

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ**  
της 9ης Σεπτεμβρίου 2003 \*

Στην υπόθεση C-236/01,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Ιταλία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

**Monsanto Agricoltura Italia SpA κ.λπ.**

και

**Presidenza del Consiglio dei Ministri κ.λπ.,**

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία και το κύρος των άρθρων 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, και 5, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, σ. 1), καθώς και ως προς την ερμηνεία του άρθρου 12 του κανονισμού αυτού,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, J.-P. Puissochet και C. W. A. Timmermans (εισηγητή), προέδρους τμήματος, C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, P. Jann, B. Σκουρή, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues και A. Rosas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: S. Alber  
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Monsanto Agricoltura Italia SpA κ.λπ., εκπροσωπούμενη από τους E. A. Raffaelli, G. F. Ferrari και P. Todaro, avvocati,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον I. M. Braguglia, επικουρούμενο από τον M. Fiorilli, avvocato dello Stato,
- η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την B. Ekeberg,
- το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκπροσωπούμενο από τους C. Pennera και G. Ricci,
- το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, εκπροσωπούμενο από την A. Lo Monaco και τον F. P. Ruggeri Laderchi,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους M. Shotter και A. Aresu,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Monsanto Agricoltura Italia SpA κ.λπ., της Ιταλικής Κυβερνήσεως, του Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής κατά τη συνεδρίαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2002,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 13ης Μαρτίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

### **Απόφαση**

- 1 Με διάταξη της 18ης Απριλίου 2001, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 19 Ιουνίου 2001, το Tribunale amministrativo regionale del Lazio υπέβαλε, κατ'εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία και το κύρος των άρθρων 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, και 5, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, σ. 1), καθώς και ως προς την ερμηνεία του άρθρου 12 του κανονισμού αυτού.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκλυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ των Monsanto Agricoltura Italia SpA, με έδρα το Lodi (Ιταλία), Monsanto Europe SA, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), Syngenta Seeds SpA, πρώην Novartis Seeds SpA, με έδρα το Origgio (Ιταλία), Syngenta Seeds AG, πρώην Novartis Seeds AG, με έδρα τη Βασιλεία (Ελβετία), Pioneer Hi Bred Italia SpA, με έδρα το Malagnino (Ιταλία), Pioneer Overseas Corporation, με έδρα το Des Moines (Ηνωμένες Πολιτείες), που είναι εταιρίες με δραστηριότητες στον τομέα της βιοτεχνολογίας τροφίμων, καθώς και των Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (Assobiotec) (εθνικής ενώσεως για την ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών), αφενός, και της Presidenza del Consiglio dei Ministri, του Ministero della sanità, του Consiglio dei Ministri, του Presidente del Consiglio dei Ministri, του Ministero per le Politiche comunitarie, του Istituto superiore di sanità και του Consiglio superiore di sanità, αφετέρου, ως προς ένα μέτρο προληπτικής αναστολής της εμπορίας και της χρησιμοποίησης ορισμένων διαγονιδιακών προϊόντων στην Ιταλία.

## **Το νομικό πλαίσιο**

### *Η κοινοτική ρύθμιση*

### Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ

3 Κατά το άρθρο 2, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), ως «οργανισμός» νοείται κάθε βιολογική ενότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού και ως «γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)» νοείται ο οργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές κατά τρόπο διάφορο των φυσιολογικών διαδικασιών σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

- 4 Σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με την παράγραφο του 1, κανένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ δεν μπορεί να ελευθερωθεί στο περιβάλλον πριν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εντός του οποίου το προϊόν πρόκειται να διατεθεί στην αγορά για πρώτη φορά, δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή της κατόπιν της γνωστοποίησης που θα της γίνει από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα εντός της Κοινότητας.

#### Ο κανονισμός 258/97

- 5 Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 258/97 έχει ως εξής:

«εκτιμώντας ότι, για να προστατευθεί η υγεία του κοινού, τα νέα τρόφιμα και συστατικά αυτών πρέπει να υπάγονται σε ενιαία εξέταση ασφαλείας μέσω κοινοτικής διαδικασίας πριν τεθούν στην κοινοτική αγορά· ότι, για νέα τρόφιμα και συστατικά κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υφιστάμενα, αρκεί μια απλοποιημένη διαδικασία».

- 6 Το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.

2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της Κοινότητας, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·

[...]».

7 Το άρθρο 3 του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

— δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,

— δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,

- δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.

2. Προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 4, 6, 7 και 8 [...].

[...]

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία β', δ' και ε', τα οποία, βάσει των γενικώς αναγνωρισμένων επιστημονικών δεδομένων, ή βάσει γνωμοδότησης ενός από τους αρμόδιους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων όσον αφορά τη σύνθεση, τη θρεπτική αξία, το μεταβολισμό, τη χρήση για την οποία προορίζονται και την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες.

Εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, εμπίπτει στην παρούσα παράγραφο.»

- 8 Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97:

«Στην περίπτωση τροφίμων ή συστατικών τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 4, ο αιτών κοινοποιεί τη διάθεση στην Επιτροπή. Η κοινοποίηση

συνοδεύεται από τα σχετικά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 4. Η Επιτροπή διαβιβάζει στα κράτη μέλη αντίγραφο της κοινοποίησης εντός 60 ημερών, αιτήσει δε ενός κράτους μέλους, διαβιβάζει επίσης αντίγραφο των προαναφερθέντων σχετικών στοιχείων. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατ' έτος περίληψη αυτών των κοινοποιήσεων στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, τεύχος C.

Όσον αφορά την επισήμανση, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 8.»

9 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των λοιπών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας για την επισήμανση των τροφίμων, εφαρμόζονται στα τρόφιμα οι ακόλουθες συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, ώστε ο τελικός καταναλωτής να ενημερώνεται:

α) για κάθε τροφικό χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως:

— σύνθεση,

— θρεπτική αξία ή θρεπτική ενέργεια,

— τη χρήση για την οποία προορίζεται το τρόφιμο,



εφόσον η ιδιότητα ή το χαρακτηριστικό αυτό καθιστούν ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου μη ισοδύναμο πλέον με ένα ήδη υπάρχον τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου.

Ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου θεωρείται μη ισοδύναμο πλέον κατά την έννοια του παρόντος άρθρου εάν η επιστημονική αξιολόγηση, βάσει καταλλήλου αναλύσεως των υφισταμένων δεδομένων, είναι σε θέση να καταδείξει ότι τα αξιολογηθέντα χαρακτηριστικά είναι διαφορετικά σε σύγκριση με ένα συμβατικό τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια των φυσικών παραλλαγών για τα χαρακτηριστικά αυτά.

Στην περίπτωση αυτή, στην επισήμανση πρέπει να μνημονεύονται τα εν λόγω χαρακτηριστικά ή οι τροποποιημένες ιδιότητες, μαζί με υπόδειξη της μεθόδου βάσει της οποίας ελήφθη το εν λόγω χαρακτηριστικό ή η ιδιότητα·

- β) για την παρουσία, στο νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, ουσιών που δεν περιέχονται σε ισοδύναμο υφιστάμενο προϊόν και που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία ορισμένων κατηγοριών πληθυσμού·

[...]».

10 Το άρθρο 11 του κανονισμού 258/97 ορίζει:

«Ζητείται η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων για κάθε θέμα του παρόντος κανονισμού που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.»

11 Το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 έχει ως εξής:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος, κατόπιν νέων στοιχείων ή επανεκτίμησης των υπαρχόντων, έχει συγκεκριμένους λόγους που θεωρεί ότι η χρήση ενός τροφίμου ή συστατικού τροφίμου που είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει προσωρινά ή να αναστέλλει την εμπορία και χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου στην επικράτειά του, ενημερώνει δε αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής τροφίμων, την αιτιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και λαμβάνει τα επιβαλλόμενα μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 13. Το κράτος μέλος που έχει λάβει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να τη διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ενάρξεως ισχύος των ανωτέρω μέτρων.»

12 Το άρθρο 13 του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Σε περίπτωση εφαρμογής της διαδικασίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, που καλείται στο εξής “επιτροπή”.

2. Η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ιδίου, είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

3. Ο αντιπρόεδρος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

4. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά από πάροδο προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.»

Η σύσταση 97/618/EK

- 13 Η Επιτροπή εξέδωσε, στις 29 Ιουλίου 1997, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 258/97, τη σύσταση 97/618/EK, σχετικά με τις επιστημονικές πτυχές και την παρουσίαση των πληροφοριακών στοιχείων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη αιτήσεων διάθεσης νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά και την εκπόνηση των εκθέσεων αρχικής αξιολόγησης βάσει του κανονισμού 258/97 (ΕΕ L 253, σ. 1). Το παράρτημα της συστάσεως αυτής, στο μέρος I, που αφορά τις συστάσεις τις σχετικές με τις επιστημονικές πλευρές των στοιχείων που επιβάλ-

λεται να συνοδεύουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων, κεφάλαιο 3, σημείο 3.3, με τίτλο «Ουσιαστική ισοδυναμία», διατυπώνει τα εξής:

«Η έννοια της “ουσιαστικής ισοδυναμίας” εισήχθη από την ΠΟΥ και τον ΟΟΣΑ για τα τρόφιμα που παράγονται με σύγχρονες βιοτεχνολογικές μεθόδους. Στην ορολογία του ΟΟΣΑ, η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας ενσωματώνει την ιδέα ότι οι υφιστάμενοι οργανισμοί που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ως πηγές τροφίμων δύνανται να χρησιμεύσουν ως βάση συγκρίσεως κατά την εκτίμηση της ασφάλειας της κατανάλωσης τροφίμου ή συστατικού τροφίμου από τον άνθρωπο, το οποίο έχει τροποποιηθεί ή είναι νέο. Εάν ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου θεωρείται ουσιαστικά ισοδύναμο με υπάρχον τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί κατά τον ίδιο τρόπο από πλευράς ασφαλείας, χωρίς να λησμονείται ότι ο καθορισμός της ουσιαστικής ισοδυναμίας δεν αποτελεί, αυτή καθαυτή, εκτίμηση ασφαλείας ή θρεπτικής αξίας, αλλά προσέγγιση που επιτρέπει τη σύγκριση υποψηφίου νέου τροφίμου με το συμβατικό αντίστοιχό του.

Είναι δυνατή η επέκταση της εφαρμογής της αρχής της ουσιαστικής ισοδυναμίας στην αξιολόγηση τροφίμων από νέες πηγές ή νέες μεθόδους. Κατ’ αυτόν τον τρόπο, τα ουσιαστικά ισοδύναμα ΝΤ είναι συγκρίσιμα, από πλευράς ασφαλείας, με τα συμβατικά αντίστοιχά τους. Η ουσιαστική ισοδυναμία καθορίζεται για ολόκληρο το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου, συμπεριλαμβανομένης της «καινοτομίας», ή για το τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου εξαιρουμένης της «καινοτομίας». Εάν ένα ΝΤ δεν θεωρείται ως ουσιαστικά ισοδύναμο με υπάρχον τρόφιμο ή συστατικό, αυτό δεν σημαίνει αναγκαστικά ότι είναι επικίνδυνο, αλλά απλώς ότι πρέπει να αξιολογηθεί βάσει της σύνθεσής του και των συγκεκριμένων ιδιοτήτων του.

[...]»

- 14 Στο ίδιο κεφάλαιο 3 του εν λόγω παραρτήματος, σημείο 3.7, με τίτλο «Τοξικολογικές απαιτήσεις», διευκρινίζεται το εξής:

«Κατ' αρχήν, οι τοξικολογικές απαιτήσεις για τα [νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων] πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση. Τρία είναι τα σενάρια που μπορούν να προκύψουν για τον καθορισμό των απαιτούμενων τοξικολογικών δεδομένων:

- 1) να αποδειχθεί η ουσιαστική ισοδυναμία με αποδεκτό παραδοσιακό τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, οπότε είναι ανώφελο να διενεργηθούν άλλοι έλεγχοι·
  
- 2) να αποδειχθεί ουσιαστική ισοδυναμία, πλην ενός ή μερικών σπάνιων χαρακτηριστικών του ΝΤ, οπότε όλοι οι άλλοι έλεγχοι που διεξάγονται στο πλαίσιο της εκτίμησης της ασφάλειας πρέπει να επικεντρώνονται στα χαρακτηριστικά αυτά·

[...].»

- 15 Το παράρτημα της συστάσεως 97/618 περιλαμβάνει, στο μέρος I, ένα κεφάλαιο 5 που έχει ως αντικείμενο την πρόταση πρωτοκόλλων, ενδεικτικού χαρακτήρα, για τον

προσδιορισμό των τύπων πληροφοριών που θα απαιτούνται πιθανότατα για την κατάδειξη του αβλαβούς συγκεκριμένων κατηγοριών νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων. Το σημείο IV του κεφαλαίου αυτού, με τίτλο «Αποτελέσματα της γενετικής τροποποίησης στις ιδιότητες του οργανισμού-ξενιστή», ορίζει τα εξής:

«Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται στο εν λόγω σύστημα επικεντρώνονται στην επίδραση της γενετικής τροποποίησης επί των ιδιοτήτων του ΓΤΟ, σε σύγκριση με τον οργανισμό ξενιστή. Θεσπίζουν διάκριση μεταξύ των επιδιωκόμενων και μη επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Όσον αφορά τα τελευταία, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή στις τυχόν θρεπτικές, τοξικολογικές και μικροβιολογικές επιπτώσεις επί των τροφίμων.

## ΓΤ φυτά

Οι αρχές που ισχύουν για την αξιολόγηση των ΓΤ φυτών και των προϊόντων τους, είναι ανάλογες αυτών που ισχύουν για τα μη ΓΤ φυτά και τα προϊόντα τους. Η από πλευράς ασφαλείας αξιολόγηση ενός ΓΤ φυτού ενδέχεται να αποδειχθεί απλούστερη από την αξιολόγηση ενός νέου μη ΓΤ, εφόσον ο μη τροποποιημένος οργανισμός αποτελεί παραδοσιακό φυτικό τρόφιμο και η μετατροπή πραγματοποιήθηκε με επακριβώς καθορισμένη διαδικασία γενετικής τροποποίησης. Στην περίπτωση αυτή, η από πλευράς ασφαλείας αξιολόγηση μπορεί να επικεντρωθεί στα αποτελέσματα της γενετικής τροποποίησης.

Εάν η γενετική τροποποίηση έχει ως αποτέλεσμα νέο φαινότυπο, οι επιπτώσεις της τροποποίησης αυτής στη σύνθεση χρήζουν προσδιορισμού και αναλύσεως. Παραδείγματος χάριν, εάν ένα φυτό είναι γενετικώς τροποποιημένο προκειμένου να εκφραστεί ένα φυσικό εντομοκτόνο κωδικοποιημένο από γονίδιο που προέρχεται από άλλο οργανισμό και το οποίο έχει ως εκ τούτου καταστεί ανθεκτικό σε ορισμένα έντομα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά της εισαχθείσας εντομοκτόνου συνιστώσας. Το αβλαβές της εν λόγω τροποποίησης της

χημικής συνθέσεως μπορεί να εκτιμηθεί με τη βοήθεια κλασικών διαδικασιών τοξικολογικής αξιολόγησης· η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση των αλλεργιογόνων ικανοτήτων. Πρέπει εξάλλου να λαμβάνονται υπόψη οι δευτερογενείς επιδράσεις (επιδράσεις θέσεως). Τα αποτελέσματα της αγωγής όπως, π.χ., μία μετάλλαξη ή αναδιάταξη του γονιδιώματος, θα επηρεάσουν το συνολικό αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης. Είναι απαραίτητο να υπάρχουν πληροφορίες για την κανονική παραγωγή τοξινών στο φυτό καθώς και τις επιδράσεις που μπορούν να προκαλέσουν στο επίπεδο αυτό οι διαφορετικές συνθήκες ανάπτυξης και καλλιέργειας στις οποίες υπόκειται το γενετικά τροποποιημένο φυτό. Πρέπει επίσης να είναι γνωστό το κατά πόσον το προϊόν του νέου γονιδίου είναι παρόν στο τελικό προϊόν διατροφής. Το ίδιο σκεπτικό ισχύει και για τα από θρεπτικής απόψεως σημαντικά συστατικά, ιδίως δε στα βρώσιμα φυτά.

[...]

### *Η εθνική ρύθμιση*

- <sup>16</sup> Το διάταγμα του Προέδρου του Υπουργικού Συμβουλίου της 4ης Αυγούστου 2000, για την προληπτική αναστολή της εμπορίας και της χρήσεως ορισμένων διαγονιδιακών προϊόντων στο εθνικό έδαφος βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97 (GURI αριθ. 184, της 8ης Αυγούστου 2000, σ. 9, στο εξής: διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000), προβλέπει τα εξής:

«1. Η εμπορία και η χρήση των διαγονιδιακών προϊόντων Αραβόσιτος ΒΤ 11, Αραβόσιτος ΜΟΝ 810, Αραβόσιτος ΜΟΝ 809 [...] αναστέλλονται υπό την έννοια που αναφέρεται στο προοίμιο.

2. Το παρόν διάταγμα θα δημοσιευθεί στην *Gazetta Ufficiale della Repubblica italiana* και θα ανακοινωθεί αμέσως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.»

## Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 17 Κατόπιν των αποφάσεων 98/292/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 1998, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L. σειρά Bt-11) σύμφωνα με την οδηγία 90/220 (ΕΕ L 131, σ. 28), και 98/294/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 1998, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L. σειρά MON 810), σύμφωνα με την οδηγία 90/220 (ΕΕ L 131, σ. 32), που εξεδόθησαν δυνάμει της οδηγίας αυτής, οι γαλλικές αρχές και οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου έδωσαν την έγκρισή τους για τη διάθεση στην αγορά, από ορισμένες εταιρίες, προσφεύγουσες στην κύρια δίκη, ή από εταιρίες συνδεδεμένες με αυτές, σπόρων αραβοσίτου γενετικώς τροποποιημένου, αντιστοίχως, σειράς Bt-11 — γενετική τροποποίηση προκειμένου ο αραβόσιτος να καταστεί ανθεκτικός στα έντομα — και MON 810 — γενετική τροποποίηση προκειμένου να αποκτήσει ο αραβόσιτος μεγαλύτερη ανθεκτικότητα σε ένα ζιζανιοκτόνο. Οι αποφάσεις 98/292 και 98/294 ανέφεραν ρητώς ότι τα δύο αυτά κράτη μέλη έδιναν την έγκρισή τους υπό την επιφύλαξη άλλων διατάξεων κοινοτικού δικαίου, ιδίως εκείνων του κανονισμού 258/97.
- 18 Στις 10 Δεκεμβρίου 1997, στις 30 Ιανουαρίου και στις 14 Οκτωβρίου 1998, έγιναν, κατ' εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων, που προβλέπεται από το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97 (στο εξής: απλοποιημένη διαδικασία), κοινοποιήσεις προς την Επιτροπή εκ μέρους ή για λογαριασμό ορισμένων από τις εταιρίες που είναι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη. Οι κοινοποιήσεις αυτές αναφέρονταν στη διάθεση στην αγορά νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων προερχομένων από τις σειρές αραβοσίτου Bt-11, MON 810 και MON 809 (στο εξής: νέα τρόφιμα), όπως αλεύρων αραβοσίτου.



- 19 Οι εν λόγω κοινοποιήσεις συνοδεύονταν από γνωμοδοτήσεις εκδοθείσες τον Σεπτέμβριο 1996 από την Advisory Committee on Novel Foods and Processes (συμβουλευτική επιτροπή για τα νέα τρόφιμα και τη μεταποίηση, στο εξής: ACNFP), αρμόδιο οργανισμό υπό την έννοια των άρθρων 3, παράγραφος 4, και 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 258/97, με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο, και διαβιβάστηκαν στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις από τις βρετανικές αρχές με έγγραφο της 14ης Φεβρουαρίου 1997. Στις γνωμοδοτήσεις αυτές, η ACNFP κατέληγε κατ' ουσίαν στο συμπέρασμα ότι τα οικεία παράγωγα προϊόντα ήταν ουσιαστικά ισοδύναμα με παράγωγα προϊόντα αραβοσίτου προερχόμενα από παραδοσιακές συγκομιδές και μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν χωρίς κίνδυνο στα τρόφιμα (safe for use in food).
- 20 Οι κοινοποιήσεις αυτές διαβιβάστηκαν στη συνέχεια στα κράτη μέλη, αντιστοίχως, στις 5 Φεβρουαρίου, στις 6 Φεβρουαρίου και στις 23 Οκτωβρίου 1998. Δημοσιεύθηκαν επίσης συνοπτικώς στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* (ΕΕ 1998, C 200, σ. 16, και ΕΕ 1999, C 181, σ. 22).
- 21 Από τον Ιανουαρίου 1998, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμφώνησαν, στο πλαίσιο της επιτροπής, να μη συνεχίσουν να χρησιμοποιούν την απλοποιημένη διαδικασία για τα προερχόμενα από ΓΤΟ νέα τρόφιμα, που περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες.
- 22 Με έγγραφα της 23ης Νοεμβρίου 1998, της 4ης Φεβρουαρίου και της 2ας Απριλίου 1999, απευθυνόμενα στην Επιτροπή, ο Ιταλός Υπουργός Υγείας (στο εξής: υπουργός) προέβαλε την παρατυπία της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας διαθέσεως στην αγορά νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων παραγομένων από τις σειρές αραβοσίτου Bt-11, MON 809 και MON 810. Ο υπουργός ζήτησε να εξετάσει τη σχετική με τη διαδικασία αυτή τεκμηρίωση καθώς και τις πραγματοποιηθείσες τοξικολογικές και αλλεργιολογικές αξιολογήσεις. Η Επιτροπή διαβίβασε τα έγγραφα αυτά στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις ώστε να μπορούν να απαντήσουν απευθείας στις ιταλικές αρχές.

- 23 Με έγγραφο της 23ης Δεκεμβρίου 1999, απευθυνόμενο στον επιφορτισμένο με την υγεία και την προστασία των καταναλωτών επίτροπο (στο εξής: αρμόδιος επίτροπος), ο υπουργός, αναφερόμενος σε έκθεση της ενώσεως Verde Ambiente e Società και βασιζόμενος επιπλέον σε γνωμοδότηση του Consiglio superiore di sanità (Ανωτάτου Συμβουλίου Υγείας) της 16ης Δεκεμβρίου 1999, αντιτάχθηκε εκ νέου στην εν προκειμένω εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας, για τον λόγο, μεταξύ άλλων, ότι τα νέα τρόφιμα δεν ήταν «ουσιαστικά ισοδύναμα» με τα υπάρχοντα τρόφιμα.
- 24 Σύμφωνα με το έγγραφο αυτό, προληπτικά μέτρα έπρεπε επιπλέον να ληφθούν για να διασφαλίσουν την ασφάλεια των νέων τροφίμων και για να αξιολογηθούν αυστηρά, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, οι κίνδυνοι τους οποίους αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν στην υγεία. Ο υπουργός ζήτησε επιπλέον από την Επιτροπή να επανεξετάσει την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω τροφίμων και, γενικότερα, την καταλληλότητα της απλοποιημένης διαδικασίας για να αποκλεισθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών.
- 25 Με έγγραφο της 10ης Μαρτίου 2000, ο Πρόεδρος της Επιτροπής απάντησε ότι, εν προκειμένω, είχε επαρκώς αποδειχθεί ότι η προϋπόθεση της ουσιαστικής ισοδυναμίας πληρούται και ότι, επομένως, η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας ήταν δικαιολογημένη. Πρόσθεσε εξάλλου ότι η Επιτροπή ήταν αποφασισμένη να προτείνει αναθεώρηση της οικείας ρυθμίσεως για να την αποσαφηνίσει και να την καταστήσει περισσότερο διαφανή.
- 26 Με έγγραφο της 5ης Ιουνίου 2000, απευθυνόμενο στον Πρόεδρο της Επιτροπής και στον αρμόδιο επίτροπο, ο υπουργός επανέλαβε την αντίθεσή του στην εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας εν προκειμένω και, επιπλέον, εξέφρασε την επιθυμία η διαδικασία αυτή να μη χρησιμοποιείται πλέον για τρόφιμα διαγονιδιακής προελεύσεως, λόγω του διαφορούμενου χαρακτήρα της έννοιας της ουσιαστικής ισοδυναμίας.

- 27 Με μια πρώτη γνωμοδότηση, στις 4 Ιουλίου 2000, το Istituto superiore di sanità (Ανώτατο Ινστιτούτο Υγείας), υπαγόμενο στον Ιταλό Υπουργό Υγείας, κατέληξε στα ίδια συμπεράσματα με αυτά του Consiglio superiore di sanità, που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότησή του της 16ης Δεκεμβρίου 1999, στην οποία βασιζόταν ο υπουργός.
- 28 Με έγγραφο της 10ης Ιουλίου 2000, ο αρμόδιος επίτροπος απάντησε στο έγγραφο της 5ης Ιουνίου 2000 ότι έπρεπε πράγματι να προβούν σε πλήρη επανεξέταση του σχετικού με τα νέα τρόφιμα ρυθμιστικού πλαισίου. Επιπλέον, δήλωσε ότι είχε διαβιβάσει τα κατάλληλα στοιχεία στην επιστημονική επιτροπή για την ανθρώπινη διατροφή για μια πλήρη αξιολόγηση.
- 29 Με δεύτερη γνωμοδότηση, της 28ης Ιουλίου 2000, το Istituto superiore di sanità διαπίστωσε την παρουσία στα τρόφιμα αυτά διαγονιδιακών πρωτεϊνών σε επίπεδα περιεκτικότητας που κυμαίνονται μεταξύ 0,04 και 30 ppm και έκρινε ότι, εν γένει, τα νέα τρόφιμα εμφάνιζαν ουσιαστική ταυτότητα με τα παραδοσιακά ομόλογά τους όσον αφορά τη μικροθρεπτική και μακροθρεπτική τους αξία, προσθέτοντας ταυτόχρονα ότι, για ορισμένα (μικρο)στατικά, η παρουσιασθείσα τεκμηρίωση δεν περιείχε στοιχεία που να συγκρίνουν τα νέα αυτά τρόφιμα με τα παραδοσιακά ομόλογά τους.
- 30 Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «υπό το φως των υπαρχουσών επιστημονικών γνώσεων, η κατανάλωση παραγώγων των ΓΤΟ που περιλαμβάνονται στον πίνακα δεν φαίνεται να εμφανίζει κινδύνους για την υγεία ανθρώπων και ζώων».
- 31 Αναφερομένη στην αλληλογραφία της με την Επιτροπή και στις εν λόγω επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, η Ιταλική Κυβέρνηση εξέδωσε το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000, που έχει σαφώς ως βάση το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97.

- 32 Στο προοίμιο του διατάγματος αυτού, η Ιταλική Κυβέρνηση αναφέρει ειδικότερα ότι η απουσία πληροφοριακών στοιχείων που η ίδια ζήτησε κατ' επανάληψη και το γεγονός ότι αποτάθηκε στην επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή για επανεξέταση των αποτελεσμάτων των ΓΤΟ επί της υγείας των καταναλωτών και επί του περιβάλλοντος συνιστούν επαρκή στοιχεία για να απαιτηθεί η αναστολή της εμπορίας και της χρήσεως των ΓΤΟ αραβοσίτου, ως προς τους οποίους είχε διαπιστωθεί η διατήρηση των τροποποιηθέντων στοιχείων στο τρόφιμο, αναμένοντας τις αναγκαίες επαληθεύσεις όσον αφορά τη σύνθεση των παρατεθέντων στοιχείων.
- 33 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97, η Ιταλική Κυβέρνηση κοινοποίησε, στις 7 Αυγούστου 2000, αντίγραφο του εν λόγω διατάγματος στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.
- 34 Όπως είχε αναγγείλει με το από 10 Ιουλίου 2000 έγγραφό της, η Επιτροπή συμβουλεύθηκε την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού 258/97, υποβάλλοντας σ' αυτήν το ερώτημα αν οι παρατεθείσες γνωμοδοτήσεις της 16ης Δεκεμβρίου 1999, του Consiglio superiore di sanità, και της 28ης Ιουλίου 2000, του Istituto superiore di sanità, παρέχουν ειδικούς ή άλλους λόγους για να θεωρηθεί ότι η χρήση των οικείων νέων τροφίμων αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- 35 Με τη γνωμοδότησή της της 7ης Σεπτεμβρίου 2000, η εν λόγω επιστημονική επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη ότι η παρουσιασθείσα από τις ιταλικές αρχές πληροφορία δεν παρέχει ειδικούς επιστημονικούς λόγους για να θεωρηθεί ότι η χρήση των οικείων νέων τροφίμων αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- 36 Ενόψει της γνωμοδότησεως αυτής, η Επιτροπή υπέβαλε στις 18 Οκτωβρίου 2000 στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο αποφάσεως κατά του διατάγματος της 4ης Αυγούστου 2000, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97.

37 Σύμφωνα με τα πρακτικά της συνεδριάσεως της επιτροπής που συνήλθε στις 18 και 19 Οκτωβρίου 2000:

«[...] ορισμένος αριθμός κρατών μελών διατύπωσαν τις ανησυχίες τους σχετικά με την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας σε παράγωγα προϊόντα των ΓΤΟ και επέμειναν στο γεγονός ότι το πρόβλημα αυτό έπρεπε να εξεταστεί προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με το ιταλικό διάταγμα [της 4ης Αυγούστου 2000]. Διευκρινίσεις ως προς την εφαρμογή της ουσιαστικής ισοδυναμίας στα παράγωγα, γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα, όπως είναι τα παράγωγα προϊόντα του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου, ήσαν αναγκαίες και παρατηρήθηκε ότι αυτό μπορούσε να γίνει δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 4, του κανονισμού [258/97].»

38 Η Επιτροπή έκρινε ότι δεν ήταν αναγκαίο να κληθεί η εν λόγω επιτροπή να διατυπώσει επισήμως τη γνώμη της.

39 Έως σήμερα, το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000 δεν αποτέλεσε αντικείμενο μέτρου της Επιτροπής ληφθέντος κατ' εφαρμογήν του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97.

40 Στις 13 Νοεμβρίου 2000, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης άσκησαν προσφυγή ενώπιον του Tribunale amministrativo regionale del Lazio κατά των καθόν της κύριας δίκης, επιδιώκοντας κατ' ουσίαν:

- την ακύρωση του διατάγματος της 4ης Αυγούστου 2000 — καθόσον αναστέλλει προσωρινώς την εμπορία και τη χρήση επί του ιταλικού εδάφους των νέων τροφίμων — και όλων των πράξεων ή προηγουμένων συμπεριφορών, σχετικών ή παραγώνων, που αφορά ρητώς το εν λόγω διάταγμα, και

— την ολοσχερή αποκατάσταση της ζημίας που αυτές υπέστησαν, υπό τη μορφή δικαστικής αδείας που θα τους δοθεί προκειμένου να διαθέσουν στο εμπόριο τα εν λόγω τρόφιμα.

- 41 Ενόψει των επιχειρημάτων που αναφέρθηκαν ενώπιόν του, το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι, εν προκειμένω, η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας δεν φαίνεται δικαιολογημένη, εφόσον τα νέα τρόφιμα δεν είναι ουσιαστικά ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα.
- 42 Πράγματι, κατά το δικαστήριο αυτό, από τη σύσταση 97/618, και ειδικότερα από το μέρος I, κεφάλαια 3, σημεία 3.3 και 3.7, και 5, σημείο IV, του παραρτήματός της, προκύπτει ιδίως ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνολο των στοιχείων της ισοδυναμίας. Θεωρεί όμως ότι, εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης δεν έθεσαν σοβαρά υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι τα νέα τρόφιμα περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες εκφράζουσες τα εισηγμένα γονίδια. Συνεπώς, η ουσιαστική ισοδυναμία των τροφίμων αυτών δεν μπορεί να αποδειχθεί εφόσον διαφέρουν λόγω της συνθέσεώς τους από τα υπάρχοντα τρόφιμα.
- 43 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι πρέπει να εξεταστούν οι συνέπειες που θα μπορούσαν να απορρέουν από την εν λόγω διαδικαστική παρατυπία, δηλαδή ως προς τις εξουσίες που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να λαμβάνουν μέτρα έναντι των τροφίμων που εισάγονται στο έδαφός τους μετά από μια τέτοια παράτυπη διαδικασία.
- 44 Όσον αφορά την επίκληση του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97 από την Ιταλική Δημοκρατία, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η διάταξη αυτή περιέχει ρήτρα ασφάλειας, η οποία συνιστά ειδική εφαρμογή της αρχής της προληψίως (βλ., ως προς το άρθρο 11 της οδηγίας 90/220, απόφαση της 21ης Μαρτίου 2000, C-6/99, Greenpeace France κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-1651, σκέψη 44).

- 45 Το εν λόγω δικαστήριο παρατηρεί ότι, εφόσον φαίνεται να προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 5 του κανονισμού 258/97 ότι η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας δεν συνεπάγεται ότι η Επιτροπή συναίνεσε στην κυκλοφορία των οικείων τροφίμων στην αγορά, το κράτος μέλος μπορεί, σύμφωνα με την αρχή της προληψιας, να ασκεί την εξουσία που του παρέχει το άρθρο 12 του κανονισμού αυτού, ακόμη και αν δεν διαθέτει ή δεν διαθέτει ακόμη στοιχεία δυνάμενα να αποδείξουν ότι τα τρόφιμα αυτά ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον.
- 46 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, αν η απλοποιημένη διαδικασία συνεπαγόταν σιωπηρή συγκατάθεση της Επιτροπής στη διάθεση στην αγορά των τροφίμων που αποτέλεσαν αντικείμενο κοινοποίησεως, τότε θα ετίθετο το ζήτημα της νομιμότητας της συγκαταθέσεως της Επιτροπής.
- 47 Επιπλέον, το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί ότι, αν ο κανονισμός 258/97 έχει την έννοια ότι η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας ήταν δικαιολογημένη εν προκειμένω, τότε τίθεται επιπλέον το ζήτημα του συμβατού του εν λόγω κανονισμού με τα άρθρα 153 ΕΚ και 174 ΕΚ, καθώς και με τις αρχές της αναλογικότητας και του «προσήκοντος μέτρου».
- 48 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Tribunale amministrativo regionale del Lazio αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο πολλά προδικαστικά ερωτήματα. Τα ερωτήματα αυτά δεν διατυπώθηκαν χωριστά. Πάντως, από το σκεπτικό της διατάξεως περί παραπομπής μπορεί να συναχθεί ότι η αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά τα ακόλουθα ερωτήματα:
- 1) Έχει την έννοια το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 ότι τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που αφορά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', του ίδιου κανονισμού μπορούν να θεωρούνται

ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ή υπάρχοντα συστατικά τροφίμων και, επομένως, μπορούν να αποτελούν αντικείμενο της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά μέσω «κοινοποιήσεως», παρ' όλον ότι στα εν λόγω τρόφιμα και συστατικά τροφίμων υπάρχουν υπολείμματα διαγονιδιακών πρωτεϊνών;

- 2) Αν στο πρώτο ερώτημα δοθεί αρνητική απάντηση και, επομένως, αν η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας δεν δικαιολογείται εν προκειμένω, ποιες είναι οι σχετικές συνέπειες, ιδίως ως προς την εξουσία των κρατών μελών να λαμβάνουν δυνάμει της αρχής της προλήψεως, της οποίας ειδική εφαρμογή αποτελεί το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97, μέτρα όπως το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000, και ως προς το ποιος φέρει το βάρος της αποδείξεως των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον που ενέχει το νέο προϊόν;
- 3) Έχει επιπτώσεις στην απάντηση που πρέπει να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα μια καταφατική απάντηση στο ερώτημα αν η φύση της απλοποιημένης διαδικασίας συνεπάγεται σιωπηρή συγκατάθεση της Επιτροπής στη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο αυτής, υπό την έννοια ότι το οικείο κράτος μέλος πρέπει προηγουμένως να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της εν λόγω σιωπηρής συγκαταθέσεως;
- 4) Αν στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση, συμβιβάζεται το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97 με τα άρθρα 153 ΕΚ και 174 ΕΚ, καθώς και με τις αρχές της προλήψεως, της αναλογικότητας και του «προσθήκοντος μέτρου», καθόσον:

— δεν απαιτεί πλήρη αξιολόγηση του αβλαβούς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων ως προς τους κινδύνους που αυτά ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον και δεν διασφαλίζει τη συμμετοχή και την ενημέρωση των κρατών μελών και των επιστημονικών φορέων τους, παρέμβαση εντούτοις απαραίτητη, όπως αποδεικνύει η συνήθης διαδικασία



που προβλέπεται από τα άρθρα 6 επ. του εν λόγω κανονισμού, έναντι της απαιτήσεως της προστασίας των αξιών αυτών, και

- μια τέτοια απλοποιημένη διαδικασία μπορεί να εφαρμόζεται, απλώς για λόγους ταχύτητας και απλοποίησης της διοικητικής δράσεως, στη διάθεση στην αγορά τροφίμων ή συστατικών τροφίμων για τα οποία δεν διατίθενται, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, πληροφορίες που να καλύπτουν όλες τις συνέπειες της διαθέσεώς τους στην αγορά για την υγεία των καταναλωτών, την ανθρώπινη κατανάλωση και το περιβάλλον, όπως προκύπτει, εν γένει, από τη σύσταση 97/618;

### **Επί του πρώτου ερωτήματος**

- 49 Με το πρώτο του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 έχει την έννοια ότι η ύπαρξη υπολειμμάτων διαγονιδιακών πρωτεϊνών σε νέα τρόφιμα σε ορισμένο επίπεδο αντιτίθεται στο να θεωρούνται τα τρόφιμα αυτά ουσιαδώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα και, συνεπώς, στην εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω νέων τροφίμων.

### *Παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο*

- 50 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης ισχυρίζονται ότι ο κανονισμός 258/97 επιτρέπει τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά δυνάμει της απλοποιημένης διαδικασίας αν τα τρόφιμα αυτά δεν περιέχουν ΟΓΤ και είναι ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα.

- 51 Τα τρόφιμα για τα οποία πρόκειται στην κύρια δίκη δεν περιέχουν ΟΓΤ. Συγκεκριμένα, δεν αμφισβητείται ότι τα τρόφιμα αυτά, αν και περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, δεν μπορούν να χαρακτηρίζονται ΟΓΤ.
- 52 Επιπλέον, ο κανονισμός 258/97 ανέθεσε εξ ολοκλήρου την εκτίμηση της ουσιαστικής ισοδυναμίας στην επιστημονική κοινότητα. Το ερώτημα αυτό δεν αφορά ερμηνευτικό ερώτημα του κοινοτικού δικαίου, αλλά αφορά αποκλειστικώς το περιεχόμενο μιας επιστημονικής έννοιας. Συνεπώς, το Δικαστήριο δεν μπορεί να αποφανθεί επί του ερωτήματος αυτού καθεαυτού στο πλαίσιο αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως.
- 53 Η Ιταλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι ο κανονισμός 258/97 απαιτεί την τήρηση της συνήθους διαδικασίας, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού (στο εξής: συνήθης διαδικασία), στο μέτρο που η αξιολόγηση του κινδύνου είναι αναγκαία. Ελλείψει μιας τέτοιας αξιολογήσεως, η κύρια αρχή του κανονισμού 258/97, δηλαδή η προστασία της δημόσιας υγείας, παραβιάζεται και τα οικεία τρόφιμα δεν διατίθενται νομίμως στην αγορά.
- 54 Η εν λόγω κυβέρνηση αναφέρεται στο μέρος I, κεφάλαιο 3, σημείο 3.3, του παραρτήματος της συστάσεως 97/618, που επιβεβαιώνει ότι η έννοια της «ουσιαστικής ισοδυναμίας» έχει οργανική και σχετική αξία. Η έννοια αυτή και, συνεπώς, η απλοποιημένη διαδικασία εφαρμόζονται μόνον αν η ισοδυναμία αφορά όλες τις πτυχές που αναγνωρίζονται από τον κανονισμό 258/97 (σύνθεση, θρεπτική αξία κ.λπ.).
- 55 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, το Istituto superiore di sanità διαπίστωσε, κατά την κυβέρνηση αυτή, την παρουσία διαγονιδιακών πρωτεϊνών, αποτέλεσμα των εισηγμένων γονιδίων, και η παρουσία αυτή εξάλλου δεν αμφισβητείται. Η απλή διαπίστωση ότι, εν προκειμένω, δεν υπήρξε αξιολόγηση του αβλαβούς της εν λόγω παρουσίας στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας του κανονισμού 258/97, η οποία προβλέπει τη συμμετοχή και ενημέρωση όλων των κρατών μελών, καθιστά ανεφάρμοστη την απλοποιημένη διαδικασία.

- 56 Η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η παρουσία σε νέα τρόφιμα ξένων πρωτεϊνών που εκφράζονται σε γονίδια συχνά παραγόμενα από οργανισμούς άλλου είδους συνιστά καθεαυτή ουσιαστική τροποποίηση της συνθέσεως του οικείου φυτού.
- 57 Κατά την κυβέρνηση αυτή, η εξέταση για να αποδειχθεί αν τα τρόφιμα μπορούν να χαρακτηρίζονται ουσιαστικώς ισοδύναμα με άλλα τρόφιμα πρέπει επιπλέον να λαμβάνει υπόψη τις συνέπειες που μπορούν να προκύψουν από τη γενετική τροποποίηση.
- 58 Ειδικότερα, η προσθήκη ξένων γονιδίων θα μπορούσε να έχει απρόβλεπτες συνέπειες στη σύνθεση του φυτού, που πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο διεξοδικότερης εξέτασης στο πλαίσιο καθολικής αξιολογήσεως των κινδύνων. Αυτοί θα μπορούσαν να προκληθούν από τα αποτελέσματα της γενετικής προσθήκης καθεαυτής στα ήδη υπάρχοντα γονίδια εντός του φυτού ή θα μπορούσαν να προκύψουν από την αλληλεπίδραση των προϊόντων που έχουν ξένο γονίδιο με τα συστατικά/ μεθόδους της συγγενούς σειράς.
- 59 Η Νορβηγική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι από τη διαπίστωση αυτή απορρέει ότι η παρουσία σε νέα τρόφιμα ξένων πρωτεϊνών, όπως συμβαίνει στα προϊόντα για τα οποία πρόκειται στην κύρια δίκη, εμποδίζει τα τρόφιμα αυτά να μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικώς ισοδύναμα, υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, με τα υπάρχοντα τρόφιμα. Επιπλέον, η αναγνώριση υπό τις συνθήκες αυτές της ουσιαστικής ισοδυναμίας θα είχε ως συνέπεια, αντίθετα προς το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97, τα οικεία τρόφιμα να μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς να πραγματοποιηθούν οι αξιολογήσεις ασφάλειας. Επομένως, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση.
- 60 Το Κοινοβούλιο ισχυρίζεται ότι στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να προσδιορίσει, καθότι πραγματική ερώτηση, αν νέα τρόφιμα υπάγονται σε μία από τις κατηγορίες

τροφίμων για τις οποίες επιτρέπεται η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας και αν είναι ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα. Προσθέτει ότι αμφιβάλλει ότι οι δύο αυτές προϋποθέσεις συντρέχουν στην υπόθεση της κύριας δίκης.

61 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, από απόψεως τύπου, δεν υφίστανται νομικά εμπόδια για τη χρησιμοποίηση της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των νέων τροφίμων για τα οποία πρόκειται στην κύρια δίκη.

62 Τόσο από το άρθρο 3, παράγραφος 4, του κανονισμού 258/97 όσο και από τη σύσταση 97/618 προκύπτει ότι, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης εξετάσεως για να εξακριβωθεί, βάσει των υπαρχουσών επιστημονικών γνώσεων, αν νέα τρόφιμα περιέχοντα διαγονιδιακές πρωτεΐνες μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικώς ισοδύναμα με παραδοσιακά τρόφιμα που δεν περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, πρέπει να είναι κανείς συνετός, δεδομένου ότι η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας δεν είναι μονοσήμαντη και μια τέτοια εξέταση συνεπάγεται δύσκολη σύγκριση μεταξύ διαφορετικών παραμέτρων.

63 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης — ακριβέστερα κατά τον χρόνο κατά τον οποίο οι προσφεύγουσες εταιρίες της κύριας δίκης άρχισαν τεχνικά και επιστημονικά διαβήματα για τη διάθεση στην αγορά των νέων τροφίμων σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία —, η νομοθετική κατάσταση και το στάδιο των επιστημονικών γνώσεων καθιστούσαν δυνατή τη χρησιμοποίηση της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας και, επομένως, της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω τροφίμων, παρά την παρουσία υπολειμμάτων διαγονιδιακών πρωτεϊνών σ' αυτά τα τελευταία.

64 Πάντως, κατόπιν συζητήσεων στους διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς, η σπουδαιότητα της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας εξελίχθηκε σημαντικά.

- 65 Μετά την κριτική αυτή επανεξέταση, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στο παρόν στάδιο εξέλιξως της επιστημονικής έρευνας, φαίνεται ότι τρόφιμα περιέχοντα διαγονιδιακές πρωτεΐνες δεν μπορούν, πλέον, κατ' αρχήν, να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα, υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, με υπάρχοντα τρόφιμα, εκτός αν μια πλήρης αξιολόγηση των χαρακτηριστικών τους καθιστά δυνατό, πέραν από κάθε εύλογη αμφιβολία, να βεβαιώνεται ότι συντρέχουν όλες οι προϋποθέσεις που προβλέπει η τελευταία αυτή διάταξη.
- 66 Λαμβάνοντας υπόψη τη νέα αυτή προσέγγιση, που βασίζεται σε εκτιμήσεις που λαμβάνουν υπόψη τη σύνεση και την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμφώνησαν, από τον Ιανουάριο 1998, να μη χρησιμοποιούν πλέον την απλοποιημένη διαδικασία για τέτοια τρόφιμα.
- 67 Η νέα αυτή πολιτική εξηγεί τον λόγο για τον οποίο στο άρθρο 38 της προτάσεως της κανονισμού 2001/C 304 E/15 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (EE C 304 E, σ. 221), που υποβλήθηκε στις 30 Ιουλίου 2001, η Επιτροπή προέβλεψε την αναστολή της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας για τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 258/97.
- 68 Πάντως, κατά την Επιτροπή, η εφαρμογή της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας και, επομένως, της απλοποιημένης διαδικασίας ήταν δικαιολογημένη στην υπόθεση της κύριας δίκης εφόσον, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών αυτής, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν είχαν ακόμη υιοθετήσει αυστηρότερη στάση μετά την κριτική επανεξέταση του θέματος.
- 69 Αυτή η προσέγγιση ήταν εξάλλου σύμφωνη προς μια κατά λέξη ερμηνεία του κανονισμού 258/97 και προστάτευε την εμπιστοσύνη που συνδεόταν με την αντικειμενική ανάγνωση του τελευταίου. Εξάλλου, η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι τόσο το

Istituto superiore di sanità, στη γνωμοδότησή του της 28ης Ιουλίου 2000, όσο και η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή, στη γνωμοδότησή της της 7ης Σεπτεμβρίου 2000, επιβεβαίωσαν ότι τα νέα τρόφιμα δεν ενείχαν κινδύνους για την υγεία ή το περιβάλλον.

### *Απάντηση του Δικαστηρίου*

- 70 Για την απλοποιημένη διαδικασία, η προϋπόθεση της ουσιαστικής ισοδυναμίας του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 εκτιμάται είτε βάσει των διαθεσίμων και γενικώς αναγνωρισμένων επιστημονικών στοιχείων, είτε, όπως συνέβη στην περίπτωση της υποθέσεως της κύριας δίκης, από ειδικούς επιστημονικούς οργανισμούς στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των προκαλουμένων από τα νέα τρόφιμα κινδύνων, δηλαδή τους αρμοδίους οργανισμούς των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού, οι οποίοι παρεμβαίνουν *ex ante*, δηλαδή πριν από τη διάθεση στην αγορά των νέων τροφίμων.
- 71 Πρόκειται για προϋπόθεση εφαρμογής της διαδικασίας αυτής η οποία, αν συντρέχει και εφόσον το οικείο νέο τρόφιμο ανήκει σε μία από τις κατηγορίες τροφίμων που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο της εν λόγω διαδικασίας, πράγμα το οποίο απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει όσον αφορά τα τρόφιμα για τα οποία πρόκειται στην κύρια δίκη, συνεπάγεται ότι δεν απαιτείται η αξιολόγηση των κινδύνων που προβλέπεται στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας.
- 72 Από την ανάγκη τόσο της ενιαίας εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου όσο και της εφαρμογής της αρχής της ισότητας προκύπτει ότι στο περιεχόμενο μιας διατάξεως του κοινοτικού δικαίου, η οποία, όπως το άρθρο 3, παράγραφος 4, του κανονισμού 258/97, καθώς και η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας που περιλαμβάνεται σ' αυτό, δεν παραπέμπει ρητώς στο δίκαιο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της εννοίας και του περιεχομένου της, πρέπει κανονικά να δίδεται, σε όλη την Κοινότητα, αυτοτελής και ενιαία ερμηνεία, η οποία πρέπει να ανευρίσκεται με βάση τα συμφραζόμενα της διατάξεως αυτής και τον σκοπό που επιδιώκει η σχετική κανονιστική ρύθμιση (βλ., υπό την έννοια αυτή, μεταξύ άλλων, απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2000, C-287/98, Linster, Συλλογή 2000, σ. I-6917, σκέψη 43).

- 73 Επειδή η ουσιαστική ισοδυναμία συνιστά έννοια κοινοτικού δικαίου που δεν ορίζεται στον κανονισμό 258/97, πρέπει, επομένως, να εξεταστεί το πλαίσιο του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, καθώς και οι σκοποί που επιδιώκονται από αυτό, προκειμένου να δοθεί στην έννοια αυτή αυτοτελής και ενιαία ερμηνεία.
- 74 Ο διπλός σκοπός του κανονισμού 258/97, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των νέων τροφίμων (πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού) και στην προστασία της δημόσιας υγείας από τους κινδύνους που αυτά μπορούν να προκαλέσουν (δεύτερη αιτιολογική σκέψη και άρθρο 3, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, του εν λόγω κανονισμού), συνιστά συναφώς σημαντικό στοιχείο που συνηγορεί υπέρ μιας ερμηνείας κατά την οποία η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας δεν αποκλείει νέα τρόφιμα που εμφανίζουν διαφορές ως προς τη σύνθεση και δεν έχουν επίπτωση στη δημόσια υγεία να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα.
- 75 Όσον αφορά το πλαίσιο της έννοιας της ουσιαστικής ισοδυναμίας, αυτή πρέπει να επαναποδοθετηθεί στο πλαίσιο των εργασιών των διεθνών επιστημονικών οργανισμών, εντός των οποίων έτυχε επεξεργασίας, όπως διατυπώνονται μεταξύ άλλων στη σύσταση 97/618.
- 76 Ασφαλώς, από τη νομική βάση της συστάσεως αυτής, δηλαδή το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 258/97, προκύπτει ότι αυτή εκδόθηκε προκειμένου να διευκρινιστεί η συνήθης διαδικασία. Αυτό εξηγεί εξάλλου τον λόγο για τον οποίο δεν είναι λυσιτελής εν προκειμένω η απαίτηση κλασικής τοξικολογικής αξιολογήσεως που προβλέπεται στο μέρος I, κεφάλαιο 5, σημείο IV, του παραρτήματος της συστάσεως 97/618 (σε συνδυασμό με τα σημεία 3.3 και 3.7 του κεφαλαίου 3 αυτού), στην οποία αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο. Πρόκειται στην περίπτωση αυτή για τη χρησιμοποίηση της έννοιας της ουσιαστικής ισοδυναμίας στο ειδικό πλαίσιο αναλύσεως των κινδύνων, όπως αυτή που προβλέπεται στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας.

- 77 Η εν λόγω σύσταση είναι, εντούτοις, χρήσιμη για τον προσδιορισμό της έννοιας της ουσιαστικής ισοδυναμίας, όπως αυτή περιλαμβάνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97. Πράγματι, από το μέρος I, κεφάλαιο 3, σημείο 3.3, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, του εν λόγω παραρτήματος προκύπτει ότι η έννοια αυτή δεν περιέχει καθεαυτή αξιολόγηση των κινδύνων αλλά συνιστά προσέγγιση αποβλέπουσα στη σύγκριση του νέου τροφίμου με το παραδοσιακό ισοδύναμό του προκειμένου να εξακριβωθεί αν πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο αξιολογήσεως των κινδύνων όσον αφορά ειδικότερα τη σύνθεσή του και τις ειδικές ιδιότητές του. Απ' αυτό προκύπτει επίσης ότι η απουσία ουσιαστικής ισοδυναμίας δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκην ότι το οικείο τρόφιμο είναι επικίνδυνο, αλλ' απλώς ότι πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο αξιολογήσεως των κινδύνων που θα μπορούσε να ενέχει.
- 78 Για να περιγραφεί καλύτερα η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας, αυτή πρέπει επιπλέον να τοποθετηθεί εκ νέου στο πλαίσιο της διαδικασίας της ανάλυσεως των κινδύνων, όπως ορίζεται από κοινού στο διεθνές και κοινοτικό επίπεδο. Πρόκειται πράγματι για μια έννοια που χρησιμοποιούν, όπως εν προκειμένω, οι ειδικοί επιστημονικοί οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι με την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν τα νέα τρόφιμα.
- 79 Η έννοια αυτή πρέπει, ακριβέστερα, να νοείται ως ειδική μέθοδος στον τομέα των νέων τροφίμων, που αφορά την αναγνώριση των κινδύνων η οποία συνιστά το πρώτο στάδιο του φάσματος της επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων, δηλαδή την αναγνώριση των βιολογικών, χημικών και φυσικών ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν αρνητικά αποτελέσματα για την υγεία και μπορούν να υπάρχουν σε συγκεκριμένο τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων και χρήζουν ειδικής αξιολογήσεως για την καλύτερη εκτίμησή τους [βλ. υπό την έννοια αυτή, μεταξύ άλλων, εγχειρίδιο διαδικασίας της επιτροπής του Codex alimentarius του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 12η έκδοση, σελίδες 51 και 52, καθώς και το παράρτημα III της προσωρινής ανακοινώσεως της επιτροπής του Codex alimentarius του FAO και της ΠΟΥ, CX 4/10, CL 2000/12 — GP, Απρίλιος 2000· άρθρο 3, σημεία 9 έως 14 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθο-



ρισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1), καθώς και σημεία 5.1.1, 5.1.2 και παράρτημα III της ανακοινώσεως COM(2000) 1 της Επιτροπής, της 2ας Φεβρουαρίου 2000, για την αρχή της προλήψεως· βλ., επίσης, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3305, σκέψη 156, και T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495, σκέψη 169].

- 80 Εφόσον η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί κύριο σκοπό του κανονισμού 258/97, η έννοια της ουσιαστικής ισοδυναμίας δεν μπορεί να ερμηνευθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε η απλουστευμένη διαδικασία, η οποία κατά το ίδιο το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού, έχει χαρακτηρηστικά παρεκκλίσεως, να έχει ως συνέπεια να καθίστανται ελαστικότερες οι προδιαγραφές ασφαλείας τις οποίες πρέπει να πληρούν τα νέα τρόφιμα [βλ., υπό την έννοια αυτή, στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, Generics (UK) κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-7967, σκέψη 22].
- 81 Ως προς τις απρόβλεπτες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία που θα μπορούσε να συνεπάγεται η προσθήκη ξένων γονιδίων, τις οποίες ειδικότερα επισήμανε η Νορβηγική Κυβέρνηση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ήσαν μεν αναγνωρίσιμες ως κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία σύμφωνα με τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις κατά την αρχική εξέταση από τον αρμόδιο οργανισμό, τέτοιες επιπτώσεις όμως θα έπρεπε να αποτελέσουν αντικείμενο αξιολογήσεως των κινδύνων και, επομένως, θα εμπόδιζαν να γίνει δεκτή εν προκειμένω η ουσιαστική ισοδυναμία.
- 82 Ένα άλλο στοιχείο που ανήκει στο κανονιστικό πλαίσιο της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, ενισχύουν την ερμηνεία σύμφωνα με την οποία η έννοια αυτή δεν εμποδίζει διαφορές συνθέσεως που δεν είναι λυσιτελείς ως προς τη δημόσια υγεία, απορρέει από τη συνδυασμένη ανάγνωση των άρθρων 5, δεύτερο εδάφιο, και 8 του κανονισμού αυτού.

83 Συγκεκριμένα, εξ αυτών προκύπτει ότι ορισμένες διαφορές, ιδίως όσον αφορά τη σύνθεση των νέων τροφίμων, δεν εμποδίζουν τα εν λόγω τρόφιμα να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, ενώ το άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει, αντιθέτως, ότι τέτοιες διαφορές πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ειδικής μνείας στην επισήμανση.

84 Επομένως, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί ως απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 έχει την έννοια ότι η απλή παρουσία σε νέα τρόφιμα υπολειμμάτων διαγονιδιακών πρωτεϊνών σε ορισμένα επίπεδα δεν εμποδίζει τα τρόφιμα αυτά να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα και, επομένως, δεν απαγορεύει την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω νέων τροφίμων. Πάντως, συμβαίνει το αντίθετο αν οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις κατά την αρχική εξέταση καθιστούν δυνατή την αναγνώριση της υπέρξεως κινδύνου ενδεχομένως επικινδύνων επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία. Στο αιτούν δικαστήριο απόκειται να ελέγξει αν η προϋπόθεση αυτή πληροίται.

### **Επί του δευτέρου και τρίτου ερωτήματος**

85 Με το πρώτο και τρίτο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν μαζί, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν τι επίπτωση έχει η νομιμότητα της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας στην εξουσία των κρατών μελών να λαμβάνουν, δυνάμει της αρχής της προλήψεως, και ειδικότερα του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97, μέτρα όπως το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000, ιδίως όσον αφορά το βάρος της αποδείξεως του αβλαβούς χαρακτήρα των νέων τροφίμων και ως προς την ύπαρξη ενδεχομένης προϋποθέσεως αμφισβητήσεως της σωπητής συγκαταθέσεως της Επιτροπής που συνεπάγεται η θέση σε εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας.

*Παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο*

- 86 Κατά τις προσφεύγουσες της κύριας δίκης, είναι σαφές ότι οι προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97, ρητώς προβλεπόμενες από τη διάταξη αυτή, δεν συντρέχαν στο πλαίσιο της υποθέσεως της κύριας δίκης, εφόσον το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000 δεν μπόρεσε να βασιστεί σε κανένα συγκεκριμένο λόγο για να θεωρηθεί ότι τα νέα τρόφιμα ήσαν επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων.
- 87 Επομένως, με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν, σε περίπτωση που δεν είναι νόμιμη η διάταξη που προβλέπει την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για νέα τρόφιμα που περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, το κοινοτικό δίκαιο, ιδίως η αρχή της προλήψεως, καθιστά δυνατό σ' ένα κράτος μέλος να θεσπίσει προληπτικό μέτρο αναστέλλον την εμπορία των τροφίμων αυτών, ακόμη και αν δεν πληρούνται οι προβλεπόμενες από το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 προϋποθέσεις.
- 88 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης ισχυρίζονται συναφώς ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, αν δεν συντρέχουν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, οι προβλεπόμενες από το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 προϋποθέσεις, ούτε η αρχή της προλήψεως ούτε οποιαδήποτε άλλη αρχή κοινοτικού δικαίου μπορεί να δικαιολογήσει τη θέσπιση προληπτικών μέτρων εκ μέρους κράτους μέλους για την αναστολή της εμπορίας προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά, προβάλλοντας την ακυρότητα της διατάξεως του εν λόγω κανονισμού που θεσπίζει τη διαδικασία δυνάμει της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω διάθεση στην αγορά, ενόσω η εν λόγω ακυρότητα δεν έχει διαπιστωθεί σύμφωνα με τη Συνθήκη ΕΚ. Συνεπώς, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση.

- 89 Η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 επιβεβαιώνει την εργαλειακή και σχετική αξία της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας, όπως αναγνωρίζεται από την Επιτροπή στη σύσταση 97/618.
- 90 Η κυβέρνηση αυτή ισχυρίζεται ότι το κράτος μέλος που προβαίνει στην αναστολή της αδείας για τη διάθεση στην αγορά ενός νέου τροφίμου πρέπει να προσκομίσει αιτιολογημένη αξιολόγηση αυτού για να αμφισβητήσει την προηγούμενη αξιολόγηση στην οποία προέβη μια τεχνική αρχή εκτός εκείνης στην οποία το εν λόγω κράτος βασίζεται και ότι η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τα κράτη μέλη, και σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού 258/97, αξιολογεί με τη σειρά της τα τεχνικά συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που ανέστειλε την εμπορία και τη χρήση του εν λόγω τροφίμου.
- 91 Η απλοποιημένη διαδικασία δεν επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να επαληθεύει την κοινοποίηση του νέου τροφίμου ή του νέου συστατικού τροφίμου. Ένας τέτοιος έλεγχος δεν συνιστά, επομένως, προϋπόθεση του κύρους της κοινοποίησεως, οπότε φαίνεται αδύνατο να θεωρηθεί ότι μια τέτοια διαδικασία μπορεί να ερμηνευθεί ως σύνθετη πράξη ή ως μονομερής πράξη υποκείμενη σε προϋποθέσεις εφαρμογής.
- 92 Η Ιταλική Κυβέρνηση συνάγει από αυτό ότι ο χαρακτηρισμός της κοινοποίησεως της διαθέσεως στην αγορά ενός νέου τροφίμου είναι αλυσιτελής για την αναγνώριση ή μη αναγνώριση της εξουσίας των κρατών μελών να προβούν στην αναστολή της αδείας εν αναμονή της εξετάσεως του αβλαβούς του εν λόγω τροφίμου, με την ενήμερη συμμετοχή όλων των κρατών μελών, στο πλαίσιο του άρθρου 13 του κανονισμού 258/97.

- 93 Η Νορβηγική Κυβέρνηση ισχυρίζεται κατ' αρχάς ότι, αν ένα κράτος μέλος, όπως η Ιταλική Δημοκρατία στην υπόθεση της κύριας δίκης, αντιτίθεται στο να θεωρηθούν νέα τρόφιμα ουσιαστικώς ισοδύναμα, υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, με υπάρχοντα τρόφιμα, είναι αναγκαίο, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής, το ζήτημα να καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13 του ίδιου κανονισμού. Υπό τιαύτες περιστάσεις, όλα τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να επικαλούνται τη διαδικασία αυτή.
- 94 Ένα κράτος μέλος που αμφισβητεί απόφαση σχετικά με την ουσιαστική ισοδυναμία, ληφθείσα κατά τον τερματισμό της διαδικασίας αυτής, έχει τη δυνατότητα να επικαλεστεί το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97, αρκεί να συντρέχουν οι απαιτούμενες από το εν λόγω άρθρο προϋποθέσεις.
- 95 Η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει, στη συνέχεια, ότι ένα κράτος μέλος μπορεί νομίμως να εφαρμόζει το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 αν διαθέτει προκαταρκτικές επιστημονικές ενδείξεις που το κάνουν ευλόγως να φοβάται ότι ένα νέο τρόφιμο είναι ενδεχομένως επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον. Κατά την κυβέρνηση αυτή, η εν λόγω συνετή προσέγγιση επιβάλλεται κατά μείζονα λόγο προκειμένου για έναν σχετικά νέο επιστημονικό τομέα, στον οποίο η γνώση των δυνητικών αποτελεσμάτων των ΓΤΟ παραμένει περιορισμένη.
- 96 Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των προϋποθέσεων και της ειδικής διαδικασίας που προβλέπονται από το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97, δεν απόκειται στο εθνικό δικαστήριο να αποφασίσει αν η χρησιμοποίηση της διατάξεως αυτής από ένα κράτος μέλος είναι δικαιολογημένη ή όχι.

- 97 Η Νορβηγική Κυβέρνηση ισχυρίζεται, τέλος, ότι η απουσία αντιδράσεως της Επιτροπής στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας δεν μπορεί να ερμηνεύεται ως αποτελούσα σιωπηρή συγκατάθεση στην εμπορία των νέων τροφίμων, εφόσον ο ρόλος του θεσμικού αυτού οργάνου στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής περιορίζεται στη λήψη, τη διαβίβαση και τη δημοσίευση των κοινοποιήσεων της διαθέσεως στην αγορά των νέων αυτών τροφίμων.
- 98 Το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι η νομική φύση της απλοποιημένης διαδικασίας δεν έχει σημασία για την εφαρμογή της ρήτρας ασφάλειας του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97, εφόσον τα κράτη μέλη, βασιζόμενα στην τελευταία αυτή διάταξη, μπορούν, ανά πάσα στιγμή και ανεξάρτητα από τη διαδικασία δυνάμει της οποίας επιτράπηκε η διάθεση στην αγορά των νέων τροφίμων, να αναστείλουν την εμπορία αυτών βασιζόμενα σε συγκεκριμένους λόγους.

### *Απάντηση του Δικαστηρίου*

- 99 Τα ερωτήματα αυτά πρέπει να εξεταστούν λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι στο αιτούν δικαστήριο και όχι στο Δικαστήριο απόκειται η εξέταση του ερωτήματος αν, στην υπόθεση της κύριας δίκης, τα νέα τρόφιμα είναι ουσιαστικά ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα, ενόψει ιδίως των στοιχείων ερμηνείας που παρέχει η παρούσα απόφαση απαντώντας στο πρώτο ερώτημα.
- 100 Όσον αφορά τη νομική φύση της απλοποιημένης διαδικασίας, η απουσία αντιδράσεως εκ μέρους της Επιτροπής κατά τη θέση σε εφαρμογή της διαδικασίας αυτής

δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως σιωπηρή συγκατάθεση του εν λόγω θεσμικού οργάνου στην εμπορία των νέων τροφίμων, εφόσον ο ρόλος αυτής σε μια τέτοια διαδικασία περιορίζεται στη λήψη, τη διαβίβαση και τη δημοσίευση των κοινοποιήσεων που αφορούν την εμπορία των νέων αυτών προϊόντων. Στην περίπτωση αδικαιολόγητης εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας λόγω της απουσίας ουσιαστικής ισοδυναμίας μεταξύ αυτών και των υπαρχόντων τροφίμων, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόσει τη ρήτρα ασφαλείας που συνιστά το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97, αρκεί να συντρέχουν οι προϋποθέσεις του εφαρμογής, χωρίς να υποχρεούται να θέσει προηγουμένως υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα οποιασδήποτε συγκαταθέσεως, έστω και σιωπηρής, εκ μέρους της Επιτροπής.

- 101 Όσον αφορά τον καθορισμό της ουσιαστικής ισοδυναμίας στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας, το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 απαιτεί να πραγματοποιείται *ex ante*, δηλαδή πριν από τη διάθεση στην αγορά του νέου τροφίμου, αλλά το δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής και το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού προβλέπουν δυνατότητα επαληθεύσεως σε κοινοτικό επίπεδο της υπάρξεως μιας τέτοιας ουσιαστικής ισοδυναμίας.
- 102 Δεν αμφισβητείται ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η Ιταλική Δημοκρατία εφάρμοσε τη ρήτρα ασφαλείας χωρίς, προηγουμένως, να έχει εφαρμοστεί η ειδικώς προβλεπόμενη κοινοτική διαδικασία για την επαλήθευση του *ex ante* καθορισμού της ουσιαστικής ισοδυναμίας, που προβλέπεται από τα άρθρα 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, και 13 του κανονισμού 258/97.
- 103 Πάντως, το περιστατικό αυτό δεν μπορεί από μόνο του να επηρεάσει την κανονικότητα της εφαρμογής της ρήτρας ασφαλείας. Σύμφωνα με τα άρθρα 12, παράγραφος 2, και 13 του κανονισμού 258/97, οι λόγοι για τους οποίους το κράτος μέλος έλαβε το μέτρο βάσει της ρήτρας ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν τον κανόνα της ουσιαστικής ισοδυναμίας, μπορούν πράγματι να επαληθευτούν σε κοινοτικό επίπεδο, αυτό δε κατ' εφαρμογήν της ίδιας διαδικασίας με αυτή στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή αυτή που προβλέπει το άρθρο 13 αυτού.

- 104 Η δυνατότητα εφαρμογής του εν λόγω άρθρου 12 δεν εξαρτάται ούτε από το είδος διαδικασίας που ακολουθήθηκε πριν από τη διάθεση στην αγορά νέων τροφίμων — δηλαδή την απλοποιημένη ή τη συνήθη διαδικασία — ούτε, κατ' αρχήν, από την κανονικότητα της διαδικασίας που ακολουθήθηκε.
- 105 Πάντως, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι, σε μια περίπτωση κατά την οποία εσφαλμένως εφαρμόστηκε η απλοποιημένη διαδικασία, λόγω του γεγονότος ότι οι διαφορές στη σύνθεση ενός νέου τροφίμου σε σχέση με αυτήν του υπάρχοντος τροφίμου δεν επέτρεψαν να συναχθεί η ύπαρξη ουσιαστικής ισοδυναμίας των προϊόντων αυτών ενόψει των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που οι διαφορές αυτές ενέχουν, η απόδειξη της υπάρξεως τέτοιων κινδύνων μπορεί, ενδεχομένως, να δικαιολογεί τη θέσπιση μέτρου ασφαλείας βάσει του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97.
- 106 Τα μέτρα προστασίας που λαμβάνονται δυνάμει της ρήτρας ασφαλείας δεν μπορούν να αιτιολογούνται λυσιτελώς με μια καθαρά υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, η οποία στηρίζεται σε απλές επιστημονικές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη εξετασθεί, διότι άλλως θίγεται ο διπτός σκοπός του κανονισμού 258/97 που συνίσταται στη διασφάλιση, αφενός, της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των νέων τροφίμων και, αφετέρου, της προστασίας της δημόσιας υγείας από τους κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν τα τρόφιμα αυτά (βλ. υπό την έννοια αυτή, σε τομέα που δεν έχει ακόμη τύχει εναρμονίσεως, απόφαση του Δικαστηρίου της ΕΖΕΣ της 5ης Απριλίου 2001, ΕΖΕΣ-Εποπτική Αρχή κατά Νορβηγίας, Ε-3/00, ΕΖΕΣ εκθέσεις δικαστηρίου 2000-2001, σ. 73, σκέψεις 36 έως 38).
- 107 Τέτοια μέτρα προστασίας, παρά τον προσωρινό χαρακτήρα τους και ακόμη και αν έχουν προληπτικό χαρακτήρα, μπορούν να λαμβάνονται μόνον αν βασιζονται σε μία όσο το δυνατόν πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως, που αποκαλύπτουν ότι τα μέτρα αυτά επιβάλλονται προκειμένου να διασφαλιστεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 258/97, ότι τα νέα τρόφιμα δεν ενέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή.



- 108 Ως προς το βάρος της αποδείξεως που φέρει το οικείο κράτος μέλος βάσει του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97, πρέπει να παρατηρηθεί ότι η διάταξη αυτή απαιτεί το εν λόγω κράτος να έχει «συγκεκριμένους λόγους» για τους οποίους θεωρεί ότι η χρήση ενός νέου τροφίμου ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- 109 Συνεπώς, οι λόγοι που προβάλλονται από το οικείο κράτος μέλος, όπως αυτοί απορρέουν από μια ανάλυση των κινδύνων, ασφαλώς δεν μπορούν να έχουν γενικό χαρακτήρα. Πάντως, ενόψει του περιορισμένου χαρακτήρα της αρχικής εξετάσεως του αβλαβούς των νέων τροφίμων στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας (βλ. σκέψη 79 της παρούσας αποφάσεως) και του κυρίως προσωρινού χαρακτήρα των μέτρων που βασίζονται στη ρήτρα ασφαλείας, πρέπει να θεωρηθεί ότι το κράτος μέλος συμμορφούται προς το βάρος της αποδείξεως που φέρει αν στηρίζεται σε ενδείξεις δυνάμενες να αποκαλύψουν την ύπαρξη ειδικού κινδύνου που τα εν λόγω νέα τρόφιμα μπορεί να ενέχουν.
- 110 Επιπλέον, δεδομένου ότι, όπως ορθώς παρατήρησε το αιτούν δικαστήριο, η ρήτρα ασφαλείας πρέπει να νοείται ως συνιστώσα ειδική έκφραση της αρχής της προληψείας (βλ., κατ' αναλογία προς το άρθρο 11 της οδηγίας 90/220, προπαρατεθείσα απόφαση *Greenpeace France* κ.λπ., σκέψη 44), οι προϋποθέσεις εφαρμογής της ρήτρας αυτής πρέπει να ερμηνεύονται λαμβάνοντας προσηκόντως υπόψη την αρχή αυτή.
- 111 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, από την αρχή της προληψείας προκύπτει ότι, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς τη συνδρομή ή τη σημασία κινδύνων για την υγεία των ατόμων, μπορούν να λαμβάνονται μέτρα προστασίας, χωρίς να πρέπει να αναμένεται να αποδειχθεί πλήρως το υπαρκτό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (βλ. αποφάσεις της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, *National Farmers' Union* κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 63, και C-180/96, *Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής*, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 99).

- 112 Επομένως, μέτρα προστασίας μπορούν να ληφθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97, ερμηνευόμενο υπό το φως της αρχής της προλήψεως, ακόμη και αν η πραγματοποίηση μιας όσο το δυνατόν πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως, αποδεικνύεται αδύνατη λόγω της ανεπάρκειας των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψεις 160 και 162, καθώς και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψεις 173 και 175).
- 113 Αυτά τα μέτρα προϋποθέτουν ειδικότερα ότι η αξιολόγηση των κινδύνων την οποία έχουν στη διάθεσή τους οι εθνικές αρχές αποκαλύπτει ειδικές ενδείξεις οι οποίες, χωρίς να εξαφανίζουν την επιστημονική αβεβαιότητα, καθιστούν δυνατόν ευλόγως να συναχθεί, βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και των πλέον προσφάτων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας, ότι η θέση σε εφαρμογή των μέτρων αυτών επιβάλλεται προκειμένου να αποφευχθεί η προσφορά στην αγορά νέων τροφίμων που ενέχουν δυνητικούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.
- 114 Ενόψει των προεκτεθέντων, στο δεύτερο και τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, κατ' αρχήν, το ζήτημα της κανονικότητας της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας της θέσεως στην αγορά νέων τροφίμων, που προβλέπεται από το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97, δεν επηρεάζει την εξουσία των κρατών μελών να λαμβάνουν μέτρα που εμπίπτουν στο άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, όπως είναι το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000 για το οποίο πρόκειται στην υπόθεση της κύριας δίκης. Εφόσον η απλοποιημένη διαδικασία δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε συγκατάθεση, έστω και σιωπηρή, εκ μέρους της Επιτροπής, ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται, για να λάβει τέτοια μέτρα, να θέσει υπό αμφισβήτηση, προηγουμένως, τη νομιμότητα μιας τέτοιας συγκαταθέσεως. Πάντως, τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να ληφθούν παρά μόνον αν το κράτος μέλος προέβη προηγουμένως σε μία όσο το δυνατόν πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες συνθήκες της συγκεκριμένης περιπτώσεως, αξιολόγηση από την οποία προκύπτει ότι, ενόψει της αρχής της προλήψεως, η θέση σε εφαρμογή αυτών των μέτρων επιβάλλεται προκειμένου να διασφαλιστεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 258/97, ότι τα νέα τρόφιμα δεν ενέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή.

## Επί του τετάρτου ερωτήματος

- 115 Με το τέταρτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν, στην περίπτωση κατά την οποία η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας είναι δικαιολογημένη αν και υπάρχουν υπολείμματα διαγωνιδιακών πρωτεϊνών στα νέα τρόφιμα, το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97 είναι έγκυρο, ειδικότερα έναντι των άρθρων 153 ΕΚ και 174 ΕΚ καθώς και των αρχών της προλήψεως και της αναλογικότητας.

### *Παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο*

- 116 Εκ προοιμίου, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, η Νορβηγική Κυβέρνηση, το Συμβούλιο, καθώς και η Επιτροπή τονίζουν ότι οι σχετικές με την απλοποιημένη διαδικασία διατάξεις, που είναι λυσιτελείς στην υπόθεση της κύριας δίκης, συνεπάγονται πολύπλοκες εκτιμήσεις τεχνικού και επιστημονικού επιπέδου. Συνεπώς, στον τομέα στον οποίο εμπίπτουν οι διατάξεις αυτές, ο κοινοτικός νομοθέτης διαθέτει διακριτική εξουσία ως προς τη θέση των πραγματικών βάσεων μιας πράξεως και τον καθορισμό των επιδιωκόμενων στόχων. Συνεπώς, ο έλεγχος εκ μέρους του Δικαστηρίου της ασκήσεως της εν λόγω διακριτικής εξουσίας πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του κατά πόσον αυτή πάσχει από προδήλη πλάνη ή από κατάχρηση εξουσίας ή αν ο εν λόγω νομοθέτης υπερέβη προδήλως τα όρια της εν λόγω διακριτικής εξουσίας.
- 117 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης ισχυρίζονται ότι η απλοποιημένη διαδικασία συμβιβάζεται με τα άρθρα 153 ΕΚ και 174 ΕΚ, καθώς και με τις αρχές της αναλογικότητας και «του προσήκοντος», και ότι ο κοινοτικός νομοθέτης ουδόλως υπερέβη τη διακριτική εξουσία που διαθέτει στον συγκεκριμένο τομέα. Αν και η θέσπισή της οφείλεται στις απαιτήσεις για ταχύτητα και διοικητική απλοποίηση, η απλοποιημένη διαδικασία καθιστά δυνατή την αποτελεσματική διατήρηση των επιταγών της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

- 118 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν ότι, αντίθετα προς αυτά που προτείνει το αιτούν δικαστήριο, η απλοποιημένη διαδικασία διασφαλίζει τη συμμετοχή και ενημέρωση των κρατών μελών και των επιστημονικών οργανισμών τους, τόσο πριν όσο και μετά τη διάθεση στην αγορά των νέων τροφίμων.
- 119 Η Νορβηγική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας σε νέα τρόφιμα που περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, όπως είναι αυτά για τα οποία πρόκειται στην κύρια δίκη, συνεπάγεται ότι αυτά μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο σε ολόκληρη την Κοινότητα χωρίς να πραγματοποιούνται αξιολογήσεις του αβλαβούς χαρακτήρα, αυτό δε παρά τα απρόβλεπτα αποτελέσματα που μπορεί να έχουν τα εν λόγω τρόφιμα λόγω της προσθήκης ξένου γονιδίου.
- 120 Υπό τις συνθήκες αυτές, η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τρόφιμα που περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες είναι αντίθετη προς τα άρθρα 95, παράγραφος 3, ΕΚ, 152, παράγραφος 1, ΕΚ, 153, παράγραφος 1, ΕΚ, και 174, παράγραφος 2, ΕΚ και ότι, επομένως, η παραπομπή στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 258/97, η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, είναι άκυρη.
- 121 Το Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή ισχυρίζονται ότι η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, κατά την οποία η διάταξη αυτή καθιστά δυνατή την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά νέων τροφίμων που περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, δεν έχει ως αποτέλεσμα την παράβαση των άρθρων 153 ΕΚ και 174 ΕΚ, και συγκεκριμένα την παραβίαση της αρχής της προλήψεως. Μια τέτοια ερμηνεία ουδόλως συνεπάγεται, επομένως, την ακυρότητα της διατάξεως αυτής καθόσον επιτρέπει την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας γι' αυτά τα τρόφιμα.

- 122 Το καθεστώς της απλοποιημένης διαδικασίας πρέπει, πράγματι, να θεωρηθεί έγκυρο, λαμβανομένων υπόψη τόσο των αυστηρών προϋποθέσεων από τις οποίες εξαρτάται η εφαρμογή του όσο και των άλλων διατάξεων του κανονισμού 258/97 που πλαισιώνουν την εν λόγω διαδικασία, δηλαδή:
- της γενικής αρχής που προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 258/97, κατά την οποία τα νέα τρόφιμα πρέπει ιδίως να μην ενέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή (βλ., επίσης, τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού)·
  - της διπλής προϋποθέσεως από την οποία το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού εξαρτά την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας, δηλαδή του ότι τα εν λόγω τρόφιμα πρέπει να εμπίπτουν σε ορισμένες κατηγορίες, που δεν περιλαμβάνουν τα τρόφιμα που περιέχουν ΓΤΟ, και να είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα·
  - της απαιτήσεως κατά την οποία η ουσιαστική ισοδυναμία πρέπει να στηρίζεται σε μια *ex ante* επιστημονική ανάλυση ενός ειδικού οργανισμού·
  - της δυνατότητας για κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 258/97, να ζητεί την επαλήθευση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13 του ίδιου κανονισμού, της υπάρξεως ουσιαστικής ισοδυναμίας μεταξύ των νέων τροφίμων και των υπαρχόντων τροφίμων·

- της ρήτηρας ασφαλείας του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97, την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη για να λαμβάνουν μέτρα κατά των νέων τροφίμων των οποίων η διάθεση στην αγορά επιτράπηκε αλλά ως προς τα οποία αποδεικνύεται ότι ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

123 Το Συμβούλιο ισχυρίζεται ειδικότερα ότι η άδεια διαθέσεως στην αγορά ενός τροφίμου κατόπιν κοινοποίησης στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας δεν δημιουργεί νομικό τεκμήριο ως προς το αβλαβές του εν λόγω τροφίμου. Από την ουσιαστική αυτή διαπίστωση προκύπτει ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν την εξουσία να αποσύρουν ανά πάσα στιγμή από την αγορά τα προϊόντα για τα οποία υφίστανται συγκεκριμένοι λόγοι για να θεωρηθούν ότι είναι βλαπτικά για την υγεία, ακόμη και αν η θέση τους σε κυκλοφορία επιτράπηκε σύμφωνα με τον κανονισμό 258/97.

124 Υποστηρίζει επιπλέον ότι η ρήτηρα ασφαλείας του άρθρου 12 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται τόσο στις αποφάσεις της Επιτροπής που επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας όσο και στις κοινοποιήσεις περί διαθέσεως στην αγορά που απευθύνονται στην Επιτροπή στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας, αυτό δε ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες φαίνεται ότι οι προϋποθέσεις εφαρμογής της τελευταίας αυτής διαδικασίας δεν συνέτρεχαν.

125 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ειδικότερα ότι οι συναφείς διατάξεις του κανονισμού 258/97 δεν είναι αντίθετες προς την αρχή της αναλογικότητας. Θεωρεί ότι η απλοποιημένη διαδικασία, επιλεγείσα από τον κοινοτικό νομοθέτη μεταξύ των διαφόρων δυνατοτήτων που αυτός είχε, προσφέρει ταυτόχρονα εύκολους τρόπους διαθέσεως στην αγορά των νέων τροφίμων και κατάλληλες εγγυήσεις ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, ενώ είναι σύμφωνη προς τις επιστημονικές γνώσεις που ήσαν διαθέσιμες κατά τον χρόνο της θεσπίσεως των σχετικών με τη διαδικασία αυτή διατάξεων.

*Απάντηση του Δικαστηρίου*

- 126 Το ερώτημα αυτό πρέπει επίσης να εξεταστεί λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι απόκειται στο αιτούν δικαστήριο και όχι στο Δικαστήριο να εξετάσει το ερώτημα αν, στην υπόθεση της κύριας δίκης, τα νέα τρόφιμα είναι ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ενόψει ιδίως των ερμηνευτικών στοιχείων που παρέχει η παρούσα απόφαση με την απάντησή της στο πρώτο ερώτημα.
- 127 Το τέταρτο ερώτημα αφορά το κύρος της απλοποιημένης διαδικασίας όσον αφορά μία από τις προϋποθέσεις εφαρμογής που προβλέπει το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97, δηλαδή αυτήν που αφορά την ουσιαστική ισοδυναμία υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, στην περίπτωση κατά την οποία η προϋπόθεση αυτή πρέπει να θεωρηθεί ότι πληρούται εν προκειμένω και αφορά, στο μέτρο αυτό, τις δύο αυτές διατάξεις.
- 128 Σε μια τέτοια περίπτωση τίθεται ειδικότερα το ερώτημα αν η απλοποιημένη διαδικασία, καθότι δεν απαιτεί πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων, συνοδεύεται από επαρκείς λεπτομέρειες για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος υπό την έννοια, αντιστοίχως, των άρθρων 152, παράγραφος 1, ΕΚ, καθώς και 174, παράγραφος 2, ΕΚ και για να εξασφαλίζεται η τήρηση των αρχών της προλήψεως και της αναλογικότητας.
- 129 Όσον αφορά, πρώτον, την επιχειρηματολογία κατά την οποία η απλοποιημένη διαδικασία δεν απαιτεί πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων νέων τροφίμων απλώς για

λόγους ταχύτητας και απλοποιήσεως της διοικητικής δράσεως, πρέπει να υπομνησθεί η ουσιαστική λειτουργία της εννοίας της ουσιαστικής ισοδυναμίας. Αυτή συνιστά ειδική μέθοδο που αφορά τα νέα τρόφιμα, η οποία πρέπει να καθιστά δυνατή την αναγνώριση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, τους οποίους μπορούν να ενέχουν οι διαπιστωθείσες διαφορές μεταξύ των τροφίμων αυτών και των υπαρχόντων τροφίμων. Αν αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν να αναγνωρισθούν, η απλοποιημένη διαδικασία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, δεδομένου ότι τότε απαιτείται πληρέστερη ανάλυση των κινδύνων, η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία.

130 Όσον αφορά, δεύτερον, την άποψη κατά την οποία η απλοποιημένη διαδικασία δεν εγγυάται τη συμμετοχή και ενημέρωση των κρατών μελών και των επιστημονικών οργανισμών τους, δεν αμφισβητείται ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η αρχική εξέταση της ουσιαστικής ισοδυναμίας πραγματοποιήθηκε από έναν επιστημονικό οργανισμό κράτους μέλους.

131 Επιπλέον, η εξέταση αυτή συνιστά την πρώτη φάση ενδεχομένων διαδοχικών διαδικασιών κατά τη διάρκεια των οποίων η αναγνώριση της ουσιαστικής ισοδυναμίας μπορεί να επανεξεταστεί, διαδικασιών που περιλαμβάνουν, εκτός ενός ειδικού μηχανισμού ελέγχου σε κοινοτικό επίπεδο του καθορισμού της ουσιαστικής ισοδυναμίας (άρθρα 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, και 13 του κανονισμού 258/97), την ενδεχομένη θέσπιση σε εθνικό επίπεδο μέτρων προστασίας κατ'εφαρμογήν της ρήτρας ασφαλείας, που βασίζονται σε μια όσο το δυνατόν πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων, μεταξύ άλλων, από τους επιστημονικούς οργανισμούς των κρατών μελών (άρθρο 12, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού) και, τέλος, την επαλήθευση σε κοινοτικό επίπεδο του βασιμίου αυτών των μέτρων (άρθρα 12, παράγραφος 2, και 13 του ιδίου κανονισμού).

132 Με τις διαφορετικές αυτές διαδικασίες ο κοινοτικός νομοθέτης καθιέρωσε στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, η οποία θα προσφέρει επαρκείς δυνατότητες στα τελευταία, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών οργανισμών τους, να συμμετέχουν στις εξετάσεις και τις ενδεχόμενες επανεξετάσεις του αβλαβούς των νέων τροφίμων.



- 133 Όσον αφορά την αρχή της προλήψεως, πρέπει να υπομνηστεί (βλ. σκέψη 110 της παρούσας απόφασης) ότι η ρήτρα ασφαλείας του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97 συνιστά ειδική έκφραση της αρχής αυτής και ότι, επομένως, αυτή πρέπει, ενδεχομένως, να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας λήψεως απόφασης για τη θέσπιση οποιουδήποτε μέτρου προστασίας της ανθρώπινης υγείας βασιζομένου στα άρθρα 12 και 13 του κανονισμού αυτού. Κατά τα λοιπά, η εν λόγω αρχή πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, ενδεχομένως, στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας, ιδίως προκειμένου να αποφασιστεί αν, ενόψει των σχετικών με την αξιολόγηση των κινδύνων συμπερασμάτων, η διάθεση στην αγορά μπορεί να επιτραπεί χωρίς κινδύνους για τον καταναλωτή.
- 134 Τέλος, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να διαπιστωθεί αν διάταξη του κοινοτικού δικαίου συνάδει προς την αρχή της αναλογικότητας, πρέπει να εξακριβωθεί αν τα μέσα που χρησιμοποιεί η διάταξη αυτή είναι κατάλληλα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν βαίνουν πέραν του αναγκαίου για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρου [βλ., ιδίως, στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοπαρασκευασμάτων, την προπαρατεθείσα απόφαση *Generics (UK)* κ.λπ., σκέψη 66].
- 135 Όταν πρόκειται για τομέα όπου ο κοινοτικός νομοθέτης καλείται να προβεί σε πολύπλοκες εκτιμήσεις, ο δικαστικός έλεγχος της ασκήσεως της αρμοδιότητάς του πρέπει να περιορίζεται στο ζήτημα αν η άσκηση αυτή φέρει το στίγμα πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως ή καταχρήσεως εξουσίας ή αν ο νομοθέτης υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας του εκτιμήσεως [βλ. την προπαρατεθείσα απόφαση *Generics (UK)*, σκέψη 67].
- 136 Η απλοποιημένη διαδικασία, βασιζόμενη, μεταξύ άλλων, στην προϋπόθεση της ουσιαστικής ισοδυναμίας, δεν φαίνεται να είναι ακατάλληλη για την επίτευξη, ταυτόχρονα, του σκοπού της διασφάλισης της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των νέων τροφίμων και εκείνου της προστασίας της ανθρώπινης υγείας καθώς και του περιβάλλοντος, στους οποίους βασίζεται ο κανονισμός 258/97.

- 137 Συγκεκριμένα, πρόκειται για διαδικασία κατά παρέκκλιση από τη συνήθη διαδικασία, η οποία εφαρμόζεται μόνο για ορισμένους τύπους νέων τροφίμων και αν συντρέχει η προϋπόθεση της ουσιαστικής ισοδυναμίας, η οποία δεν αποκλείει διαφορές ως προς τη σύνθεση μεταξύ των νέων τροφίμων και των υπαρχόντων τροφίμων, αρκεί αυτές να μην μπορούν να προκαλέσουν δυνητικώς αρνητικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία.
- 138 Υπό αυτές τις συνθήκες και ενόψει του γεγονότος ότι η αναγνώριση ex ante της ουσιαστικής ισοδυναμίας μπορεί να επανεξεταστεί μέσω διαφορετικών διαδοχικών διαδικασιών, τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο (βλ. σκέψη 131 της παρούσας αποφάσεως), η απλοποιημένη διαδικασία πρέπει να θεωρείται συμβατή με την αρχή της αναλογικότητας.
- 139 Ενόψει των προεκτεθέντων, στο τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί ως απάντηση ότι από την εξέτασή του δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να επηρεάσει το κύρος του άρθρου 5 του κανονισμού 258/97, όσον αφορά ειδικότερα την προϋπόθεση εφαρμογής της διατάξεως αυτής σχετικά με την ουσιαστική ισοδυναμία υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 140 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Ιταλική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και το Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

## ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 18ης Απριλίου 2001 το Tribunale amministrativo regionale del Lazio, αποφαίνεται:

- 1) Το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, έχει την έννοια ότι η απλή παρουσία σε νέα τρόφιμα υπολειμμάτων διαγονιδιακών πρωτεϊνών σε ορισμένα επίπεδα δεν εμποδίζει τα τρόφιμα αυτά να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα και, επομένως, δεν απαγορεύει την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω νέων τροφίμων. Πάντως, συμβαίνει το αντίθετο αν οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις κατά την αρχική εξέταση καθιστούν δυνατή την αναγνώριση της υπάρξεως κινδύνου ενδεχομένως επικινδύνων επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία. Στο αιτούν δικαστήριο απόκειται να ελέγξει αν η προϋπόθεση αυτή πληρούται.
- 2) Κατ' αρχήν, το ζήτημα της κανονικότητας της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας της θέσεως στην αγορά νέων τροφίμων, που προβλέπεται από το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97, δεν επηρεάζει την εξουσία των κρατών μελών

να λαμβάνουν μέτρα που εμπίπτουν στο άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, όπως είναι το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000 για το οποίο πρόκειται στην υπόθεση της κύριας δίκης. Εφόσον η απλοποιημένη διαδικασία δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε συγκατάθεση, έστω και σιωπηρή, εκ μέρους της Επιτροπής, ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται, για να λάβει τέτοια μέτρα, να θέσει υπό αμφισβήτηση, προηγουμένως, τη νομιμότητα μιας τέτοιας συγκαταθέσεως. Πάντως, τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να ληφθούν παρά μόνον αν το κράτος μέλος προέβη προηγουμένως σε μία όσο το δυνατόν πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες συνθήκες της συγκεκριμένης περιπτώσεως, αξιολόγηση από την οποία προκύπτει ότι, ενόψει της αρχής της προλήψεως, η θέση σε εφαρμογή αυτών των μέτρων επιβάλλεται προκειμένου να διασφαλιστεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 258/97, ότι τα νέα τρόφιμα δεν ενέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή.

- 3) Από την εξέταση του τετάρτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να επηρεάσει το κύρος του άρθρου 5 του κανονισμού 258/97, όσον αφορά ειδικότερα την προϋπόθεση εφαρμογής της διατάξεως αυτής σχετικά με την ουσιαστική ισοδυναμία υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού.

Rodríguez Iglesias	Puissochet	Timmermans
Gulmann	Edward	La Pergola
Jann	Σκουρής	von Bahr
Cunha Rodrigues	Rosas	

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 9 Σεπτεμβρίου 2003.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias