „да представлява[...] сериозен риск“. В решение Monsanto Съдът е приел, че „изразите „очевидно“ и „сериозен риск“ трябва да се разбират като отнасящи се до *значителен риск, явно поставящ в опасност* здравето на хората, здравето на животните или околната среда. Този риск трябва да се установи въз основа на нови доказателства, основаващи се на надеждни научни данни“²⁵. Освен това Съдът стига до извода, че „с оглед на приемането на спешни мерки член 34 от Регламент № 1829/2003 налага на държавите членки да докажат, освен неотложност, и наличието на положение, което може да представлява *значителен риск, явно поставящ в опасност* здравето на хората, здравето на животните или околната среда“²⁶.

47. Трето, като препраща към членове 53 и 54 от Регламент № 178/2002, член 34 от Регламент № 1829/2003 установява и няколко процедурни условия за неговото прилагане. Те обаче не са от значение за отговора на третия въпрос на запитващата юрисдикция, който се отнася до степента на (не)сигурност, която трябва да съществува, и до защитените интереси. Ясно е обаче, че мерките, които могат да приемат държавите членки или Комисията, по своя характер са временни и с ограничен срок на действие.

48. Ето защо от член 34 от Регламент № 1829/2003, във връзка с членове 53 и 54 от Регламент № 178/2002, следва, че държавите членки могат да приемат временни предпазни мерки, когато от новите научни данни е очевидно, че продукт, който вече е бил разрешен, представлява значителен риск, явно поставящ в опасност здравето на хората, здравето на животните или околната среда.

24 Вж. член 1, буква а) от Регламент № 1829/2003.

25 Решение от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (С-58/10—С-68/10, ЕУ:С:2011:553, т. 76). Курсивът е мой.

26 Пак там, т. 81. Курсивът е мой.

3. По отношение на връзката между член 34 от Регламент № 1829/2003 и принципа на предпазните мерки

49. С третия си въпрос запитващата юрисдикция по същество пита Съда дали могат да се предприемат спешни мерки във връзка с рискове, които не са изрично предвидени в член 34. Този въпрос е насочен основно към първите две условия, посочени в предходните раздели, а именно естеството на защитените интереси и степента на (не)сигурност, необходима за приемането на такива мерки. Както е видно от предходните два раздела, член 34 от Регламент № 1829/2003 и принципът на предпазните мерки по смисъла на член 7 от Регламент № 178/2002 се различават в тези два аспекта.

50. В становището си пред Съда Комисията не счита, че принципът на предпазните мерки би могъл да разшири обхвата на член 34. Комисията твърди, че временните мерки трябва да са обосновани от сериозен и очевиден риск за здравето и околната среда, по смисъла на член 34 от Регламент № 1829/2003. Такава временна мярка е законосъобразна, ако е обоснована от съображения за спешност и от възможно най-пълна оценка на риска, която доказва съществуването на сериозен и очевиден риск, явно поставящ в опасност здравето и околната среда. Този риск следва да бъде оценен въз основа на надеждни научни данни, доказващи необходимостта от мярката поради липсата на разпоредби на равнище ЕС по смисъла на член 53 от Регламент № 178/2002.

51. Италианското правителство е съгласно, че временните мерки по член 34 от Регламент № 1829/2003 следва да се основават на съществуващи рискове за здравето на хората и животните и за околната среда. Това обаче не пречи държавите членки да приемат спешни мерки съгласно член 54 от Регламент № 178/2002 въз основа на принципа на предпазните мерки, дори в случаите, в които Комисията не е установила такива рискове.

52. Гръцкото правителство твърди, че член 34 от Регламент № 1829/2003 допуска държавите членки да приемат спешни мерки поради съображения, свързани с принципа на предпазните мерки, без непременно да отговарят на критериите за сериозен и очевиден риск за здравето и околната среда. Анализът на риска може да отчита също така естеството на продуктите; научната несигурност по отношение на въздействието на тези продукти върху здравето на хората и животните и върху околната среда; конкретните методи, използвани от държавите членки за производство или отглеждане; географските, природните и климатичните условия — както и всякакви други параметри, които могат да повлияят на степента на опасност на продукта.

53. От моя гледна точка държавите членки могат да приемат временни спешни мерки само и единствено ако са изпълнени условията, предвидени в член 34. Въпреки че е възможно позоваване на принципа на предпазните мерки по смисъла на член 7 от Регламент № 178/2002 като тълкувателен инструмент във връзка с продукт, попадащ в обхвата на Регламент № 1829/2003, този принцип според мен не може да се използва, за да се разшири (или на практика да се измени) формулировката на член 34.

54. В следващия раздел ще поясня защо принципът на предпазните мерки по смисъла на член 7 от Регламент № 178/2002 е от значение за тълкуването на член 34 (буква а), а след това ще покажа, че в настоящия случай действително запазва тълкувателната си роля (буква б).

а) Принципът на предпазните мерки като общ принцип на законодателството в областта на храните

55. Най-общо, принципът на предпазните мерки, установен в член 7 от Регламент № 178/2002, може да даде насоки за тълкуването на член 34 от Регламент № 1829/2003. Същият принцип потенциално може да бъде приложен в контекста на тълкувателно съмнение, свързано с други разпоредби от Регламент № 1829/2003. Това произтича от систематичната връзка между двата регламента, която е потвърдена изрично и в член 1 от Регламент № 1829/2003.

56. На системно равнище, както показва самото му заглавие, Регламент № 178/2002 установява *общите* принципи и изисквания на законодателството в областта на храните. Регламент № 1829/2003 регулира *специфичната* област на генетично модифицираните храни и фуражи. Следователно, освен ако приложението му е изрично изключено, първият регламент е потенциално приложим за всички сектори, свързани с храните, тоест за „всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора“²⁷. Това определение логически включва и храните, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО, генетично модифицирани храни, които са отделна подгрупа в рамките на по-общата категория на „храните“²⁸.

57. В рамките на тази структура на общ регламент, приложим за цялото законодателство в областта на храните, с неговите „обща принципи на законодателството в областта на храните“ (глава II, раздел 1 от Регламент № 178/2002), общият принцип на предпазните мерки е равносителен на „обща приложимост на квадрат“. Освен това изрично се посочва, че той има хоризонтален характер и обхваща цялата област.

58. На следващо място, освен общия системен довод, приложимостта на „общите принципи на законодателството в областта на храните“ се потвърждава изрично в член 1 от Регламент № 1829/2003. Тази разпоредба ясно посочва, че целта на Регламент № 1829/2003 следва да се тълкува в съответствие с общите принципи, установени в Регламент № 178/2002. Основателно може да се приеме, че „общите принципи на законодателството в областта на храните“ могат да бъдат отнесени към раздела за общите принципи в Регламент № 178/2002.

59. Следователно общите принципи на законодателството в областта на храните, изброени в глава II, раздел 1 от Регламент № 178/2002, сред които е и принципът на предпазните мерки, са приложими и по отношение на генетично модифицираните храни.

б) Тълкувателната роля на принципа на предпазните мерки

60. Все пак фактът, че принципът на предпазните мерки по смисъла на член 7 от Регламент № 178/2002 има хоризонтално или междусекторно приложение по отношение на цялото законодателство в областта на храните, определено не означава, че държавите членки имат право да действат директно въз основа на този принцип, независимо от условията или процедурите, които са ясно и изрично предвидени в приложимото вторично законодателство.

61. Член 34 от Регламент № 1829/2003 може да се разглежда като конкретен израз на принципа на предпазните мерки в специфичния контекст на генетично модифицираните храни и фуражи в неотложни ситуации.

²⁷ Член 2 от Регламент № 178/2002.

²⁸ Освен това е ясно, че същите съображения не са относими към другата област, регулирана с Регламент № 1829/2003, а именно генетично модифицираните фуражи. Фуражите обаче също са изрично изключени от материалния обхват на приложение на Регламент № 178/2002.

62. Съдът вече е посочил, по отношение на защитната клауза в член 12 от Регламент № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки²⁹, че „защитните клаузи представляват специфичен израз на принципа на предпазните мерки [...] [Поради това] условията за прилагане на тези клаузи следва да се тълкуват като надлежно се отчита този принцип“³⁰.

63. Член 34 от Регламент № 1829/2003, в контекста на този регламент, е функционално сходен с член 12 от Регламент № 258/97. В допълнение към това член 34 може да бъде съпоставен с друга защитна клауза в специфичната област на ГМО, а именно съдържащата се в Директива 2001/18³¹. Въпреки малките разлики във формулировките, член 23 от Директива 2001/18 и член 34 от Регламент № 1829/2003 са съпоставими, тъй като и двете разпоредби допускат държавите членки да приемат ограничителни мерки, ако в резултат на нова информация или допълнителни научни познания може да се предположи, че даден ГМО представлява риск за здравето на хората или за околната среда³².

64. Фактът, че член 34 от Регламент № 1829/2003 е конкретен израз на принципа на предпазните мерки в специфичния контекст, който регулира, не отменя тълкувателната роля на член 7 от Регламент № 178/2002. Всъщност, както посочва Съдът в решение Monsanto, предвидените в член 34 условия „трябва да се тълкуват не само с оглед на текста на тази разпоредба, но и с оглед на предназначението на Регламент № 1829/2003, както и на *принципа за предпазливост*, с цел да се осигури високо равнище на защита на живота и човешкото здраве, като едновременно с това се полагат усилия за осигуряване на свободното движение на безопасни и здравословни храни и фуражи — основен аспект на вътрешния пазар“³³.

65. Поради това принципът на предпазните мерки е релевантен за *тълкуването* на член 34. Тази роля според мен обаче се ограничава до преодоляване на възможните тълкувателни неясноти или неточности. Тълкуването все пак не може да има за цел практическото изменение на ясно установени условия.

66. Поради това не съм съгласен с довода на италианското правителство, че член 7 от Регламент № 178/2002, като израз на принципа на предпазните мерки в сферата на законодателството в областта на храните, би могъл да се използва за *облекчаване* на условията, предвидени в член 34 от Регламент № 1829/2003.

67. В началото следва да се подчертае, че облекчаването на условията би било донякъде избиращо. По отношение на защитения интерес ще отбележа, че член 34 от Регламент № 1829/2003 включва здравето на животните и околната среда като ценности, които могат да обосноват приемането на спешни мерки. Противно на това, член 7 от Регламент № 178/2002 се позовава единствено на (общественото) здраве, тоест на здравето на хората. Така с оглед на естеството на защитения интерес обхватът на член 34 на практика е по-широк. Следователно, ако следваме довода на италианското правителство, е възможно някои от целите, за които се твърди, че се преследват със спешните мерки по отношение здравето на животните и опазването на околната среда, да се окажат незаконосъобразни.

29 Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 1997 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 20, стр. 245).

30 Вж. решение от 9 септември 2003 г., Monsanto Agricoltura Italia и др. (С-236/01, ЕУ:С:2003:431, т. 110).

31 Вж. заключение на генералния адвокат Mengozzi по дело Monsanto и др. (С-58/10—С-68/10, ЕУ:С:2011:170, т. 59—66).

32 Този извод имплицитно произтича от отговора на Съда по третия въпрос в решение от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (С-58/10—С-68/10, ЕУ:С:2011:553, т. 75—81).

33 Решение от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (С-58/10—С-68/10, ЕУ:С:2011:553). Курсивът е мой.

68. Не мисля, че италианското правителство би искало да следва тази посока. Разбирам, че основният довод на италианското правителство е свързан по-скоро със степента на (не)сигурност, която се изисква за приемането на спешни мерки. Действително прагът, установен в член 7 (а именно когато се установи *възможност* за вредни за здравето ефекти и *при наличие* на научна *несигурност*), е явно по-нисък от този в член 34 (когато е *очевидно*, че продуктите могат да представляват *сериозен* риск). Следователно чрез позоваване на член 7 от Регламент № 178/2002 може ефективно да се намали степента на несигурност, която се изисква за приемането на спешни мерки.

69. Според мен това е невъзможно най-малко поради три причини, различни от системните такива, които вече разгледах. Тези причини са законосъобразността, единството и диференцираният процедурен контекст, в който действат и двете разпоредби.

70. Първо, член 34 от Регламент № 1829/2003 определя условията, които трябва да са изпълнени, за да се приемат спешни мерки. Принципът на законосъобразност изисква държавните органи, прилагайки правото на Съюза, да действат както на равнище Съюз, така и на равнище държава членка само в рамките на предвиденото, без да имат право да изменят тези условия. Принципът на законосъобразност придобива още по-голямо значение, когато въз основа на предполагаемото широко тълкуване на нормите от правото на Съюза държавите членки започват да налагат наказателноправни санкции.

71. Второ, член 34 е разпоредба от регламент. Следователно трябва да се тълкува еднакво, независимо от автора на спешната мярка, от обстоятелствата или от засегнатата държава членка. Това изискване за единство произтича не само от самото естество на акта регламент, но и от конкретната цел на Регламент № 1829/2003.

72. Казано по-общо, регламентът не предоставя по-голяма свобода на преценка от тази, която произтича от допустимото тълкуване на текста на негова разпоредба. В настоящия случай условията за очевиден и сериозен риск са ясно установени. Разбира се, може да има колебания относно тяхното прилагане в конкретна хипотеза, както е например случаят при неясни правни понятия. Това обаче е съвсем различно от цялостната промяна на тези понятия.

73. Що се отнася по-специално до Регламент № 1829/2003, очевидно е, че неговото еднакво прилагане е от особено значение, за да се постигне целта на този регламент: да предостави база за гарантиране на високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, интересите на околната среда и потребителите по отношение на генетично модифицирани храни и фуражи³⁴.

74. Накрая, различията в текста във връзка със степента на (не)сигурност, която се изисква, за да се задейства член 34 от Регламент № 1829/2003, от една страна, и член 7 от Регламент № 178/2002, от друга, напълно се обосновават от разликата в процедурното и системното действие на тези две разпоредби.

75. Както вече беше изтъкнато по-горе в точки 55—59 от настоящото заключение, член 7 е с общо приложение по отношение на цялото законодателство в областта на храните, както и по отношение на продукти, които никога не са преминавали през разрешителна процедура. Този факт намира израз в средната степен на (не)сигурност, която се изисква, за да бъде обосновано приемането на временни мерки: въпреки разглеждането на всички налични съвременни научни данни, все още е налице научна несигурност.

³⁴ Вж. член 1 от Регламент № 1829/2003.

76. За разлика от това, продуктите, по отношение на които се прилага член 34, вече са „продуктите, разрешени или в съответствие с настоящия регламент“. Разрешителната процедура е в основата на Регламент № 1829/2003³⁵. Както посочва Съдът, „принципът на предпазните мерки [...] е част от този процес на вземане на решение“³⁶. Нито един ГМО за храни или фуражи, както и никакви храни, съдържащи или произведени от ГМО, не са разрешени, освен ако кандидатът за такова разрешение адекватно и достатъчно покаже, че те нямат вредни ефекти върху здравето на хората и животните и околната среда³⁷. Следователно продуктите, за които се отнася член 34, вече са преминали пълна научна оценка с участието на ЕОБХ преди да бъдат пуснати на пазара³⁸.

77. В съответствие с това член 34 и по-високият праг във връзка със степента на (не)сигурност, която съдържа, трябва да се възприемат в контекста и в светлината на задължителната разрешителна процедура за ГМО. Тъй като вече е извършена цялостна научна проверка, член 34 може да се задейства само ако е *очевидно*, че съществува *сериозен* риск. Поради това за приемането на спешни мерки по член 34 трябва да се представят по-убедителни доказателства, които обикновено включват нови рискове, които не са били изследвани и оценени в рамките на разрешителната процедура. Освен това е съвсем ясно, че член 34 не трябва да се използва като способ за заобикаляне на разрешението или за пренебрегване на научната оценка, която е извършена на този етап.

78. В обобщение, член 34 от Регламент № 1829/2003 представлява конкретен израз на принципа на предпазните мерки в специфичния контекст на ГМО и доколкото се засягат спешните мерки в този контекст. Тази двойствена специфика обосновава различията в неговата формулировка, по-специално що се отнася до изискуемата степен на (не)сигурност. Въпреки че принципът на предпазните мерки, формулиран в член 7 от Регламент № 178/2002, остава общ принцип на законодателството в областта на храните, който е приложим и по отношение на подразделението на генетично модифицираните храни, този принцип не изменя условията, които са ясно установени в член 34 от Регламент № 1829/2003.

4. Акценти относно Директива 2015/412

79. В писменото си становище италианското правителство припомня, че съгласно Директива 2015/412 за изменение на Директива 2001/18/ЕО държавите членки могат да забранят или ограничат отглеждането на ГМО поради съображения, различни от свързаните със здравето и околната среда. Правителството посочва, че въз основа на тази директива и по искане на държавите членки, с решение от 3 март 2016 г. Комисията е забранила отглеждането на генетично модифицирана царевица тип MON 810 на територията на 19 държави членки, сред които и Италия.

80. Италианското правителство подчертава, че макар резултатът от приетата от Комисията забрана и от забраната на Декрета от 12 юли 2013 г. да е на практика един и същ (забрана за отглеждане на MON 810), правните основания за двете забрани са съвсем различни.

81. Съгласен съм с това.

³⁵ Вж. член 1, буква б) от Регламент № 1829/2003.

³⁶ Вж. решение от 26 май 2005 г., Codacons (C-132/03; EU:C:2005:310; т. 63).

³⁷ Член 4, параграф 1 и член 16, параграф 1 от Регламент № 1829/2003.

³⁸ Вж. съображение 9, член 6 и член 18 от Регламент № 1829/2003. Вж. още, съгласно Директива 2001/18, оценката на риска за околната среда, която трябва да се извърши в рамките на разрешителната процедура (вж. член 4, параграф 2, член 6 и приложение II към същата директива).

82. Ясно е, че Директива 2015/412 значително променя цялата правна рамка, приложима към ГМО в Съюза. Това обаче не означава, че за целите на настоящото дело тя ще промени и обхвата на член 34 от Регламент № 1829/2003, по-специално поради две съображения.

83. Първо, Директива 2015/412 очевидно не е приложима *ratione temporis* спрямо настоящия случай. Тя влиза в сила едва през април 2015 г. Италианската забрана е от юли 2013 г. Деянието, за което са осъдени г-н Fidenato и други, а именно засаждането на MON 810, явно се осъществява през 2014 г.

84. Второ, вярно е, че Директива 2015/412 установява няколко основания, като например градоустройството и териториалното планиране, земеползването, целите на селскостопанската политика или социално-икономическите въздействия, при осъществяването на които държавите членки могат да приемат ограничителни мерки. Тези основания обаче са ясно ограничени до процедурната рамка на тази директива. Те не могат, независимо дали въз основа на тази директива, или с оглед на всеобхватното понятие за принципа на предпазните мерки, да служат като оправдание за ефективното незачитане на формулировката на член 34 от Регламент № 1829/2003. Такъв подход би противоречал на ясения текст на разпоредбата и на принципа на законосъобразност, изтъкнат по-горе.

85. Следователно Директива 2015/412 не е релевантна за целите на тълкуването на член 34 от Регламент № 1829/2003 в контекста на настоящото дело.

V. Заключение

86. В светлината на всички гореизложени съображения предлагам на Съда да отговори на третия въпрос на Tribunale di Udine (Районен съд, гр. Удине, Италия) по следния начин:

- Член 34 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи, тълкуван в светлината на принципа на предпазните мерки, допуска държавите членки да приемат спешни мерки само и единствено когато те могат да установят, че освен неотложност е налице и ситуация, която може да представлява сериозен риск за здравето на хората, здравето на животните или околната среда. Принципът на предпазните мерки обаче не изменя критериите, посочени в член 34 от същия регламент.