



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

M. BOBEK

fremsat den 30. marts 2017¹

Sag C-111/16

Giorgio Fidenato m.fl.

(anmodning om præjudiciel afgørelse fra Tribunale di Udine (retten i Udine, Italien))

»Præjudiciel forelæggelse – landbrug – genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer – forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810 – beredskabsforanstaltninger truffet af medlemsstater – materielle betingelser – forsigtighedsprincippet«

I. Indledning

1. Giorgio Fidenato m.fl. (»sagsøgerne«) er tiltalt for at have iværksat dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810 i strid med et dekret, der forbyder dyrkningen heraf på italiensk område. Det pågældende dekret blev udstedt som en beredskabsforanstaltning i henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer².

2. I forbindelse med en straffesag mod sagsøgerne har Tribunale di Udine (retten i Udine, Italien) forelagt en række præjudicielle spørgsmål for Domstolen. Et af spørgsmålene fra den forelæggende ret vedrører sammenhængen mellem artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 og forsigtighedsprincippet: Er de betingelser for iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger, der er opstillet i artikel 34, udtømmende? Eller kan den pågældende artikel suppleres eller udvides med en parallel eller endog en selvstændig anvendelse af forsigtighedsprincippet?

3. Domstolen har allerede givet en vis vejledning om fortolkningen af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 i Monsanto-dommen³. I nærværende forslag til afgørelse er der fokus på sammenhængen mellem forsigtighedsprincippet og den pågældende artikel, som Domstolen ikke undersøgte i Monsanto-sagen.

¹ – Originalsprog: engelsk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22.9.2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT 2003, L 268, s. 1).

³ – Dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl. (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Relevante retsforskrifter

A. EU-retten

1. Forordning nr. 1829/2003

4. Tredje betragtning til forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer har følgende ordlyd: »For at beskytte menneskers og dyrs sundhed, bør fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer [...] underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i Fællesskabet.«

5. Artikel 1 definerer forordningens formål:

»Denne forordning har i overensstemmelse med de generelle principper fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002 til formål at:

- a) sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- b) fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

[...]«

6. Artikel 34 med overskriften »Beredskabsforanstaltninger« har følgende ordlyd:

»Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning, eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevaresikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22, opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.«

2. Forordning nr. 178/2002

7. Af 20. betragtning til forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁴ fremgår følgende: »Forsigtighedsprincippet er blevet anvendt for at sikre sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet, hvilket har resulteret i hindringer for den frie bevægelighed for fødevarer eller foder. Det er derfor nødvendigt at vedtage et ensartet grundlag for hele Fællesskabet med henblik på anvendelsen af dette princip.«

8. Af 21. betragtning fremgår: »I de særlige tilfælde, hvor der eksisterer en risiko for liv eller sundhed, men hvor der hersker videnskabelig usikkerhed, er forsigtighedsprincippet en mekanisme, der kan anvendes ved afgørelsen af, hvilke risikostyringsforanstaltninger eller andre foranstaltninger der bør iværksættes for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker.«

4 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1).

9. Artikel 4, stk. 2, bestemmer: »De principper, der er fastlagt i artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger.« Forordningens kapitel II, afdeling 1, følger umiddelbart herefter med artikel 6 og 7 under overskriften »Generelle principper i fødevarelovgivningen«.

10. Artikel 6 vedrører risikoanalyse:

»1. For at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv, skal fødevarelovgivningen være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

3. Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af autoriteten, som omhandlet i artikel 22, til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante, med henblik på at nå de generelle målsætninger for fødevarelovgivningen, der er fastlagt i artikel 5.«

11. Artikel 7 med overskriften »Forsigtighedsprincippet« har følgende ordlyd:

»1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.«

12. Artikel 53 og 54 vedrører beredskabsforanstaltninger for fødevarer og foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland.

13. Artikel 53, stk. 1, bestemmer følgende:

»Hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 58, stk. 2, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks – afhængigt af situationens alvor – en eller flere af følgende foranstaltninger [...]«

14. Artikel 54 bestemmer:

»1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med artikel 53, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

2. Kommissionen forelægger senest ti arbejdsdage herefter sagen for den komité, der oprettes ved artikel 58, stk. 1, efter proceduren i artikel 58, stk. 2, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

3. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil der er blevet vedtaget fællesskabsforanstaltninger.«

15. Artikel 58, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Kommissionen bistås af en stående komité for fødevarekæden og dyresundhed, herefter benævnt »komitéen«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med Kommissionens repræsentant som formand. Komitéen opdeles i afdelinger, der skal tage sig af alle relevante sager.«

B. Italiensk ret

16. Dekretet af 12. juli 2013⁵ indeholder et forbud mod dyrkning af majs af sorten MON 810 fra genetisk modificerede frø på nationalt område, indtil der er iværksat fællesskabsforanstaltninger i henhold til artikel 54, stk. 3, i ovennævnte forordning, og under alle omstændigheder i 18 måneder efter datoen for den nuværende foranstaltning. Forbuddet er blevet forlænget ved dekret af 22. januar 2015⁶.

17. Artikel 4, stk. 8, i lovdekret af 24. juni 2014⁷ fastsætter:

»Medmindre forholdet udgør en alvorligere lovovertrædelse, ifalder enhver, der ikke overholder forbud mod dyrkning indført ved foranstaltninger, herunder beredskabsforanstaltninger, der er iværksat i henhold til artikel 53 og 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002, en bøde på mellem 25 000 EUR og 50 000 EUR. Den person, der er ansvarlig for lovovertrædelsen omfattet af dette stykke, er ligeledes forpligtet til – for egen regning og i overensstemmelse med de krav, der stilles af det kompetente tilsynsorgan som led i varetagelsen af dets strafferetlige undersøgelsesfunktioner – at fjerne forbudte frøafgrøder og træffe primære og kompenserende afhjælpende foranstaltninger inden for de frister og i overensstemmelse med de procedurer, der er foreskrevet af den kompetente region for det pågældende område.«

III. Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

18. Ved beslutning af 22. april 1998⁸ tillod Europa-Kommissionen markedsføring af genetisk modificeret majs MON 810. I sin beslutning henviste Kommissionen til en udtalelse af 10. februar 1998 afgivet af Den Videnskabelige Komité for Planter, hvori det konkluderes, at der ikke er grund til at antage, at markedsføring af det pågældende produkt vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet.

5 – Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013) ((dekret af 12.7.2013 om vedtagelse af beredskabsforanstaltninger som omhandlet i artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 om dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810) (GU, almindelig serie nr. 187 af 10.8.2013).

6 – Decreto del 22 gennaio 2015 (GU, Serie Generale, n° 33 del 10.2.2015) (dekret af 22.1.2015) (GU, almindelig serie nr. 33 af 10.2.2015).

7 – Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 11 Agosto 2014, n° 116 (S.O. n° 72, relativo alla G.U. 20 Luglio 2014, n° 192) (om hasteforanstaltninger i landbrugssektoren, miljøbeskyttelse, energieffektiviteten i skoler og universitetsbygninger, relancering og udvikling af virksomheder, nedsættelse af omkostningerne forbundet med elpriserne, og straks at iværksætte foranstaltninger for at sikre overensstemmelse med EU-retten. Lovdekret omsat, med ændringer, ved lov nr. 116 af 11.8.2014) (GU, almindelig serie nr. 192 af 20.8.2014, almindeligt tillæg nr. 72).

8 – Kommissionens beslutning 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 1998 L 131, s. 32).

19. Ved skrivelse af 11. april 2013 anmodede den italienske regering Kommissionen om at iværksætte beredskabsforanstaltninger efter procedurerne i artikel 53 i forordning nr. 178/2002 med henblik på at forbyde dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810. Til støtte for sin anmodning forelagde den italienske regering en række videnskabelige undersøgelser foretaget af CRA (Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricoltura; rådet for forskning og eksperimenter i landbruget) og ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale; instituttet for miljøbeskyttelse og -forskning).

20. Den 17. maj 2013 svarede Kommissionen den italienske regering, at der ifølge Kommissionens foreløbige vurdering ikke var godtgjort et hastende behov for at iværksætte beredskabsforanstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002.

21. For at foretage en mere indgående analyse af de videnskabelige elementer fra Italien anførte Kommissionen dog også, at den ligeledes ville anmode Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at vurdere de videnskabelige elementer, som Italien havde forelagt. Den 29. maj 2013 anmodede Kommissionen EFSA om at vurdere de pågældende elementer.

22. Den 24. september 2013 afgav EFSA videnskabelig udtalelse nr. 3371 og konkluderede, at »[...] i den dokumentation, som er blevet tilvejebragt af Italien til støtte for de aktuelle beredskabsforanstaltninger vedrørende majs MON 810, har EFSA's arbejdsgruppe angående GMO [ikke] fundet [...] nye videnskabelige beviser, der understøtter de anmeldte beredskabsforanstaltninger og kan underkende arbejdsgruppens tidligere konklusioner vedrørende sikkerheden for MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d). Endvidere er EFSA's arbejdsgruppe angående GMO af den opfattelse, at gruppens tidligere konklusioner vedrørende risikovurderingen med hensyn til majs MON 810 og tidligere anbefalinger vedrørende afbødning af risikoen og overvågningen fortsat er gældende og finder anvendelse [...]«.

23. Selv om Kommissionen havde påpeget, at der ikke var godtgjort et hastende behov for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, havde den italienske regering i mellemtiden vedtaget dekret af 12. juli 2013 med et forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810 på grundlag af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, sammenholdt med artikel 54 i forordning nr. 178/2002.

24. Efter iværksættelsen af den italienske foranstaltning indkaldte Kommissionen ikke Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed i henhold til artikel 54, stk. 2, og artikel 58, stk. 1, i forordning nr. 178/2002. Kommissionen fastholdt uændret tilladelsen til MON 810.

25. Giorgio Fidenato m.fl. er ved Tribunale di Udine (retten i Udine, Italien) tiltalt for at have dyrket genetisk modificeret majs af sorten MON 810 i strid med ovennævnte dekret. Der blev udstedt bødeforlæg mod sagsøgerne, som blev sigtet for overtrædelse af bestemmelserne i artikel 4, stk. 8, i lovdekret nr. 91/2014.

26. Giorgio Fidenato m.fl. har gjort indsigelse mod dette bødeforlæg. De påberåbte sig ulovligheden af dekretet, idet dette er blevet udstedt i strid med artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 og artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002.

27. Ved kendelse af 10. december 2015 har Tribunale di Udine (retten i Udine, Italien) forelagt følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»a) Er Kommissionen i henhold til artikel 54, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 forpligtet til iværksættelse af beredskabsforanstaltninger efter procedurerne i artikel 53 i forordning nr. 178/2002, såfremt en medlemsstat anmoder herom, selv om Kommissionen vurderer, at der med hensyn til bestemte fødevarer og foderstoffer ikke foreligger en alvorlig og åbenbar risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet?

- b) Har den anmodende medlemsstat beføjelse til at vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger efter procedurerne i artikel 53 i forordning nr. 178/2002, såfremt Kommissionen meddeler medlemsstaten sin modsatte vurdering af medlemsstatens anmodning, idet denne vurdering rent konceptuelt er til hinder for, at der skulle være behov for iværksættelse af beredskabsforanstaltninger, og Kommissionen derfor ikke iværksætter de af medlemsstaten krævede beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003?
- c) Kan overvejelser med relation til forsigtighedsprincippet, som ikke vedrører parametre om alvorlig og åbenbar risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet ved brug af en fødevare eller et foderstof, begrunde en medlemsstats iværksættelse af midlertidige beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 34 i forordning EF nr. 1829/2003?
- d) Kan den anmodende medlemsstat opretholde gyldigheden af nationale midlertidige beskyttelsesforanstaltninger og/eller forny gyldigheden heraf efter udløbet af den midlertidige periode, for hvilken foranstaltningerne er blevet iværksat, såfremt det er utvetydigt og åbenbart, at Europa-Kommissionen har vurderet, at de materielle betingelser for iværksættelse af beredskabsforanstaltninger for en fødevare eller et foderstof ikke foreligger, hvilket efterfølgende er blevet bekræftet af en videnskabelig udtalelse fra EFSA, og disse vurderinger er blevet fremsendt skriftligt til medlemsstaten?»

28. Den græske og den italienske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Giorgio Fidenato, den italienske regering og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet, som blev afholdt den 9. februar 2017.

IV. Bedømmelse

29. I overensstemmelse med Domstolens anmodning herom er der i dette forslag til afgørelse fokus på det tredje spørgsmål fra den forelæggende ret. Den forelæggende ret ønsker med dette præjudicielle spørgsmål i det væsentlige oplyst, om der kan iværksættes beredskabsforanstaltninger på grundlag af forsigtighedsprincippet imod risici, som ikke udtrykkeligt er angivet i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003. Den forelæggende ret har spurgt om sammenhængen mellem forsigtighedsprincippet og beredskabsforanstaltningerne i artikel 34. Kan forsigtighedsprincippet ændre eller udvide kriterierne for en alvorlig og åbenbar risiko som omhandlet i artikel 34?

30. Mit svar på dette spørgsmål er kort og godt nej. Det mere detaljerede svar i dette forslag til afgørelse er struktureret som følger: Jeg redegør for det første for forsigtighedsprincippet generelt og i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 (punkt 1). For det andet analyserer jeg artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 (punkt 2). For det tredje undersøger jeg sammenhængen mellem artikel 34 og forsigtighedsprincippet og forklarer, hvorfor dette princip efter min opfattelse kun kan tjene som vejledning ved fortolkningen af artikel 34 og ikke kan udvide artiklens anvendelsesområde (punkt 3). Jeg undersøger afslutningsvis den potentielle indvirkning af direktiv 2015/412⁹ (punkt 4).

⁹ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11.3.2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område (EUT 2015, L 68, s. 1).

1. Forsigtighedsprincippet

31. Forsigtighedsprincippet afspejler den forsigtighed, der udvises i et samfund, som i stigende grad beskrives som et »risikosamfund«¹⁰. Et sådant samfund er karakteriseret ved uklare risici som følge af nye teknologier og mere generelt som følge af hurtige videnskabelige fremskridt. I et sådant samfund kan de offentlige myndigheder vælge at anvende et »princip om handling i usikre risikosituationer«¹¹, der ligeledes kan komme til udtryk i ansvarlige virksomheders pligt til ikke at handle. Forsigtighedsprincippet synes at omfatte dette princip.

32. Forsigtighedsprincippet begrundes en forebyggende indsats for at undgå risici, som endnu ikke er blevet identificeret eller forstået fuldt ud på grund af videnskabelig usikkerhed. Bredt defineret kan princippet anses for at omfatte et bredt spektrum af risici på mange forskellige områder, f.eks. miljø, sundhed, offentlig sikkerhed, social retfærdighed eller eventuelt endog moral. Hvis en sådan bredere definition skulle vinde indpas, bliver det vanskeligt at vurdere, hvor linjen skal trækkes, således at forsigtighedsprincippet ikke bliver en universel stopklods for innovation. Innovation indebærer pr. definition noget nyt i forhold til den eksisterende viden.

33. I EU-retten synes forsigtighedsprincippet imidlertid at blive fortolket mere snævert¹².

34. I den primære ret findes forsigtighedsprincippet i artikel 191, stk. 2, i TEUF, der imidlertid kun finder anvendelse inden for rammerne af Unionens miljøpolitik. I den afledte ret tages andre politikområder imidlertid også i betragtning, herunder navnlig sundhed. Med hensyn til genetisk modificerede organismer (GMO'er) er der navnlig etableret en sammenhængende retlig ramme for tilladelse til GMO'er i direktiv 2001/18¹³ og forordning nr. 1829/2003. Der henvises ikke til forsigtighedsprincippet i forordning nr. 1829/2003. I direktiv 2001/18 henvises derimod gentagne gange til forsigtighedsprincippet, men det defineres imidlertid ikke udtrykkeligt¹⁴.

35. I fødevarerlovgivningen er forsigtighedsprincippet (lovgivningsmæssigt) defineret i artikel 7 i forordning nr. 178/2002. Denne definition kan anses for at indeholde fire elementer: i) type af beskyttet interesse, ii) det eksisterende niveau af sikkerhed eller usikkerhed, iii) forholdsmæssigheden af foranstaltningen, og iv) den midlertidige karakter af den foranstaltning, der er iværksat på grundlag af risikovurderingen.

36. I artikel 7 i forordning nr. 178/2002 henvises der for det første kun til én interesse, som kan give anledning til anvendelse af forsigtighedsprincippet, nemlig sundhed. Ingen andre interesser kan således begrunde iværksættelsen af foranstaltninger i medfør af artikel 7. Dette begrænsede anvendelsesområde kan anses for at være logisk knyttet til det overordnede mål i forordning nr. 178/2002, nemlig at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed¹⁵.

10 – Se Beck, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp, 1986.

11 – Jf. generaladvokat Albers forslag til afgørelse fra Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:155, punkt 108).

12 – Der gives et bredt overblik i meddelelsen fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 endelig udg.). Der gives et overblik over den juridiske fortolkning af princippet i José Luís da Cruz Vilaça, *The Precautionary Principle in EC Law*, i *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014, s. 321-354.

13 – 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 2001, L 106, s. 1).

14 – Følgende er f.eks. fastsat i ottende betragtning til direktiv 2001/18: »Ved udformningen af dette direktiv er der taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og der vil også blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv.« Artikel 1 har følgende ordlyd: »Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med [...]«. Følgende fastslås endvidere i artikel 4, stk. 1: »Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet [...]«.

15 – Jf. anden betragtning til forordning (EU) nr. 178/2002.

37. Med hensyn til det nødvendige niveau af usikkerhed, der skal foreligge, inden der kan iværksættes foranstaltninger på grundlag af forsigtighedsprincippet, kan risikoen ikke gyldigt begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning baseret på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist¹⁶. Som Domstolen har anført, »forudsætter en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af de pågældende stoffer eller fødevarer og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater«¹⁷.

38. Derudover »[h]vis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade for folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet således restriktive foranstaltninger«¹⁸.

39. Vedtagelsen af foranstaltninger i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 er således betinget af, at der er gennemført en vurdering af alle tilgængelige oplysninger på daværende tidspunkt, jf. forordningens artikel 6¹⁹. Denne vurdering skal have påvist videnskabelig usikkerhed omkring en fødevarers mulige sundhedsskadelige virkninger²⁰.

40. For det tredje må foranstaltninger vedtaget på grundlag af forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 ikke være mere vidtgående end nødvendigt²¹. Som fastslået af Domstolen må en sådan foranstaltning ikke være »mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Unionen ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation«²². Der skal findes den rette balance mellem et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

41. Endelig skal risikostyringsforanstaltningen være midlertidig. Dette er et iboende træk ved forsigtighedsprincippet, da usikkerhed er en uadskillelig del af forsigtighedsprincippet²³. Når den videnskabelige usikkerhed er væk, kan forsigtighedsprincippet ikke længere begrunde de forebyggende foranstaltninger, medmindre der er nye oplysninger om, at der foreligger en risiko.

42. Det følger af disse fire elementer, at når det i forbindelse med en så omfattende risikovurdering som muligt ikke har været muligt at udelukke, at der foreligger en sundhedsrisiko, kan der iværksættes en forholdsmæssig og midlertidig risikostyringsforanstaltning, selv om den videnskabelige viden endnu ikke gør det muligt at drage en endelig konklusion om sandsynligheden for skadelige virkninger.

16 – Dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl. (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553, præmis 77).

17 – Se dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 113), af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 92), og af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 56).

18 – Se dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 93), af 17.12.2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, præmis 81 og 82), af 9.6.2016, Pesce m.fl. (C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 47), og af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 57).

19 – Med hensyn til den nødvendige sammenhæng mellem artikel 7 og artikel 6 i forordning nr. 178/2002 henvises til mit forslag til afgørelse Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, punkt 48-51).

20 – Se dom af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 57). Se også mit forslag til afgørelse i denne sag (C-282/15, EU:C:2016:589, punkt 50).

21 – Se dom af 17.10.2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, præmis 29), og af 9.6.2016, Pesce m.fl. (C-78/16 og C-79/16, EU:C:2016:428, præmis 48).

22 – Dom af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 59).

23 – Som fastslået af Domstolen i dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 91), og af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 60).

2. Artikel 34 i forordning nr. 1829/2003

43. Artikel 34 har følgende ordlyd: »Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning, eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed [...] træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 [forordning (EF) nr. 178/2002].«

44. Iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 34 er underlagt adskillige materielle og proceduremæssige betingelser.

45. For det første er de interesser, der kan begrunde iværksættelsen af foranstaltninger i henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, ikke begrænset til (menneskers) sundhed. De omfatter ligeledes dyresundhed og miljøet. Inkluderingen af beskyttelsen af dyresundhed og miljøet er også her logisk i overensstemmelse med forordningens overordnede mål²⁴.

46. For det andet er niveauet af sikkerhed for den påståede risikos indtræden forholdsvis høj. Det skal være »åbenbart«, at det pågældende produkt må »formodes at udgøre en alvorlig risiko«. I Monsanto-dommen fastslog Domstolen, at »udtrykkene »åbenbart« og »alvorlig risiko« skal fortolkes som en henvisning til *en væsentlig risiko for åbenlyst at bringe* menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet *i fare*. Denne risiko skal være fastslået på grundlag af nye forhold, som bygger på videnskabeligt velunderbyggede oplysninger«²⁵. Domstolen konkluderede endvidere, at »med henblik på vedtagelsen af beredskabsforanstaltninger pålægger artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 medlemsstaterne at godtgøre, at der ud over uopsættelighed foreligger en situation, der kan frembyde en væsentlig og åbenbar risiko for, at menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet bringes i fare«²⁶.

47. Som følge af krydshenvisningen til artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002 stilles der i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 for det tredje ligeledes en række proceduremæssige betingelser for artiklens anvendelse. Disse betingelser er imidlertid ikke vigtige for besvarelsen af det tredje spørgsmål fra den forelæggende ret, der vedrører det nødvendige niveau af sikkerhed eller usikkerhed og de beskyttede interesser. Det er imidlertid klart, at de foranstaltninger, der kan vedtages af medlemsstaterne eller Kommissionen, i sagens natur er midlertidige og tidsbegrænsede.

48. I henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, sammenholdt med artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002, kan medlemsstaterne således vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, hvor nye videnskabelige oplysninger klart viser, at et produkt, der allerede er godkendt, udgør en væsentlig risiko for åbenlyst at bringe menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i fare.

3. Sammenhæng mellem artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 og forsigtighedsprincippet

49. Den forelæggende ret ønsker med dette tredje præjudicielle spørgsmål i det væsentlige oplyst, om der ligeledes kan iværksættes beredskabsforanstaltninger på grundlag af risici, som ikke udtrykkeligt er angivet i artikel 34. Dette spørgsmål vedrører i bund og grund de to første betingelser anført i ovenstående punkter, nemlig karakteren af de beskyttede interesser, og det nødvendige niveau af sikkerhed eller usikkerhed, der skal foreligge, inden der kan iværksættes sådanne foranstaltninger. Det fremgår klart af de to ovenstående punkter, at artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 og forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 er forskellige med hensyn til disse to aspekter.

24 – Se artikel 1, litra a), i forordning nr. 1829/2003.

25 – Dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl. (C-58/10-C – 68/10, EU:C:2011:553, præmis 76). Min fremhævelse.

26 – Ibidem, præmis 81. Min fremhævelse.

50. Kommissionen har i sit indlæg til Domstolen ikke anført, at forsigtighedsprincippet kan udvide anvendelsesområdet for artikel 34. Kommissionen fastholder, at midlertidige foranstaltninger skal være begrundet i en alvorlig og åbenbar risiko for sundheden og miljøet i henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003. En sådan midlertidig foranstaltning er legitim, hvis den er begrundet i nødsituationer samt i en så omfattende risikovurdering som muligt, der viser, at der foreligger en alvorlig og åbenbar risiko, som klart formodes at udgøre en trussel mod sundheden og miljøet. Denne risiko bør vurderes på grundlag af pålidelige videnskabelige data, som viser, at foranstaltningen er nødvendig, da der ikke er nogen foranstaltninger på EU-plan i henhold til artikel 53 i forordning nr. 178/2002.

51. Den italienske regering er enig i, at de midlertidige foranstaltninger i henhold til artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 skal begrundes i afdækkede risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Dette er imidlertid ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan iværksætte beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 54 i forordning nr. 178/2002 på grundlag af forsigtighedsprincippet, selv i tilfælde hvor Kommissionen ikke har afdækket risici af denne karakter.

52. Den græske regering har gjort gældende, at artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 giver medlemsstaterne mulighed for at iværksætte beredskabsforanstaltninger af grunde, der er knyttet til forsigtighedsprincippet, men som ikke nødvendigvis opfylder kriterierne om en alvorlig og åbenbar risiko for sundheden eller miljøet. Ved risikoanalysen kan der ligeledes tages hensyn til produkternes karakter, den videnskabelige usikkerhed omkring virkningerne af disse produkter for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, medlemsstaternes særlige produktions- eller dyrkningsmetoder, geografiske forhold og natur- og klimaforhold – og ethvert andet parameter, der kan påvirke produktets farlighed.

53. Det er min opfattelse, at medlemsstaterne kan iværksætte beredskabsforanstaltninger, hvis – og kun hvis – de i artikel 34 fastsatte betingelser er opfyldt. Selv om forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 kan anvendes som et redskab ved fortolkningen i forbindelse med et produkt, jf. artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, kan dette princip efter min opfattelse ikke anvendes til at udvide (eller snarere omskrive) ordlyden i artikel 34.

54. I følgende punkter forklarer jeg, hvorfor forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 er relevant ved fortolkningen af artikel 34 – litra a), inden jeg påviser, at artiklen i den foreliggende sag fortsat har en fortolkningsmæssig værdi – litra b).

(a) Forsigtighedsprincippet som et generelt princip i fødevarelovgivningen

55. Forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 kan tjene som vejledning ved fortolkningen af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003. Dette princip kan ligeledes potentielt gøres gældende i forbindelse med den fortolkningsmæssige usikkerhed, der er forbundet med andre bestemmelser i forordning nr. 1829/2003. Dette skyldes den systemiske sammenhæng mellem de to forordninger, hvilket også udtrykkeligt bekræftes i artikel 1 i forordning nr. 1829/2003.

56. På det systemiske plan og som angivet i forordningernes titel fastsætter forordning nr. 178/2002 de *generelle* principper og krav i fødevarelovgivningen, mens forordning nr. 1829/2003 indeholder bestemmelser om det *specifikke* område for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Såfremt den ikke er udtrykkeligt undtaget, kan førstnævnte forordning således potentielt finde anvendelse på alle sektorer relateret til fødevarer, dvs. »alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at

skulle indtages af mennesker»²⁷. Denne definition omfatter logisk set også fødevarer, der indeholder, består af, eller er fremstillet af GMO'er, genetisk modificerede fødevarer, der er en specifik underkategori af den mere generelle kategori »fødevarer«²⁸.

57. I denne generelle reguleringsstruktur inden for fødevarelovgivningen, der er baseret på de »generelle principper i fødevarelovgivningen« (kapitel 2, afdeling 1, i forordning nr. 178/2002), er den generelle anvendelse af forsigtighedsprincippet »generel anvendelse i højeste grad«. Det anføres desuden udtrykkeligt, at det er et horisontalt princip, der finder anvendelse på hele området.

58. Ud over det overordnede systemiske argument bekræftes anvendelsen af de »generelle principper i fødevarelovgivningen« desuden også udtrykkeligt i artikel 1 i forordning nr. 1829/2003. Det fastslås klart i denne bestemmelse, at formålet med forordning nr. 1829/2003 skal ses i sammenhæng med de generelle principper i forordning nr. 178/2002. Det er rimeligt at antage, at de »generelle principper i fødevarelovgivningen« kan henføres under overskriften vedrørende de generelle principper i forordning nr. 178/2002.

59. De generelle principper i fødevarelovgivningen, der er opstillet i kapitel 2, afdeling 1, i forordning nr. 178/2002 og er omfattet af forsigtighedsprincippet, finder derfor også anvendelse på genetisk modificerede foderstoffer.

(b) Forsigtighedsprincippets fortolkningsmæssige værdi

60. Det forhold, at forsigtighedsprincippet i artikel 7 i forordning nr. 178/2002 anvendes horisontalt eller tværgående på hele fødevarelovgivningsområdet betyder dog bestemt ikke, at medlemsstaterne har ret til at handle direkte på dette grundlag, uafhængigt af de betingelser eller procedurer, der klart og udtrykkeligt er fastlagt i den relevante afledte ret.

61. Artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 kan betragtes som et konkret udtryk for forsigtighedsprincippet på det specifikke område for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i en nødsituation.

62. Med hensyn til beskyttelsesklausulen i artikel 12 i forordning nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser²⁹ har Domstolen allerede fastslået, at »beskyttelsesklausulen [skal] betragtes som et særligt udtryk for forsigtighedsprincippet [...], hvorfor betingelserne for klausulens anvendelse skal fortolkes under behørig iagttagelse af princippet«³⁰.

63. Artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 har i denne forordning samme funktion som artikel 12 i forordning nr. 258/97. Artikel 34 kan desuden også sammenlignes med en anden beskyttelsesklausul på det specifikke GMO-område, nemlig klausulen i direktiv 2001/18³¹. På trods af mindre forskelle i ordlyden er artikel 23 i direktiv 2001/18 og artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 sammenlignelige, da de begge giver medlemsstaterne mulighed for at iværksætte restriktive foranstaltninger, når nye oplysninger eller supplerende videnskabelig viden tyder på, at en GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet³².

27 – Artikel 2 i forordning nr. 178/2002.

28 – For fuldstændighedens skyld bemærkes, at det er klart, at det samme ræsonnement ikke kan anvendes på det andet område, der er omfattet af forordning nr. 1829/2003, nemlig genetisk modificerede *foderstoffer*. Foderstoffer er desuden også udtrykkeligt undtaget fra det materielle anvendelsesområde for forordning nr. 178/2002.

29 – Forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT 1997, L 43, s. 1).

30 – Se dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 110).

31 – Se generaladvokat Mengozzis forslag til afgørelse fra Monsanto m.fl. (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:170, præmis 59-66).

32 – Denne konklusion kan implicit udledes af Domstolens svar på det tredje spørgsmål i dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl. (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553, præmis 75-81).

64. Det forhold, at artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 er et konkret udtryk for forsigtighedsprincippet på det specifikke område, der er omfattet af forordningen, betyder ikke, at artikel 7 i forordning nr. 178/2002 ikke har fortolkningsmæssig værdi. Som Domstolen fastslog i Monsanto-dommen, skal betingelserne i artikel 34 »fortolkes i lyset af ordlyden af denne bestemmelse, men også henset til formålene med forordning nr. 1829/2003 og forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed samtidig med at den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer, som udgør et afgørende aspekt af det indre marked, sikres«³³.

65. Forsigtighedsprincippet er således relevant for *fortolkningen* af artikel 34. Jeg er dog af den opfattelse, at denne relevans er begrænset til at afklare potentielle fortolkningsmæssige usikkerheder eller uklarheder. Fortolkningen må imidlertid ikke være så vidtrækkende, at der i realiteten er tale om en omskrivning af klart fastlagte betingelser.

66. Jeg er derfor ikke enig i det argument, der er fremsat af den italienske regering, som i det væsentlige anfører, at artikel 7 i forordning nr. 178/2002 – som et udtryk for forsigtighedsprincippet på fødevarerlovgivningsområdet – kan anvendes til at *lempe* de betingelser, der er fastsat i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003.

67. Det bør fra starten fremhæves, at en lempelse af betingelserne er ret selektiv. Med hensyn til den beskyttede interesse vil jeg gerne påpege, at artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 både omfatter dyresundhed og miljø som værdier, der kan danne grundlag for iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger. I artikel 7 i forordning nr. 178/2002 henvises der derimod kun til folkesundhed, dvs. til menneskers sundhed. For så vidt angår de beskyttede interessers karakter, er anvendelsesområdet for artikel 34 således bredere. Hvis man fulgte den italienske regerings argument, ville en række klare mål for beredskabsforanstaltningerne vedrørende dyresundhed og miljøbeskyttelse potentielt være uberettigede.

68. Jeg tror ikke, at den italienske regering har lyst til at gå den vej. Jeg noterer mig, at den italienske regering navnlig har fokus på det nødvendige niveau af sikkerhed eller usikkerhed, der skal foreligge, inden der kan iværksættes beredskabsforanstaltninger. Tærsklen i artikel 7 (*mulighed* for skadelige virkninger for sundheden *påvises, men der [er] stadig [...] videnskabelig usikkerhed*) er ganske rigtigt klart lavere end tærsklen i artikel 34 (det er *åbenbart*, at produktet må formodes at udgøre en *alvorlig* risiko). Det nødvendige niveau af sikkerhed, der skal foreligge, inden der kan iværksættes beredskabsforanstaltninger, kan derfor reduceres effektivt i medfør af artikel 7 i forordning nr. 178/2002.

69. Dette er efter min opfattelse ikke muligt som minimum af tre grunde ud over de systemiske grunde, jeg allerede har nævnt. Disse grunde er lovlighed, ensartethed og begge bestemmelsers forskellige proceduremæssige kontekst.

70. For det første fastsætter artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 de betingelser, der skal være opfyldt, inden der kan iværksættes beredskabsforanstaltninger. Ifølge legalitetsprincippet må offentlige myndigheder ved gennemførelsen af EU-retten – både på EU-plan og i medlemsstaterne – kun handle inden for rammerne af lovgivningen, og de må ikke ændre disse betingelser. Legalitetsprincippet er så meget desto mere relevant, når medlemsstaterne begynder at pålægge strafferetlige sanktioner på baggrund af en klart lempelig fortolkning af de EU-retlige forskrifter.

33 – Dom af 8.9.2011, Monsanto m.fl. (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553). Min fremhævelse.

71. For det andet er artikel 34 en bestemmelse i en forordning. Den skal derfor fortolkes på en ensartet måde, uanset hvem der iværksætter beredskabsforanstaltningen, uanset omstændighederne og uanset den pågældende medlemsstats situation. Dette krav om ensartethed skyldes ikke kun en forordnings karakter, men også det særlige formål med forordning nr. 1829/2003.

72. Generelt er skønsmargenen i en forordning ikke bredere end den, der følger af den tilladte fortolkning af dens bestemmelser inden for tekstens rammer. I dette tilfælde er betingelserne for en åbenbar og alvorlig risiko klart fastlagt. Der kan bestemt være tvivl om anvendelsen heraf i en konkret sag som med ethvert uafgrænset retligt begreb. Det er imidlertid noget helt andet end at ændre disse begreber helt.

73. Navnlig for så vidt angår forordning nr. 1829/2003 er det åbenlyst, at en ensartet anvendelse af forordningen er af stor betydning for opfyldelsen af forordningens formål, nemlig at skabe grundlaget for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer³⁴.

74. Endelig er den forskellige formulering vedrørende det nødvendige niveau af sikkerhed eller usikkerhed, der skal foreligge inden anvendelsen af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 og artikel 7 i forordning nr. 178/2002, fuldt ud begrundet i de to bestemmelsers forskellige procedurmæssige og systemiske kontekst.

75. Som allerede forklaret ovenfor i punkt 55-59 i dette forslag til afgørelse anvendes artikel 7 generelt på hele fødevarerlovgivningsområdet, også i forbindelse med produkter, der aldrig har været omfattet af en tilladelsesprocedure. Dette sikrer det nødvendige middelhøje niveau af sikkerhed eller usikkerhed, der skal foreligge for at begrunde iværksættelsen af midlertidige foranstaltninger, hvor al tilgængelig videnskabelig viden er blevet vurderet, om end der stadig er videnskabelig usikkerhed.

76. De produkter, som er omfattet af artikel 34, er derimod allerede »produkter, som er tilladt ved denne forordning«. Tilladelsesproceduren er et centralt element i forordning nr. 1829/2003³⁵. Som Domstolen har fastslået, udgør »forsigtighedsprincippet [...] en del af beslutningsgrundlaget i forbindelse med en sådan vurdering«³⁶. Der gives ikke tilladelse til en GMO til anvendelse i fødevarer og/eller foder eller til fødevarer eller foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den pågældende GMO, med mindre ansøgeren om en sådan tilladelse på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at den ikke har negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet³⁷. De produkter, der henvises til i artikel 34, har således allerede været genstand for en fuldstændig videnskabelig vurdering med inddragelse af EFSA inden markedsføringen³⁸.

77. Artikel 34 og den heri fastsatte højere tærskel for niveauet af sikkerhed eller usikkerhed skal således ses i sammenhæng med og i forhold til den obligatoriske tilladelsesprocedure for GMO'er. Da der allerede er foretaget en fuldstændig videnskabelig vurdering, kan artikel 34 kun anvendes, hvis det er *åbenbart*, at der er en *alvorlig* risiko. For at iværksætte beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 34 skal der således tilvejebringes yderligere dokumentation, typisk for nye risici, der ikke tidligere er blevet afprøvet eller vurderet, inden for rammerne af tilladelsesproceduren. Det er også helt klart, at artikel 34 ikke bør anvendes til at omgå tilladelsen eller tilsidesætte den videnskabelige vurdering, som blev foretaget i denne fase.

34 – Se artikel 1 i forordning nr. 1829/2003.

35 – Se artikel 1, litra b), i forordning nr. 1829/2003.

36 – Se dom af 26.5.2005, Codacons (C-132/03, EU:C:2005:310, præmis 63).

37 – Artikel 4, stk. 1, og artikel 16, stk. 1, i forordning nr. 1829/2003.

38 – Se niende betragtning til og artikel 6 og 18 i forordning nr. 1829/2003. Se også i direktiv 2001/18 den miljørisikovurdering, der skal gennemføres som led i tilladelsesproceduren (artikel 4, stk. 2, og artikel 6 i direktivet og bilag II hertil).

78. Artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 er kort sagt et konkret udtryk for forsigtighedsprincippet på det specifikke GMO-område og for beredskabsforanstaltninger på dette område. Denne dobbeltsidige karakter begrundes den forskellige udformning, navnlig for så vidt angår det nødvendige niveau af sikkerhed eller usikkerhed. Selv om forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 fortsat er et generelt princip i fødevarelovgivningen, som også finder anvendelse på underområdet for genetisk modificerede fødevarer, ændrer dette princip ikke de betingelser, der er klart fastlagt i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003.

4. Afslutningsvis om direktiv 2015/412

79. Den italienske regering henviste i sit skriftlige indlæg til, at medlemsstaterne ifølge direktiv (EU) 2015/412 om ændring af direktiv 2001/18 har forbudt eller begrænset dyrkningen af GMO'er af andre grunde end hensynet til sundhed og miljø. Den anfører, at Kommissionen ifølge dette direktiv og på baggrund af medlemsstaternes anmodning ved afgørelse af 3. marts 2016 har forbudt dyrkning af genetisk modificeret majs af sorten MON 810 på 19 medlemsstaters område, herunder på det italienske område.

80. Den italienske regering har fremhævet, at selv om resultatet af Kommissionens forbud og af det nationale dekret af 12. juli 2013 i praksis er det samme (forbud mod dyrkning af MON 810), er retsgrundlaget for disse to forbud helt forskelligt.

81. Jeg deler denne opfattelse.

82. Direktiv (EU) 2015/412 har tydeligvis ændret hele retsgrundlaget for GMO'er i Den Europæiske Union væsentligt. Det betyder imidlertid ikke, at det også ændrer anvendelsesområdet for artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 i forbindelse med den foreliggende sag, navnlig af to grunde.

83. For det første finder direktiv (EU) 2015/412 helt klart ikke anvendelse *ratione temporis* i den foreliggende sag. Det trådte først i kraft i april 2015. Det italienske forbud blev udstedt i juli 2013. Den handling, som Giorgio Fidenato m.fl. blev dømt for, nemlig dyrkning af MON 810, fandt tilsyneladende sted i 2014.

84. For det andet er det korrekt, at der er anført en række grunde i direktiv (EU) 2015/412 – såsom byplanlægning, arealanvendelse, landbrugspolitiske mål eller socioøkonomiske virkninger – på grundlag af hvilke medlemsstaterne kan iværksætte restriktive foranstaltninger som led i opfyldelsen af disse mål. Disse grunde er imidlertid klart begrænset til det pågældende direktivs proceduremæssige rammer. De kan hverken gøres gældende i henhold til det pågældende direktiv eller med henvisning til et altomfattende forsigtighedsprincip med henblik på at begrunde en reel tilsidesættelse af ordlyden i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003. En sådan tilgang ville være i strid med denne bestemmelses klare ordlyd og ovennævnte legalitetsprincip.

85. Direktiv (EU) 2015/412 er i den foreliggende sag derfor ikke relevant i forbindelse med fortolkningen af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003.

V. Forslag til afgørelse

86. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg derfor Domstolen at besvare det af Tribunale di Udine (retten i Udine, Italien) forelagte tredje spørgsmål på følgende måde:

»Artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, fortolket i lyset af forsigtighedsprincippet, giver medlemsstaterne mulighed for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, hvis – og kun hvis – de kan godtgøre, at der ud over uopsættelighed foreligger en situation, der kan frembyde en væsentlig og åbenbar risiko for, at menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet bringes i fare. Forsigtighedsprincippet ændrer imidlertid ikke de kriterier, som er anført i nævnte forordnings artikel 34.«