



Határozatok Tára

MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2017. március 30.¹

C-111/16. sz. ügy

Giorgio Fidenato és társai

(a Tribunale di Udine [udinei bíróság, Olaszország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Mezőgazdaság – Géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok – A géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica termesztésének tilalma – A tagállamok által elfogadott sürgősségi intézkedések – Tartalmi feltételek – Az elővigyázatosság elve”

I. Bevezetés

1. G. Fidenato és társai (a továbbiakban: felperesek) ellen büntetőeljárás indult a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica termesztése miatt, amely sérti a termesztését Olaszország területén tiltó rendeletet. A hivatkozott rendeletet a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003 rendelet² 34. cikke szerinti sürgősségi intézkedésként fogadták el.

2. A felperesek ellen folyamatban lévő büntetőeljárással összefüggésben a Tribunale di Udine (udinei bíróság, Olaszország) számos kérdést terjesztett a Bíróság elé. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdések egyike az 1829/2003 rendelet 34. cikke és az elővigyázatosság elve közötti kapcsolattal foglalkozik. Kimerítő-e a sürgősségi intézkedések meghozatala feltételeinek a 34. cikkben szereplő felsorolása? Esetleg kiegészítheti vagy kiterjesztheti a hivatkozott cikket az elővigyázatosság elvének párhuzamos vagy akár független alkalmazása?

3. A Monsanto ítéletben³ a Bíróság már adott némi iránymutatást az 1829/2003 rendelet 34. cikkének értelmezéséhez. A jelen indítvány középpontjában az elővigyázatosság elve és a hivatkozott cikk közötti kapcsolat áll, amelyet a Bíróság nem részletezett a Monsanto ítéletben.

¹ Eredeti nyelv: angol.

² A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2003. L 268., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet 32. kötet, 432. o.).

³ 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Jogi keret

A. Az uniós jog

1. Az 1829/2003 rendelet

4. A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelet (3) preambulumbekzdése szerint „[a]z emberi és állati egészség védelme érdekében a géntechnológiával módosított szervezetekből álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszereken és takarmányokon [...] a Közösségben történő forgalomba hozatalt megelőzően közösségi eljárással biztonsági értékelést kell végezni”.

5. Az 1. cikk megállapítja a rendelet célkitűzését:

„E rendelet célkitűzése a 178/2002/EK rendeletben megállapított általános elvekkel összhangban, hogy:

- a) alapul szolgáljon az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelméhez, miközben biztosítja a belső piac hatékony működését;
- b) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat;

[...]”.

6. A „Sürgősségi intézkedések” című 34. cikk szerint:

„Ha nyilvánvaló, hogy az e rendelettel vagy azzal összhangban engedélyezett termékek valószínűleg [helyesen: minden bizonnyal] komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, vagy amennyiben a Hatóságnak a 10. cikk vagy a 22. cikk szerint kiadott véleményének figyelembevételével felmerül egy engedély sürgős felfüggesztésének vagy módosításának szükségessége, a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében előírt eljárások szerint kell intézkedéseket tenni.”

2. A 178/2002 rendelet

7. Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelet⁴ (20) preambulumbekzdése szerint: „[a] Közösségben az egészségvédelem érdekében az elővigyázatosság elvét alkalmazzák, amely akadályozhatja az élelmiszerek vagy takarmányok szabad mozgását. Ezért a Közösség egész területén egységes alapokra kell helyezni ennek az elvnek az alkalmazását.”

8. A (21) preambulumbekzdés szerint: „Olyan meghatározott körülmények között, amikor fennáll az életet és egészséget fenyegető kockázat, de tudományos szempontból a helyzet megítélése még bizonytalan, az elővigyázatosság elve lehet az a mechanizmus, amely lehetővé teszi a Közösség területén a magas szintű egészségvédelem érdekeit szolgáló kockázatkezelési intézkedések vagy egyéb lépések meghatározását.”

⁴ Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.).

9. A 4. cikk (2) bekezdése értelmében „[a]z 5–10. cikkben megállapított elvek az intézkedések meghozatala során követendő, horizontális, általános keretrendszert alkotnak.” Ezután következik közvetlenül a rendelet „Általános élelmiszerjog” című II. fejezetének 1. szakasza a 6. és 7. cikkel.

10. A 6. cikk a kockázatelemzésről szól:

„(1) Az emberi élet és egészség magas szintű védelmére vonatkozó általános célkitűzés megvalósítása érdekében az élelmiszerjognak a kockázatelemzésre kell támaszkodnia, kivéve ha a körülmények és az intézkedés jellege miatt a kockázatelemzés nem alkalmazható.

(2) A kockázatértékelést a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni.

(3) A kockázatkezelés az élelmiszerjog általános céljainak az 5. cikkben meghatározott megvalósítása érdekében figyelembe veszi a kockázatértékelés eredményeit, különös tekintettel a Hatóság [EFSA] véleményére a 22. cikk értelmében, a mérlegelés tárgyát képező ügyre vonatkozó egyéb tényezőket, valamint – a 7. cikk (1) bekezdésében említett feltételek fennállása esetén – az elővigyázatosság elvét.”

11. A 7. cikk címe „Az elővigyázatosság elve”. A következőket írja elő:

„(1) Azokban az esetekben, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket lehet bevezetni.

(2) Az (1) bekezdés alapján bevezetett intézkedések arányosak és csak annyiban korlátozzák a kereskedelmet, amennyiben ez a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges; az intézkedések bevezetésénél tekintettel kell lenni a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre. Az intézkedéseket észszerű időn belül felül kell vizsgálni; ezt az időtartamot az életet vagy egészséget veszélyeztető kockázati tényezők, valamint a tudományos megítélés körüli bizonytalanság tisztázásához és egy átfogóbb kockázatértékelés elkészítéséhez szükséges tudományos információk jellegétől függően kell meghatározni.”

12. Az 53. és 54. cikk a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszerre és takarmányra vonatkozó sürgősségi intézkedéseket szabályozza.

13. Az 53. cikk (1) bekezdése értelmében:

„Amennyiben nyilvánvaló, hogy a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszer vagy takarmány súlyos veszélyt jelent az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre, és az érintett tagállam (tagállamok) által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni, a Bizottság az 58. cikk (2) bekezdésével összhangban, saját kezdeményezésére vagy egy tagállam felkérésére [...] haladéktalanul megteszi a következő intézkedések egyikét vagy közülük többet [...]”

14. Az 54. cikk szerint:

„(1) Amennyiben egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot szükségintézkedések [helyesen: sürgősségi intézkedések] meghozatalának szükségességéről, de a Bizottság nem az 53. cikk alapján járt el [helyesen: semmilyen intézkedést nem hozott az 53. cikknek megfelelően], a tagállam ideiglenes védintézkedéseket hozhat. Ez esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) Tíz munkanapon belül a Bizottság, az 58. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban, az 58. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott bizottság elé terjeszti az ügyet [helyesen: bizottsághoz fordul], amely dönt a tagállam által bevezetett ideiglenes védintézkedés meghosszabbításáról, módosításáról vagy visszavonásáról.

(3) A tagállam mindaddig fenntartja saját ideiglenes védőintézkedéseit, amíg a Közösség nem vezeti be saját intézkedéseit [helyesen: A tagállam a közösségi intézkedések elfogadásáig fenntartja a nemzeti szinten meghozott ideiglenes védintézkedéseket].”

15. Az 58. cikk (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A Bizottság tevékenységét egy Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: bizottság) segíti, amelynek tagjai a tagállamok képviselői, elnöke a Bizottság képviselője. A bizottság szekciókban tevékenykedik, ezek a szekciók vitatják meg a megfelelő ügyeket.”

B. Az olasz jog

16. A 2013. július 12-i rendelet⁵ megtiltotta az ország területén a géntechnológiával módosított magból származó MON 810 típusú kukoricafajták termesztését a közösségi intézkedések fent hivatkozott rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti elfogadásáig, de legalább a meghozott intézkedés időpontjától számított 18 hónapnál nem hosszabb időtartamig. A 2015. január 22-i rendelet⁶ meghosszabbította a tilalmat.

17. A 2014. június 24-i rendelet⁷ 4. cikkének (8) bekezdése szerint:

„Amennyiben a cselekmény nem valósít meg súlyosabb bűncselekményt, 25 000-től 50 000 euróig terjedő bírsággal büntetendő, aki nem tartja tiszteletben a termesztésnek a 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 53. és 54. cikke szerint – többek között az elővigyázatossági intézkedés útján – meghozott intézkedésekben szereplő tilalmát. Az e bekezdés szerinti bűncselekmény elkövetéséért felelős személynek saját költségére és a bűncselekmények felderítésével kapcsolatos feladatok ellátása keretében az illetékes felügyeleti szerv által megállapított követelményekkel összhangban el kell távolítania minden tiltott vetőmagot, és a szóban forgó területért felelős régió által megállapított határidőn belül és az általa előírt eljárással összhangban elsődleges és kiegészítő kártalanítási intézkedéseket kell hoznia.”

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, (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013) (a géntechnológiával módosított kukoricafajták termesztésére irányuló, a 178/2002/EK rendelet 54. cikke szerinti sürgősségi intézkedések elfogadásáról szóló, 2013. július 12-i rendelet; GU általános sorozat, 187. szám, 2013. augusztus 10.).

⁶ Decreto del 22 gennaio 2015, (GU Serie Generale n°33 del 10 febbraio 2015) (2015. január 22-i rendelet; GU általános sorozat, 33. szám, 2015. február 10.).

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 GU 20 Luglio 2014, n° 192) (Az agrárágazatra, az iskolák és egyetemek épületeiben a környezetvédelemre és az energiahatékonyságra, vállalkozások ismételt elindítására és fejlesztésére, a villamosenergia-számlákhoz kapcsolódó költségek csökkentésére, valamint az uniós jognak való megfelelést biztosító intézkedések azonnali megállapítására vonatkozó sürgősségi intézkedések; a 2014. augusztus 11-i 116. sz. törvény révén módosításokkal átalakított törvényrendelet; GU általános sorozat, 192. szám, 2014. augusztus 20., 72. sz. rendes melléklet).

III. Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

18. 1998. április 22-i határozatával⁸ az Európai Bizottság engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica forgalomba hozatalát. Határozatában a Bizottság hivatkozott a [Növényügyi] Tudományos Bizottság 1998. február 10-én közölt véleményére, amely szerint nincs ok azt feltételezni, hogy a termék forgalomba hozatala bármiféle káros hatást gyakorolna az emberi egészségre vagy a környezetre.

19. 2013. április 11-i levelében az olasz kormány a 178/2002 rendelet 53. cikke szerinti sürgősségi intézkedés meghozatalát kérte a Bizottságtól annak érdekében, hogy tiltsa meg a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica termesztését. Kérelmének alátámasztásaként az olasz kormány benyújtotta a Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (mezőgazdasági kutató és elemző intézet; a továbbiakban: CRA) és az Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (környezetvédelmi és kutatóintézet; a továbbiakban: ISPRA) tudományos tanulmányait.

20. 2013. május 17-én a Bizottság azt a válasz adta Olaszországnak, hogy előzetes értékelése alapján nem bizonyosodott be, hogy sürgősen szükség van a 178/2002 rendelet 53. és 54. cikke szerinti intézkedések elfogadására.

21. A Bizottság ugyanakkor jelezte, hogy az Olaszország által szolgáltatott tudományos adatok alaposabb elemzése céljából azok kiértékelésére felkéri az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: EFSA). 2013. május 29-én a Bizottság azt kérte az EFSA-tól, hogy értékelje a hivatkozott adatokat.

22. Az EFSA 2013. szeptember 24-én kiadta a 3371. sz. tudományos szakvéleményét, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy: „[a] MON 810 típusú kukorica tekintetében meghozandó sürgősségi intézkedés szükségessége alátámasztásaként Olaszország által benyújtott dokumentációban az EFSA GMO munkacsoportja nem talált a bejelentett sürgősségi intézkedés alátámasztására szolgáló olyan új tudományos bizonyítékot, amely módosítaná a MON 810 típusú kukorica biztonságosságára vonatkozóan korábban tett megállapításait (EFSA, 2009., 2011. a, b, 2012. a, b, c, d). Ezért az EFSA GMO munkacsoportja úgy véli, hogy a MON 810 típusú kukoricára vonatkozó kockázatértékelés tekintetében korábban tett megállapításai a kockázatcsökkentéssel kapcsolatos intézkedésekre és a nyomon követésre vonatkozó korábbi javaslataival együtt továbbra is érvényesek és alkalmazandók [...]”.

23. Mindeközben annak ellenére, hogy a Bizottság megállapította, hogy nem bizonyították a sürgősségi intézkedések elfogadásának szükségességét, az 1829/2003 rendelet – 178/2002 rendelet 54. cikkével összefüggésben értelmezett – 34. cikke alapján az olasz kormány elfogadta a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukoricafajták termesztésének tilalmáról szóló, 2013. július 12-i rendeletet.

24. Az olasz intézkedés elfogadását követően a Bizottság nem hívta össze a 178/2002 rendelet 54. cikkének (2) bekezdése és 58. cikkének (1) bekezdése szerint az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottságot. A Bizottság nem változtatott a MON 810 engedélyezésén.

25. G. Fidenato és társai ellen büntetőeljárás indult a Tribunale di Udine (udinei bíróság, Olaszország) előtt a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica fent hivatkozott rendeletet sértő termesztése miatt. A meghozott büntetőhatározat megállapította, hogy a felperesek megsértették a 91/2014. sz. rendelettvény 4. cikkének (8) bekezdését.

⁸ A 90/220/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően, a genetikailag módosított kukorica (*Zea mays* L. MON 810 vonal) forgalomba hozataláról szóló, 1998. április 22-i bizottsági határozat (HL 1998. L 131., 32. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 23. kötet, 77. o.).

26. G. Fidenato és társai megtámadták a hivatkozott büntetőhatározatot. Arra hivatkoztak, hogy a rendelet jogellenes, mivel sérti az 1829/2003 rendelet 34. cikkét és a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkét.

27. 2015. december 10-i végzésével a Tribunale di Udine (udinei bíróság, Olaszország) a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

- „a) A 178/2003 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése értelmében köteles-e a Bizottság – valamely tagállam erre irányuló kérelme esetén – a 178/2002 rendelet 53. cikke értelmében vett sürgősségi intézkedéseket hozni, még ha úgy is értékeli, hogy meghatározott élelmiszer vagy takarmány esetében nem állnak fenn az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre vonatkozó súlyos és nyilvánvaló kockázat indokai?
- b) Amennyiben a Bizottság tájékoztatja a kérelmező tagállamot az ezen utóbbi kérelmével ellentétes tartalmú értékeléséről, amely fogalmilag kizárja a sürgősségi intézkedések elfogadásának szükségességét, és emiatt nem hozza meg a tagállam által kért, az 1829/2003 rendelet 34. cikke értelmében vett szükségességi intézkedéseket, a kérelmező tagállam jogosult-e a 178/2002 rendelet 53. cikke értelmében ideiglenes sürgősségi intézkedések meghozatalára?
- c) Igazolhatják-e ideiglenes sürgősségi intézkedéseknek a valamely tagállam által az 1829/2003 rendelet 34. cikke értelmében történő elfogadását az elővigyázatosság elvéhez kapcsolódó azon megfontolások, amelyekre az élelmiszer vagy takarmány felhasználása során nem vonatkoznak az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre vonatkozó súlyos és nyilvánvaló kockázat kritériumai?
- d) Ha egyértelmű és nyilvánvaló, hogy az Európai Bizottság úgy értékelte, hogy nem állnak fenn az élelmiszerre vagy takarmányra vonatkozó sürgősségi intézkedések elfogadásának anyagi jogi feltételei, amely értékelést később az EFSA tudományos szakvéleménye is megerősített, és ezeket az értékeléseket írásban továbbították a kérelmező tagállam részére, a tagállam fenntarthatja-e az ideiglenes sürgősségi intézkedéseit és/vagy meghosszabbíthatja e ezen ideiglenes sürgősségi intézkedések hatályát, amennyiben letelt azon átmeneti időszak, amelyre vonatkozóan azokat meghozták?”

28. Írásbeli észrevételeket a görög és az olasz kormány, valamint az Európai Bizottság nyújtott be. G. Fidenato, az olasz kormány, valamint a Bizottság terjesztett elő szóbeli észrevételeket a 2017. február 9-i tárgyaláson.

IV. Értékelés

29. A Bíróság kérésével összhangban a jelen indítvány a kérdést előterjesztő bíróság harmadik kérdésére összpontosít. A hivatkozott kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni, hogy hozhatók-e sürgősségi intézkedések az elővigyázatosság elve alapján olyan kockázatok esetében, amelyeket nem tartalmaz kifejezetten az 1829/2003 rendelet 34. cikke. Másképpen fogalmazva, a kérdést előterjesztő bíróság az elővigyázatosság elve és a 34. cikk szerinti sürgősségi intézkedések közötti kapcsolatról kérdez: az elővigyázatosság elve módosíthatja vagy kiterjesztheti-e a 34. cikk szerinti komoly és nyilvánvaló kockázatra vonatkozó feltételeket?

30. Erre a kérdésre röviden azt válaszolom, hogy nem. A jelen indítványban bemutatott részletesebb válasz a következőkből épül fel. Először általánosságban szólok az elővigyázatosság elvéről, valamint a 178/2002 rendelet 7. cikkében szereplő megfogalmazásáról (1. rész). Másodszor megvizsgálom az 1829/2003 rendelet 34. cikkét (2. rész). Harmadszor megvizsgálom a 34. cikk és az elővigyázatosság elve közötti kapcsolatot, és kifejtem, hogy véleményem szerint ezen utóbbi miért lehet csupán iránymutatás az előbbi értelmezése során, hatályának kiterjesztése nélkül (3. rész). A 2015/412

irányelv⁹ esetleges hatásának vizsgálatával zárom következtetéseimet (4. rész).

1. Az elővigyázatosság elve

31. Az elővigyázatosság elve az egyre inkább „kockázati társadalomként” jellemzett társadalomban megjelenő óvatosságot tükrözi.¹⁰ Az ilyen társadalmat az új technológiákból, és tágabb értelemben a gyors tudományos fejlődésből eredő, nem egyértelmű kockázatok jellemzik. Előfordulhat, hogy az ilyen társadalomban a hatóságok a „cselekvés bizonytalan kockázatok esetén” szabályra¹¹ kívánnak támaszkodni, amely átfordítható a felelős vállalkozás részéről az őt terhelő nemcselekvési kötelezettségre. Úgy tűnik, az elővigyázatosság elve ilyen szabály.

32. A tudományos megítélés körüli bizonytalanság miatt még nem teljesen azonosított vagy értelmezett kockázatok megelőzése érdekében az elővigyázatosság elve igazolja a megelőző jellegű cselekvéseket. Ilyen tágan megfogalmazva ez az elv értelmezhető úgy, hogy számos – akár a környezetvédelemhez, az egészségügyhöz, a közbiztonsághoz, a társadalmi igazságossághoz kapcsolódó, vagy akár erkölcsi – érdeket fenyegető kockázatok széles körét foglalja magában. Az ilyen tág elképzelés előnyben részesítése esetén azonban annak meghatározása lesz nehezebb, hogy hol kell meghúzni a határvonalat annak érdekében, hogy az elővigyázatosság elve ne alakuljon át az innovációt akadályozó egyetemes mottóvá. Az innováció – meghatározása szerint – a meglévő tudáshoz képest valami újat foglal magában.

33. Úgy tűnik azonban, hogy az uniós jog szűkebben értelmezi az elővigyázatosság elvét.¹²

34. Az elsődleges jogban az elővigyázatosság elve az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdésében szerepel. Ez utóbbi rendelkezést azonban csak az Unió környezetpolitikájával összefüggésben kell alkalmazni. A másodlagos jog egyéb szakpolitikai területeket is figyelembe vesz, különösen az egészségügyet. Konkrétan a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) tekintetében a 2001/18 irányelv¹³ és az 1829/2003 rendelet átfogó jogi keretet hoz létre a GMO-k engedélyezéséhez. Az 1829/2003 rendelet szövege nem említi az elővigyázatosság elvét. A 2001/18 irányelv ellenben számos esetben hivatkozik az elővigyázatosság elvére, anélkül azonban, hogy pontosan meghatározná annak fogalmát.¹⁴

35. Az élelmiszerjog területén az elővigyázatosság elvének fogalmát (jogsabályi szinten) a 178/2002 rendelet 7. cikke határozza meg. A hivatkozott fogalom meghatározás négy összetevőből áll: a védelemben részesített érdek fajtája (i.), a fennálló bizonyosság (bizonytalanság) szintje (ii.), az intézkedés arányossága (iii.), és a kockázatértékelésen alapuló meghozott intézkedés ideiglenes jellege (iv.).

⁹ A 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról szóló, 2015. március 11-i 2015/412/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 68., 1. o.).

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

¹¹ Alber főtanácsnok Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyre vonatkozó indítványa (C-236/01, EU:C:2003:155, 108. pont).

¹² Szélesebb körű áttekintésért lásd a Bizottság elővigyázatosság elvéről szóló közleményét (COM(2000) 1 végleges). Az elv ítélkezési gyakorlat szerinti értelmezése tekintetében lásd: José Luís da Cruz Vilaça, *The Precautionary Principle in EC Law*, in *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014., 321–354. o.

¹³ A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.).

¹⁴ A 2001/18 irányelv (8) preambulumbekezdése például megállapítja, hogy „[e]zen irányelvet az elővigyázatosság alapelveit figyelembe véve alkották meg, és erre kell figyelemmel lenni a végrehajtásakor is”. Az 1. cikk szerint: „Az elővigyázatosság elvének megfelelően ezen irányelv célja, hogy közelítse egymáshoz a tagállamok törvényeit, rendeleteit és közigazgatási rendelkezéseit, és védje az emberi egészséget és a környezetet [...]”. A 4. cikk (1) bekezdése megállapítja továbbá, hogy „[a] tagállamok, az elővigyázatosság alapelveivel összhangban, gondoskodnak arról, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek az [...] emberi egészségre és környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások elhárítása érdekében [...]”.

36. Először, a 178/2002 rendelet 7. cikke csupán egyetlen olyan érdeket nevez meg, amely kiválthatja az elővigyázatosság elvének alkalmazását: ez az egészségügy. A 7. cikk alapján tehát más érdek nem igazolhatja intézkedések meghozatalát. Ez a korlátozó hozzáállás logikusnak tűnhet a 178/2002 rendelet átfogó célkitűzésével – azaz az emberi élet és egészség magas szintű védelméről való gondoskodással¹⁵ – összefüggésben.

37. Másodszor, az elővigyázatosság elve alapján megvalósuló cselekvéshez szükséges bizonytalanság szintje tekintetében a kockázat nem indokolható érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel.¹⁶ Ahogyan azt a Bíróság megállapította, „az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyfelől az anyagok vagy élelmiszerek egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, másfelől egy átfogó kockázatelemzést, amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul”¹⁷.

38. Továbbá, „ha lehetetlennek bizonyul bizonyossággal meghatározni az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét az elkészített tanulmányok eredményének elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége fennáll abban az esetben, ha a kockázat bekövetkezik, akkor az elővigyázatosság elve igazolja a korlátozó intézkedések elfogadását”¹⁸.

39. A 178/2002 rendelet 7. cikkén alapuló intézkedések elfogadásának feltétele ezért az adott pillanatban rendelkezésre álló valamennyi információ rendelet 6. cikke szerinti értékelése.¹⁹ A hivatkozott értékelésnek rá kell mutatnia a valamely élelmiszer egészségre gyakorolt káros hatásaival kapcsolatban a tudományos kutatásokra vonatkozó bizonytalanságokra.²⁰

40. Harmadszor, a 7. cikk szerinti elővigyázatosság elve alapján meghozott intézkedéseknek arányosnak kell lenniük.²¹ Ahogyan azt a Bíróság megállapította, ezek az intézkedések „csak annyiban korlátozhatják a kereskedelmet, amennyiben az az Unió területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges, tekintettel a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre”²². Meg kell találni az egyensúlyt a magas szintű egészségvédelem és a belső piac hatékony működése között.

41. A kockázatkezelő intézkedésnek végül ideiglenesnek kell lennie. Ez a jellemző az elővigyázatosság elvének velejárója, mivel a bizonytalanság elválaszthatatlan az elővigyázatosság fogalmától.²³ A tudományos megítélés körüli bizonytalanság eltűnésével az elővigyázatosság elve nem igazolhatja tovább a megelőző intézkedéseket, kivéve ha esetlegesen új információ merül fel valamely kockázat fennállásával kapcsolatban.

15 Lásd a 178/2002 rendelet (2) preambulumbekendését.

16 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77. pont).

17 Lásd: 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 113. pont); 2010. január 28-i Bizottság kontra Francia Köztársaság ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 92. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 56. pont).

18 Lásd: 2010. január 28-i Bizottság kontra Francia Köztársaság ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 93. pont); 2015. december 17-i Neptune Distribution ítélet (C-157/14, EU:C:2015:823, 81. és 82. pont); 2016. június 9-i Pesce és társai ítélet (C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428, 47. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 57. pont).

19 A 178/2002 rendelet 7. és 6. cikke között szükséges kapcsolat tekintetében lásd a Queisser Pharma ügyre vonatkozó indítványomat (C-282/15, EU:C:2016:589, 48–51. pont).

20 Lásd: 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 57. pont). Lásd továbbá az ügyre vonatkozó indítványomat (C-282/15, EU:C:2016:589, 50. pont).

21 Lásd: 2013. október 17-i Schaible ítélet (C-101/12, EU:C:2013:661, 29. pont); 2016. június 9-i Pesce és társai ítélet (C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428, 48. pont).

22 2017. január 9-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 59. pont).

23 Ahogyan azt a Bíróság a 2010. január 28-i Bizottság kontra Francia Köztársaság ítéletben (C-333/08, EU:C:2010:44, 91. pont) és a 2017. január 19-i Queisser Pharma ítéletben (C-282/15, EU:C:2017:26, 60. pont) megállapította.

42. E fenti négy különböző összetevőből következően, amennyiben kiderül, hogy a lehető legteljesebb kockázatelemzés nem tudta kizárni az egészséget érintő valamely kockázat fennállását, annak ellenére elfogadható arányos és ideiglenes kockázatkezelési intézkedés, hogy a tudományos ismeretek szintje még nem teszi lehetővé a káros hatások valószínűségére vonatkozó határozott következtetést.

2. Az 1829/2003 rendelet 34. cikke

43. A 34. cikk szerint „[h]a nyilvánvaló, hogy az e rendelettel vagy azzal összhangban engedélyezett termékek valószínűleg [helyesen: minden bizonnyal] komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, [...] a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében előírt eljárások szerint kell intézkedéseket tenni”.

44. A 34. cikk szerinti sürgősségi intézkedések elfogadására számos anyagi és eljárási feltétel vonatkozik.

45. Először, az 1829/2003 rendelet 34. cikke szerinti intézkedésekkel megvalósítani kívánt érdekek nem korlátozódnak az (emberi) egészségre. Magukban foglalják az állatok egészségét és a környezetet is. Az állati egészség és a környezet védelemben részesítése ismételt logikus módon megfelel a rendelet általános célkitűzésének.²⁴

46. Másodszor, viszonylag nagy a feltételezett kockázat megvalósulása bizonyosságának mértéke: „nyilvánvalónak” kell lennie, hogy a szóban forgó termék „minden bizonnyal komoly kockázatot jelent”. A Monsanto ítéletben a Bíróság megállapította, hogy „a »minden bizonnyal« és a »komoly kockázat« kifejezések az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet *nyilvánvaló módon veszélybe sodró, jelentős* kockázatra utalnak. Ezt a kockázatot megbízható tudományos adatokon alapuló új információk alapján kell megállapítani”²⁵. A Bíróság annak megállapításával folytatta, hogy „a sürgősségi intézkedések elfogadása céljából az 1829/2003 rendelet 34. cikke azt írja elő a tagállamok számára, hogy a sürgősségen kívül állapítsák meg az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet *nyilvánvaló módon veszélybe sodró, jelentős kockázatot* képező helyzet fennállását”²⁶.

47. Harmadszor, a 178/2002 rendelet 53. és 54. cikkére való kereszthivatkozással az 1829/2003 rendelet 34. cikke számos eljárási feltételt is támaszt alkalmazásával szemben. Ezek azonban nem fontosak a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett harmadik kérdéssel összefüggésben, amely a bizonyosság (bizonytalanság) szükséges szintjével és a védelemben részesíteni kívánt érdekekkel foglalkozik. Mindazonáltal egyértelmű, hogy a tagállamok vagy a Bizottság által elfogadható intézkedések jellegüknél fogva ideiglenesek és időben korlátozottak.

48. Az 1829/2003 rendeletnek a 178/2002 rendelet 53. és 54. cikkével összefüggésben értelmezett 34. cikkéből tehát az következik, hogy a tagállamok akkor hozhatnak ideiglenes védintézkedéseket, ha új tudományos információk alapján nyilvánvaló, hogy a már engedélyezett termék olyan jelentős kockázatot képez, amely egyértelműen súlyosan veszélyezteti az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet.

²⁴ Lásd az 1829/2003 rendelet (1) bekezdésének a) pontját.

²⁵ 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 76. pont). Kiemelés tőlem.

²⁶ Uo., 81. pont. Kiemelés tőlem.

3. Az 1829/2003 rendelet 34. cikke és az elővigyázatosság elve közötti kapcsolat

49. Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi a Bíróságtól, hogy hozhatók-e sürgősségi intézkedések olyan kockázatok alapján is, amelyeket kifejezetten nem említ a 34. cikk. Ez a kérdés alapvetően az előző részekben meghatározott első két feltételre, vagyis a védett érdekek jellegére és a bizonyosság (bizonytalanság) ilyen intézkedések elfogadásához szükséges szintjére irányul. Ahogyan az az előző két részből nyilvánvaló, e két szempontból eltér egymástól az 1829/2003 rendelet 34. cikke és a 178/2002 rendelet 7. cikkében megfogalmazott elővigyázatosság elve.

50. A Bíróság elé terjesztett észrevételeiben a Bizottság nem véli úgy, hogy az elővigyázatosság elve kiterjesztheti a 34. cikk hatályát. A Bizottság fenntartja, hogy az egészségre és a környezetre irányuló komoly és nyilvánvaló kockázattal kell igazolni az ideiglenes intézkedéseket, ahogyan az az 1829/2003 rendelet 34. cikkéből következik. Az ilyen ideiglenes intézkedés akkor jogszerű, ha sürgősség, valamint a lehető legteljesebb kockázatértékelés igazolja, amely bizonyítja, hogy olyan komoly és nyilvánvaló kockázat áll fenn, amely valószínűsíthetően veszélyezteti az egészséget és a környezetet. Ezt a kockázatot olyan megbízható tudományos adatokkal kell igazolni, amelyek bizonyítják, hogy uniós szintű rendelkezések hiányában szükség van erre az intézkedésre a 178/2002 rendelet 53. cikke szerint.

51. Az olasz kormány egyetért azzal, hogy az 1829/2003 rendelet 34. cikke szerinti ideiglenes intézkedéseknek az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázatok fennállására kell alapulniuk. Ez azonban nem zárja ki, hogy a tagállamok az elővigyázatosság elve alapján azokban az esetekben is sürgősségi intézkedéseket fogadhassanak el a 178/2002 rendelet 54. cikkével összhangban, amikor a Bizottság nem azonosított hasonló kockázatokat.

52. A görög kormány azzal érvel, hogy az 1829/2003 rendelet 34. cikke lehetővé teszi a tagállamoknak sürgősségi intézkedések elfogadását az elővigyázatosság elvével összefüggő, de az egészséget vagy a környezetet nyilvánvalóan és komolyan fenyegető kockázat feltételének nem szükségszerűen eleget tevő okokból. A kockázatértékelés figyelembe veheti a termékek jellegét is; e termékek emberi vagy állati egészségre vagy környezetre gyakorolt hatásának tudományos megítélése körüli bizonytalanságot; a tagállamok különös termelési vagy termesztési módszereit; földrajzi, természeti és időjárási feltételeket – és egyéb olyan paramétereket, amelyek hatással lehetnek a termék veszélyességének szintjére.

53. Álláspontom szerint a tagállamok csakis abban az esetben fogadhatnak el sürgősségi intézkedéseket, ha teljesülnek a 34. cikkben megállapított feltételek. Bár értelmezési eszközként hivatkozni lehet a 178/2002 rendelet 7. cikkében meghatározott elővigyázatosság elvére az 1829/2003 rendelet hatálya alá tartozó valamely termékkel összefüggésben, ez az elv véleményem szerint mégsem használható a 34. cikk szövegének kiterjesztésére (vagy tényleges átfogalmazására).

54. A következő szakaszokban kifejtem, hogy a 178/2002 rendelet 7. cikkében szereplő elővigyázatosság elve miért fontos a 34. cikk értelmezéséhez (a) pont), majd bemutatom, hogy a jelen ügyben szerepe miért marad meg valóban az értelmezésnél (b) pont).

a) Az elővigyázatosság elve mint az élelmiszerjog általános elve

55. Általában véve a 178/2002 rendelet 7. cikke szerinti elővigyázatosság elve irányt mutathat az 1829/2003 rendelet 34. cikkének értelmezéséhez. Ugyanezt az elvet segítségül lehet hívni az 1829/2003 rendelet egyéb rendelkezéseivel kapcsolatos értelmezési bizonytalanságok esetén is. Ez következik a két rendelet rendszerszintű kapcsolatából, amelyet kifejezetten megerősít az 1829/2003 rendelet 1. cikke.

56. Rendszerszintű szempontból, ahogyan azt címük is mutatja, a 178/2002 rendelet az élelmiszerjog *általános* elveit és követelményeit állapítja meg. Az 1829/2003 rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok *különös* területét szabályozza. Így tehát kifejezett kizárás hiányában az előbbi valamennyi élelmiszerrel – vagyis „minden olyan feldolgozott, részben

feldolgozott vagy feldolgozatlan anyag[gal] vagy termék[kel] [...], amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el²⁷” – kapcsolatos ágazatra alkalmazható. Ez a meghatározás logikus módon magában foglalja a GMO-ból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszereket, géntechnológiával módosított élelmiszert, amely az általánosabb „élelmiszer” kategóriához képest különös alkategória.²⁸

57. Az élelmiszerjog teljes területére alkalmazandó általános szabály e szerkezetén belül – az „élelmiszerjog általános elveivel” (a 178/2002 rendelet II. fejezetének 1. szakasza) együtt – az elővigyázatosság elvének általános alkalmazása „hatványosítja az általános alkalmazhatóságot”. Továbbá kifejezetten horizontális jellegűként jellemzik, amely átível a teljes területen.

58. Az átfogó rendszerszintű érvelés mellett továbbá az 1829/2003 rendelet 1. cikke kifejezetten elismeri az „élelmiszerjog általános elveit”. Ez a rendelkezés egyértelműen kimondja, hogy az 1829/2003 rendelet célkitűzése összhangban áll a 178/2002/EK rendeletben megállapított általános elvekkel. Helyénvaló feltételezni, hogy az „élelmiszerjog általános elvei” besorolhatók a 178/2002 rendelet általános elvekről szóló címe alá.

59. Így a 178/2002 rendelet II. fejezetének 1. szakaszában felsorolt általános élelmiszerjogi elveket, köztük az elővigyázatosság elvét, ugyancsak alkalmazni kell a géntechnológiával módosított élelmiszerekre.

b) Az elővigyázatosság elvének értelmező értéke

60. Az azonban, hogy a 178/2002 rendelet 7. cikkében meghatározott elővigyázatosság elve horizontálisan vagy interszekcionálisan alkalmazandó a teljes élelmiszerjogra, nem jelenti azt, hogy a tagállamok közvetlenül eljárhatnak annak alapján, a vonatkozó másodlagos jogban egyértelműen és kifejezetten meghatározott feltételektől függetlenül.

61. Az 1829/2003 rendelet 34. cikke sürgősségi helyzetben tekinthető az elővigyázatosság elve konkrét kifejeződésének a géntechnológiával módosított élelmiszerekkel és takarmányokkal való különös összefüggésben.

62. Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97 rendelet²⁹ 12. cikkében szereplő biztonsági záradék tekintetében a Bíróság már megállapította, hogy „a biztonsági záradék az elővigyázatosság elvének sajátos kifejeződéseként értelmezhető [...], [ezért] a biztonsági záradék alkalmazási feltételeit ezen alapelveket megfelelően figyelembe véve kell értelmezni”³⁰.

63. Az 1829/2003 rendeleten belül a 34. cikk funkcióját tekintve hasonlít a 258/97 rendelet 12. cikkére. A 34. cikk továbbá a géntechnológiával módosított élelmiszerek különös területének másik, nevezetesen a 2001/18 irányelvben szereplő védzáradékaival is összehasonlítható.³¹ Szövegezésük kisebb eltérései ellenére a 2001/18 irányelv 23. cikke és az 1829/2003 rendelet 34. cikke hasonló, mivel mindkettő korlátozó intézkedések elfogadását teszi lehetővé a tagállamok számára olyan esetekben, amelyekben új információ vagy további tudományos ismeret arra utal, hogy valamely GMO kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve.³²

27 A 178/2002 rendelet 2. cikke.

28 A teljesség kedvéért: egyértelmű, hogy ugyanez az értelmezés nem terjeszthető ki az 1829/2003 rendeletben szabályozott másik területre, vagyis a géntechnológiával módosított *takarmányra*. Mindazonáltal a takarmányt a 178/2002 rendelet kifejezetten ki is zárja a tárgyi hatálya alól.

29 Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 1997. L 43., 1. o.).

30 Lásd: 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 110. pont).

31 Lásd: Mengozzi főtanácsnok Monsanto és társai ügyre vonatkozó indítványa (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:170, 59–66. pont).

32 Ez a következtetés hallgatólagosan a 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítéletben (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 75–81. pont) a Bíróság által a harmadik kérdésre adott válaszból fakad.

64. Nem zárja ki a 178/2002 rendelet 7. cikkének továbbra is meglévő értelmező értékét az, hogy az 1829/2003 rendelet 34. cikke az elővigyázatosság elvének a rendelettel szabályozott különös összefüggésben való konkrét kifejeződésének minősül. Ahogyan ugyanis azt a Bíróság a Monsanto ítéletben megállapította, a 34. cikkben megállapított feltételeket „– az emberi élet és egészség védelme magas szintje biztosításának céljából, a belső piac egyik alapvető szempontja, a biztonságos és egészséges élelmiszerek és takarmányok szabad mozgásának egyidejű biztosítása mellett – e rendelkezés szövegének, ugyanakkor pedig az 1829/2003 rendelet céljainak, továbbá az elővigyázatosság elvének figyelembevételével kell értelmezni”³³.

65. Az elővigyázatosság elve tehát releváns a 34. cikk értelmezésével összefüggésben. Ez a szerep azonban véleményem szerint az esetleges értelmezési bizonytalanságok vagy homályos pontok rendezésére korlátozódik. Az értelmezés azonban nem érheti el az egyértelműen meghatározott feltételek gyakorlatilag újrafogalmazását.

66. Nem értek ezért egyet az olasz kormány által előnyben részesített, lényegében arra vonatkozó érvel, hogy a 178/2002 rendelet 7. cikke – mint az elővigyázatosság elvének az élelmiszerjog területén való kifejeződése – felhasználható az 1829/2003 rendelet 34. cikkében megállapított feltételek elengedéséhez.

67. Elöljáróban hangsúlyozni kell, hogy bizonyos mértékben szelektívnek tűnhet a feltételek lazítása. A védett érdek tekintetében megjegyzem, hogy az 1829/2003 rendelet 34. cikke az állati egészséget és a környezetet is olyan értéknek tartja, amelyek alapján sürgősségi intézkedések hozhatók. Ellenben a 178/2002 rendelet 7. cikke csupán a (köz-, vagyis emberi) egészségre hivatkozik. A védett érdek jellege tekintetében ezért valóban tágabb a 34. cikk hatálya. Az olasz kormány érvének követése esetén elképzelhető, hogy jogellenessé válik az állati egészségre és a környezetvédelemre irányuló sürgősségi intézkedések által megvalósítani kívánt számos cél.

68. Nem gondolom, hogy az olasz kormány ezt az utat kívánná járni. Értem, hogy az olasz kormány elsődleges érve inkább a bizonyosság (bizonytalanság) sürgősségi intézkedések elfogadásához szükséges szintjével foglalkozik. A 7. cikkben meghatározott küszöb (*bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége*, de a helyzet tudományos megítélése *még bizonytalan*) ugyanis egyértelműen alacsonyabb a 34. cikkbelinél (*nyilvánvaló*, hogy a termékek minden bizonnyal *komoly* kockázatot jelentenek). A 178/2002 rendelet 7. cikkére ezért hivatkozni lehet a bizonytalanság sürgősségi intézkedések elfogadásához szükséges szintjének hatékony csökkentése érdekében.

69. Álláspontom szerint a már kifejtett rendszerszintű okoktól eltekintve ez legalább három okból nem lehetséges. Ezek a jogszerűség, az egységesség, és a két rendelkezés működésének teret adó különböző eljárási összefüggések.

70. Először, az 1829/2003 rendelet 34. cikke megállapította a sürgősségi intézkedések elfogadása érdekében teljesítendő feltételeket. A jogszerűség elve előírja, hogy az uniós jog végrehajtása során a hatóságok uniós és tagállami szinten is kizárólag a megállapított keretek között járnak el, anélkül, hogy módosíthatnák a hivatkozott feltételeket. A jogszerűség elve még inkább releváns akkor, amikor az uniós jog szabályainak vitathatóan nagyvonalú értelmezése alapján a tagállamok büntetőjogi szankciókat kezdenek megállapítani.

71. Másodszor, a 34. cikk valamely rendelet rendelkezése. Egységesen kell tehát értelmezni, a sürgősségi intézkedés elrendelőjétől, a körülményektől vagy az érintett tagállamtól függetlenül. Az egységesség e követelménye nem csupán a rendeletek jellegéből, hanem az 1829/2003 rendelet különös céljából is fakad.

³³ 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553). Kiemelés tőlem.

72. Általában a rendeletek nem engednek tágabb mérlegelési mozgásteret a rendelkezéseik szövege által alkotott határokon belül megengedhető értelmezésnél. A jelen helyzetben egyértelműek a nyilvánvaló és komoly kockázat feltételei. Lehet persze bizonytalanság a konkrét ügyekre való alkalmazásukban, mint minden meghatározatlan jogi fogalom esetében. Ez azonban igencsak eltér a hivatkozott fogalmak megváltoztatásától.

73. Ami konkrétan az 1829/2003 rendeletet illeti, nyilvánvaló, hogy egységes alkalmazásának nagy a jelentősége a rendelet célkitűzésének megvalósítása során, amely célkitűzés szerint a rendeletnek alapul kell szolgálnia az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelméhez.³⁴

74. Végül a bizonyosságnak (bizonytalanságnak) az egyrészt az 1829/2003 rendelet 34. cikkének, másrészt pedig a 178/2002 rendelet 7. cikkének alkalmazásához szükséges szintjében megjelenő megfogalmazásbeli eltérést teljes mértékben igazolja a két rendelkezés eljárási és rendszerszintű működése közötti különbség.

75. Ahogyan azt már a jelen indítvány 55–59. pontjában kiemeltem, a 7. cikk általánosan, az élelmiszerjog teljes területén, valamint az engedélyezési eljárás alá soha nem vont termékek tekintetében is alkalmazandó. Ez a tény a bizonyosság (bizonytalanság) ideiglenes intézkedések elfogadásának igazolása érdekében szükséges közepes szintjére fordítható le: valamennyi jelenleg hozzáférhető tudományt érintettek, de továbbra is fennáll a bizonytalanság.

76. A 34. cikk hatálya alá tartozó termékek azonban már „az e rendelettel vagy azzal összhangban engedélyezett termékek”. Az engedélyezési eljárás az 1829/2003 rendelet központi eleme.³⁵ Ahogyan azt a Bíróság megállapította, „az elővigyázatosság elve [...] e döntéshozatali eljárás részét képezi”³⁶. Csak akkor engedélyezhető élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra szánt GMO, GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszer vagy takarmány, vagy GMO-kból előállított élelmiszer vagy takarmány, ha az ilyen engedély kérelmezője megfelelő és kielégítő mértékben bizonyította, hogy az nem gyakorol kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre.³⁷ A 34. cikkben említett termékek tehát forgalomba hozataluk előtt már átestek az EFSA bevonásával végzett teljes tudományos értékelésen.³⁸

77. Ennek megfelelően a 34. cikket és az abban szereplő magasabb bizonyossági (bizonytalansági) küszöböt a GMO-kra vonatkozó kötelező engedélyezési eljárással összefüggésben és annak alapján kell értékelni. Mivel már sor került teljes körű tudományos felülvizsgálatra, a 34. cikk csak akkor alkalmazható, ha *nyilvánvaló*, hogy *komoly* kockázat áll fenn. A 34. cikk szerinti sürgősségi intézkedések elfogadásához a rendszerint korábban nem tesztelt vagy értékelt új kockázatokat magában foglaló magasabb szintű bizonyításra van szükség az értékelési eljárás keretében. Az is meglehetősen egyértelmű, hogy a 34. cikk nem használható az engedélyezés megkerülésére vagy az abban a szakaszban végzett tudományos értékelés figyelmen kívül hagyására.

78. Összefoglalva: az 1829/2003 rendelet 34. cikke a GMO különös kontextusában az ebben az összefüggésben érintett sürgősségi intézkedések tekintetében az elővigyázatosság elvének konkrét kifejeződése. Ez a kettős sajátosság igazolja a kifejezésében megjelenő eltéréseket, különösen a tudományos megítélés bizonyosságának (bizonytalanságának) szükséges szintjével kapcsolatban. Igaz

³⁴ Lásd az 1829/2003 rendelet 1. cikkét.

³⁵ Lásd az 1829/2003 rendelet 1. cikkének b) pontját.

³⁶ Lásd: 2005. május 26-i Codacons ítélet (C-132/03; EU:C:2005:310; 63. pont).

³⁷ Az 1829/2003 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése és 16. cikkének (1) bekezdése.

³⁸ Lásd az 1829/2003 rendelet (9) preambulumbekzdését, 6. és 18. cikkét. Lásd továbbá a 2001/18 irányelvben az engedélyezés keretében elvégzendő környezeti kockázateértékelést (vö.: a hivatkozott irányelv 4. cikkének (2) bekezdése, 6. cikke és II. melléklete).

ugyan, hogy a 178/2002 rendelet 7. cikkében megfogalmazott elővigyázatosság elve továbbra is az élelmiszerjog általános elve, amelyet a géntechnológiával módosított élelmiszerek területére is alkalmazni kell, ez az elv nem változtatja meg az 1829/2003 rendelet 34. cikkében egyértelműen meghatározott feltételeket.

4. Végül a 2015/412 irányelvről

79. Írásbeli észrevételeiben az olasz kormány emlékeztetett, hogy a tagállamok a 2001/18 irányelvet módosító 2015/412 irányelv alapján az egészségre és a környezetre vonatkozóktól eltérő okok miatt tilthatják vagy korlátozhatják a géntechnológiával módosított szervezetek termesztését. Kijelenti, hogy a Bizottság a hivatkozott irányelv alapján és a tagállamok kérését követően 2016. március 3-i határozatában megtiltotta 19 tagállam területén – közöttük Olaszországban is – a géntechnológiával módosított MON 810 típusú kukorica termesztését.

80. Az olasz kormány hangsúlyozza, hogy bár gyakorlati szempontból azonos a Bizottság által előírt tilalom és a 2013. július 12-i nemzeti rendelet eredménye (a MON 810 típus termesztésének tilalma), a két tilalom jogalapja teljesen eltér egymástól.

81. Egyetértek.

82. Egyértelmű, hogy a 2015/412 irányelv jelentősen megváltoztatta az Unió területén a GMO-kra alkalmazandó teljes jogi keretet. Ez azonban különösen két okból nem jelenti azt, hogy a jelen ügy alkalmazásában megváltoztatná az 1829/2003 rendelet 34. cikkének hatályát.

83. Először is, a 2015/412 irányelv *ratione temporis* egyértelműen nem alkalmazandó a jelen ügyre. Csupán 2015 áprilisában lépett hatályba. Az olasz tilalom 2013 júliusában kelt. A G. Fidenato és társai elítéléséhez vezető cselekmény – a MON 810 fajta termesztése – nyilvánvalóan 2014-ben történt.

84. Másodszor, igaz ugyan, hogy a 2015/412 irányelv számos okot meghatároz – például a városi területrendezés, a földhasználat, agrárpolitikai célok vagy társadalmi-gazdasági hatások –, amely alapján a tagállamok korlátozó intézkedéseket fogadhatnak el. Ezek az okok azonban egyértelműen a hivatkozott irányelv eljárási keretére korlátozódnak. Nem lehet rájuk hivatkozni sem a hivatkozott irányelv alapján, sem a mindent magában foglaló elővigyázatosság elve nevében annak igazolására, hogy gyakorlatilag felülírják az 1829/2003 rendelet 34. cikkét. Egy ilyen megközelítés ellentétes lenne a hivatkozott rendelkezés egyértelmű üzenetével, valamint a fent bemutatott jogszerűség elvével.

85. A jelen ügygel összefüggésben ezért a 2015/412 irányelv nem releváns az 1829/2003 rendelet 34. cikkének értelmezése során.

V. Végkövetkeztetések

86. Mindezek alapján azt javaslom, hogy a Bíróság a következő választ adja a Tribunale di Udine (udinei bíróság, Olaszország) által előterjesztett harmadik kérdésre:

- A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elővigyázatosság elvével összefüggésben értelmezett 34. cikke kizárólag akkor teszi lehetővé a tagállamok számára sürgősségi intézkedések elfogadását, ha a sürgősségen kívül meg tudják állapítani az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet nyilvánvaló módon veszélybe sodró, jelentős kockázatot képező helyzet fennállását. Az elővigyázatosság elve azonban nem változtat a hivatkozott rendelet 34. cikkében felsorolt feltételeken.