



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MICHALA BOBEKA
od 30. ožujka 2017.¹

Predmet C-111/16

Giorgio Fidenato i dr.

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Tribunale di Udine (Okružni sud, Udine, Italija))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Poljoprivreda – Genetski modificirana hrana i hrana za životinje – Zabrana uzgoja genetski modificiranog kukuruza MON 810 – Hitne mjere koje su donijele države članice – Materijalni uvjeti – Načelo predostrožnosti”

I. Uvod

1. Protiv G. Fidenata i dr. (u daljnjem tekstu: podnositelji zahtjeva) vodio se kazneni postupak zbog uzgoja genetski modificiranog kukuruza MON 810, čime su kršili uredbu kojom se zabranjuje njegov uzgoj na talijanskom državnom području. Ta je uredba bila donesena kao hitna mjera na temelju članka 34. Uredbe br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje².

2. U okviru kaznenog postupka protiv podnositelja zahtjeva Tribunale di Udine (Okružni sud, Udine, Italija) uputio je Sudu niz pitanja. Jedno od pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev tiče se odnosa između članka 34. Uredbe br. 1829/2003 i načela predostrožnosti. Jesu li uvjeti za donošenje hitnih mjera navedeni u članku 34. taksativni? Ili se taj članak može dopuniti ili proširiti usporednom ili čak neovisnom primjenom načela predostrožnosti?

3. U presudi Monsanto Sud je već dao neke smjernice za tumačenje članka 34. Uredbe br. 1829/2003³. U središtu ovog mišljenja je odnos između načela predostrožnosti i tog članka, koji Sud nije istražio u presudi Monsanto.

¹ Izvorni jezik: engleski

² Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL 2003., L 268, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 167.).

³ Presuda od 8. rujna 2011., Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Uredba br. 1829/2003

4. U uvodnoj izjavi 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje navodi se da „[u] svrhu zaštite zdravlja ljudi i životinja, hrana i hrana za životinje koja se sastoji od genetski modificiranih organizama, koja te organizme sadrži ili je od njih proizvedena [...] treba prije stavljanja na tržište u Zajednici biti podvrgnuta procjeni sigurnosti putem postupka Zajednice”.

5. Člankom 1. utvrđen je cilj Uredbe;

„Cilj je ove Uredbe u skladu s općim načelima utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 178/2002:

- (a) predvidjeti osnovu za visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača u pogledu genetski modificirane hrane i hrane za životinje uz osiguravanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta
- (b) utvrditi postupke Zajednice za odobravanje i nadzor genetski modificirane hrane i hrane za životinje

[...]”

6. U skladu s člankom 34., naslovljenim „Hitne mjere”:

„Ako je očito da proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovom Uredbom vjerojatno mogu predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš ili ako se s obzirom na mišljenje Agencije izdano na temelju članka 10. ili članka 22. javi potreba za hitnom obustavom ili izmjenom odobrenja, poduzimaju se mjere u skladu s postupcima predviđenim u članku 53. i članku 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002”.

2. Uredba br. 178/2002

7. Uvodna izjava 20. Uredbe (EZ) br. 178/2002 od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane⁴ glasi: „Na načelo predostrožnosti poziva se kako bi se osiguralo zaštitu zdravlja u Zajednici, no to može ograničiti slobodno kretanje hrane i hrane za životinje. Stoga je potrebno usvojiti jedinstvenu osnovu u čitavoj Zajednici za primjenu ovog načela”.

8. U uvodnoj izjavi 21. navodi se da: „[u] posebnim okolnostima u kojima postoji rizik za život ili zdravlje ljudi, ali ustraje znanstvena nesigurnost, načelo predostrožnosti predstavlja mehanizam određivanja mjera upravljanja rizikom ili drugih radnji koje osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja za koje se Zajednica opredijelila”.

9. U članku 4. stavku 2. navodi se da „[n]ačela utvrđena u člancima 5. do 10. tvore opći okvir horizontalne prirode kojeg se valja pridržavati prilikom poduzimanja mjera”. Odmah potom slijedi odjeljak 1. glave II. Uredbe s člancima 6. i 7. i nosi naslov: „Opća načela propisa o hrani”.

⁴ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.).

10. Članak 6. uređuje analizu rizika:

„1. Kako bi se postigao opći cilj visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi, propisi o hrani temelje se na analizi rizika, osim kada to nije primjereno okolnostima ili prirodi mjere.

2. Procjena rizika se temelji na dostupnim znanstvenim dokazima i obavlja se na neovisan, objektivan i transparentan način.

3. Upravljanje rizikom uzima u obzir rezultate procjene rizika, a posebno mišljenja Agencije iz članka 22. [EFSA], druge čimbenike od važnosti za dotični predmet i načelo predostrožnosti, ako postoje uvjeti utvrđeni u članku 7. stavku 1., kako bi se postigli opći ciljevi propisa o hrani utvrđeni u članku 5.”

11. Članak 7. naslovljen je „Načelo predostrožnosti”. U njemu se navodi da:

„1. U posebnim se okolnostima, gdje na temelju dostupnih informacija postoji mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali ustraje znanstvena nesigurnost, mogu poduzeti privremene mjere upravljanja rizikom nužne za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, do pribavljanja daljnjih znanstvenih informacija potrebnih za opsežniju procjenu rizika.

2. Mjere usvojene na temelju stavka 1. primjerene su i ne ograničuju trgovinu više nego što je to potrebno kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, vodeći pritom računa o njihovoj tehničkoj i ekonomskoj isplativosti i ostalim legitimnim čimbenicima u dotičnom predmetu. Mjere se preispituju u primjerenom roku, ovisno o prirodi utvrđenoga rizika za život i zdravlje i vrsti znanstvenih informacija potrebnih za razjašnjavanje znanstvene nesigurnosti, kao i za provođenje sveobuhvatne procjene rizika.”

12. Članci 53. i 54. uređuju hitne mjere za hranu i hranu za životinje koja je podrijetlom iz Zajednice ili je uvezena iz treće zemlje.

13. Na temelju članka 53. stavka 1.:

„U slučaju kada je očito da hrana i hrana za životinje koja je podrijetlom iz Zajednice ili je uvezena iz treće zemlje može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš te da taj rizik ne može biti na zadovoljavajući način uklonjen mjerama koje su dotična država članica ili države članice poduzele, Komisija, djelujući u skladu s postupkom određenim u članku 58. stavku 2., na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, bez odgađanja usvaja jednu ili više sljedećih mjera [...].”

14. U skladu s člankom 54.:

„1. U slučaju kada država članica službeno obavijesti Komisiju o potrebi poduzimanja hitnih mjera i ako Komisija ne postupi u skladu s člankom 53., država članica može usvojiti privremene zaštitne mjere. U tom slučaju o tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju.

2. U roku od 10 radnih dana, Komisija iznosi predmet pred Odbor iz članka 58. stavka 1. u skladu s postupkom određenom u članku 58. stavku 2. s ciljem produljenja, izmjene ili prestanka nacionalnih privremenih zaštitnih mjera.

3. Država članica može održati svoje nacionalne privremene zaštitne mjere dok se ne usvoje mjere Zajednice.”

15. Članak 58. stavak 1. glasi kako slijedi:

„Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, dalje u tekstu: ‚Odbor‘. Sastoji se od predstavnika država članica i njime predsjedava predstavnik Komisije. Odbor je organiziran kroz odjele koji se bave svim odgovarajućim pitanjima.”

B. Talijansko pravo

16. Uredbom od 12. srpnja 2013.⁵ zabranjen je na nacionalnom području uzgoj sorti kukuruza MON 810 koje potječu iz genetski modificiranog sjemena, dok ne budu donesene mjere Zajednice na temelju članka 54. stavka 3. gore navedene uredbe, a u svakom slučaju najdulje 18 mjeseci od datuma te mjere. Zabrana je dodatno bila produljena Uredbom od 22. siječnja 2015.⁶

17. Članak 4. stavak 8. Uredbe-Zakona od 24. lipnja 2014.⁷ predviđa da:

„Osim ako radnja predstavlja ozbiljnije kazneno djelo, svaka osoba koja se ne pridržava zabrana uzgoja koje su uvedene na temelju donesenih mjera, uključujući na temelju mjere predostrožnosti, u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002., kaznit će se novčanom kaznom od 25 000 do 50 000 eura. Osobe odgovorne za kažnjivo djelo obuhvaćeno ovim stavkom također su dužne o svojem trošku i u skladu sa zahtjevima koje odredi tijelo nadležno za praćenje u obavljanju svojih kazneno-istražnih funkcija ukloniti svaki usjev koji je zabranjen te poduzeti primarne i kompenzatorne mjere sanacije u rokovima i u skladu s postupcima koje je propisala regija nadležna za predmetno područje”.

III. Glavni postupak i prethodna pitanja

18. Odlukom od 22. travnja 1998.⁸ Europska komisija odobrila je stavljanje genetski modificiranog kukuruza MON 810 na tržište. U svojoj se odluci Komisija pozvala na mišljenje Znanstvenog odbora od 10. veljače 1998. u kojem je navedeno da nije bilo razloga vjerovati da će stavljanje na tržište tog proizvoda imati ikakav štetan učinak na zdravlje ljudi ili okoliš.

19. Dopisom od 11. travnja 2013. talijanska je vlada zatražila od Komisije da u skladu s člankom 53. Uredbe br. 178/2002 donese hitne mjere radi zabrane uzgoja genetski modificiranog kukuruza MON 810. U prilog svojem zahtjevu talijanska je vlada podnijela znanstvene studije koje su izradili Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Vijeće za poljoprivredna istraživanja, u daljnjem tekstu: CRA) i Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Institut za zaštitu okoliša i ekološka istraživanja, u daljnjem tekstu: ISPRA).

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d’urgenza ai sensi dell’art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013). (Uredba od 12. srpnja 2013. o donošenju hitnih mjera u smislu članka 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu uzgoja sorti genetski modificiranog kukuruza MON 810) (GURI br. 187 od 10. kolovoza 2013.).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale n°33 del 10 febbraio 2015). (Uredba od 22. siječnja 2015.) (GURI br. 33 od 10. veljače 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). Hitne mjere za poljoprivredni sektor, zaštitu okoliša i energetske učinkovitost u školskim i sveučilišnim zgradama, ponovno otvaranje i razvoj poduzeća, smanjenje troškova u vezi s tarifama električne energije i za neodgodivu uspostavu mjera koje osiguravaju usklađenost s pravom EU-a. Uredba-zakon preoblikovana, s izmjenama, Zakonom br. 116 od 11. kolovoza 2014. (GURI br. 192 od 20. kolovoza 2014., Redovni dodatak br. 72).

8 Odluka Komisije od 22. travnja 1998. o stavljanju na tržište genetski modificiranog kukuruza (*Zea mays* L. linije MON 810), na temelju Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL 1998., L 131, str. 32.).

20. Komisija je 17. svibnja 2013. odgovorila talijanskoj vladi da na temelju svoje prethodne procjene nije utvrdila da bi bilo prijeko potrebno donijeti mjere u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe br. 178/2002.

21. Međutim, kako bi se provela detaljnija analiza znanstvenih dokaza koje je Italija pružila, Komisija je također navela da će od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) zatražiti ocjenu znanstvenih dokaza koje je Italija podnijela. Dana 29. svibnja 2013. Komisija je od EFSA-e zatražila da ocijeni te dokaze.

22. Dana 24. rujna 2013. EFSA je izdala Znanstveno mišljenje br. 3371 u kojem je zaključila da „[u] dokumentaciji koju je Italija dostavila u prilog trenutnoj hitnoj mjeri u vezi s kukuruzom MON 810, Panel EFSA-e za GMO nije mogao utvrditi postojanje ikakvog novog dokaza koji bi bio zasnovan na znanosti i koji bi podupirao prijavljenu hitnu mjeru i opovrgnuo njegove prethodne zaključke o sigurnosti kukuruza MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d). Stoga Panel EFSA-e za GMO smatra da njegovi prethodni zaključci o kukuruzu MON 810 iz procjene rizika kao i njegove prethodne preporuke za mjere za ublažavanje rizika i praćenje ostaju valjani i primjenjivi”.

23. U međuvremenu, iako je Komisija navela da prijeka potreba za donošenjem hitnih mjera nije dokazana, talijanska je vlada donijela Uredbu od 12. srpnja 2013. o zabrani uzgoja sorti genetski modificiranog kukuruza MON 810 na temelju članka 34. Uredbe br. 1829/2003 u vezi s člankom 54. Uredbe br. 178/2002.

24. Nakon donošenja talijanske mjere Komisija nije sazvala Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja u skladu s člankom 54. stavkom 2. i člankom 58. stavkom 1. Uredbe br. 178/2002. Komisija nije izmijenila odobrenje za MON 810.

25. Protiv G. Fidenata i dr. vodio se kazneni postupak pred Tribunale di Udine (Okružni sud, Udine, Italija) zbog uzgoja genetski modificiranog kukuruza MON 810, čime su kršili gore navedenu uredbu. Izdan je kazneni nalog kojim su podnositelji zahtjeva osuđeni za povredu članka 4. stavka 8. Uredbe-Zakona br. 91/2014.

26. G. Fidenato i dr. podnijeli su prigovor protiv tog kaznenog naloga. Tvrdili su da je uredba nezakonita jer je donesena kršenjem članka 34. Uredbe br. 1829/2003 i članaka 53. i 54. Uredbe br. 178/2002.

27. Odlukom od 10. prosinca 2015. Tribunale di Udine (Okružni sud, Udine, Italija) uputio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„(a) Mora li Komisija u svrhu članka 54. stavka 1. Uredbe br. 178/2002, kada država članica to od nje zatraži, donijeti hitne mjere u smislu članka 53. Uredbe br. 178/2002, čak i u slučaju da u Komisijinoj procjeni u odnosu na hranu i hranu za životinje ne postoji ozbiljan i očiti rizik za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš?

(b) U slučaju da Komisija obavijesti državu članicu koja je zahtijevala donošenje mjere da je njezina procjena u suprotnosti sa zahtjevom te države članice, a prema kojoj se procjeni teorijski otklanja potreba za donošenjem hitnih mjera, i kada shodno tome Komisija ne donese takve hitne mjere u smislu članka 34. Uredbe br. 1829/2003, kako je to zatražila ta država članica, je li država članica koja je podnijela zahtjev ovlaštena u skladu s člankom 53. Uredbe br. 178/2002 donijeti privremene hitne mjere?

(c) Može li se navodima koji se odnose na načelo predostrožnosti i koji se ne temelje na parametrima o postojanju ozbiljnog i očitog rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš kod uporabe hrane ili hrane za životinje opravdati donošenje privremenih hitnih mjera od strane države članice u smislu članka 34. Uredbe br. 1829/2003?

(d) Može li država članica koja je podnijela zahtjev i dalje zadržavati na snazi svoje postojeće privremene hitne mjere i/ili produljiti valjanost takvih privremenih hitnih mjera nakon što je isteklo privremeno vremensko razdoblje za koje su donesene, kada je jasno i očito da je Europska komisija ocijenila da nisu ispunjeni materijalni uvjeti za donošenje hitnih mjera u odnosu na hranu ili hranu za životinje, a što je naknadno potvrđeno u znanstvenom mišljenju EFSA-e i kada je o toj procjeni u pisanom obliku obaviještena ta država članica?”

28. Pisana očitovanja podnijele su grčka i talijanska vlada te Europska komisija. G. Fidenato, talijanska vlada i Komisija podnijeli su usmena očitovanja na raspravi održanoj 9. veljače 2017.

IV. Ocjena

29. U skladu sa zahtjevom Suda, ovo je mišljenje usredotočeno na treće pitanje koje je nacionalni sud uputio. Tim pitanjem nacionalni sud u bitnome pita mogu li se hitne mjere donijeti na temelju načela predostrožnosti za rizike koji nisu izričito predviđeni člankom 34. Uredbe br. 1829/2003. Drugim riječima, nacionalni sud postavlja pitanje o odnosu načela predostrožnosti i hitnih mjera iz članka 34.: mogu li se načelom predostrožnosti izmijeniti ili proširiti uvjeti u vezi s ozbiljnim i očitim rizikom kako je navedeno u članku 34.?

30. Moj kratki odgovor na ovo pitanje je „ne”. Podrobniji odgovor dan u ovom mišljenju sastavljen je kako slijedi. Kao prvo, načelo predostrožnosti opisujem općenito i kako je utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002 (odjeljak 1.). Kao drugo, analiziram članak 34. Uredbe br. 1829/2003 (odjeljak 2.). Kao treće, ispitujem odnos između članka 34. i načela predostrožnosti te objašnjavam zašto smatram da se tim načelom može samo voditi tumačenje članka 34. a da se ne proširi njegovo područje primjene (odjeljak 3.). Završavam s ispitivanjem mogućeg utjecaja Direktive 2015/412⁹ (odjeljak 4.).

1. Načelo predostrožnosti

31. U društvu koje se sve više opisuje kao „društvo rizika” načelo predostrožnosti odražava vrlinu opreza¹⁰. Takvo je društvo obilježeno nejasnim rizicima koji proizlaze iz novih tehnologija i, šire, iz brzog znanstvenog napretka. U takvom društvu javna tijela mogu zaželjati da se oslone na „pravilo o djelovanju u situacijama nejasnih rizika”¹¹, koje se također može prenijeti na dužnost nedjelovanja na strani odgovornih subjekata. Čini se da načelo predostrožnosti preuzima takvo pravilo.

32. Načelo predostrožnosti opravdava preventivno djelovanje kako bi se otklonilo rizike koji još nisu u cijelosti utvrđeni ili shvaćeni zbog znanstvene neizvjesnosti. Definirano tako široko, to načelo može se protumačiti na način da obuhvaća širok niz rizika za razna interesna područja, kao što su okoliš, zdravlje, javna sigurnost, socijalna pravednost ili možda čak moral. Međutim, ako bi takvo široko shvaćanje prevladalo, nastala bi poteškoća kako odrediti gdje treba povući crtu da se načelo predostrožnosti ne pretvori u sveopće prizivanje blokade inovacija. Po definiciji, inovacija uključuje novinu u odnosu na postojeće znanje.

33. Čini se da se u pravu Unije načelo predostrožnosti shvaća uže¹².

⁹ Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL 2015., L 68, str. 1.).

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

¹¹ Mišljenje nezavisnog odvjetnika S. Albera u predmetu Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:155, t. 108.).

¹² Radi šireg pregleda vidjeti komunikaciju Komisije o načelu predostrožnosti (COM (2000) 1 *final*). Radi pregleda sudskega shvaćanja načela, vidjeti José Luís da Cruz Vilaça, *The Precautionary Principle in EC Law*, u *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014., str. 321. do 354.

34. U primarnom pravu načelo predostrožnosti može se naći u članku 191. stavku 2. UFEU-a. Potonja odredba je, međutim, primjenjiva samo u kontekstu politike Unije u području okoliša. U sekundarnom pravu druga područja politike također su uzeta u obzir, kao što je to osobito zdravlje. Što se konkretno tiče genetski modificiranih organizama (GMO-a), Direktivom 2001/18¹³ i Uredbom br. 1829/2003 uspostavljen je sveobuhvatni pravni okvir za odobravanje GMO-a. U tekstu Uredbe br. 1829/2003 ne spominje se načelo predostrožnosti. S druge strane, Direktiva 2001/18 više puta upućuje na načelo predostrožnosti a da ga, međutim, ne određuje¹⁴.

35. Na području propisa o hrani načelo predostrožnosti (zakonodavno) je definirano u članku 7. Uredbe br. 178/2002. Za tu se definiciju može reći da sadržava četiri sastavnice: i. vrstu zaštićenog interesa, ii. razinu postojeće (ne)sigurnosti, iii. proporcionalnost mjere i iv. privremenost mjere donesene na temelju procjene rizika.

36. Kao prvo, članak 7. Uredbe br. 178/2002 određuje samo jedan interes koji može dovesti do primjene načela predostrožnosti, i to zdravlje. Stoga se nijednim drugim interesom ne može opravdati donošenje mjera na temelju članka 7. Taj ograničeni okvir može se shvatiti na način da se logički nadovezuje na opći cilj Uredbe br. 178/2002 u vidu osiguranja visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi¹⁵.

37. Kao drugo, što se tiče razine nesigurnosti potrebne za djelovanje na temelju načela predostrožnosti, rizik se ne može valjano zasnivati na pukom hipotetskom pristupu utemeljenom tek na pretpostavkama koje znanstveno još nisu provjerene¹⁶. Kao što je Sud naveo, „pravilna primjena načela predostrožnosti pretpostavlja, kao prvo, identifikaciju mogućih negativnih posljedica dotičnih tvari ili hrane za zdravlje i, kao drugo, sveobuhvatnu procjenu rizika za zdravlje temeljenu na najpouzdanijim dostupnim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja”¹⁷.

38. Nadalje, „načelo predostrožnosti opravdava uporabu ograničavajućih mjera, kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili opseg navodnog rizika zbog nedovoljnih, neuvjerljivih ili nepreciznih rezultata provedenih studija, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete za javno zdravlje”¹⁸.

39. Stoga donošenje mjera utemeljenih na članku 7. Uredbe br. 178/2002 ovisi o procjeni svih informacija dostupnih u tom trenutku, kao što je propisano člankom 6. te uredbe¹⁹. Ta je procjena morala otkriti znanstvenu nesigurnost u pogledu mogućeg štetnog djelovanja hrane na zdravlje²⁰.

13 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL 2001., L 106, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 32., str. 35.).

14 Na primjer, u uvodnoj izjavi 8. Direktive 2001/18 navodi se da je „[n]ačelo predostrožnosti uzeto [...] u obzir pri izradi ove Direktive i mora se uzeti u obzir pri njezinoj provedbi”. Članak 1. glasi: „U skladu s načelom predostrožnosti, cilj ove Direktive jest uskladiti zakone i druge propise država članica i zaštititi zdravlje ljudi i okoliš [...]”. Nadalje, u članku 4. stavku 1. navodi se da „[u] skladu s načelom predostrožnosti, države članice osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih mjera radi izbjegavanja štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš [...]”.

15 Vidjeti uvodnu izjavu 2. Uredbe br. 178/2002.

16 Presuda od 8. rujna 2011., Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, t. 77.).

17 Vidjeti presude od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 113.), od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 92.), i od 19. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 56.).

18 Vidjeti presude od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 93.), od 17. prosinca 2015., Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, t. 81. i 82.), od 9. lipnja 2016., Pesce i dr. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 47.), i od 19. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 57.).

19 U pogledu potrebne veze između članka 7. i članka 6. Uredbe br. 178/2002, vidjeti moje mišljenje u predmetu Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, t. 48. do 51.).

20 Vidjeti presudu od 19. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 57.). Vidjeti također moje mišljenje u tom predmetu (C-282/15, EU:C:2016:589, t. 50.).

40. Kao treće, mjera donesena na temelju načela predostrožnosti, kako je utvrđeno u članku 7., mora biti proporcionalna²¹. Kao što je Sud zaključio, takva mjera ne može „ograničavati trgovinu više nego što je to potrebno kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja koju je Unija odabrala, vodeći pritom računa o tehničkoj i ekonomskoj isplativosti i ostalim legitimnim čimbenicima u dotičnom predmetu”²². Mora se uspostaviti ravnoteža između visoke razine zaštite zdravlja i učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

41. Naposljetku, mjera upravljanja rizikom mora biti privremena. To je obilježje svojstveno načelu predostrožnosti jer je nesigurnost neodvojiva od pojma predostrožnosti²³. Čim znanstvena nesigurnost nestane, načelo predostrožnosti ne može više opravdati preventivne mjere, osim ako se možda pojave nove informacije u pogledu postojanja rizika.

42. Iz tih četiriju različitih sastavnica proizlazi da kada se pokaže da se procjenom rizika, koja je u najvećoj mogućoj mjeri bila potpuna, ne bi moglo isključiti postojanje rizika za zdravlje, mjera upravljanja rizikom, koja je proporcionalna i privremena, može biti donesena, unatoč činjenici da razina znanstvenih saznanja još ne dopušta čvrst zaključak u pogledu vjerojatnosti nastanka štetnog djelovanja.

2. Članak 34. Uredbe br. 1829/2003

43. U skladu s člankom 34., „[a]ko je očito da proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovom Uredbom vjerojatno mogu predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš [...] poduzimaju se mjere u skladu s postupcima predviđenim u članku 53. i članku 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002”.

44. Donošenje hitnih mjera na temelju članka 34. ovisi o nekoliko materijalnih i postupovnih uvjeta.

45. Kao prvo, interesi radi čijeg ostvarivanja se mogu donijeti mjere na temelju članka 34. Uredbe br. 1829/2003 nisu ograničeni na zdravlje (ljudi). Oni također obuhvaćaju zdravlje životinja i okoliš. Uključivanje zaštite zdravlja životinja i okoliša ponovno logično odgovara općem cilju Uredbe²⁴.

46. Kao drugo, razina sigurnosti u pogledu ostvarivanja navodnog rizika relativno je visoka: mora biti „očito” da predmetni proizvod „vjerojatno može predstavljati ozbiljan rizik”. U presudi Monsanto Sud je zaključio da se „izrazi ‚vjerojatno’ i ‚ozbiljan rizik’ moraju shvatiti kao da upućuju na *znatan rizik koji očito ugrožava zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš*. Taj rizik mora biti utvrđen na temelju novih dokaza zasnovanih na pouzdanim znanstvenim podacima”²⁵. Potom je Sud zaključio da „u svrhu donošenja hitnih mjera, članak 34. Uredbe br. 1829/2003 zahtijeva od država članica da povrh hitnosti utvrde postojanje situacije koja može predstavljati *očit i ozbiljan rizik* za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš”²⁶.

47. Kao treće, upućivanjem na članke 53. i 54. Uredbe br. 178/2002, članak 34. Uredbe br. 1829/2003 također postavlja niz postupovnih uvjeta za svoju primjenu. Oni, međutim, nisu važni za odgovor na treće pitanje koje je postavio sud koji je uputio zahtjev i koje se tiče razine potrebne (ne)sigurnosti i zaštićenih interesa. Jasno je, međutim, da su po samoj svojoj prirodi mjere koje mogu donijeti države članice ili Komisija privremene i vremenski ograničene.

21 Vidjeti presude od 17. listopada 2013., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, t. 29.), i od 9. lipnja 2016., Pesce i dr. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 48.).

22 Presuda od 9. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 59.).

23 Kako je Sud naveo u presudi od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 91.), i od 19. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 60.).

24 Vidjeti članak 1. točku (a) Uredbe br. 1829/2003.

25 Presuda od 8. rujna 2011., Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, t. 76.). Moje isticanje.

26 *Ibid.*, t. 81. Moje isticanje.

48. Stoga iz članka 34. Uredbe br. 1829/2003 u vezi s člancima 53. i 54. Uredbe br. 178/2002 proizlazi da države članice mogu donijeti privremene zaštitne mjere kada je iz novih znanstvenih podataka očito da proizvod koji je već odobren predstavlja znatan rizik koji jasno ugrožava zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

3. Odnos između članka 34. Uredbe br. 1829/2003 i načela predostrožnosti

49. Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita u bitnome Sudu mogu li se hitne mjere donijeti također na temelju rizika koji nisu izričito predviđeni člankom 34. To je pitanje u osnovi usmjereno na prva dva uvjeta prepoznata u prethodnim odjeljcima, to jest na prirodu zaštićenih interesa i razinu (ne)sigurnosti potrebnu za donošenje takvih mjera. Iz prethodnih dvaju odjeljaka proizlazi da se u tim dvama aspektima članak 34. Uredbe br. 1829/2003 i načelo predostrožnosti, kako je utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002., razlikuju.

50. U svojim očitovanjima Sudu Komisija smatra da načelom predostrožnosti nije moguće proširiti područje primjene članka 34. Komisija tvrdi da se privremene mjere moraju opravdati ozbiljnim i očitim rizikom za zdravlje i okoliš, kao što to proizlazi iz članka 34. Uredbe br. 1829/2003. Takva je privremena mjera zakonita ako je opravdana hitnošću ali također i procjenom rizika, koja je što je moguće potpunija i koja ukazuje na postojanje ozbiljnog i očitog rizika za koji je razvidno da očito može ugroziti zdravlje i okoliš. Taj bi rizik trebao biti utvrđen na temelju pouzdanih znanstvenih podataka iz kojih proizlazi da je ta mjera potrebna u izostanku odredaba na razini Unije u smislu članka 53. Uredbe br. 178/2002.

51. Talijanska se vlada slaže da se privremene mjere iz članka 34. Uredbe br. 1829/2003 trebaju temeljiti na postojanju rizika za zdravlje ljudi i životinja ili za okoliš. To, međutim, ne sprječava države članice da donesu hitne mjere u skladu s člankom 54. Uredbe br. 178/2002 na temelju načela predostrožnosti, čak i u slučajevima u kojima Komisija nije utvrdila takve rizike.

52. Grčka vlada tvrdi da članak 34. Uredbe br. 1829/2003 dopušta državama članicama da donesu hitne mjere iz razloga koji su povezani s načelom predostrožnosti, ali koji nužno ne ispunjavaju kriterije ozbiljnog i očitog rizika za zdravlje ili okoliš. Kod analize rizika u obzir se također mogu uzeti narav proizvoda, znanstvena nesigurnost u pogledu utjecaja tih proizvoda na zdravlje ljudi i životinja ili okoliš, posebne metode država članica za proizvodnju ili uzgoj, zemljopisni, prirodni ili klimatski uvjeti, te svaki drugi parametar koji može imati utjecaja na stupanj rizičnosti proizvoda.

53. Moje je stajalište da države članice mogu donijeti privremene mjere ako, i samo ako, su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 34. Iako načelo predostrožnosti, kako je utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002, može poslužiti kao interpretativno sredstvo u kontekstu proizvoda obuhvaćenog Uredbom br. 1829/2003, to se načelo ne može prema mojem mišljenju upotrijebiti za širenje (ili zapravo za preformuliranje) teksta članka 34.

54. U sljedećim odjeljcima objasniti ću a) zašto je načelo predostrožnosti, kako je utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002, relevantno za tumačenje članka 34., prije nego što b) pokažem da u ovom predmetu njegova uloga i dalje ostaje zapravo interpretativna.

a) Načelo predostrožnosti kao opće načelo propisa o hrani

55. Općenito, načelo predostrožnosti utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002 može dati smjernice za tumačenje članka 34. Uredbe br. 1829/2003. Isto se načelo može potencijalno također istaknuti u kontekstu interpretativne nesigurnosti u vezi s drugim odredbama Uredbe br. 1829/2003. To proizlazi iz sistemskog odnosa između dviju uredbi, koji je također izričito potvrđen u članku 1. Uredbe br. 1829/2003.

56. Na sistemskoj razini, kao što to proizlazi iz samih njihovih naslova, Uredba br. 178/2002 utvrđuje *opća* načela i uvjete zakona o hrani. Uredba br. 1829/2003 uređuje *posebno* područje genetski modificirane hrane i hrane za životinje. Stoga, osim ako nije izričito isključeno, prva uredba se može primjenjivati na sve sektore koji se odnose na hranu, to jest na „svak[u] tvar ili proizvod, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je prehrani ljudi ili se može očekivati da će ga ljudi konzumirati”²⁷. Ta definicija logično uključuje i hranu koja sadržava GMO-e, sastoji se ili je proizvedena od njih, to jest genetski modificiranu hranu koja je posebna potkategorija unutar općenitije kategorije „hrane”²⁸.

57. U okviru te strukture opće uredbe koja se primjenjuje na cijelo područje propisa o hrani, sa svojim „općim načelima propisa o hrani” (odjeljak 1. poglavlja 2. Uredbe br. 178/2002), opća primjena načela predostrožnosti izjednačena je s „općom primjenjivosti na kvadrat”. Osim toga je to načelo izdvojeno zbog svoje horizontalne naravi koja seže kroz cijelo to područje.

58. Potom, osim općeg sistemskog argumenta, primjenjivost „općih načela propisa o hrani” također je izričito potvrđena u članku 1. Uredbe br. 1829/2003. U toj se odredbi jasno navodi da se cilj Uredbe br. 1829/2003 mora tumačiti u skladu s općim načelima utvrđenima u Uredbi br. 178/2002. Može se zaključiti da se „opća načela propisa o hrani” mogu podvesti pod opća načela Uredbe br. 178/2002.

59. Stoga su opća načela propisa o hrani, koja su navedena u odjeljku 1. poglavlja II. Uredbe br. 178/2002 i uključuju načelo predostrožnosti, također primjenjiva na genetski modificiranu hranu.

b) Interpretativna vrijednost načela predostrožnosti

60. Međutim, činjenica da se načelo predostrožnosti, kako je utvrđeno u članku 7. Uredbe br. 178/2002, primjenjuje horizontalno ili međusektorski na sve propise o hrani, zasigurno ne znači da bi države članice bile ovlaštene djelovati izravno na temelju njega, neovisno o uvjetima ili postupcima koji su jasno i izričito utvrđeni u relevantnom sekundarnom pravu.

61. Članak 34. Uredbe br. 1829/2003 može se smatrati konkretnim odrazom načela predostrožnosti u posebnom kontekstu genetski modificirane hrane ili hrane za životinje u hitnoj situaciji.

62. Sud je već naveo u odnosu na zaštitnu klauzulu sadržanu u članku 12. Uredbe br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane²⁹ da se „zaštitna klauzula mora shvatiti kao da se njome na poseban način izražava načelo predostrožnosti [...] Stoga se uvjeti za primjenu te klauzule trebaju tumačiti poštujući to načelo”³⁰.

63. Članak 34. Uredbe br. 1829/2003 u okviru te uredbe funkcionalno je sličan članku 12. Uredbe br. 258/97. Povrh toga, članak 34. može se također usporediti s drugom zaštitnom klauzulom na posebnom području GMO-a, to jest onom sadržanom u Direktivi 2001/18³¹. Unatoč malim razlikama u tekstu, članak 23. Direktive 2001/18 i članak 34. Uredbe br. 1829/2003 su usporedivi jer oba dopuštaju državama članicama da donesu ograničavajuće mjere ako nove informacije ili dodatna znanstvena saznanja ukazuju na to da GMO predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš³².

27 Članak 2. Uredbe br. 178/2002.

28 Radi potpunosti, jasno je da se isti razlozi ne protežu na drugo područje uređeno Uredbom br. 1829/2003, to jest genetski modificirane hrane za životinje. Međutim, hrana za životinje je također izričito isključena iz materijalnog područja primjene Uredbe br. 178/2002.

29 Uredba (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL 1997., L 43, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 32., str. 60.).

30 Vidjeti presudu od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 110.).

31 Vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika P. Mengozzija u predmetu Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:170, t. 59. do 66.).

32 Ovaj zaključak implicitno proizlazi iz odgovora koji je Sud dao na treće prethodno pitanje u presudi od 8. rujna 2011., Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, t. 75. do 81.).

64. Činjenica da je članak 34. Uredbe br. 1829/2003 konkretan izraz načela predostrožnosti u posebnom kontekstu koji uređuje ne sprječava da se očuva trajna interpretativna vrijednost članka 7. Uredbe br. 178/2002. Naime, kao što je Sud naveo u presudi Monsanto, uvjeti utvrđeni člankom 34. „moraju se tumačiti ne samo s obzirom na tekst te odredbe, već i s obzirom na svrhu Uredbe br. 1829/2003 i načelo predostrožnosti, kako bi se osigurala visoka razina zaštite života i zdravlja ljudi, s ciljem da se osigura slobodan protok sigurne i zdravstveno ispravne hrane i hrane za životinje, što je bitan aspekt unutarnjeg tržišta”³³.

65. Tako je načelo predostrožnosti relevantno u svrhu *tumačenja* članka 34. Međutim, ta je uloga prema mojem mišljenju ograničena na rješavanje mogućih interpretativnih nesigurnosti ili neodređenosti. Tumačenje, međutim, ne može biti toliko nategnuto da bi se njime zapravo pokušalo preformulirati utvrđene uvjete.

66. Stoga se ne slažem s argumentom koji je iznijela talijanska vlada i u okviru kojega se u bitnome tvrdi da bi se članak 7. Uredbe br. 178/2002, kao izraz načela predostrožnosti na području propisa o hrani, mogao upotrijebiti za *ublažavanje* uvjeta utvrđenih u članku 34. Uredbe br. 1829/2003.

67. Odmah bi trebalo naglasiti da bi ublažavanje uvjeta izgledalo donekle selektivno. Što se tiče zaštićenog interesa, primjećujem da članak 34. Uredbe br. 1829/2003 uključuje i zdravlje životinja i okoliš kao vrijednosti na temelju kojih se mogu donijeti hitne mjere. Nasuprot tome, članak 7. Uredbe br. 178/2002 samo upućuje na (javno, to jest ljudsko) zdravlje. Tako je u pogledu prirode zaštićenih interesa područje primjene članka 34. zapravo šire. Stoga, ako bi se slijedio argument talijanske vlade, tada bi niz ciljeva koji se nesporno nastoje ostvariti hitnim mjerama u vezi sa zdravljem životinja i zaštitom okoliša mogao potencijalno postati nezakonit.

68. Smatram da talijanska vlada ne želi slijediti taj put. Shvaćam da se primarni argument talijanske vlade više odnosi na razinu (ne)sigurnosti koja je potrebna za donošenje hitnih mjera. Naime, prag utvrđen člankom 7. (to jest, *postoji mogućnost* štetnog djelovanja, ali *opstaje* znanstvena *nesigurnost*) očito je niži od onog u članku 34. (*očito* je da proizvod vjerojatno može predstavljati *ozbiljan* rizik). Na članak 7. Uredbe br. 178/2002 može se toga osloniti kako bi se zapravo snizio stupanj nesigurnosti potreban za donošenje hitnih mjera.

69. To prema mojem mišljenju nije moguće iz barem tri razloga, povrh već iznesenih sistemskih razloga. Radi se o zakonitosti, ujednačenosti i različitom postupovnom okviru u kojem obje odredbe djeluju.

70. Kao prvo, člankom 34. Uredbe br. 1829/2003 utvrđeni su uvjeti koji moraju biti ispunjeni radi donošenja hitnih mjera. Načelo zakonitosti zahtijeva da javna tijela djeluju, i na razini Unije i na razini država članica kada provode pravo Unije, samo u okviru onoga što je navedeno, pri čemu im nije dopušteno da mijenjaju te uvjete. Načelo zakonitosti postaje još relevantnije kada na temelju potencijalno velikodušnog tumačenja pravila prava Unije države članice počnu izricati kaznene sankcije.

71. Kao drugo, članak 34. odredba je uredbe. On se stoga mora tumačiti ujednačeno, neovisno o donositelju hitne mjere, okolnostima ili dotičnoj državi članici. Taj zahtjev ujednačenosti ne potječe samo iz same prirode uredbe, već i iz posebnog cilja Uredbe br. 1829/2003.

33 Presuda od 8. rujna 2011., Monsanto i dr. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553). Moje isticanje.

72. Općenito govoreći, uredba ne daje marginu prosudbe koja je šira od one koja proizlazi iz dopuštenog tumačenja njezine odredbe u granicama njezina teksta. U ovoj situaciji, uvjeti u vezi s očitim i ozbiljnim rizikom jasno su utvrđeni. Zsigurno mogu postojati dvojbe oko njihove primjene u konkretnom predmetu, kao što je slučaj sa svakim neodređenim pravnim pojmom. To se, međutim, vrlo razlikuje od mijenjanja tih pojmova.

73. Što se posebno tiče Uredbe 1829/2003, očito je da je njezina ujednačena primjena od velike važnosti za ispunjavanje cilja te uredbe: predvidjeti osnovu za visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača u pogledu genetski modificirane hrane ili hrane za životinje³⁴.

74. Naposlijetku, tekstualna razlika u razini (ne)sigurnosti koja je potrebna da dovede do primjene članka 34. Uredbe br. 1829/2003, s jedne strane, i članka 7. Uredbe br. 178/2002, s druge strane, u potpunosti je opravdana razlikom u postupovnom i sistemskom djelovanju obiju tih odredbi.

75. Kao što je gore već navedeno u točkama 55. do 59. ovog mišljenja, članak 7. općenito je primjenjiv na cijelo područje propisa o hrani, a također i u odnosu na proizvode koji nikada nisu prošli postupak odobravanja. Ta činjenica znači da je za opravdanje donošenja privremenih mjera potrebna srednja razina (ne)sigurnosti: razmotrena je sva trenutno dostupna znanost, ali nesigurnost i dalje ustraje.

76. Nasuprot tome, proizvodi na koje se članak 34. primjenjuje već su „proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovom Uredbom”. Postupak odobravanja nalazi se u središtu Uredbe br. 1829/2003³⁵. Kao što je Sud naveo, „načelo predostrožnosti [...] dio je takvog postupka donošenja odluka”³⁶. Neće se odobriti GMO-i za uporabu kao hrana ili hrana za životinje ni hrana ili hrana za životinje koja sadrži GMO-e, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena, osim ako podnositelj zahtjeva za takvo odobrenje nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazao da ona nema nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš³⁷. Stoga su prije stavljanja na tržište proizvodi na koje članak 34. upućuje već prošli cjelovitu znanstvenu procjenu u koju je EFSA bila uključena³⁸.

77. Shodno tome, članak 34. i viši prag u vezi s razinom (ne)sigurnosti koji je sadržan u njemu mora se sagledati u kontekstu kogentnog postupka odobravanja za GMO-e i s obzirom na taj postupak. Budući da je cjelovita znanstvena procjena već obavljena, članak 34. može doći do primjene samo ako je *očito* da postoji *ozbiljan* rizik. Stoga su radi donošenja hitnih mjera na temelju članka 34. potrebni dokazi više razine, što obično uključuje nove rizike koji prethodno nisu testirani ili procijenjeni u okviru postupka odobravanja. Također je vrlo jasno da se članak 34. ne bi trebao upotrebljavati radi zaobilaženja odobrenja ili zanemarivanja znanstvene procjene koja je obavljena u tom stadiju.

78. Sve u svemu, članak 34. Uredbe br. 1829/2003 predstavlja poseban izraz načela predostrožnosti u posebnom kontekstu GMO-a i u pogledu hitnih mjera u tom kontekstu. Ta dvojna posebnost opravdava razlike u oblikovanju tog načela, osobito u pogledu potrebne razine znanstvene (ne)sigurnosti. Iako načelo predostrožnosti, kako je sažeto prikazano u članku 7. Uredbe br. 178/2002, ostaje opće načelo propisa o hrani koje je također primjenjivo na potpodručje genetski modificirane hrane, to načelo ne mijenja uvjete koji su jasno utvrđeni u članku 34. Uredbe br. 1829/2003.

34 Vidjeti članak 1. Uredbe br. 1829/2003.

35 Vidjeti članak 1. točku (b) Uredbe br. 1829/2003.

36 Vidjeti presudu od 26. svibnja 2005., Codacons (C-132/03; EU:C:2005:310; t. 63.).

37 Članak 4. stavak 1. i članak 16. stavak 1. Uredbe br. 1829/2003.

38 Vidjeti uvodnu izjavu 9., članak 6. i članak 18. Uredbe br. 1829/2003. Vidjeti također procjenu rizika za okoliš na temelju Direktive 2001/18 koja se mora obaviti u okviru postupka odobravanja (vidjeti članak 4. stavak 2., članak 6. i Prilog II. toj direktivi).

4. Zaključna razmatranja o Direktivi 2015/412

79. U svojim pisanim očitovanjima talijanska je vlada podsjetila da u skladu s Direktivom 2015/412 o izmjeni Direktive 2001/18 države članice mogu zabraniti ili ograničiti uzgoj GMO-a iz razloga različitih od razloga koji se odnose na zdravlje i okoliš. Ona navodi da je na temelju te direktive i na zahtjev država članica Komisija zabranila odlukom od 3. ožujka 2016. uzgoj genetski modificiranog kukuruza MON 810 na području devetnaest država članica, uključujući Italiju.

80. Talijanska vlada ističe da iako su učinak zabrane, koju je Komisija donijela, i učinak nacionalne uredbe od 12. srpnja 2013. praktično isti (zabrana uzgoja MON 810), pravne osnove tih dviju zabrana potpuno su različite.

81. Slažem se.

82. Jasno je da je Direktivom 2015/412 znatno izmijenjen cjelokupni pravni okvir koji se primjenjuje na GMO-e u Uniji. No to ne znači da bi se njome za potrebe ovog predmeta također izmijenilo područje primjene članka 34. Uredbe br. 1829/2003, i to osobito iz dvaju razloga.

83. Kao prvo, očito je da Direktiva 2015/412 nije primjenjiva *ratione temporis* na ovaj predmet. Ona je stupila na snagu tek u travnju 2015. Talijanska zabrana potječe iz srpnja 2013. Radnja zbog koje su G. Fidenato i dr. bili osuđeni, to jest sađenje kukuruza tipa MON 810, očito se dogodila 2014.

84. Kao drugo, točno je da je Direktivom utvrđen niz razloga, kao što je urbanističko planiranje, upotreba zemljišta, ciljevi poljoprivredne politike ili društveno-ekonomski utjecaji, na temelju kojih države članice mogu donijeti ograničavajuće mjere. Međutim, ti su razlozi jasno ograničeni na postupovni okvir te direktive. Na njih se ne može pozvati, bilo na temelju te direktive ili u ime sveobuhvatnog pojma u vidu načela predostrožnosti, kako bi se opravdalo stvarno nepoštovanje teksta članka 34. Uredbe br. 1829/2003. Takav bi pristup bio suprotan jasnom tekstu te odredbe i gore navedenom načelu zakonitosti.

85. Stoga Direktiva 2015/412 nije relevantna u svrhu tumačenja članka 34. Uredbe br. 1829/2003 u kontekstu ovog predmeta.

V. Zaključak

86. S obzirom na gornja razmatranja, predlažem da na treće prethodno pitanje koje je uputio Tribunale di Udine (Okružni sud, Udine, Italija) Sud odgovori:

- Članak 34. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, protumačen s obzirom na načelo predostrožnosti, dopušta državama članicama da donesu hitne mjere, ako i samo ako mogu povrh hitnosti utvrditi postojanje situacije koja vjerojatno može predstavljati očit i ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. Načelom predostrožnosti ne mijenjaju se, međutim, kriteriji navedeni u članku 34. te uredbe.