

**FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
SIEGBERT ALBER**
fremsat den 13. marts 2003 ¹

Indhold

I —	Indledning	I - 8111
II —	Retlige bestemmelser	I - 8113
	A — Fællesskabsretten	I - 8113
	1. Direktiv 90/220/EØF	I - 8113
	2. Forordning nr. 258/97	I - 8113
	3. Henstilling 97/618/EF	I - 8117
	B — De italienske bestemmelser	I - 8119
III —	Faktiske omstændigheder og procedure	I - 8119
IV —	Retlig bedømmelse	I - 8123
	A — Spørgsmålet, om den forenklede procedure kan anvendes på levnedsmidler fremstillet af genetisk modificerede organismer, der indeholder transgene proteinrester (første præjudicielle spørgsmål)	I - 8123
	1. Parternes anbringender	I - 8123
	2. Bedømmelse	I - 8126
	a) Indledende bemærkning vedrørende de faktiske omstændigheder og fortolkningen af de præjudicielle spørgsmål	I - 8126
	b) Mulige fortolkninger ud fra ordlyden i artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97	I - 8128
	c) Begrebet »betydelig ækvivalens« under lovgivningsproceduren	I - 8129
	d) Den videnskabelige baggrund for konceptet »betydelig ækvivalens« .	I - 8131
	e) Henstilling 97/816	I - 8135
	f) Fortolkning i overensstemmelse med reguleringens formål og under hensyntagen til systematikken bag reglerne	I - 8136
	g) Konklusion	I - 8139

1 — Originalsprog: tysk.

B — Medlemsstaternes kompetence til at træffe beskyttelsesforanstaltninger mod markedsføring af nye levnedsmidler (andet præjudicielle spørgsmål)	I - 8140
1. Parternes anbringender	I - 8140
2. Bedømmelse	I - 8142
a) Indledende bemærkning om, hvorvidt den nationale foranstaltning kan begrundes ved en direkte henvisning til forsigtighedsprincippet .	I - 8142
b) Medlemsstaternes beføjelse til at træffe beskyttelsesforanstaltninger på grundlag af forordning nr. 258/97	I - 8144
i) Artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13	I - 8145
ii) Artikel 12	I - 8148
C — Kvalificering af Kommissionens handlinger inden for rammerne af den forenkledede procedure (tredje præjudicielle spørgsmål)	I - 8153
1. Parternes anbringender	I - 8153
2. Bedømmelse	I - 8153
D — Spørgsmålet, om artikel 5 i forordning nr. 258/97 er gyldig (fjerde præjudicielle spørgsmål)	I - 8155
1. Parternes anbringender	I - 8155
2. Bedømmelse	I - 8158
V — Forslag til afgørelse	I - 8164

I — Indledning

ken det er tilstrækkeligt blot at indgive anmeldelse til Kommissionen.

1. Det foreliggende præjudicielle søgsmål drejer sig i det væsentlige om, hvorvidt Italien var berettiget til at forbyde levnedsmidler fremstillet af genetisk modificeret majs, der blev markedsført efter den såkaldt »forenkledede procedure«, i henhold til hvil-

2. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og

nye levnedsmiddelingredienser² (herefter »forordning nr. 258/97«) kan levnedsmidler, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer, men som ikke længere indeholder disse, markedsføres i Fællesskabet uden forudgående tilladelse fra Kommissionen, såfremt et nationalt levnedsmiddelvurderingsorgan har attesteret, at det nye levnedsmiddel i alt væsentligt svarer til traditionelle levnedsmidler. Den ansvarlige skal blot underrette Kommissionen om markedsføringen og fremlægge udtalelsen fra den nationale myndighed eller andre relevante dokumenter. I modsætning hertil godkendes markedsføringen i henhold til »den formelle procedure« af Kommissionen; i det følgende omtales denne procedure derfor som »godkendelsesprocedure«.

føring og anvendelse af produkter fremstillet af de anmeldte majslinjer, fordi man tvivlede på, at produkterne var uskadelige. I den nationale sag har sagsøgerne anfægtet det pågældende italienske dekret.

3. I 1997 og 1998 gjorde Monsanto Europe AS og to andre virksomheder brug af den forenklede procedure og anmeldte markedsføringen af levnedsmidler fremstillet af genetisk modificeret majs. Forinden havde det kompetente britiske levnedsmiddelorgan attesteret, at der forelå betydelig ækvivalens.

4. Derefter nedlagde Den Italienske Republik et foreløbigt forbud mod markeds-

5. Tribunale amministrative regionale del Lazio, som hovedsagen verserer for, er i tvivl om, hvorvidt den forenklede procedure er lovlig i de konkrete tilfælde, da der er holdepunkter for at antage, at levnedsmidlerne indeholder transgene proteinrester. Retten nærer desuden tvivl om, hvorvidt denne procedure er forenelig med artikel 153 EF og artikel 174 EF, og om den tager tilstrækkeligt hensyn til forsigtighedsprincippet og andre principper i fællesskabsretten. Den har i denne forbindelse fremhævet, at nye levnedsmidler på denne måde kan markedsføres med virkning i hele Fællesskabet, selv om der ikke er foretaget nogen dybtgående risikovurdering, som alle medlemsstaterne har deltaget i. Endelig opstår der spørgsmål om en medlemsstats beføjelse til at forbyde markedsføring af sådanne levnedsmidler på dens område på eget initiativ.

2 — EFT L 43, s. 1.

II — Retlige bestemmelser

genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved forering og/eller naturlig rekombination.

A — Fællesskabsretten

1. Direktiv 90/220/EØF³

[...]

6. Artikel 2 i dette direktiv (herefter »direktivet om udsætning«) definerer begrebet »genetisk modificeret organisme« således:

2. Forordning nr. 258/97

»[...]

7. Anden betragtning til denne forordning lyder således:

1) »organisme«: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller at overføre genetisk materiale

2) »genetisk modificeret organisme (GMO)«: en organisme, hvori det

»For at beskytte folkesundheden er det nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en enkelt sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i Fællesskabet; der bør fastsættes en forenklet procedure for nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, der i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser.«

³ — Rådets direktiv af 23.4.1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, EFT L 117, s. 15. Med virkning fra den 17.10.2002 er dette direktiv blevet afløst af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12.3.2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EFT L 106, s. 1. Definitionen af en genetisk modificeret organisme er imidlertid ikke blevet ændret — bortset fra præciseringen af, at mennesker ikke omfattes af den.

8. Artikel 1 definerer anvendelsesområdet således:

»1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i Fællesskabet af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

2. Forordningen gælder for markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, og som henhører under følgende kategorier:

a) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 90/220/EØF

b) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer

9. Artikel 3 bestemmer følgende:

»1. Levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, må ikke

— udgøre en fare for forbrugerne

— vildlede forbrugerne

— afvige så meget fra de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som skal erstattes, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.

2. Ved markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, finder artikel 4, 6, 7 og 8⁴ anvendelse på grundlag af kriterierne i

[...]«

4 — Disse bestemmelser regulerer godkendelsesproceduren, der ikke er relevant her.

stk. 1 i nærværende artikel og de øvrige relevante faktorer i ovennævnte artikler.

10. Artikel 5 regulerer den forenklede procedure således:

[...]

»Ansøgeren skal anmelde markedsføringen af de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 3, stk. 4, til Kommissionen. Anmeldelsen ledsages af de relevante oplysninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 4. Kommissionen sender inden tre dage medlemsstaterne en kopi af denne anmeldelse, samt efter anmodning fra en medlemsstat en kopi af ovennævnte relevante oplysninger. Kommissionen offentliggør årligt en oversigt over disse anmeldelser i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

4. Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5⁵ på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), d) og e), og som på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer⁶ i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer.

[...]«

11. Artikel 12 giver medlemsstaterne følgende ret til at træffe beskyttelsesforanstaltninger:

Det kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 13, om en bestemt type levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens er omfattet af nærværende stykke.«

»1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af de foreliggende oplysninger har begrundet formodning om, at anvendelsen af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, der opfylder forordningens krav, udgør en sundhedsrisiko eller en risiko for miljøet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller suspendere handelen

5 — Denne bestemmelse vedrører den forenklede procedure.

6 — Dvs. de nationale levnedsmiddelvurderingsorganer.

med og anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens på sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin afgørelse.

2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Levnedsmiddelkomité undersøge den i stk. 1 nævnte begrundelse; den træffer de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 13. Den medlemsstat, der har vedtaget den i stk. 1 omhandlede afgørelse, kan lade den gælde indtil disse foranstaltningers ikrafttræden.«

12. Endelig indeholder artikel 13 følgende procedureregler for Kommissionen:

»1. Ved anvendelsen af proceduren i denne artikel bistår Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomité⁷, i det følgende benævnt »komitéen«.

7 — Der skal skelnes mellem Det Stående Levnedsmiddeludvalg, der består af repræsentanter fra medlemsstaterne (og som blev oprettet ved Rådets afgørelse 69/414/EØF af 13.11.1969, EFT L 291, s. 9), og Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der nævnes i artikel 11 (og som blev oprettet ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF af 16.4.1974, EFT L 136, s. 1). Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed, EFT L 31, s. 1, er disse komitéer i mellemtiden delvis blevet erstattet af andre eller har fået nyt navn.

2. Komitéen indkaldes af formanden, enten på dennes initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

3. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

4. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

3. Henstilling 97/618/EF⁸

13. I henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 258/97 offentliggør Kommissionen retningslinjer for de videnskabelige aspekter. På grundlag af denne bestemmelse udstedte Kommissionen henstilling 97/618; de passager i henstillingen, der citeres i det følgende, har betydning i den foreliggende sag.

14. I bilaget til henstilling 97/618, del I, nr. 3.3, beskrives begrebet »betydelig ækvivalens« således:

»Begrebet »betydelig ækvivalens« (substantial equivalence) er blevet indført af WHO og OECD med særlig henvisning til levnedsmidler produceret ved hjælp af moderne bioteknologi. I OECD's terminologi er begrebet betydelig ækvivalens et udtryk for den idé, at eksisterende organismer, der anvendes som levnedsmidler eller levnedsmiddeltkilder, kan danne grundlag for sammenligning, når man skal vurdere sikkerheden i forbindelse med et levnedsmiddel eller til mennesker beregne en levnedsmiddelingrediens, der er blevet ændret, eller som er ny. Hvis der vurderes at være betydelig ækvivalens mellem et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens og et eksisterende levnedsmiddel eller en eksisterende levnedsmiddel-

ingrediens, kan det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens behandles på samme måde med hensyn til sikkerhed, idet man holder sig for øje, at klarlæggelse af betydelig ækvivalens ikke er en sikkerheds- eller ernæringsvurdering i sig selv, men en metode til sammenligning af et potentielt nyt levnedsmiddel med det traditionelle modstykke.

[...] Hvis der ikke vurderes at være betydelig ækvivalens mellem et nyt levnedsmiddel og et eksisterende levnedsmiddel, betyder dette ikke, at det nye levnedsmiddel er usikkert. Det betyder blot, at et sådant nyt levnedsmiddel skal vurderes på grundlag af dets unikke sammensætning og egenskaber.

[...]«

15. Hvad angår de »toksikologiske krav« anføres følgende i bilagets del I, nr. 3.7:

»I princippet skal de toksikologiske krav til nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser behandles i hvert enkelt til-

8 — Kommissionens henstilling af 29.7.1997 om de videnskabelige aspekter ved og om udformningen af de oplysninger, der kræves til støtte for ansøgninger om markedsføring af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og om udarbejdelsen af de første vurderingsrapporter efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (herefter »henstilling 97/618«, EFT L 253, s. 1).

fælde. Ved klarlæggelsen af behovet for toksikologiske data kan tre scenarier overvejes:

virkninger på værtsorganismens egen-skaber«):

- 1) Betydelig ækvivalens med et godkendt traditionelt levnedsmiddel eller en traditionel levnedsmiddelingrediens kan etableres, og der er i dette tilfælde ikke behov for yderligere testning.
- 2) Betydelig ækvivalens kan etableres med undtagelse af for et enkelt eller enkelte træk ved det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens, og i dette tilfælde skal enhver yderligere sikkerhedsvurdering fokusere specifikt på disse træk.

»Hvor resultaterne af gensplejsningen er en ny fænotype, skal de sammensætningsmæssige konsekvenser af denne modifikation defineres og testes. Hvis den gensplejsede plante f.eks. er designet, så den udtrykker et naturligt forekommende insekticid, der kodes af et gen fra en anden organisme, og planten dermed er blevet resistent over for visse insekter, skal den indsatte insektdræbende komponents toksikologiske profil bestemmes. Sikkerheden i forbindelse med denne modifikation af den kemiske sammensætning kan evalueres ved hjælp af standardiserede toksikologiske procedurer. Den bør omfatte en vurdering af det allergifremkaldende potentiale. Derudover skal de sekundære virkninger (placeringsafhængige virkninger) tages i betragtning. Disse virkninger af indførelsen, f.eks. selve indførelsesmutationen eller en genomarrangering, vil påvirke det endelige resultat af gensplejsningen. Kendskab til den normale toksinproduktion i planten og den indvirkning, som forskellige vækst- og dyrkningsvilkår, som den gensplejsede plante udsættes for, har herpå, samt kendskab til, hvorvidt det nye genprodukt optræder i det endelige levnedsmiddel, er af afgørende betydning. De samme overvejelser finder anvendelse på vigtige ernæringskomponenter, særlig i levnedsmiddelpanter.

[...]

16. Hvad angår vurderingen af spørgsmålet om genteknisk modificerede planters betydelige ækvivalens gives der følgende henvisninger i bilaget til henstilling 97/816, del I, kapitel 5 (»Identifikation af vigtig information i forbindelse med vurderingen af sundhed«), nr. IV (»Gensplejsningens

[...]

B — *De italienske bestemmelser*

17. Ved dekret fra det italienske minister-råds formand af 4. august 2000 om forebyggende suspension af handelen med og anvendelsen af visse transgene produkter på det nationale område, jf. artikel 12 i forordning nr. 258/97⁹ (herefter »dekretet«) suspenderes handelen med og anvendelsen af de transgene produkter af majslinjen Bt 11, MON 810 og MON 809.

III — Faktiske omstændigheder og procedure

18. Virksomhederne Monsanto Agricoltura Italia SpA, Lodi (Italien), Monsanto Europe SA, Bruxelles (Belgien), Syngenta Seeds SpA, Orrigio (Italien) (tidligere Novartis Seeds SpA), Syngenta Seeds AG, Basel (Schweiz) (tidligere Novartis Seeds AG), Pioneer Hi Bred Italia SpA, Malagnino (Italien) og Pioneer Overseas Corporation, Des Moines (USA) (herefter »Monsanto m.fl.«) beskæftiger sig med udvikling af genetisk modificerede kulturplanter, der skal anvendes i landbruget.

19. I artikel 1 i to beslutninger af 22. april 1998 godkendte Kommissionen i henhold til artikel 13 i direktivet om udsætning markedsføring af majs, henholdsvis linje Bt-11 og MON 810 — med forbehold af forordning nr. 258/97¹⁰.

20. Samtidig med procedurerne i henhold til direktivet om udsætning indgav Monsanto Europe SA den 10. december 1997 anmeldelser til Kommissionen i medfør af den forenklede procedure i artikel 5 i forordning nr. 258/97 om markedsføring af levnedsmidler, der indeholder mel og andre produkter hidrørende fra genetisk modificeret majs fra linje MON 810. Den 30. januar 1998 og den 14. oktober 1998 indgav henholdsvis Novartis Seeds AG og Pioneer Overseas Corporation tilsvarende anmeldelser vedrørende produkter hidrørende fra henholdsvis Bt-11-majs og MON-809-majs.

21. I disse majslinjers genom er der blevet indført fremmede gener, der gør majsens resistent over for visse skadedyr. Med henblik herpå anvendes der et gen fra *Bacillus Thuringensis*, der medfører, at der udskilles et toksin, som er dødbringende for visse insekter. Andre gener, der er blevet indføjet

10 — Kommissionens beslutning 98/292/EF af 22.4.1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje Bt-11) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF, EFT L 131, s. 28, og Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22.4.1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF, EFT L 131, s. 32.

9 — GURI nr. 184 af 8.8.2000, s. 9.

i Bt-11-majs og MON-809-majs, gør majsen resistent over for visse ukrudtsmidler.

22. Anmeldelserne til Kommissionen var vedlagt udtalelser fra det britiske Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) fra september 1996, som det britiske ministerium for landbrug, fiskeri og fødevarer havde fremsendt til virksomhederne ved skrivelse af 14. februar. ACNFP anså de levnedsmidler, der hidrørte fra ovennævnte genetisk modificerede majslinjer, for i det væsentlige at svare til produkter fremstillet af almindelig majs.

23. Henholdsvis den 5. februar, den 6. februar og den 23. oktober 1998 underrettede Kommissionen medlemsstaterne om anmeldelserne og offentliggjorde dem i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*¹¹.

24. Kommissionen og medlemsstaterne var ganske vist i Den Stående Levnedsmiddelkomité blevet enige om, at den forenklede procedure fra og med januar 1998 ikke længere skulle anvendes på nye levnedsmidler fremstillet af genetisk modificerede organismer, der indeholder transgene proteinrester. Alligevel anså Kommissionen det for passende at anvende den forenklede

procedure en sidste gang også efter denne dato hvad angik produkter af MON-809-majs og Bt-11-majs, da der allerede var blevet markedsført produkter hidrørende fra lignende majslinjer på grundlag af den forenklede procedure, og ansøgerne allerede i februar 1997 havde modtaget en positiv udtalelse fra det britiske levnedsmiddelvurderingsorgan.

25. Ved skrivelse af 23. november 1998, af 4. februar 1999 og af 2. april 1999 til Kommissionen krævede det italienske sundhedsministerium, at godkendelsesproceduren blev anvendt og anmodede om forelæggelse af undersøgelserne om produkternes toksicitet og allergifremkaldende potentialer. Kommissionen svarede ikke selv på disse skrivelser. Den opfattede dem som en anmodning om oplysninger, som den i henhold til sin praksis sendte videre til virksomhederne, således at disse på direkte vis kunne stille de informationer, der var anmodet om, til medlemsstaternes rådighed.

26. I skrivelserne af 23. december 1999 og 5. juni 2000 til Kommissionen fremførte det italienske sundhedsministerium, at forudsætningen om »betydelig ækvivalens« for at kunne anvende den forenklede procedure ikke var opfyldt, og den modsatte sig generelt anvendelsen af denne procedure. Ved skrivelse af 10. marts 2000 afviste

¹¹ — EFT 1998 C 200, s. 16, og EFT 1999 C 181, s. 22.

Kommissionen disse indvendinger. Ved sin yderligere svarskrivelse af 10. juli 2000 indrømmede Kommissionen imidlertid, at det var nødvendigt at undersøge de retlige forhold for at sikre en større klarhed, og den meddelte, at den havde pålagt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler at foretage en omfattende undersøgelse.

lienske Republik underrettede Kommissionen og medlemsstaterne om foranstaltningen i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 258/97.

27. I udtalelser fra det italienske Consiglio Superiore di Sanità af 16. december 1999 og det italienske Istituto Superiore di Sanità (herefter »ISS«) af 4. og 28. juli 2000 ytrede disse institutioner ligeledes tvivl om de genetisk modificerede produkters betydelige ækvivalens. Majsene indeholdt i størrelsesordenen 0,04 til 0,30 ppm transgent protein. ISS udelukkede imidlertid, at der bedømt ud fra de daværende videnskabelige oplysninger var nogen risiko for mennesker og dyrs sundhed.

29. I sin udtalelse af 7. september 2000 nåede Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler frem til den konklusion, at udtalelserne fra de italienske myndigheder af 16. december 1999 og 28. juli 2000 ikke indeholdt nogen specifik videnskabelig begrundelse for at antage, at der foreligger en fare for menneskers sundhed.

30. Kommissionen undlod at træffe nogen foranstaltning i medfør af artikel 12, stk. 2, jf. artikel 13 i forordning nr. 258/97 vedrørende dekretet, da dets udkast til beslutning ikke var blevet godkendt i Den Stående Levnedsmiddelkomité. Der var derimod flere medlemsstater, der under komitéens møde den 18. og 19. oktober udtrykte bekymring med hensyn til anvendelsen af den forenklede procedure på produkter fremstillet af genetisk modificerede organismer. Det var ifølge disse medlemsstater nødvendigt at foretage præciseringer med hensyn til anvendelsen af begrebet »betydelig ækvivalens«, inden der kunne træffes nogen afgørelse vedrørende dekretet.

28. I henhold til artikel 12 i forordning nr. 258/97 vedtog Den Italienske Republik den 4. august 2000 det ovenfor under punkt 17 nævnte dekret. Den begrundede bl.a. dette med, at der som følge af de manglende detaljerede oplysninger og den nye høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler foreligger omstændigheder, der giver anledning til at suspendere markedsføringen midlertidigt. Den Ita-

31. Den 13. november 2000 anlagde Monsanto m.fl. og den nationale forening til udvikling af bioteknologi, Assobiotech (Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie), sag ved Tribunale amministrativo regionale del Lazio og ned-

lagde påstand om annullation af dekretet af 4. august 2000 og erstatning for det tab, der var opstået som følge af forbuddet mod markedsføring af deres produkter.

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, og den forenkledede procedure således ikke er begrundet,

hvilke følger har dette,

De præjudicielle spørgsmål

32. Ved kendelse af 18. april 2001 anmodede Tribunale amministrativo herefter Domstolen om en præjudiciel afgørelse. I denne anmodning er der ganske vist ikke formuleret nogen konkrete spørgsmål, men det kan udledes af begrundelsen, at forelæggelsen vedrører følgende spørgsmål:

navnlig for medlemsstaternes beføjelse i medfør af forsigtighedsprincippet, som artikel 12 er en konkret anvendelse af, til at træffe foranstaltninger, såsom dekretet af 4. august 2000,

og for fordelingen af bevisbyrden for de risici, som det nye produkt indebærer for sundheden og for miljøet?

»1) Skal artikel 3, stk. 4, første afsnit, i forordning nr. 258/97 fortolkes således, at levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som omhandles i samme forordnings artikel 1, stk. 2, litra b), kan betragtes som i alt væsentligt svarende til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, således at de kan bringes på markedet i henhold til den forenkledede procedure ved »anmeldelse«, selv om der er fundet transgene proteinrester i de pågældende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser?

3) Såfremt den forenkledede procedure indebærer et stiltiende samtykke fra Kommissionen til at bringe de omhandlede produkter på markedet, påvirker dette da besvarelsen af det andet spørgsmål i den forstand, at den berørte medlemsstat forinden skal rejse tvivl om lovligheden af nævnte stiltiende samtykke?

- 4) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, er artikel 5 i forordning nr. 258/97 da forenelig med artikel 153 EF og 174 EF samt med forsigtighedsprincippet, proportionalitetsprincippet og »rimeligheds«-princippet, for så vidt som

forbrugernes sundhed, konsum og miljøet, således som det kan udledes generelt af henstilling 97/618?»

— bestemmelsen ikke kræver en fuldstændig sikkerhedsvurdering af levnedsmidlerne eller levnedsmiddelingredienserne med hensyn til de risici, de indebærer for sundheden og miljøet, og ikke garanterer underretning og medvirken af medlemsstaterne og deres videnskabelige organer, selv om disses medvirken er uomgængeligt nødvendig til beskyttelse af disse goder, som det fremgår af den almindelige procedure ifølge nævnte forordnings artikel 6 ff., og

— den forenkede procedure kan anvendes alene af hensyn til en hurtig og forenklet administration med henblik på markedsføring af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, for hvilke der ikke, idet de indeholder transgene proteiner, findes oplysninger, som dækker samtlige virkninger for

33. Monsanto m.fl., den italienske og den norske regering samt Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen har afgivet indlæg for Domstolen. Indholdet heraf gengives i forbindelse med den retlige bedømmelse af de enkelte præjudicielle spørgsmål.

IV — Retlig bedømmelse

A — *Spørgsmålet, om den forenkede procedure kan anvendes på levnedsmidler fremstillet af genetisk modificerede organismer, der indeholder transgene proteinrester (første præjudicielle spørgsmål)*

1. Parternes anbringender

34. *Monsanto m.fl.* har indledningsvis henvist til, at spørgsmålet i det væsentlige vedrører fortolkning af begrebet »betydelig ækvivalens«. Bedømmelsen af dette begreb er imidlertid ikke et spørgsmål om fortolkningen af fællesskabsretten, men derimod et naturvidenskabeligt spørgsmål.

35. Proceduren i henhold til artikel 5 i forordning nr. 258/97 anvendes på levnedsmidler, der er fremstillet af genetisk

modificerede organismer, men ikke indeholder disse, og som i det væsentlige svarer til traditionelle levnedsmidler. Da det er ubestridt, at de transgene proteinrester ikke er genetisk modificerede organismer, er det eneste afgørende derfor, om der foreligger »betydelig ækvivalens«.

forekommer rester af de proteiner, der skyldes indføjede gener. Spørgsmålet, om levnedsmidlerne er skadelige for menneskers sundhed eller ej, skal derfor undersøges i henhold til godkendelsesproceduren under medvirken af medlemsstaternes myndigheder. Den forenkledede procedure kan ikke anvendes.

36. Kriteriet »betydelig ækvivalens«, sådan som dette er blevet udviklet i forskellige fora (FAO/WHO og OECD) og er blevet anvendt i henstilling 97/816, kræver ikke, at de levnedsmidler, der skal sammenlignes, er identiske. Det forhold, at der er transgene proteinrester i det produkt, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer, udelukker derfor ikke, at der foreligger »betydelig ækvivalens«.

39. *Den norske regering* har undersøgt forskellige kilder, i hvilke begrebet »betydelig ækvivalens« er blevet udviklet og forklaret; den har især henvist til nr. 3.3 og 3.7 i henstilling 97/816, protokollen fra Den Stående Levnedsmiddelkomités møde den 18. og 19. oktober 2000, forskellige udtalelser fra FAO/WHO og OECD samt til en undersøgelse fra International Life Science Institute (1996).

37. *Den italienske regering* har henvist til, at den forenkledede procedure kun anvendes, hvis der foreligger betydelig ækvivalens. Dette er et naturvidenskabeligt og ikke noget juridisk spørgsmål. Det fremgår af nr. 3.3 i henstilling 97/618, at kriteriet »betydelig ækvivalens« er et instrument og kun finder anvendelsen, hvis ækvivalensen omfatter alle de faktorer, der er fastlagt i forordning nr. 258/97 (sammensætning, ernæringsværdi osv.).

40. På baggrund af disse dokumenter har den norske regering draget følgende konklusioner:

38. ISS har imidlertid fastslået, at der også efter forarbejdningen af majsprodukterne

— Konstateringen af, at der foreligger betydelig ækvivalens, er ikke i sig selv nogen sikkerhedsvurdering, men derimod blot udgangspunkt for en sådan.

- Det er en forudsætning for at kunne bevise betydelig ækvivalens, at den genetisk modificerede organismes sammensætning sammenlignes med sammensætningen af det tilsvarende traditionelle modstykke.
- For at kunne foretage sammenligningen er det nødvendigt at have informationer om det transgene dna.
- Man har en vis frihed ved fastlæggelsen af de genstande, der skal sammenlignes, hvad angår kilden til levnedsmidlet, levnedsmiddelproduktet og de molekulære niveauer.
- Planter eller levnedsmidler, der er indføjjet i et kendemærke, der ikke forekommer naturligt i forælderorganismen, skal anses for betydeligt ækvivalente — bortset fra det indføjede kendetegn, som sikkerhedsvurderingen så skal koncentrere sig om.
- Der skal skabes mere omfattende enighed om den praktiske anvendelse af princippet om betydelig ækvivalens.

levnedsmidler af genetisk modificerede organismer er betydeligt ækvivalente, skal ske en særskilt undersøgelse af den genetiske forandring og konsekvenserne af denne. Efter regeringens opfattelse er det ikke rigtigt at betragte levnedsmidlet i dets helhed. Generelt anser den ikke levnedsmidler, der indeholder transgene proteiner, for at være betydeligt ækvivalente, og den forenkledede procedure kan følgelig ikke anvendes. Da den kunstige indføjelser af et gen kan have uventede sekundære virkninger, må levnedsmidler af genetisk modificerede organismer ikke bringes i handelen, uden at der er foretaget en omfattende sikkerhedsvurdering.

42. Efter *Europa-Parlamentets* opfattelse er spørgsmålet, om der foreligger betydelig ækvivalens, og om den forenkledede procedure kan anvendes, et faktisk spørgsmål, som den forelæggende ret skal bedømme.

43. Kommissionen har indledningsvis fastslået, at de pågældende produkter blot indeholder transgene proteiner og ikke er genetisk modificerede organismer, der er i stand til at reproducere sig selv. Følgelig kan artikel 5 i forordning nr. 258/97 principielt anvendes.

41. Den norske regering har gjort gældende, at der ved undersøgelsen af, om

44. Forordning nr. 258/97 og henstilling 97/816 indeholder kriterier til konstatering

af betydelig ækvivalens. Som følge af den debat, der har fundet sted i forskningen, har konstateringen af betydelig ækvivalens imidlertid fået mindre betydning¹². Der er ganske vist enighed om, at der er tale om et vigtigt skridt i vurderingsprocessen. Konstateringen af betydelig ækvivalens udgør imidlertid ikke i sig selv nogen fuldstændig sikkerhedsvurdering. Kommissionen er derfor blevet enig med medlemsstaterne om at undlade at anvende den forenklede procedure fra januar 1998; den har heller ikke længere medtaget denne procedure i sit forslag til en (ny) forordning om genetisk modificerede levnedsmid- og fodermidler¹³.

46. Det er i første række et faktisk spørgsmål, om de pågældende levnedsmidler med rette blev kvalificeret som betydeligt ækvivalente. På det tidspunkt, hvor de blev bragt i handelen, var der ikke nogen videnskabelig viden, der gav anledning til at tvivle på denne konklusion. I betragtning af, at levnedsmidlerne rent faktisk er ufarlige, ser det ud som om grunden til, at dekretet blev udstedt, nok så meget var en generel betænkelighed ved at anvende den forenklede procedure som konkret videnskabelig viden om eventuelle farer.

2. Bedømmelse

45. Man kan ikke længere uden videre anse levnedsmidler, der indeholder transgene proteiner, for i alt væsentligt at svare til traditionelle levnedsmidler. På det tidspunkt, hvor markedsføringen af de omtvistede levnedsmidler blev anmeldt, gik man i det foreliggende tilfælde imidlertid stadig ud fra, at der forelå betydelig ækvivalens, og henset til den retlige situation og det daværende videnskabelige stade var det derfor berettiget at anvende den forenklede procedure. Det er desuden ubestridt, at levnedsmidlerne ikke udgjorde nogen fare for miljøet eller menneskers sundhed.

a) Indledende bemærkning vedrørende de faktiske omstændigheder og fortolkningen af de præjudicielle spørgsmål

47. Det kan ikke udledes klart af hverken forelæggelseskendelsen eller sagens akter, hvilke konkrete levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser af de omstridte tre genetisk modificerede majslinjer som er blevet bragt i handelen, og hvilket nøjagtigt anvendelsesformål disse produkter har. Det lader til, at der i det væsentlige er tale om mel.

12 — Kommissionen har i denne sammenhæng henvist til studier fra FAO og WHO. Den har desuden citeret to OECD-rapporter: *Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel foods* (1998) og *Report of the task force for safety of novel foods and feeds* (2000).

13 — Forslag til forordning fra Europa-Parlamentet og Rådet om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer af 25.7.2001, KOM(2001) 425 endelig udg.; offentliggjort uden begrundelserne i EFT 2001 C 304 E, s. 221.

48. De berørte er i hvert fald enige om, at processerne til fremstilling af levnedsmidlerne — ACNFP har nævnt tør og våd

formaling («dry milling» og «wet milling») — bevirker, at majsplantens genetisk modificerede DNA ødelægges. Man må derfor gå ud fra, at der ikke længere foreligger nogen organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i direktivet om udsætning, der er i stand til at formere sig. Det ville altså komme på tale at anvende den forenkede procedure, hvis den yderligere betingelse om, at der foreligger betydelig ækvivalens, er opfyldt.

49. I sit første spørgsmål har den forelæggende ret anmodet om en fortolkning af begrebet »betydelig ækvivalens«. Den ønsker først og fremmest oplyst, om der også kan foreligge betydelig ækvivalens, hvis levnedsmidlet endnu indeholder transgene proteinrester.

50. Under den mundtlige forhandling har repræsentanterne for Monsanto m.fl. indrømmet, at levnedsmidlerne af den genetisk modificerede majs rent faktisk kan indeholde sådanne rester. Mængderne af transgene proteiner er imidlertid mindre end 0.04 til 0.30 ppm. Denne værdi, der nævnes i »præambelen« til dekretet og ISS's udtalelse af 4. juli 2000, som den forelæggende ret har henvist til¹⁴, vedrører nemlig sådanne rester i majsplanten, inden den

forarbejdes til majsmeal. Forarbejdningsprocessen medfører imidlertid en denaturering af de transgene proteiner, der findes i planten. Henset til parternes angivelser over for Domstolen¹⁵ lader det imidlertid til, at ACNFP's¹⁶ udsagn om, at forarbejdningen af majsene medfører en fuldstændig denaturering af alle genprodukter, ikke er korrekt.

51. Det skal desuden bemærkes, at ingen af parterne, heller ikke den italienske regering, har hævdet, at de omtvistede levnedsmidler medfører farer for menneskers sundhed. F. eks. konkluderer ISS i sine udtalelser på trods af dets betænkeligheder ved at anse produkterne af genetisk modificeret majs for i alt væsentligt at svare til traditionelle produkter, at det ud fra den aktuelle viden må udelukkes, at produkterne indebærer farer. I sin udtalelse af 7. september 2000 bekræfter Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler også, at der ikke kan udledes nogen nærmere videnskabelige grunde af ISS's redegørelse, der taler for, at der foreligger farer for menneskers sundhed.

52. Spørgsmålet om fortolkningen af begrebet »betydelig ækvivalens« er et juri-

15 — Det er her ikke nødvendigt at komme ind på spørgsmålet, om ikke også de denaturerede proteiner kan medføre risici, f.eks. fremkaldelse af allergier. Det er nemlig i sidste ende ikke blevet bestridt, at der i hvert fald også forekommer mindre mængder af transgene proteiner i ikke-denatureret form i levnedsmidlerne.

16 — Jf. ACNFP's udtalelser om betydelig ækvivalens med hensyn til produkterne af majs hidrørende fra linje MON-809 (punkt 17), MON-801 (punkt 20) og Bt-11 (punkt 20) (udtalelserne blev fremsendt med skrivelse af 14.2.1997).

14 — Jf. punkt 9 i forelæggelseskendelsen.

disk spørgsmål, som Domstolen skal svare på i den præjudicielle sag. Der skal skelnes mellem dette og det faktiske spørgsmål, om de levnedsmidler, der er produceret af majs med genetisk modificerede majslinjer, rent faktisk i alt væsentligt svarer til produkter af traditionel majs. Denne konstatering skal inden for rammerne af den forenkede procedure i givet fald foretages af det kompetente nationale levnedsmiddel-vurderingsorgan eller de forsamlinger, der har fået forelagt sagen inden for rammerne af proceduren i henhold til artikel 13 i forordning nr. 258/97.

væsentlige hovedbestanddele såsom fedt, kulhydrater, æggehvite, mineraler og vitaminer. Hvis man påviste forandringer heri, kunne dette opfattes som et indicium for, at der er tale om en ventet eller uventet følge af det indføjede gen. I dette tilfælde ville de produkter, der blev sammenlignet, muligvis ikke kunne anses for i alt væsentligt at svare til hinanden. På den anden side ville man ved denne overfladiske sammenligning ikke tage hensyn til de transgene proteiner, der kun forekommer i meget små mængder og kun kan påvises ved hjælp af særlige metoder. Forordningens ordlyd giver ikke noget entydigt holdpunkt for, hvor langt den sammenlignende analyse skal gå.

b) Mulige fortolkninger ud fra ordlyden i artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97

53. I henhold til ordlyden af artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97 bygger konstateringen af betydelig ækvivalens på en sammenligning mellem det levnedsmiddel, der er blevet fremstillet af genetisk modificeret majs, og tilsvarende produkter af traditionel majs. Der skal ske en sammenligning af sammensætning, næringsværdi, stofskifte, anvendelsesformål og indholdet af uønskede stoffer.

54. Det er uklart, hvad sammenligningen skal omfatte. Man kunne f.eks. nøjes med at sammenligne produkternes indhold af de

55. Hvis man inddrager produkterne af det indføjede gen i sammenligningen, giver det sig selv, at det nye levnedsmiddel hvad dets sammensætning angår i hvert fald adskiller sig fra sit traditionelle modstykke, for så vidt som disse stoffer ikke er blevet fuldstændig udslettet under forarbejdningen af det nye levnedsmiddel. Hvis man går ud fra, at de transgene proteiner i det foreliggende tilfælde kun opfylder et særligt formål i majsplantens vækstfase og ikke i de levnedsmidler, der senere fremstilles af planten, ville man kunne anse dem for uønskede stoffer i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97. Disse uønskede stoffers forekomst ville så være en væsentlig forskel mellem de traditionelle og det nye levnedsmiddel.

56. I denne situation er der to fortolkningsmuligheder, der kommer i betragtning:

- Ved en snæver fortolkning af begrebet »betydelig ækvivalens«, som f.eks. den italienske og den norske regering har gjort sig til talsmand for, medfører enhver forskel i sammensætningen eller indholdet af uønskede stoffer, at der ikke længere foreligger betydelig ækvivalens.
- Hvis man går ud fra det vide begreb, som Monsanto m.fl. har gjort gældende, ville der også foreligge betydelig ækvivalens, hvis der ganske vist er forskelle, men det kan påvises, at de stoffer eller egenskaber, som kun det nye levnedsmiddel har, ikke indebærer farer for menneskers sundhed.

57. Ud fra en første betragtning giver forordningens ordlyd mulighed for at foretage begge fortolkninger. Da der tales om betydelig ækvivalens og ikke om identitet eller en ens sammensætning, kunne man give den brede fortolkning forrang. På den anden side kunne valget af dette begreb også skyldes, at man kun anså svingninger inden for visse spændvidder hvad angår indholdet af de forskellige ernæringsfysiologisk vigtige bestanddele (kulhydrater,

fedt, æggehvide-stoffer, mineraler osv.) for at være uskadelige¹⁷.

58. Ved at anvende begrebet »betydelig ækvivalens« i forordning nr. 258/97 er dette blevet et juridisk begreb i fællesskabsretten. Ved fortolkningen skal der imidlertid også tages hensyn til den videnskabelige sammenhæng, der har præget begrebet. Det skal i denne forbindelse indledningsvis undersøges, om begrebet er blevet nærmere omhandlet under lovgivningsproceduren. Der skal derefter ses på den videnskabelige baggrund, der nævnes i de forskellige internationale forsamlingsundersøgelser — hvori konceptet »betydelig ækvivalens« oprindeligt blev udviklet — og henstilling 97/816.

c) Begrebet »betydelig ækvivalens« under lovgivningsproceduren¹⁸

59. I Kommissionens oprindelige forslag fra 1992 optræder begrebet »betydelig

17 — Sådanne svingninger i sammensætningen optræder også under naturlige forhold og er et betydeligt problem ved den sammenligning af nye og traditionelle levnedsmidler, der er grundlaget for at konstatere, om der foreligger betydelig ækvivalens. OECD er derfor begyndt at udarbejde profiler for forskellige nytteplanter med angivelser om bestanddelene og disses naturlige svingninger; disse profiler er sammenligningsgrundlaget (jf. f.eks. »Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (Zea Mays): Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Secondary Plant Metabolites«, *OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on the Safety of Novel Foods and Feeds*, No. 6, 2002).

18 — Jf. generelt om lovgivningsprocessen og de centrale omstridte punkter under forordning nr. 258/97's tilblivelsesfase: D. Groß, *Die Produktzulassung von Novel Food*, Berlin 2001, s. 133 ff. og s. 144 ff., og R. Streinz, »Der Stand der europäischen »Novel Food«-Diskussion«, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1996, s. 123.

ækvivalens« slet ikke¹⁹. I henhold til dette forslag skulle forordningen også kun anvendes på levnedsmidler, der blev fremstillet ved procedurer, der medførte en betydelig ændring af deres sammensætning, næringsværdi og/eller formål. Under førstebehandlingen kritiserede Europa-Parlamentet ud over mange andre punkter, at forordningen kun skulle anvendes på *betydeligt* forandrede levnedsmidler²⁰.

60. I sit ændrede forslag fra 1993 ville Kommissionen slet ikke underkaste levnedsmidler af genetisk modificerede organismer, der ikke er blevet forandret betydeligt i forhold til tilsvarende traditionelle levnedsmidler, nogen regulering²¹.

61. Først i den fælles udtalelse, som Rådet vedtog to år senere, blev anvendelsesområdet i artikel 1, artikel 3, stk. 4, og artikel 5 defineret sådan, som det er i dag. Af grundene til den fælles udtalelse kan der imidlertid ikke udledes nogen holdepunkter for fortolkningen af begrebet »betydelig ækvivalens«, der her blev indført for første gang i forbindelse med den forenklede

procedure. Under det videre forløb satte man heller ikke spørgsmålstegn ved dette begreb og diskuterede det ikke. Diskussionen koncentrerede sig derimod i første række om bestemmelserne om mærkning²².

62. Sammenfattende kan det fastslås, at levnedsmidler af genetisk modificerede organismer, der i alt væsentligt svarer til de traditionelle sammenlignelige produkter, efter Kommissionens oprindelige forslag muligvis slet ikke var blevet omfattet af forordningen²³ og — forudsat at der var opnået tilladelse til dem i henhold til direktivet om udsætning — derfor kunne være blevet bragt i handelen uden at have opnået nogen form for levnedsmiddelretlig godkendelse. Først under det videre forløb skete der en udvidelse af forordningens anvendelsesområde, hvorved der dog blot blev indført en forenklet godkendelsesprocedure for disse produkter. Materialet i den lovgivningsprocedure, der førte til udstedelse af forordning nr. 258/97, viser imidlertid ikke noget om fortolkningen af begrebet »betydelig ækvivalens«.

19 — Jf. artikel 1 i Kommissionens forslag af 7.7.1992, KOM (92) 295, EFT C 190, s. 3.

20 — Jf. ændring nr. 14, som Europa-Parlamentet vedtog under førstebehandlingen, EFT 1993 C 315, s. 139, på s. 142 f.

21 — Artikel 1, stk. 2, litra b), i Kommissionens ændrede forslag af 1.12.1993, KOM(93) 631 endelig udg., EFT 1994 C 16, s. 10.

22 — Jf. de ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog under andenbehandlingen, EFT 1996 C 96, s. 26.

23 — Jf. R. Streinz, nævnt ovenfor i fodnote 18, s. 130.

d) Den videnskabelige baggrund for konceptet »betydelig ækvivalens«

63. Bedømmelsen af nye levnedsmidler er forbundet med særlige problemer²⁴. Levnedsmidler er normalt komplekse blandinger af forskellige stoffer. For så vidt adskiller de sig fra kunstige levnedsmiddeltilsætningsstoffer eller medikamenter, der består af særlige virksomme stoffer. De toksikologiske virkninger eller sekundære virkninger af disse stoffer, hvis sammensætning kendes nøjagtigt, kan testes isoleret både *in vitro* og *in vivo*, f.eks. i dyreforsøg. Dyrefodringsforsøg med levnedsmidler, der er beregnet til at blive indtaget af mennesker, har imidlertid ofte ikke nogen mening, da forsøgsdyrene allerede af ernæringsfysiologiske grunde ikke kan tåle en »forhøjet dosis« af disse levnedsmidler.

64. Henset til disse grundlæggende problemer udviklede OECD i 1993 i sin rapport »Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology« (herefter »OECD-rapporten fra 1993«)²⁵ idéen om konstatering af betydelig ækvivalens som første skridt i en sikkerhedsvurdering af

levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af bioteknologi²⁶. Udgangspunktet for dette koncept er den opfattelse, at mennesket gennem århundreder har samlet erfaringer med traditionelle levnedsmidler. Selv om traditionelle levnedsmidler også indeholder skadelige stoffer, er der dog bred enighed om, at de på grundlag af disse erfaringer og under iagttagelse af den opnåede viden kan anses for sikre. Den samme bedømmelse må også gælde for et nyt levnedsmiddel, der i alt væsentligt svarer til et traditionelt. OECD har opstillet følgende nærmere betingelser for beviset for betydelig ækvivalens:

»A demonstration of substantial equivalence takes into consideration a number of factors, such as:

- knowledge of the composition and characteristics of the traditional or parental product or organism;
- knowledge of the characteristics of the new component(s) or trait(s) derived, as appropriate, from information concerning: the component(s) or trait(s) as expressed in the precursor(s) or

24 — Jf. nr. 3.1 i henstilling 97/816.

25 — Findes på internettet under: www.oecd.org/EN/documents/0,,EN-documents-27-nodirectorate-no-15-no-27,00.html.

26 — Jf. især s. 11, 12 og 13 i OECD-rapporten fra 1993.

parental organism(s); transformation techniques (as related to understanding the characteristics of the product) including the vector(s) and any marker genes used; possible secondary effects of the modification; and the characterisation of the components or trait(s) as expressed in the new organism; and

der foreligger betydelig ækvivalens, ikke begrænses til en (overfladisk) analytisk sammenligning af de indholdsstoffer, der let kan påvises.

- knowledge of the new product/organism with the new components or trait(s), including the characteristics and composition [i.e. the amount of the components or the range(s) of expression(s) of the new trait(s)] as compared with the conventional counterpart(s) (i.e. the existing food or food component).

66. Set ud fra den synsvinkel, som OECD har valgt, kan det imidlertid ikke afvises, at der foreligger betydelig ækvivalens, blot fordi det nye levnedsmiddel indeholder visse mængder transgene proteiner. Ud over sammenligningen af levnedsmidternes sammensætning bør der derimod også foretages en bedømmelse af, om det nye kendetegn, der er blevet indføjjet, er ufarligt, idet der tages hensyn til kendetegnets virkning i forælderorganismen og de anvendte overførselsteknikker.

Based on a consideration of the factors in the paragraph above, knowledge that a new food or food component(s) was derived from organism(s) whose newly introduced traits have been well-characterised, together with a conclusion that there is reasonable certainty of no harm as compared with its conventional or traditional counterpart, means that a new food or food component(s) can be considered substantially equivalent.«

65. OECD mener altså åbenbart, at man ved bedømmelsen af, om der foreligger betydelig ækvivalens, skal inddrage de nye kendetegn, der er blevet indføjjet, og de stoffer, der som følge af disse udtrykkes i planten. Følgelig kan undersøgelsen af, om

67. I 1996 beskæftigede en fælles arbejdsgruppe fra FAO og WHO sig med emnet og udgav rapporten »Joint FAO/WHO expert Consultation on Biotechnology and Food Safety« (herefter »FAO/WHO-rapporten fra 1996«)²⁷. Heri fremhæves indledningsvis, at konstateringen af betydelig ækvivalens i sig selv ikke udgør nogen sikker-

27 — Findes på internettet under: www.fao.org/es/ESN/food/pdf/biotechnology.pdf.

hedsvurdering. En sikkerhedsvurdering er en dynamisk analytisk fremgangsmåde til at undersøge det nye levnedsmiddels sikkerhed sammenlignet med dets traditionelle modstykke. Ifølge arbejdsgruppen er det muligt at nå frem til følgende tre resultater ved undersøgelsen af spørgsmålet om betydelig ækvivalens:

- Det nye levnedsmiddel svarer i alt væsentligt til det traditionelle.
- Der foreligger betydelig ækvivalens undtagen for visse nøje bestemte kendetegns vedkommende.
- Det nye levnedsmiddel er ikke betydeligt ækvivalent.

68. De særlige forskelle ved levnedsmidler af anden kategori skyldes efter FAO/WHO-arbejdsgruppens mening typisk, at der er blevet indføjet genetisk materiale, som koder nye proteiner eller bevirker, at der dannes nye bestanddele i værtsorganismen. Hvis der foreligger betydelig ækvivalens med undtagelse af det eller de nye kende-

tegn, må den yderligere risikovurdering koncentreres om disse kendetegn.

69. Deltagerne i en OECD-Workshop har tilsluttet sig FAO/WHO-arbejdsgruppens holdning²⁸. Det er i denne forbindelse bemærkelsesværdigt, at man i rapporten fra denne workshop som eksempel på anden kategori anfører planter, der ved indføjelse af et *Bacillus-Thuringensis*-gen er blevet resistent over for visse insekter²⁹. Planter, der er blevet modificeret på denne vis, og produkter af disse anses altså for nye levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til deres traditionelle modstykke, med undtagelse af det nye, indføjede kendetegn, der gør planten resistent mod insekterne.

70. Det er derimod fortsat uklart, hvilke følger det har, hvis det fremgår af yderligere undersøgelser, at de afvigende kendetegn eller bestanddele er ufarlige for menneskers sundhed. Det ville derfor være afgørende for fortolkningen af dette juridiske begreb i forordning nr. 258/97, om det nye levnedsmiddel i dette tilfælde i sin helhed kan anses for betydeligt ækvivalent.

28 — *Food Safety Evaluation*, 1996, bilag 1, s. 163 ff.

29 — *Food Safety Evaluation*, 1996, bilag 1, s. 163.

71. Konceptet »betydelig ækvivalens« blev fastholdt og uddybet i senere offentliggørelser fra OECD og FAO/WHO³⁰. Samtidig rykkede udviklingen af andre testmetoder i forgrunden med henblik på at fastslå den potentielle toksiske og allergifremkaldende virkning³¹ af de proteiner, der er blevet kodet som følge af de genetiske forandringer.

72. Dette koncept har imidlertid også altid været udsat for kritik³². Det kritiseres således, at konceptet er for upræcist og i sidste ende er en undskyldning for at undlade at gennemføre omfattende toksikologiske og allergologiske tests af nye levnedsmidler³³. Andre kritikere anser det for at være selvmodsigende, hvis man undersøger spørgsmålet om levnedsmidlers ækvivalens, når det vides, at de adskiller sig fra hinanden som følge af, at der er blevet indføjede nye kendetegn³⁴. Endelig fremhæves det, at undersøgelsen af spørgsmålet om betydelig ækvivalens i sin egenskab af en sammenligning af sammensætningerne

kun i begrænset omfang viser, om de genetiske forandringer har uventede virkninger³⁵. I sit forslag til en (ny) forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer fra 2001 har Kommissionen som følge af denne kritik undladt at bestemme, at der fortsat skal anvendes en forenklet procedure ved genetisk modificerede levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til de traditionelle levnedsmidler, der er modstykket hertil³⁶.

73. Uafhængigt af denne kritik skal det afslutningsvis konstateres, at de omhandlede studier fra de internationale organisationer i sidste ende ikke giver noget svar på spørgsmålet, om der også kan antages at foreligge betydelig ækvivalens i henhold til forordning nr. 258/97, hvis det nye levnedsmiddel indeholder transgene proteiner, der påviseligt er ufarlige for menneskers sundhed. Det er blot klart, at undersøgelsen af spørgsmålet om betydelig ækvivalens ikke indskrænker sig til en sammenligning af indholdet af de ernæringsfysiologisk relevante bestanddele, der let kan påvises.

30 — Report of the OECD Workshop on the Toxicological and Nutritional Testing of Novel Food, 1998; Safety aspects of genetically modified foods of plant origin, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, 2000. Et resumé af udviklingen findes i en offentliggørelse fra det britiske Royal Society, Genetically modified plants for food use and human health — an update, Policy document 4/02, februar 2002.

31 — »Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods«, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, 2001.

32 — Sammenfatning: The Royal Society, nævnt ovenfor i fodnote 5, s. 5 f.

33 — E. Millstone m.fl., »Beyond »Substantial equivalence««, *Nature* 1999, bind 401, s. 525.

34 — The Royal Society of Canada, *Elements of Precaution: Recommendations of the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, 2001, s. 180 f. (www.rsc.ca/food-biotechnology/index/EN.html).

35 — H.A. Kuiper, *Food Safety Evaluation of Genetically Modified Foods as a Basis for Market Introduction*, Ministerie van Economische Zaken, Den Haag, 1998, s. 11 (findes på internettet under: www.ez.nl).

36 — Jf. s. 4 i begrundelsen til forslaget (nævnt ovenfor i fodnote 13).

e) Henstilling 97/816

stk. 1, og mod dette vurderingsorgan, der gennemfører den første undersøgelse af ansøgningerne i henhold til artikel 6.

74. I de ovenfor³⁷ citerede passager i henstilling 97/618 beskæftiger Kommissionen sig med konceptet »betydelig ækvivalens«. Dens angivelser støtter sig åbenbart til konstateringerne i OECD-rapporten fra 1993 og FAO/WHO-rapporten fra 1996. Man møder her det samme dilemma som det, der også viste sig i forbindelse med FAO/WHO-rapporten fra 1996, nemlig spørgsmålet om, hvorledes man skal bedømme den situation, at der konstateres betydelig ækvivalens med undtagelse af bestemte kendetegn, der imidlertid ved yderligere undersøgelser viser sig at være ufarlige.

75. Der skal imidlertid tages hensyn til, at henstillingen i overensstemmelse med sin hjemmel i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 258/97 henviser til de videnskabelige aspekter, der er forbundet med ansøgningen om godkendelse. Ved den forenklede procedure i henhold til artikel 3, stk. 4, og artikel 5 i forordning nr. 258/97, som der her er tale om, er det imidlertid ikke nødvendigt at anmode om udstedelse af en markedsføringsgodkendelse. Henstillingerne er derimod rettet mod de virksomheder, der inden for godkendelsesproceduren vil forelægge en ansøgning for det nationale levnedsmiddel-vurderingsorgan i henhold til artikel 4,

76. Selv om kriteriet »betydelig ækvivalens« i forordning nr. 258/97 kun nævnes i forbindelse med den forenklede procedure, er det ikke mærkeligt, at det i henstillingen også omtales i forbindelse med godkendelsesproceduren. Der er nemlig tale om et generelt instrument til at bedømme genetisk modificerede levnedsmidler. Spørgsmålet om betydelig ækvivalens kan f.eks. også spille en vigtig rolle i forbindelse med undersøgelse af levnedsmidler, som den forenklede procedure ikke finder anvendelse på, fordi de stadig indeholder genetisk modificerede organismer eller selv er sådanne organismer.

77. På baggrund heraf er det ikke overraskende, at henstillingen ikke indeholder nogen oplysninger om, hvornår der skal svares klart ja eller nej på spørgsmålet om betydelig ækvivalens. I forbindelse med den formelle godkendelse er konstateringen af betydelig ækvivalens ganske vist et vigtigt, men ikke et altafgørende, aspekt. I henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 258/97 er forudsætningen for at godkende markedsføringen af nye levnedsmidler, at de ikke udgør en fare for forbrugerne, vildleder dem og/eller afviger så meget fra traditionelle levnedsmidler, at normal indta-

37 — Punkt 14, 15 og 16.

gelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne. Det er dermed principielt også muligt at godkende nye levnedsmidler, der kun delvis eller slet ikke i alt væsentligt svarer til traditionelle produkter, de kan sammenlignes med. For det forhold, at der ikke foreligger betydelig ækvivalens, betyder ikke, at det nye levnedsmiddel ikke er sikkert, men blot, at det skal bedømmes ud fra sin egen sammenligning og egenskaber³⁸.

78. Henstilling 97/816 — og studierne fra de internationale forsamlinger — giver derfor i sidste ende heller ikke noget afgørende holdepunkt for, hvorledes begrebet »betydelig ækvivalens« i artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97 skal fortolkes i et tilfælde som det foreliggende.

79. Det skal derfor undersøges, hvilken af de to fortolkningsmuligheder, der er anført i punkt 56, der mest er i overensstemmelse med forordningens formål og bedst kan indordnes i systematikken bag reglerne.

f) Fortolkning i overensstemmelse med reguleringens formål og under hensyntagen til systematikken bag reglerne

80. Ved fortolkningen af forordningen skal der tages hensyn til, at markedsføring af traditionelle levnedsmidler normalt ikke kræver nogen godkendelse. Ved nye levnedsmidler har man på den anden side ikke den samme årelange erfaring som ved traditionelle levnedsmidler. Det kan desuden ikke udelukkes, at nye levnedsmidler kan indebære farer for menneskers sundhed.

81. For at modvirke disse risici uden samtidig at skabe for store forhindringer for markedsføring af nye levnedsmidler, der næsten ikke adskiller sig fra traditionelle levnedsmidler, har fællesskabslovgiver valgt en trindelt reguleringsmodel, der følger proportionalitetsprincippet³⁹. Hvad angår den gruppe af nye levnedsmidler, der efter fællesskabslovgivers vurdering indebærer mindre potentielle farer, altså bl.a. de levnedsmidler i henhold til artikel 1, stk. 2, litra b), der består af genetisk modificerede organismer, men ikke indeholder disse, har lovgiver fastsat, at den forenkede proce-

38 — Henstilling 97/816, nr. 3.1.

39 — Jf. U. Di Fabi, »Bio- und Gentechnikrecht« i: *Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht*, Band II, 1998, s. 558, 621.

ture i henhold til artikel 3, stk. 4, og artikel 5 i forordning nr. 258/97 blot skal anvendes, hvis der foreligger betydelig ækvivalens. Fællesskabslovgiver er dermed gået længere end Kommissionens forslag, hvorefter det slet ikke ville have påkrævet at opnå godkendelse — i hvert fald, når der er tale om uvæsentlige modifikationer.

hvad angår sammensætningen. Spørgsmålet er dog så, hvorfor det i dette tilfælde overhovedet er nødvendigt at foretage en særlig anmeldelse af markedsføringen. Dette kan højst begrundes med, at der kan være opstået ukendte forandringer i forhold til det traditionelle levnedsmiddel. Særlige anmeldelser eller godkendelser har imidlertid kun mening, hvis sådanne eventuelle forandringer også kan findes og påvises i levnedsmidlet på det aktuelle videnskabelige stade.

82. Det taler imod at anvende den stramme fortolkning af begrebet »betydelig ækvivalens«, at det praktiske anvendelsesområde for den forenkede procedure ville være meget lille, hvis allerede de mindste transgene proteinrester medførte, at det var udelukket at anvende denne procedure. Den genetiske modifikation af nytteplanter medfører i reglen netop kodering af proteiner, der ikke forekommer naturligt i planten. Det vil nok ske ret sjældent i praksis, at disse transgene proteiner helt forsvinder, når planten forarbejdes til levnedsmidler⁴⁰.

84. I henhold til den brede fortolkning ville man derimod også kunne bringe de levnedsmidler i handelen, der fremstilles af en genetisk modificeret organisme, og som — uden at indeholde organismen som sådan — endnu opviser rester af stoffer, der er opstået som følge af den genetiske modifikation. Disse afvigelser i sammensætningen begrundes i sidste ende, at de nye levnedsmidler i det hele taget underkastes særlige procedurer for at kunne markedsføres.

83. Hvis man fulgte den stramme fortolkning, ville man kun kunne markedsføre de levnedsmidler på grundlag af den forenkede procedure, der ganske vist som følge af, at de stammer fra en genetisk modificeret organisme, adskiller sig fra traditionelle levnedsmidler, men som — så vidt vides — ikke opviser de mindste forskelle

85. Ikke desto mindre skal der også ved den brede fortolkning tages hensyn til maksimen i artikel 3, stk. 1, første tankestreg, om, at levnedsmidlerne ikke må udgøre en fare for forbrugerne. Der skal i denne forbindelse peges på, at der ikke kun foreligger viden om værtsplanten, der kan inddrages i forbindelse med ækvivalensvurderingen. Man vil normalt også kende oprindelsesorganismen bag det indføjede kendetegn og de proteiner, som kendetegnet koder. Hvis det gennem andre under-

40 — Som eksempel på en sådan forarbejdning nævnes der i litteraturen destillation af olie af genetisk modificeret raps eller raffinering af sukker af genetisk modificerede sukkerroer.

søgelse af det afvigende kendetegn og levnedsmidlets nye bestanddele er sikret, at der ikke er nogen betydelige indvirkninger på menneskers sundhed, og man derfor i vidt omfang kan udelukke, at der foreligger farer for forbrugerne, tages der også hensyn til denne maksime ved markedsføringen i forbindelse med den forenkede procedure.

87. Dette forhold er muligvis en svaghed ved den forenkede procedure, der skal tages hensyn til i forbindelse med svaret på det fjerde præjudicielle spørgsmål. Men denne mulige ulempe er ikke til hinder for at fortolke begrebet »betydelig ækvivalens« bredt. Hvis der i forbindelse med den forenkede procedure ikke er noget ufravigeligt krav om, at en myndighed skal foretage en forudgående undersøgelse af, om betingelserne for at kunne markedsføre er opfyldt, kan manglende hensyntagen til disse betingelser ikke forhindres, uanset hvor hårde disse betingelser måtte være.

86. Det kunne anføres imod den brede fortolkning, at de markedsføringskrav, der stilles i forbindelse med den forenkede procedure, er relativt små. Den, der vil bringe det nye levnedsmiddel i handelen, har således i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97 to muligheder for at påvise, at der foreligger betydelig ækvivalens. Han kan støtte sig til de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller — som i det foreliggende tilfælde — et nationalt levnedsmiddel-vurderingsorgans udtalelse. I førstnævnte tilfælde kan den ansvarlige altså bringe det nye levnedsmiddel i handelen, uden at en myndighed forinden har undersøgt om eller anerkendt, at der foreligger betydelig ækvivalens. Da artikel 5 i forordningen heller ikke bestemmer nogen frist⁴¹, inden for hvilken Kommissionen eller en medlemsstat kan rejse indsigelse mod markedsføringen, er det her i sidste ende kun muligt at foretage en efterfølgende kontrol.

88. Endelig taler systematikken bag reglerne for den brede fortolkning. I henhold til artikel 5 i forordning nr. 258/97 gælder bestemmelsen i artikel 8 også for mærkning af de levnedsmidler, der er blevet kvalificeret som betydeligt ækvivalente. I henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), skal mærkningen især informere forbrugerne om det nye levnedsmidlets karakteristika eller ernæringsmæssige virkninger, der har bevirket, at levnedsmidlet ikke længere svarer (helt) til et eksisterende.

89. Begrebet »svarer til« i artikel 8 er i så henseende snævrere end begrebet »væsentligt svarer til« i artikel 3, stk. 4. Lovgiver er i denne forbindelse åbenbart gået ud fra, at der findes levnedsmidler, der ganske vist på *væsentlig* vis svarer til hinanden, men alligevel skal mærkes forskelligt, fordi de netop

41 — Jf. Groß, nævnt ovenfor i fodnote 18, s. 311 f.

ikke *fuldstændigt* svarer til hinanden. Det forhold, at der forekommer visse forskelle, er dermed ikke til hinder for at konstatere, at der foreligger betydelig ækvivalens, men skaber blot en særlig mærkningsforpligtelse.

90. Desuden skal det i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), kunne udledes af mærkningen, hvis der forekommer stoffer i det nye levnedsmiddel, der ikke findes i et helt modsvarende produkt, og som kan få sundhedsmæssige følger for visse befolkningsgrupper. Selv hvis man lægger det snævrere ækvivalensbegreb i artikel 8 til grund, er det altså ikke udelukket, at sammensætningen af det nye og det traditionelle levnedsmiddel er forskellig. I det nye levnedsmiddel kan der — i modsætning til det produkt, der sammenlignes med — endog være indeholdt stoffer, der i hvert fald kan påvirke visse befolkningsgruppers sundhed.

91. Afslutningsvis skal det endnu engang fremhæves, at konceptet »betydelig ækvivalens« udelukkende er et instrument til at bedømme nye levnedsmidler. Ved bedømmelsen må man ikke glemme forordningens egentlige formål, nemlig at udelukke farer for menneskers sundhed. Konceptet »betydelig ækvivalens« skal også bedømmes ud fra dette formål.

g) Konklusion

92. Det første præjudicielle spørgsmål skal derfor besvares således, at artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97 skal fortolkes sådan, at levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), i forordningen også skal anses for i alt væsentligt at svare til eksisterende levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, og som følge heraf kan de inden for rammerne af den forenklede procedure i henhold til artikel 5 i forordningen bringes i handelen på grundlag af en anmeldelse, selv om disse levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser stadig indeholder transgene proteinrester, men det er påvist, at disse stoffer ikke udgør nogen fare for forbrugerne.

93. For klarheds skyld skal det endnu engang præciseres, at det ikke hermed er afgjort, om de konkrete levnedsmidler, der er omfattet af det anfægtede italienske dekret, er betydeligt ækvivalente. Der er dermed heller ikke taget stilling til spørgsmålet, om de pågældende konstateringer fra ACNFP's side, især konstateringen af, at de proteiner, der er kodet ved det indføjede gen, er ufarlige, er foretaget på retmæssig vis⁴² og er korrekt. I henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13 i forord-

42 — Det er for så vidt bemærkelsesværdigt, at ACNFP's udtalelser tilsyneladende blev affattet allerede inden forordning nr. 258/97 trådte i kraft. De blev imidlertid først fremsendt af ministeriet efter forordningens ikrafttræden.

ning nr. 258/97, tilkommer det derimod i første række Kommissionen i samarbejde med Den Stående Levnedsmiddelkomité at undersøge, om betingelserne for at anvende den forenklede procedure var opfyldt.

B — Medlemsstaternes kompetence til at træffe beskyttelsesforanstaltninger mod markedsføring af nye levnedsmidler (andet præjudicielle spørgsmål)

94. Den forelæggende ret har egentlig kun stillet det andet præjudicielle spørgsmål for det tilfælde, at det første skal besvares benægtende, dvs. hvis de nye levnedsmidler ikke skal anses for i alt væsentligt at svare til eksisterende levnedsmidler, såfremt der findes rester af transgent materiale heri. Efter den løsning, der foreslås her, udelukker dette forhold imidlertid ikke, at der foreligger betydelig ækvivalens, og det er derfor som sådant ikke nødvendigt at svare på det andet præjudicielle spørgsmål.

95. Af følgende grunde virker det alligevel fornuftigt at beskæftige sig med dette spørgsmål. For det første er det på trods af det svar på det første spørgsmål, som foreslås her, ikke afgjort, om de omtvistede levnedsmidler rent faktisk skal anses for betydeligt ækvivalente.

For det andet kunne medlemsstaten også have været berettiget til at træffe beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 12 i forordning nr. 258/97, hvis de pågældende levnedsmidler på det tidspunkt, hvor de blev bragt i handelen, med rette blev kvalificeret som betydeligt ækvivalente. Endelig er det for det tredje nødvendigt at besvare spørgsmålet for det tilfælde, at Domstolen ikke skulle være enig i den fortolkning af begrebet »betydelig ækvivalens«, der foreslås her, men når frem til et andet svar på det første præjudicielle spørgsmål.

1. Parternes anbringender

96. *Monsanto m.fl.* har fremført, at ordlyden af artikel 12 i forordning nr. 258/97 er entydig. Herefter må medlemsstaterne kun handle, hvis de råder over nye videnskabelige oplysninger, hvilket ikke var tilfældet ved udstedelsen af dekretet.

97. Spørgsmålet drejer sig herefter i det væsentlige om, hvorvidt en medlemsstat, der anser bestemmelserne om den forenklede procedure for at være ugyldige, på baggrund af forsigtighedsprincippet kan iværksætte beskyttelsesforanstaltninger, også selv om betingelserne i artikel 12 ikke er opfyldt. Dette ville i sidste ende betyde, at medlemsstaten ensidigt ville kunne afgøre, om en fællesskabsretlig forordning er gyl-

dig, hvad den imidlertid ikke har lov til i henhold til retspraksis⁴³. Hverken artikel 12 eller forsigtighedsprincippet kan derfor påberåbes som grundlag for de nationale foranstaltninger.

98. Den italienske regering har gjort gældende, at artikel 12, jf. artikel 13, er en procedure til at efterprøve godkendelsen af det nye levnedsmiddel, ved hvilken medlemsstaten og Kommissionen samarbejder.

99. I henhold til artikel 12 kan en medlemsstat midlertidigt suspendere handelen med et nyt levnedsmiddel, der er blevet markedsført inden for rammerne af den forenkledede procedure, og dermed uden at der er foretaget en omfattende sikkerhedsvurdering. Forudsætningen er, at medlemsstaten giver en videnskabelig begrundelse for, at der ikke foreligger betydelig ækvivalens, og at den forenkledede procedure derfor ikke kan anvendes. Kommissionen kontrollerer denne begrundelse efterfølgende ved proceduren i henhold til artikel 13.

100. Den norske regering har fremhævet, at en medlemsstat, hvis der er tvivl om, hvorvidt der foreligger betydelig ækvivalens, kan anmode om gennemførelse af proceduren i henhold til artikel 13, der udtrykkelig henvises til i artikel 3, stk. 4. Hvis det under denne procedure under hensyntagen til alle videnskabelige oplysninger fastslås, at det nye levnedsmiddel rent faktisk ikke i alt væsentligt svarer til et traditionelt, skal markedsføringen suspenderes, indtil der er givet en tilladelse inden for rammerne af godkendelsesproceduren.

101. Medlemsstaten kan stoppe markedsføringen i henhold til artikel 12, indtil de pågældende konstateringer er truffet i henhold til artikel 13, såfremt betingelserne for at anvende beskyttelsesklausulen i artikel 12 er opfyldt. Som følge heraf kan medlemsstaten forholde sig således, hvis der på grundlag af nye oplysninger eller en ny vurdering af eksisterende oplysninger er rimelig grund til at frygte, at anvendelsen af det nye levnedsmiddel udgør en sundhedsrisiko eller en risiko for miljøet.

102. Ifølge den norske regering er sådanne beskyttelsesklausuler, sådan som Domstolen har fastslået⁴⁴, udtryk for forsigtig-

43 — Monsanto m.fl. har bl.a. henvist til dom af 13.2.1979, sag 101/78, Granaria, Sml. s. 623, præmis 4 og 5, og af 7.2.1979, sag 128/78, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, Sml. s. 419, præmis 9 og 10.

44 — Jf. om den lignende bestemmelse i artikel 16 i direktivet om udsætning dom af 21.3.2000, sag C-6/99, Greenpeace France, Sml. I, s. 1651, præmis 44.

hedsprincippet, og de skal derfor fortolkes i overensstemmelse med dette princip, der er opstillet i artikel 174, stk. 2, EF. I henhold til forsigtighedsprincippet er det ikke nødvendigt, at der føres et fuldstændigt bevis for risikoen for miljøet eller menneskers sundhed; det er allerede begrundet at træffe beskyttelsesforanstaltninger, hvis der på grundlag af en foreløbig, objektiv videnskabelig risikovurdering med rette er grund til at frygte, at de eventuelle farlige følger for miljøet og menneskers, dyrs og planters sundhed kan være uforenelige med Fællesskabets høje beskyttelsesniveau⁴⁵.

103. Subsidiært har den norske regering støttet sig til følgende argumentation. Artikel 12 tillader foranstaltninger i tilfælde af, at der dukker nye oplysninger op om nye levnedsmidler, der »opfylder forordningens krav«. Det er absolut et spørgsmål, om de omtvistede levnedsmidler opfylder forordningens krav, da de er blevet bragt i handelen på grundlag af den forenkede procedure, selv om der er tvivl om, hvorvidt de er betydeligt ækvivalente.

104. Efter at den italienske regering forgesves havde forsøgt at opnå en efterprø-

velse i henhold til proceduren i artikel 13, var den berettiget til at påberåbe sig beskyttelsesklausulen i artikel 12 for at få de oplysninger, der var nødvendige for at bedømme, om der forelå betydelig ækvivalens.

105. Det er Kommissionen, der skal undersøge det italienske forbud mod markedsføring og i givet fald handle i henhold til artikel 13. Da Kommissionen ikke har truffet nogen foranstaltning i henhold til denne bestemmelse, kunne de nationale foranstaltninger opretholdes. Det tilkommer alene Kommissionen og ikke den forelæggende ret at kontrollere dekretet på grundlag af artikel 12.

2. Bedømmelse

a) Indledende bemærkning om, hvorvidt den nationale foranstaltning kan begrundes ved en direkte henvisning til forsigtighedsprincippet

106. Det andet spørgsmål vedrører medlemsstaternes kompetence til at træffe beskyttelsesforanstaltninger på grundlag af »forsigtighedsprincippet, som artikel 12 i forordning nr. 258/97 er en konkret

45 — Den norske regering har i denne sammenhæng henvist til punkt 3 i Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet af 2.2.2000 (KOM(2000) 1, endelig udg.).

anvendelse af«. I præamblen til det italienske dekret anføres det imidlertid ikke udtrykkeligt, at forsigtighedsprincippet er grundlaget. Henset til formuleringen af det præjudicielle spørgsmål skal det indledningsvis, og inden bestemmelserne i selve forordningen omtales nærmere, kort undersøges, hvilken betydning forsigtighedsprincippet har i denne forbindelse.

107. Det italienske dekret er udtryk for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i henhold til artikel 28 EF. I henhold til fast praksis kan en medlemsstat ikke begrunde en sådan restriktion med artikel 30 EF og de væsentlige krav, der anerkendes heri, hvis der findes en fællesskabsretlig harmoniseringsforanstaltning, der er blevet udstedt med henblik på at sikre virkeliggørelsen af det konkrete formål, der skal opnås ved at anvende artikel 30⁴⁶.

108. Forsigtighedsprincippet har til formål at beskytte menneskers, dyrs og planters liv allerede på et tidspunkt, hvor der endnu ikke kan påvises nogen konkret fare herfor, men det på grundlag af de første videnskabelige oplysninger forekommer muligt, at der findes en fare. Forsigtighedsprincippet er således udtryk for et princip om handling i usikre risikosituationer; der

er dog en fast sammenhæng mellem dette princip og beskyttelsen af de retsgoder, der potentielt er i fare.

109. Det centrale formål med dekretet er at beskytte forbrugerne mod farer for deres sundhed, der eventuelt kan udgå fra levnedsmidler af genetisk modificeret majs. De italienske regler kan imidlertid ikke længere støttes på formålet om beskyttelse af sundheden i henhold til artikel 30 EF, da forordning nr. 258/97 også forfølger dette formål⁴⁷. Ved forordning nr. 258/97 blev der desuden indført ensartede regler om godkendelse af nye levnedsmidler inden for hele Fællesskabet, og medlemsstaterne har således ikke længere mulighed for at indføre nationale begrænsninger, der går videre.

110. Medlemsstaternes beføjelser til at træffe beskyttelsesforanstaltninger er derimod reguleret udtømmende i artikel 12 i forordning nr. 258/97. Det er derfor udelukket direkte at påberåbe sig generelle retsprincipper eller tvingende krav af hensyn til almenvellet som begrundelse for restriktioner af de frie varebevægelser. Dette gælder selv i tilfælde af, at medlemsstaten anser de harmoniserede markedsføringsbestemmelser inden for rammerne af den forenklede procedure for at være ugyldige. En fællesskabsretlig forordning skal nemlig anses for at være gyldig og for at

46 — Dom af 22.10.2002, sag C-241/01, National Farmers' Union, Sml. I, s. 9079, præmis 48, herefter »National Farmers' Union II«, af 11.5.1999, sag C-350/97, Monsces, Sml. I, s. 2921, præmis 24, og af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 18.

47 — Jf. anden betragtning til forordning nr. 258/97, nævnt ovenfor under punkt 7.

skulle overholdes af medlemsstaten, så længe Fællesskabets kompetente retsinstans ikke har annulleret den eller erklæret den for ugyldig⁴⁸. Spørgsmålet, om forordningens bestemmelser er ugyldige, fordi de ikke tager tilstrækkeligt hensyn til forsigtighedsprincippet, skal undersøges i forbindelse med det fjerde præjudicielle spørgsmål.

111. Domstolen har desuden fastslået, at »i det retsfællesskab, som Det Europæiske Fællesskab udgør, har en medlemsstat pligt til at overholde traktatens bestemmelser og navnlig at handle i overensstemmelse med de fremgangsmåder, som er fastsat i traktaten og i de relevante retsakter«⁴⁹.

112. Dette betyder imidlertid ikke, at forsigtighedsprincippet slet ikke har nogen betydning i den aktuelle sammenhæng. Efter fast retspraksis skal en bestemmelse i den afledte fællesskabsret nemlig i videst muligt omfang fortolkes i overensstemmelse med traktatens bestemmelser og de almindelige fællesskabsretlige principper⁵⁰. Ved denne fortolkning skal der således også især tages hensyn til forsigtighedsprincippet.

48 — Jf. den retspraksis, der er nævnt ovenfor i fodnote 43.

49 — Dommen i sagen National Farmers' Union II, nævnt ovenfor i fodnote 46, præmis 50.

50 — Dom af 25.11.1986, forenede sager 201/85 og 202/85, Klensch, Sml. s. 3477, præmis 21, af 21.3.1991, sag C-314/89, Rauh, Sml. I, s. 1647, præmis 17, og af 28.1.1999, sag C-181/86, Wilkens, Sml. I, s. 399, præmis 19.

b) Medlemsstaternes beføjelse til at træffe beskyttelsesforanstaltninger på grundlag af forordning nr. 258/97

113. Italien har udtrykkelig støttet dekretet på artikel 12 i forordning nr. 258/97⁵¹. Inden jeg kommer nærmere ind på denne bestemmelse, skal det først undersøges, hvilke beføjelser der indrømmes medlemsstaterne i artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13. Som begrundelse for foranstaltningen har den italienske regering nemlig især anført, at den tvivler på, om levnedsmidler, der er fremstillet af genetisk modificeret majs, er betydeligt ækvivalente. Når der er tvivl om, hvorvidt betingelserne for at anvende den forenklede procedure er opfyldt, altså først og fremmest når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger betydelig ækvivalens, er det, sådan som den norske regering med rette har anført, i første række proceduren i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, der skal anvendes.

114. I denne forbindelse skal det bemærkes, at artikel 13 fastsætter en generel procedure for, hvorledes Kommissionen handler bistået af Den Stående Levnedsmiddelkomité, og ikke siger noget om Kommissionens og medlemsstaternes materielretlige beføjelser. Det fremgår af de pågældende

51 — Jf. første betragtning til dekretet.

materielretlige bestemmelser i forordningen, der henviser til proceduren i artikel 13 — især artikel 3, stk. 4, andet afsnit, og artikel 12, stk. 2 — i hvilke tilfælde denne procedure skal anvendes.

i) Artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13

115. I henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit kan det afgøres efter proceduren i artikel 13, om et levnedsmiddel opfylder betingelserne for at anvende den forenklede procedure. Det tilkommer dermed i første omgang Kommissionen i samråd med Den Stående Levnedsmiddelkomité at afgøre, om et nyt levnedsmiddel i alt væsentligt svarer til et traditionelt. I tilfælde af, at Den Stående Levnedsmiddelkomité ikke tilslutter sig udkastet til en sådan konstaterende beslutning fra Kommissionen, kan Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 4, iværksætte, at Rådet træffer en afgørelse, eller — hvis Rådet forholder sig passivt — selv vedtage den foreslåede beslutning.

116. Artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, er dermed et instrument til at undersøge, om den forenklede procedure kan anvendes. Bestemmelserne tager hensyn

til det forhold, at spørgsmålet, om den forenklede procedure kan anvendes, i første omgang alene undersøges af den, der bringer et levnedsmiddel i handelen på grundlag heraf. Det er kun aspektet vedrørende betydelig ækvivalens, der muligvis allerede er blevet bedømt af et statsligt organ på dette stade, nemlig hvis den ansvarlige har forelagt en udtalelse fra et nationalt levnedsmiddelvurderingsorgan og ikke påberåber sig »almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger« som omhandlet i artikel 3, stk. 4.

117. Bortset fra spørgsmålet, om levnedsmidlet med rette er blevet anset for betydeligt ækvivalent, finder der ikke nogen risikovurdering sted under denne procedure. Hvis Kommissionen måtte nå frem til den konklusion, at betingelserne for at anvende den forenklede procedure ikke er opfyldt, ville dette betyde, at markedsføringen blev suspenderet, og at der skulle fremsættes en anmodning om tilladelse inden for rammerne af godkendelsesproceduren. Der ville så først under denne procedure skulle ske en nærmere bedømmelse af eventuelle risici.

118. Det kan ikke udledes af ordlyden i artikel 3, stk. 4, andet afsnit, hvem der skal tage initiativ til at indlede proceduren til undersøgelse af, om betingelserne i artikel 13 er opfyldt. I henhold til artikel 13, stk. 2, kan sagen ganske vist forelægges Den Stående Levnedsmiddelkomité bl.a.

efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant. Artikel 13, stk. 3, giver imidlertid alene Kommissionen ret til at forelægge Den Stående Levnedsmiddelkomité et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes.

kendelsesprocedure, under hvilken medlemsstaten medvirker.

119. Følgende overvejelse taler imidlertid for, at medlemsstaterne kan anmode om en afgørelse fra Kommissionen i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13. I modsætning til hvad der gælder ved den forenklede procedure, har medlemsstaterne mere omfattende muligheder for at medvirke under godkendelsesproceduren. De kan især i henhold til artikel 6, stk. 4, fremsætte indsigelser mod godkendelsen og dermed gennemtrumfe, at der træffes en afgørelse om tilladelsen i henhold til den komitéprocedure, der er reguleret i artikel 13. Undersøgelsen i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, kan være afgørende for, om godkendelsesproceduren anvendes i stedet for den forenklede procedure. For at sikre, at medlemsstatens kompetence til at medvirke under godkendelsesproceduren opfyldes, skal medlemsstaten derfor have mulighed for at anmode om, at det efterprøves, at betingelserne for at anvende den forenklede procedure er opfyldt. Medlemsstaten kan derved opnå, at der, hvis man når frem til, at betingelserne ikke er opfyldt, gennemføres en god-

120. For at medlemsstaten kan bedømme, om den skal anmode om en vurdering i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, har den de i artikel 5 fastsatte informationsrettigheder vedrørende nye levnedsmidler, der er bragt i handelen på grundlag af den forenklede procedure.

121. Medlemsstatens ret til at anmode om en vurdering modsvares af en forpligtelse for Kommissionen til i tilfælde, hvor der fremsættes en sådan anmodning, at tage alle skridt til at træffe en afgørelse inden for proceduren i artikel 13, som medlemsstaten kan anfægte, hvis den anser Kommissionens bedømmelse for at være forkert. Hvis der ikke træffes nogen afgørelse, kan medlemsstaten anlægge passivitetssøgsmål.

122. Man må imidlertid holde fast i, at en medlemsstat — bortset fra denne ret til at anmode om en vurdering — ikke er berettiget til selv at træffe foranstaltninger i henhold til de netop nævnte bestemmelser, såfremt den er i tvivl om, hvorvidt den forenklede procedure kan anvendes.

123. Spørgsmålet er, hvilken betydning den italienske regerings skrivelser af 23. november 1998, 4. februar, 2. april og 23. december 1999 har i denne sammenhæng.

124. De to førstnævnte skrivelser vedrører kun produkter af MON-809-majs. I disse skrivelser fremhæver den italienske regering, at der skal gennemføres en godkendelsesprocedure. I anden skrivelse anfører den en række informationer, der efter dens opfattelse også skal fremlægges, for at man kan foretage en fuldstændig sikkerhedsanalyse. Efter dens opfattelse var det især nødvendigt at komplettere angivelserne om de uønskede stoffer i forbindelse med undersøgelsen af spørgsmålet om betydelig ækvivalens.

125. Den tredje skrivelse vedrører derimod bl.a. også markedsføringsanmeldelser af levnedsmidler af MON-810-majs og Bt-11-majs. I denne skrivelse anmoder den italienske regering i henhold til artikel 5 i forordning nr. 258/97 Kommissionen om at stille de dokumenter til regeringens rådighed, der er nødvendige for at kunne bedømme produkterne. Under henvisning til artikel 12 antyder den italienske regering allerede muligheden for at vedtage nationale beskyttelsesforanstaltninger på grundlag af forsigtighedsprincippet.

126. Anden og tredje skrivelse tager i første række sigte på at opnå yderligere oplysninger. Kommissionen opfattede også disse skrivelser sådan og sendte dem i overensstemmelse med sin praksis videre til de ansvarlige virksomheder, således at disse kunne svare direkte på dem. Ifølge forklaringen fra Monsanto m.fl. under den mundtlige forhandling, som den italienske regering ikke har fremsat indsigelse mod, gav virksomhederne de italienske myndigheder alle de oplysninger, der var blevet anmodet om.

127. I skrivelsen af 23. december 1999 angiver sundhedsministeriet imidlertid klart, at det fremsætter indsigelse mod gennemførelse af den forenklede procedure, fordi der ikke foreligger betydelig ækvivalens. Desuden henviser det udtrykkeligt til undersøgelsesproceduren i artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13.

128. Kommissionen svarede på denne skrivelse ved skrivelse af 10. marts 2000 og krævede, at den italienske regering forelagde videnskabelige beviser på, at der ikke forelå betydelig ækvivalens. Tilsyneladende indledte Kommissionen imidlertid ikke undersøgelsesproceduren i samråd med Den Stående Levnedsmiddelkomité, selv ikke efter at den italienske regering havde gjort nærmere rede for sin holdning i skrivelse af 5. juni 2000. I sin skrivelse af 10. juli 2000 indrømmede Kommissionen derimod blot, at der bestod et yderligere undersøgelsesbehov.

129. Kommissionens adfærd er endnu mere overraskende, fordi den netop som følge af problemerne med konceptet »betydelig ækvivalens« allerede i begyndelsen af 1998 var blevet enig med medlemsstaterne om at indføre et moratorium for anvendelsen af den forenkledede procedure.

130. Det skal i øvrigt bemærkes, at man ganske vist på den ene side principielt skal tilstræbe, at det undersøges på et tidligt tidspunkt, om forudsætningerne for at anvende den forenkledede procedure er opfyldt, men at artikel 3, stk. 4, andet afsnit, på den anden side ikke opstiller nogen frist for denne undersøgelse. Der vil højst i det enkelte tilfælde kunne være tale om, at de ansvarlige virksomheders berettigede forventninger er til hinder for at foretage denne undersøgelse, når der er gået et vist stykke tid.

131. Kommissionens passivitet kunne imidlertid ikke i sig selv — altså uden at betingelserne i artikel 12 er opfyldt — begrunde Italiens egenmægtige handling. Den italienske regering skulle derimod have anlagt et passivitetssøgsmål mod Kommissionen, der som den eneste har kompetence til at indlede undersøgelser.

ii) Artikel 12

132. Artikel 12 giver imidlertid udtrykkeligt medlemsstaterne ret til at handle på eget initiativ. Ifølge denne bestemmelse har de en slags overvågnings- og akutkompetence i tilfælde af, at nye levnedsmidler, der retmæssigt er blevet bragt i handelen i henhold til forordningen, på grundlag af ny viden eller en ny bedømmelse af tidligere oplysninger senere alligevel anses for at kunne være farlige. Denne beføjelse består uafhængigt af, hvilken procedure de pågældende produkter er blevet tilladt på grundlag af.

133. I modsætning til Kommissionens forslag om en ny regulering af tilladelse til genetisk modificerede fødevarer⁵² bestemmer forordning nr. 258/96 ikke, at der skal ske en systematisk overvågning af de produkter, der allerede er blevet bragt i handelen, efter en ensartet procedure. Artikel 12 giver imidlertid medlemsstaterne ret til at handle, hvis konkrete holddepunkter taler for at foretage en ny bedømmelse, og den giver dermed mulighed for at foretage en produktkontrol på nationalt plan.

⁵² — Jf. især artikel 6, stk 3, litra k), og artikel 6, stk. 5, litra b), begge i forbindelse med artikel 10 i forslaget til en forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, nævnt ovenfor i fodnote 13.

134. I henhold til artikel 12, stk. 1, skal medlemsstaten have »begrundet for-modning« om mulige risici. Denne betin-gelse skal fortolkes under hensyntagen til forsigtighedsprincippet⁵³. Selv om dette princip kun nævnes udtrykkeligt i arti-kel 174, stk. 2, EF som et af de principper, miljøpolitikken bygger på, fremgår det af retspraksis, at forsigtighedsprincippet også skal overholdes inden for andre politik-ker⁵⁴.

135. Forsigtighedsprincippet er endnu ikke blevet defineret fuldstændigt i Domstolens retspraksis. I BSE-dommen fremhævede Domstolen dog allerede følgende⁵⁵:

»Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har.«

53 — Jf. om den tilsvarende regel i artikel 16 i direktivet om udsætning dommen i sagen *Greenpeace France*, nævnt ovenfor i fodnote 44, præmis 44.

54 — Dom af 5.5.1998, sag C-180/96, *Det Forenede Kongerige mod Kommissionen*, Sml. I, s. 2265, præmis 100 — »Kogalskab«, og dom af 5.5.1998, sag C-157/96, *National Farmers' Union m.fl.*, Sml. I, s. 2211, præmis 64 — »National Farmers' Union I«.

55 — Nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 99; jf. også dommen i sagen *National Farmers' Union I*, nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 63.

136. Inden for de områder, hvor retsreglerne endnu ikke er blevet harmoniseret, indrømmer Domstolen i tilfælde af usikkerhed om risikosituationen medlems-staterne en vid beføjelse til at træffe foran-staltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, der indskrænker de frie vare-bevægelser; proportionalitetsprincippet skal dog overholdes⁵⁶.

137. I henhold til forsigtighedsprincippet, sådan som Kommissionen forstår dette i sin meddelelse om forsigtighedsprincippet⁵⁷, er det ikke nødvendigt at der findes noget definitivt, videnskabeligt bevis for, at der foreligger risici⁵⁸. Det er derimod allerede nødvendigt at handle, når der som følge af foreløbige videnskabelige oplysninger er grund til at nære bekymring. Som følge af den store betydning, som det retsgode, der skal beskyttes, nemlig menneskers sundhed, har, sænkes grænsen for, hvornår staten eller Fællesskabet skal gribe ind.

138. På den anden side må man heller ikke helt undlade at tage hensyn til de frie

56 — Dom af 12.3.1987, sag 178/84, *Kommissionen mod Tyskland*, Sml. s. 1227, præmis 41, af 16.4.1991, sag C-347/89, *Eurim-Pharm*, Sml. I, s. 1747, præmis 26, og af 24.10.2002, sag C-121/00, *Hahn*, Sml. I, s. 9193, præ-mis 38.

57 — Nævnt ovenfor i fodnote 45.

58 — Jf. i denne retning også Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, *Pfizer Animal Health mod Rådet*, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 142.

varebevægelser i forbindelse med afvejningen. Det er derfor ikke enhver påstand eller hypotetisk betragtning om eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist, der kan begrunde iværksættelse af nationale beskyttelsesforanstaltninger. Det kræves derimod, at risikoen er tilstrækkeligt påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata⁵⁹.

foranstaltninger, der gælder i hele Fællesskabet. Indtil disse foranstaltninger træder i kraft, kan medlemsstaten opretholde sine foreløbige foranstaltninger. Det er uklart, hvilke følger det har for de nationale foranstaltninger, hvis Kommissionen ikke bedømmer situationen på samme måde som medlemsstaten og ikke træffer nogen foranstaltninger, der gælder i hele Fællesskabet.

139. For at sikre, at forordningen anvendes ens, kræver artikel 12, stk. 2, med en henvisning til proceduren efter artikel 13, at Kommissionen undersøger den midlertidige nationale foranstaltning. Det centrale i denne undersøgelse er spørgsmålet, om de grunde, som har fået medlemsstaten til at handle, rent faktisk begrunder restriktioner. Det påhviler i denne forbindelse den medlemsstat, der vil indskrænke markedsføringen af et produkt, der er blevet bragt i handelen på retmæssig vis, at gøre rede for disse grunde og føre bevis for dem. Som følge af forsigtighedsprincippet skal medlemsstaten dog blot bevise, at der foreligger foreløbige videnskabelige oplysninger, der giver grund til at nære bekymring.

141. Denne situation er ikke reguleret udtrykkeligt i forordningen. Det er imidlertid i overensstemmelse med forordningens formål, at Kommissionen også i dette tilfælde træffer en udtrykkelig afgørelse inden for rammerne af proceduren i artikel 13, hvori den fastslår, at de videnskabelige grunde, som medlemsstaten har anført, ikke giver grundlag for at træffe nogen foranstaltninger. Hvis Kommissionen ikke kan blive enig med Den Stående Levnedsmiddelkomité, skal den inddrage Rådet; såfremt Rådet forholder sig passivt, skal Kommissionen selv træffe afgørelsen. En sådan afgørelse fra Kommissionen ville bevirke, at medlemsstaten skulle ophæve sine midlertidige foranstaltninger.

140. Hvis Kommissionen nærer de samme betænkeligheder som medlemsstaten, træffer den på grundlag af artikel 13 tilsvarende

142. Der kan kun skabes tilstrækkelig retssikkerhed ved en sådan afgørelse fra Kommissionen. Selve det, at Kommissionen forholder sig passiv i en længere periode, viser ganske vist, at den ikke anser det for nødvendigt at træffe nogen foran-

59 — Jf. EFTA-domstolens dom af 5.4.2001, sag E-3/00, EFTA-Surveillance Authority mod Norge, endnu ikke trykt i EFTA-Domstolens Samling af Afgørelser, præmis 36, 37 og 38, og Rettens dom i sagen Pfizer Animal Health, nævnt ovenfor i fodnote 58, præmis 143 og 144.

staltninger. For især ved spørgsmål om levnedsmiddelsikkerhed kræves det i reglen, at der handles hurtigt, når der konstateres nye risici.

143. Alligevel er det i en vis periode usikkert for medlemsstaterne og de berørte virksomheder, om Kommissionen rent faktisk ikke vil handle, stadig er ved at undersøge, om det er nødvendigt at træffe foranstaltninger, eller allerede er i gang med at forberede sådanne. Denne usikkerhed foreligger især også, fordi hverken artikel 12, stk. 2, eller artikel 13 fastsætter nogen frist for Kommissionen til at handle. I artikel 12, stk. 2, siges det tværtimod blot, at Kommissionen lader grundelsen undersøge »hurtigst muligt«.

144. Hvis man ser på de skridt, som Kommissionen tog, efter at den fik meddelelse om dekretet, må det fastslås, at den ganske vist indhentede en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler⁶⁰. Men den undlod at forelægge Den Stående Levnedsmiddelkomité et forslag til foranstaltninger efter proceduren i artikel 13 eller trak et fremsat forslag tilbage.

145. Det fremgår imidlertid af ovenstående redegørelse, at Kommissionen under alle

omstændigheder ville have været forpligtet til at træffe en afgørelse eller inddrage Rådet. Principielt er Den Italienske Republik først forpligtet til at ophæve sin midlertidige foranstaltning, når de kompetente fællesskabsorganer har afgjort, om beskyttelsesforanstaltningen er begrundet, og der følgelig skal iværksættes en tilsvarende foranstaltning på fællesskabsplan, eller foranstaltningen ikke er begrundet.

146. Spørgsmålet er imidlertid, om den italienske regering overhovedet har anført en tilstrækkelig grundelse for udstedelsen af dekretet. I forbindelse med bedømmelsen af den komplicerede videnskabelige sammenhæng, der skal undersøges efter proceduren i artikel 13, har Kommissionen og Rådet et vidt skøn, når de træffer deres afgørelse. Domstolen kan udelukkende undersøge, om de kompetente fællesskabsorganers afgørelser er åbenbart urigtige eller behæftet med magtfordrejning, eller om organet åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn⁶¹. Det er imidlertid ikke Domstolens opgave at foretage en bedømmelse, som erstatter bedømmelsen fra Kommissionen, der ikke har truffet nogen foranstaltning.

147. For så vidt skal det blot konstateres, at det ikke er nok at kritisere, at den forenkede procedure er blevet anvendt, ud fra det argument, at der ikke foreligger bety-

60 — I henhold til artikel 11 i forordning nr. 258/97 »høres »Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler« om alle spørgsmål, som henhører under denne forordning, og som kan have betydning for folkesundheden«.

61 — Jf. dommen i sag C-180/96, nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 60, og dom af 25.1.1979, sag 98/78, Racke, Sml. s. 69, præmis 5.

delig ækvivalens. Som allerede anført medfører det forhold, at der ikke foreligger betydelig ækvivalens, nemlig ikke nødvendigvis, at et levnedsmiddel kan udgøre fare for menneskers sundhed eller miljøet. Sådanne farer er det eneste forhold, der kan begrunde et indgreb i henhold til artikel 12. Desuden opstiller artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, en særlig procedure med henblik på at undersøge, om den forenkledede procedure kan anvendes.

148. Den formodede manglende betydelige ækvivalens er ganske vist den italienske regerings vigtigste argument, men derudover tvivler den tilsyneladende også på, at levnedsmidlet er uskadeligt; dette kommer bl.a. til udtryk i udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 7. september 2000.

149. Denne komité anså ganske vist disse betænkeligheder for at være ubegrundet. Det forhold, at Kommissionen og medlemsstaterne allerede i begyndelsen af 1998 blev enige om at indføre et moratorium vedrørende den fortsatte anvendelse af den forenkledede procedure, kunne imidlertid være et indicium for, at der er tvivl om, hvorvidt levnedsmidler, der indeholder transgene proteinrester, og som kun er blevet undersøgt hvad angår spørgsmålet om betydelig ækvivalens, er ufarlige. Kommissionens forklaringer om, hvorfor den på trods af moratoriet i to konkrete tilfælde

anvendte proceduren som følge af den tidligere praksis, er ikke overbevisende. Hvis der på videnskabeligt plan er grund til at tvivle på, at produkter, der indeholder transgene proteinrester, er ufarlige, kan berettigede forventninger hos producenterne af disse produkter ikke begrunde, at de godkendes på grundlag af den forenkledede procedure.

150. Det er ikke nødvendigt her at tage stilling til, hvilke konklusioner der i sidste ende skal drages af moratoriet og Kommissionens tilsyneladende selvmodsigende adfærd. Om den tvivl, som Italien har gjort gældende vedrørende de konkrete produkter af genetisk modificeret majs, der rammes af markedsføringsforbuddet, rent faktisk er eller var videnskabelig begrundet, skal nemlig i hvert enkelt tilfælde bedømmes af Kommissionen eller Rådet inden for rammerne af proceduren i artikel 13. Der er imidlertid endnu ikke blevet foretaget en sådan konstatering — der netop er det afgørende.

151. Det må derfor konkluderes, at den italienske regering var berettiget til at træffe midlertidige foranstaltninger i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 258/97, såfremt den som følge af nye informationer eller en ny bedømmelse af eksisterende oplysninger — som moratoriet utvivlsomt også må anses for — havde begrundet formodning om, at anvendelsen af de pågældende levnedsmidler udgør en risiko for

menneskers sundhed eller miljøet. Om begrundelsen er rimelig, skal Kommissionen eller Rådet træffe afgørelse om i henhold til artikel 12, stk. 2, jf. artikel 13 i forordningen. De midlertidige foranstaltninger kan opretholdes indtil det tidspunkt, hvor denne afgørelse vedtages.

153. *Rådet* anser det ligesom den italienske regering for at være irrelevant for medlemsstaternes beføjelser i henhold til artikel 12, hvilken karakter Kommissionens handlinger i forbindelse med den forenklede procedure har. Ifølge Rådet kan medlemsstaterne, når der foreligger holdbare grunde, træffe beskyttelsesforanstaltninger uafhængig af, hvilken form for tilladelse der er tale om.

C — *Kvalificering af Kommissionens handlinger inden for rammerne af den forenklede procedure (tredje præjudicielle spørgsmål)*

1. Parternes anbringender

152. Efter den *italienske regerings* opfattelse er det i første omgang alene den virksomhed, som bringer det pågældende levnedsmiddel på markedet, der har ansvaret for konstateringen af betydelig ækvivalens. Kommissionen undersøger ikke anmeldelsen om markedsføringen og træffer således heller ikke nogen afgørelse om tilladelse. Inden for rammerne af proceduren i artikel 3, stk. 4, jf. artikel 13 i forordning nr. 258/97, kan Kommissionen imidlertid kontrollere, at betingelserne for at anvende den forenklede procedure var opfyldt og i forbindelse hermed ved en afgørelse svare ja eller nej på spørgsmålet, om der foreligger betydelig ækvivalens.

154. Den *norske regering* har ligeledes gjort gældende, at Kommissionen ikke giver noget stiltiende samtykke til markedsføringen ved at modtage anmeldelsen i henhold til artikel 5 i forordning nr. 258/97. Selv hvis Kommissionen ikke efterkommer en anmodning om undersøgelse af spørgsmålet om betydelig ækvivalens efter proceduren i artikel 13, er dette ikke udtryk for en stiltiende bekræftelse af, at der foreligger betydelig ækvivalens. En eventuel stiltiende konstatering fra Kommissionens side ville i hvert fald ikke være en retsakt, der kan prøves som omhandlet i artikel 230 EF, da den ikke skaber nogen retsvirkninger, der påvirker medlemsstatens retsstilling. Denne kan derimod selv handle på grundlag af artikel 12.

2. Bedømmelse

155. Med det tredje præjudicielle spørgsmål ønsker Tribunale amministrativo regi-

onale i det væsentlige oplyst, om Kommissionen inden for rammerne af den forenk- lede procedure træffer en (stiltiende) afgø- relse om tilladelse til de nye levnedsmidler. Hvis dette er tilfældet, spørger den fore- læggende ret desuden sig selv om, hvilke følger det ville have for medlemsstaternes beføjelser i henhold til artikel 12, hvis afgørelsen om tilladelse skulle vise sig at være ulovlig, f.eks. fordi konstateringen af, at der forelå betydelig ækvivalens, ikke var korrekt.

156. Ordlyden i artikel 5 giver ikke hol- depunkter for at antage, at Kommissionen undersøger anmeldelsen om markedsføring af et nyt levnedsmiddel eller endog træffer en afgørelse om tilladelse. Som den ita- lienske regering med rette har fremhævet, er det i første omgang den, der bringer pro- duktet i handelen, der enten selv skal bedømme spørgsmålet om betydelig ækvi- valens på grundlag af almindelig aner- kendte videnskabelige oplysninger eller lade det afgøre af et kompetent nationalt lev- nedsmiddelorgan.

157. Kommissionen modtager blot anmel- delsen og de relevante angivelser, sender den videre til medlemsstaterne og offent- liggør den i EF-Tidende. Den træffer kun en afgørelse, hvis der i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13, foretages en undersøgelse af betingelserne for at anvende den forenkledede procedure.

158. Det ville altså for så vidt slet ikke være nødvendigt at omtale de andre dele af

spørgsmålet. Det skal dog endnu engang siges, at medlemsstaternes beføjelse til at træffe beskyttelsesforanstaltninger i hen- hold til artikel 12, stk. 1, alene afhænger af, om der er nye holdepunkter for at antage, at et nyt levnedsmiddel udgør en fare for menneskers sundhed eller miljøet.

159. Om det er tilladt at træffe beskyt- telsesforanstaltninger afhænger derimod hverken af, om det pågældende levned- smiddel er blevet bragt i handelen på grundlag af den forenkledede procedure eller godkendelsesproceduren, eller om den pågældende procedure var behæftet med fejl eller ej. For selv en ulovlig afgørelse, der er truffet inden for rammerne af godken- delsesproceduren, skal medlemsstaten overholde, indtil den er blevet ophævet af det kompetente fællesskabsorgan⁶². Fejl i forbindelse med tilladelsen kan dog med- føre en usikkerhed hvad angår risiko- bedømmelsen, der begrunder, at medlems- staterne handler i henhold til artikel 12, idet de tager hensyn til forsigtighedsprincippet.

160. Det tredje spørgsmål skal derfor besvares således, at Kommissionen i for- bindelse med den forenkledede procedure som fastsat i artikel 5 i forordning nr. 258/97

62 — Jf. den retspraksis, der nævnes ovenfor i fodnote 43.

ikke træffer nogen stiltiende afgørelse om tilladelse til det levnedsmiddel, som den modtager meddelelse om markedsføring af.

162. *Monsanto m.fl.* har gjort gældende, at artikel 5 ikke strider mod de principper, som den forelæggende ret har anført.

D — *Spørgsmålet, om artikel 5 i forordning nr. 258/97 er gyldig (fjerde præjudicielle spørgsmål)*

163. De levnedsmidler, som den forenklede procedure kan anvendes på, udgør ikke nogen fare for miljøet, da de ikke indeholder nogen genetisk modificerede organismer og følgelig ikke kan videreudvikle eller udbrede sig.

1. Parternes anbringender

161. *Monsanto m.fl.*, den norske regering og Rådet har indledningsvis fremhævet, at fællesskabslovgiver har et vidt skøn ved udformningen af proceduren til markedsføring af nye levnedsmidler og ved fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført⁶³. I forbindelse med sin afgørelse skal lovgiver tage hensyn til komplicerede, tekniske og videnskabelige forhold. Domstolens kontrol af udøvelsen af dette skøn omfatter kun en prøvelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, eller om der er begået magtfordrejning, eller om organet klart har overskredet grænserne for dette skøn.

164. Der er heller ikke nogen risiko for menneskers sundhed. Når der ikke findes nogen almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger, er det kun et nationalt levnedsmiddelvurderingsorgan, der kan bekræfte, at der foreligger betydelige ækvivalens. En sådan institution foretager — i modsætning til, hvad den forelæggende ret frygter — en omfattende sikkerhedsvurdering. Som det fremgår af udtalelserne fra den kompetente myndighed, er dette også sket i det foreliggende tilfælde.

165. Den forenklede procedure giver desuden mulighed for at inddrage medlemsstaterne i tilstrækkeligt omfang. Forud for markedsføringen medvirker de nationale myndigheder, der beskæftiger sig med sagen, idet de konstaterer, om der foreligger betydelig ækvivalens. Hvis en national

63 — Dom af 17.12.1981, forenede sager 197/80-200/80, 243/80, 245/80 og 247/80, Ludwigshafener Walzmühle Erling m.fl., Sml. s. 3211, præmis 37.

myndighed har konstateret, at der foreligger betydelig ækvivalens, er myndighederne i andre medlemsstater bundet heraf som følge af princippet om gensidig anerkendelse. Efter markedsføringen har medlemsstaterne kun de beføjelser, der følger af artikel 12.

166. Efter den *norske regerings* opfattelse svarer levnedsmidler af genetisk modificerede organismer aldrig i alt væsentligt til de pågældende traditionelle levnedsmidler, heller ikke hvis de ikke længere indeholder de modificerede organismer som sådanne. En markedsføring af sådanne levnedsmidler på grundlag af den forenkledede procedure strider mod bestemmelserne om beskyttelse af sundheden og forbrugerne i artikel 95, stk. 3, EF, artikel 152, stk. 1, EF, artikel 153, stk. 1, EF og artikel 174, stk. 2, EF. Følgelig er artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 258/97 ugyldig, for så vidt den henviser til levnedsmidler som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b).

167. *Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen* har gjort gældende, at forordningen er gyldig.

168. *Europa-Parlamentet* har i denne forbindelse fremhævet, at der egentlig ikke er tale om gyldigheden af selve artikel 5, men derimod om gyldigheden af artikel 3, stk. 4.

169. Selv om EF-traktatens artikel 100a (efter ændring nu artikel 95 EF) er blevet anvendt som hjemmel for forordningen, har reguleringen også betydning for menneskers sundhed; følgelig skal artikel 153, stk. 2, EF og artikel 174, stk. 1, EF overholdes⁶⁴.

170. Artikel 3, stk. 1, opstiller klare betingelser for beskyttelsen af sundheden. Desuden skal der under alle omstændigheder opnås tilladelse til et nyt levnedsmiddel, hvad enten dette sker ved at anvende den forenkledede procedure eller godkendelsesproceduren. Dette er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, der også kommer til udtryk i artikel 12. Desuden skal det nye levnedsmiddel i henhold til artikel 8 mærkes på særlig vis.

171. Hvis bestemmelserne om tilladelse anvendes korrekt, er der ikke tvivl om forordningens gyldighed. På grundlag af de dokumenter, der skal fremlægges i henhold til artikel 5, er Kommissionen i stand til på grundlag af artikel 3, stk. 4, andet afsnit, at undersøge, om betingelserne for at anvende den forenkledede procedure, og især kravet om betydelig ækvivalens, er opfyldt. Da

64 — Dom af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Europa-Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 78 — dommen i sagen »tobaksvarer«.

medlemsstaterne informeres, har de mulighed for at anmode om en sådan undersøgelse. Hvis det på grundlag af undersøgelsen viser sig, at den forenklede procedure ikke kan anvendes, skal der gennemføres en godkendelsesprocedure.

der foreligger farer. For det tilfælde, at der er tvivl om, hvorvidt der foreligger betydelig ækvivalens, opstiller forordningen en kontrolprocedure.

172. *Rådet* har henvist til, at en retsakt ikke er ugyldig, fordi det efterfølgende viser sig, at den er utilstrækkelig. Det har derfor ingen betydning, at Kommissionens forslag til en ny regulering⁶⁵ ikke længere giver mulighed for at anvende en forenklet procedure. Også inden for lægemiddelområdet findes der en forenklet godkendelsesprocedure, som Domstolen har anset for lovlig⁶⁶.

174. Endelig kan også levnedsmidler, der retmæssigt er opnået tilladelse til, til enhver tid fjernes fra markedet på grundlag af beskyttelsesklausulen i artikel 12, såfremt der viser sig at være begrundet formodning om sundhedsfarer.

173. Bestemmelserne om den forenklede procedure tager tilstrækkeligt hensyn til beskyttelsen af sundheden. Proceduren anvendes kun på levnedsmidler, der ikke medfører nogen særlige risici. Gennem undersøgelsen af, om der foreligger betydelig ækvivalens, sikrer proceduren i det enkelte tilfælde, at man kan udelukke, at

175. *Kommissionen* har i det væsentlige henvist til de samme karakteristika ved den forenklede procedure som *Rådet* som bevis for, at der tages tilstrækkeligt hensyn til beskyttelsen af sundheden i henhold til artikel 153 EF og artikel 174 EF. Kommissionen har især fremhævet, at det britiske levnedsmiddelvurderingsorgan har undersøgt spørgsmålet om de omtvistede levnedsmidlers betydelige ækvivalens nøje, og at de italienske myndigheder har bekræftet, at levnedsmidlerne er uskadelige.

176. Forordningen tager også hensyn til forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at forordningen var den første regulering på dette område og byggede på den viden, der fandtes, da den blev udstedt. Især beskyttelsesklausulen i artikel 12 er

65 — Nævnt ovenfor i fodnote 13.

66 — Dom af 3.12.1998, sag C-368/96, *Generics*, Sml. I, s. 7967, præmis 60 ff., hvor Domstolen undersøgte spørgsmålet om gyldigheden af en bestemmelse i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter, EFT 1965, nr. 22, s. 369, som affattet ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986, EFT 1987 L 15, s 36, på grundlag af den forenklede procedure til godkendelse af generiske medikamenter.

udtryk for forsigtighedsprincippet. Medlemsstaterne må dog ikke påberåbe sig denne bestemmelse med henblik på at gennemtrumfe deres egen politik. Den skulle derimod danne grundlaget for et konstruktivt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen.

forelæggende ret kun spørger, om artikel 5 er gyldig, kan denne bestemmelse — sådan som nogle af parterne også har fremhævet — følgelig kun bedømmes sammenholdt med artikel 3, stk. 4.

177. Bestemmelserne om den forenklede procedure byggede på proportionalitetsprincippet, idet de gjorde det muligt at markedsføre en bestemt gruppe levnedsmidler, der kun er forbundet med ringe farer, under lettere betingelser, uden at man derved undlod at tage hensyn til beskyttelsen af sundheden.

179. Efter den forelæggende rets opfattelse kan det tænkes, at disse bestemmelser er ugyldige, idet de strider mod følgende bestemmelser, der har højere rang:

- artikel 153, stk. 1 og 2, EF, hvorefter Fællesskabet bidrager til at beskytte forbrugernes sundhed, og forbrugerbeskyttelseshensyn inddrages ved andre af Fællesskabets politikker

2. Bedømmelse

178. Den forelæggende ret spørger i det væsentlige om, hvorvidt bestemmelserne i forordning nr. 258/97 om den forenklede procedure er tilstrækkelige til at beskytte menneskers sundhed mod risici fra levnedsmidler af genetisk modificerede organismer. De relevante bestemmelser er på den ene side artikel 3, stk. 4, der fastlægger betingelserne for at anvende den forenklede procedure, og på den anden side den egentlige procedureregulering i artikel 5. Begge bestemmelser udgør en enhed. Selv om den

- artikel 174, stk. 1 og 2, EF, der definerer beskyttelsen af menneskers sundhed som et mål med Fællesskabets miljøpolitik og bestemmer, at Fællesskabets politik på miljøområdet bygger på forsigtighedsprincippet og
- princippet om forholdsmæssighed og rimelighed.

180. Disse traktatbestemmelser og de generelle retsprincipper kan imidlertid ikke betragtes isoleret. Udgangssituationen, inden forordningen blev udstedt, var oprindelig kendetegnet ved, at virksomhederne med respekt af bestemmelserne i direktivet om udsætning og eventuelle nationale bestemmelser frit kunne bringe levnedsmidler af genetisk modificerede organismer på markedet uden at skulle opnå en godkendelse eller foretage en anmeldelse. Produkter, der således var bragt i handelen på retmæssig vis, kunne uhindret markedsføres i Fællesskabet inden for rammerne af de frie varebevægelser. Udgangspunktet er altså virksomhedernes frihed til at udøve aktiviteter og de frie varebevægelser.

181. På den anden side var man sig allerede fra starten bevidst, at de nye levnedsmidler kunne være forbundet med risici for menneskers sundhed — der for en dels vedkommende stadig var helt ukendte. Det var derfor lovgivers opgave at underkaste markedsføringen af de nye levnedsmidler begrænsninger for at forebygge risici for menneskers sundhed. For at undgå handelshindringer som følge af forskellige nationale bestemmelser udstedte Fællesskabet forordning nr. 258/97 med hjemmel i den daværende artikel 100a⁶⁷. For at beskytte forbrugernes sundhed begrænser denne regulering virksomhedernes frihed til at bringe nye levnedsmidler på markedet, idet den indfører ens godkendelsesprocedurer⁶⁸.

182. Ved udformningen af forordning nr. 258/97 skulle fællesskabslovgiver altså skabe overensstemmelse mellem virksomhedernes ret til at bringe de nye levnedsmidler på markedet og forbrugernes ret til passende beskyttelse af deres sundhed samt hensynet til miljøbeskyttelsen. Dette krævede en bedømmelse af komplicerede videnskabelige sammenhænge, hvilket var ekstra vanskeligt, fordi udviklingen af levnedsmidler af genetisk modificerede organismer i 1997 endnu befandt sig på et tidligt stade, og der til dels ikke fandtes nogen fuldstændig sikre videnskabelige data.

183. I et sådant tilfælde gælder følgende hvad angår den målestok, som Domstolen skal anvende⁶⁹:

»Når der er tale om et område, hvor lovgiver skal foretage komplicerede vurderinger, hvori indgår tekniske og videnskabelige elementer, som kan udvikle sig hurtigt, må domstolsprøvelsen af udøvelsen af kompetencen derfor være begrænset til en undersøgelse af, om der foreligger et åbenbart fejlskøn eller er begået magtfordrejning, eller om lovgiver klart har overskredet grænserne for sit skøn.«

184. Reglerne om den forenklede procedure ville altså kun være ugyldige, såfremt

67 — Jf. første betragtning til forordning nr. 258/97.

68 — Jf. anden betragtning til forordning nr. 258/97.

69 — Dom af 2.4.1998, sag C-127/95, Norbrook Laboratories, Sml. I, s. 1531, præmis 90. Jf. også de domme, der nævnes i fodnote 61 og 63.

fællesskabslovgiver ved udformningen heraf havde opfattet omfanget af de bestemmelser, der er nævnt ovenfor under punkt 179, så forkert, at dette var udtryk for et åbenbart fejlskøn eller en åbenbar overskridelse af lovgivningskompetencen.

185. I EF-traktatens artikel 129a, som affattet ved Maastricht-traktaten, der var i kraft ved udstedelsen af forordning nr. 258/97 (efter ændring nu artikel 153 EF), blev beskyttelse af menneskers sundhed endnu ikke nævnt udtrykkeligt som et formål med forbrugerbeskyttelsespolitikken.

186. Hensynet til sundhedsbeskyttelsen var imidlertid allerede dengang forankret et andet sted i traktaten. EF-traktatens artikel 3, litra o) (efter ændring nu artikel 3, stk. 1, litra p), EF), erklærede det for et af Fællesskabets mål at bidrage til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. I henhold til EF-traktatens artikel 129, stk. 1, tredje afsnit (efter ændring nu artikel 152 EF), indgik de krav, der fandtes på sundhedsområdet, desuden som led i Fællesskabets politik på andre områder. Endelig skulle Fællesskabet i henhold til EF-traktatens artikel 130r, stk. 1 (efter ændring nu artikel 174, stk. 1, EF), inden for dets politik på miljøområdet bidrage til forfølgelse af beskyttelse af menneskers sundhed.

187. Også i retspraksis fra perioden, inden Amsterdam-traktaten trådte i kraft, anerkendtes det, at sundhedsbeskyttelse er en del af Fællesskabets politik på andre områder⁷⁰. Sundhedsbeskyttelsesformål kan især også forfølges ved udstedelse af harmoniseringsbestemmelser⁷¹.

188. Som allerede omhandlet⁷² er hensynet til sundhedsbeskyttelse nært knyttet til forsigtighedsprincippet, der i sin egen skab af et generelt fællesskabsretligt princip ikke blot har betydning inden for miljøpolitikken⁷³.

189. Det skal undersøges, om den forenklede procedure er udformet således, at den sikrer en tilstrækkelig undersøgelse af de nye levnedsmidler, hvorved mulige risici afdækkes, og det er muligt at foretage en saglig korrekt bedømmelse af, om markedsføring af levnedsmidlet kan forsvares.

190. Det skal indledningsvis fastslås, at proceduren kun anvendes på en bestemt

70 — Dom af 23.2.1988, sag 68/86, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. s. 855, præmis 12, og kendelse af 12.7.1996 i sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 63.

71 — Jf. dommen i sagen »tobaksvarer«, nævnt ovenfor i fodnote 64, præmis 78.

72 — Jf. ovenfor, punkt 108.

73 — Jf. ovenfor, punkt 134.

gruppe nye levnedsmidler, især levnedsmidler, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer, men ikke indeholder disse. Selv om disse levnedsmidler ganske vist ikke pr. definition er risikofrie, eftersom de, på trods af at de ikke længere indeholder dna, dog indeholder rester af andet transgent materiale, er disse risici dog tilsyneladende mindre end ved genetisk modificerede organismer som sådanne.

191. En yderligere forudsætning for at anvende den forenklede procedure er, at det nye levnedsmiddel i alt væsentligt svarer til et traditionelt produkt, der kan sammenlignes hermed. I henhold til den fortolkning, jeg er nået frem til ovenfor, foreligger der kun betydelig ækvivalens, når det er sikret, at de afvigende kendetegn, der er indføjjet, ikke udgør nogen nævneværdig fare for menneskers sundhed.

192. Den forelæggende rets tese om, at der ved den forenklede procedure kan bringes levnedsmidler på markedet, der ikke har været igennem en tilstrækkelig sikkerhedsvurdering, må derfor i hvert fald i et tilfælde som det foreliggende forkastes. Det er desuden ikke rigtigt, at undersøgelsen af spørgsmålet om betydelig ækvivalens — sådan som denne forstås her — ikke viser noget om de følger, som resterne af transgent materiale, der findes i det nye levnedsmiddel, måtte have for menneskers sundhed.

193. Hvis det i henhold til den forenklede procedure kun er tilladt at bringe levnedsmidler i handelen, der opfylder kravene i artikel 3, stk. 4, kan det ikke påstås, at Kommissionen har foretaget et åbenbart fejlskøn ved udformningen af proceduren. Det er imidlertid nødvendigt at benytte sig af en kontrolmekanisme for at sikre, at forudsætningerne for at anvende proceduren rent faktisk opfyldes.

194. En sådan kontrol sikres på den ene side af proceduren i henhold til artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13. Ulempen ved denne procedure er imidlertid, at undersøgelsen først foretages, efter at den ansvarlige har bragt levnedsmidlet på markedet, for artikel 5 forpligter ikke den ansvarlige til at vente med markedsføringen, indtil Kommissionen har modtaget anmeldelsen og sendt den videre til medlemsstaterne. Følgelig kan levnedsmidlerne allerede være på markedet, når Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat reagerer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13.

195. For det andet foretages der — i hvert fald i de tilfælde, hvor den ansvarlige ikke påberåber sig almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger — en undersøgelse af spørgsmålet om betydelig ækvivalens af et nationalt levnedsmiddel-

vurderingsorgan. Artikel 3, stk. 4, skal i denne forbindelse fortolkes således, at den ansvarlige skal indhente en udtalelse fra dette organ, inden han bringer produktet på markedet. Det er altså for så vidt sikret, at det også forudgående kontrolleres, at den afgørende forudsætning for at anvende den forenklede procedure er opfyldt.

anerkendte videnskabelige oplysninger. Det er derfor ikke nødvendigt endeligt at tage stilling til, hvorvidt denne del af artikel 3, stk. 4, i forordningen er gyldig, med henblik på at træffe en afgørelse i hovedsagen. Der er dog en del, der taler for at anse bestemmelsen for at være ugyldig i så henseende.

196. I sin anmeldelse kan den ansvarlige imidlertid i stedet for at påberåbe sig en udtalelse fra et nationalt levnedsmiddel-vurderingsorgan dog også påberåbe sig almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger som bevis for, at der foreligger betydelig ækvivalens. Begrebet »almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger« er imidlertid meget upræcist og giver forskellige fortolkningsmuligheder. Frem for alt er der i dette tilfælde ikke nogen myndighed, der undersøger, om der foreligger betydelig ækvivalens, inden det nye levnedsmiddel markedsføres. Følgelig sikrer udformningen af proceduren ikke tilstrækkeligt, at eventuelle risici for menneskers sundhed, sådan som forsigtighedsprincippet kræver, undersøges inden markedsføringen.

198. Den forelæggende ret har også begrundet sine betænkeligheder ved forordningens gyldighed med, at medlemsstaterne ikke har tilstrækkelige muligheder for at deltage i den forenklede procedure. Disse betænkeligheder skal forkastes.

197. Det fjerde præjudicielle spørgsmål vedrører imidlertid ikke dette tilfælde, da der i hovedsagen ikke er blevet gjort brug af muligheden for at påvise den betydelige ækvivalens ved en henvisning til almindeligt

199. For det første kan det ikke ses, hvorfor alle medlemsstater skal inddrages på alle processuelle stadier for at sikre, at sundheden beskyttes, og forsigtighedsprincippet overholdes. Det må derimod anses for tilstrækkeligt, hvis det er alene er en medlemsstats levnedsmiddelvurderingsorgan, der har ansvaret for den forudgående kontrol af, at der foreligger betydelig ækvivalens, og de øvrige medlemsstater skal anerkende dette organs afgørelse — under forbehold af en eventuel undersøgelse efter proceduren i artikel 3, stk. 4, andet afsnit, jf. artikel 13.

200. Ved at kunne anmode om en undersøgelse af, at forudsætningerne for at anvende den forenkede procedure er opfyldt, har de andre medlemsstater mulighed for at gøre deres synspunkt gældende på et senere processuelt trin. Hvis en medlemsstats betænkeligheder tages til følge, og det derfor fastslås, at den forenkede procedure ikke kunne anvendes, skal der gennemføres en godkendelsesprocedure, under hvilken medlemsstaterne har yderligere rettigheder til at deltage.

201. Endelig skal der også tages hensyn til, at artikel 12 til enhver tid giver medlemsstaterne mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger, hvis de har begrundet formodning om, at menneskers sundhed udsættes for farer.

202. De bestemmelser om den forenkede procedure, der er relevante i hovedsagen, tager følgelig tilstrækkeligt hensyn til sundhedsbeskyttelsen og forsigtighedsprincippet.

203. Den forelæggende ret har desuden henvist til proportionalitetsprincippet. Det fremgår dog ikke, hvorvidt dette princip i den foreliggende sammenhæng kan have

betydning for, om bestemmelserne om den forenkede procedure er gyldige.

204. I henhold til proportionalitetsprincippet, der er en af fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, må Fællesskabets organer ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovlige tilsigtede formål med de pågældende bestemmelser. Såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende vælges, og byrderne herved må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål⁷⁴.

205. Den forelæggende ret mener imidlertid slet ikke, at de iværksatte foranstaltninger, nemlig indførelsen af den forenkede procedure ved markedsføring af visse nye levnedsmidler, går videre end hvad der er nødvendigt for gennemførelsen af det formål at beskytte menneskers sundhed. Retten mener derimod, at foranstaltningerne ikke er tilstrækkelige til at opnå formålet. Den argumenterer netop ikke for, at der skal anvendes et mildere middel, sådan som de berørte virksomheder måske ville gøre det under henvisning til proportionalitetsprincippet, men derimod for, at der skal anvendes et hårdere middel.

74 — Dette er fast retspraksis, jf. dom af 12.3.2002, forenede sager C-27/00 og C-122/00, Omega Air m.fl., Sml. I, s. 2569, præmis 62, af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 13, og dommen i sagen Kogalskab, nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 96.

206. Proportionalitetsprincippet kan ikke anvendes i det foreliggende tilfælde. Hvis foranstaltningen til at sikre hensynet til sundhedsbeskyttelsen ikke var tilstrækkelig, ville lovovertredelsen skyldes manglende hensyntagen til sundhedsbeskyttelsen og ikke en krænkelse af proportionalitetsprincippet.

207. Det må derfor konkluderes, at der ved gennemgangen af det fjerde præjudicielle spørgsmål ikke har vist sig nogen holdpunkter for at antage, at fællesskabslovgiver ved udformningen af den forenklede procedure har udøvet et åbenbart fejlskøn eller åbenbart har overtrådt sine skønsbeføjelser.

V — Forslag til afgørelse

208. På grundlag af ovenstående redegørelse foreslår jeg, at de præjudicielle spørgsmål besvares således:

- »1) Artikel 3, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser skal fortolkes således, at levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, litra b), kan betragtes som i alt væsentligt svarende til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, således at de kan bringes på markedet i henhold til den forenklede procedure ved en anmeldelse i henhold til forordningens artikel 5, selv om der er fundet transgene proteinrester i de pågældende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, men det er påvist, at disse stoffer ikke udgør nogen fare for forbrugerne.

- 2) En medlemsstat er beføjet til at træffe foreløbige foranstaltninger i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 258/97, såfremt den som følge af nye oplysninger eller en ny bedømmelse af eksisterende oplysninger har en begrundet formodning om, at anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel udgør en fare for menneskers sundhed eller miljøet. Spørgsmålet, om formodningen er begrundet eller ej, skal afgøres ved en afgørelse fra Kommissionen eller Rådet i henhold til artikel 12, stk. 2, jf. artikel 13 i forordningen. De foreløbige foranstaltninger kan opretholdes, indtil denne afgørelse træffes.

- 3) Ved den forenklede procedure i henhold til artikel 5 i forordning nr. 258/97 træffer Kommissionen ikke nogen stiltiende afgørelse om godkendelse af det levnedsmiddel, det har modtaget markedsføringsmeddelelse om.

- 4) Undersøgelsen af det fjerde præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan påvirke gyldigheden af bestemmelserne om den forenklede procedure i artikel 3, stk. 4, og artikel 5 i forordning nr. 258/97, for så vidt disse — sådan som det er sket i det foreliggende tilfælde — kræver, at der fremlægges en udtalelse fra et nationalt levnedsmiddelvurderingsorgan som bevis for, at der foreligger betydelig ækvivalens.«