



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MICHAL BOBEK IŠVADA,
pateikta 2017 m. kovo 30 d.¹

Byla C-111/16

Giorgio Fidenato ir kt.

(Tribunale di Udine (Udinės apylinkės teismas, Italija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žemės ūkis – Genetiškai modifikuoti maisto produktai ir pašarai – Draudimas auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810 – Valstybių narių priimamos neatidėliotinos priemonės – Materialinės sąlygos – Atsargumo principas“

I. Įžanga

1. G. Fidenato ir kt. (toliau – ieškovai) buvo patraukti atsakomybėn dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 auginimo pažeidžiant įsakymą, kuriuo draudžiama auginti tokius kukurūzus Italijos teritorijoje. Įsakymas buvo išleistas imantis neatidėliotinų priemonių pagal Reglamento Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų maisto produktų ar pašarų² 34 straipsnį.

2. Ieškovus patraukus baudžiamojon atsakomybėn *Tribunale di Udine* (Udinės apylinkės teismas, Italija) Teisingumo Teismui pateikė kelis prejudicinius klausimus. Vienas iš prašymų priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimų susijęs su Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio santykiu su atsargumo principu. Ar 34 straipsnyje pateikiamas išsamus neatidėliotinų priemonių tvirtinimo sąlygų sąrašas? Arba tą straipsnį galima papildyti arba išplėsti lygiagrečiai ar net atskirai taikant atsargumo principą?

3. Teisingumo Teismas jau yra pateikęs gairių dėl Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio aiškinimo Sprendime *Monsanto*³. Pagrindinis šios išvados dalykas yra atsargumo principo ir to straipsnio santykis, kurio byloje *Monsanto* Teisingumo Teismas nenagrinėjo.

¹ Originalo kalba: anglų.

² 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 432).

³ 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimas *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553.

II. Teisinis pagrindas

A. ES teisės aktai

1. Reglamentas Nr. 1829/2003

4. 2003 m. rugsėjo 22 d. Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų 3 konstatuojamojoje dalyje numatyta: „Norint apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą, prieš pateikiant į Bendrijos rinką maisto produktus ir pašarus, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra, ar kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų <...>, Bendrijos nustatyta tvarka turėtų būti atliktas jų saugumo vertinimas.“

5. 1 straipsnyje nurodytas reglamento tikslas:

„Vadovaujantis Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatytais bendraisiais principais, šio reglamento tikslas yra:

- a) parengti bazę, leidžiančią užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, tuo pačiu užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos darbą;
- b) nustatyti Bendrijos leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams ir priežiūros tvarką;

<...>“

6. 34 straipsnyje „Priemonės kilus pavojui“ nustatyta:

„Jei akivaizdu, kad produktai, kuriems leidimai išduoti remiantis šio reglamento nuostatomis, gali kelti rimtą pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, arba jei, atsižvelgus į Tarybos nuomonę, pateiktą remiantis 10 arba 22 straipsniu, atsiranda būtinybė skubiai sustabdyti ar pakeisti leidimą, Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose numatyta tvarka imamas priemonių.“

2. Reglamentas Nr. 178/2002

7. 2002 m. sausio 28 d. Reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁴, 20 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „Sveikatos apsaugai Bendrijoje užtikrinti buvo pasitelktas atsargumo principas, sukėlęs kliūtis maisto produktų ir pašarų judėjimui. Todėl būtina nustatyti visoje Bendrijoje vienodą šio principo taikymo pagrindą.“

8. 21 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „Ypatingomis aplinkybėmis, kai kyla pavojus gyvybei arba sveikatai, atsargumo principas numato rizikos valdymo priemonių arba kitų veiksmų nustatymo mechanizmą tam, kad būtų užtikrintas Bendrijos pasirinktas aukštas sveikatos apsaugos lygis.“

⁴ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463).

9. 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta: „5–10 straipsniuose nustatyti principai sudaro pagrindinę horizontalaus pobūdžio sistemą, kurios, imantis priemonių, būtina laikytis.“ Reglamento II skyriaus 1 skirsnyje „Maisto produktus reglamentuojančių įstatymų bendrieji principai“ išdėstyti 6 ir 7 straipsniai.

10. 6 straipsnis skirtas rizikos analizei:

„1. Norint pasiekti pagrindinį tikslą, t. y. aukštą žmonių sveikatos ir gyvenimo apsaugos lygį, maisto produktus reglamentuojantys įstatymai turi remtis rizikos analize, išskyrus tuos atvejus, kai tai neatitinka aplinkybių arba priemonės pobūdžio.

2. Rizikos vertinimas remiasi turima moksline informacija, o vertinama laikantis savarankiškumo, objektyvumo ir skaidrumo principų.

3. Rizikos valdyme atsižvelgiama į rizikos analizės rezultatus, ypač į 22 straipsnyje minimos tarnybos [EFSA] nuomonę, kitus su svarstomu klausimu susijusius kriterijus ir atsargumo principą, jei 7 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos yra tinkamos norint pasiekti 5 straipsnyje nustatytus maisto produktus reglamentuojančiuose įstatymuose numatytus bendruosius tikslus.“

11. 7 straipsnis pavadintas „Atsargumo principas“. Jame įtvirtinta:

„1. Ypatingomis aplinkybėmis, kai, įvertinus turimą informaciją, yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau mokslas abejoja, laukiant tolesnės išsamesniam rizikos įvertinimui reikalingos mokslinės informacijos, gali būti priimtos laikinosios rizikos valdymo priemonės, užtikrinančios Bendrijos pasirinktą aukštą sveikatos apsaugos lygį.

2. Priemonės, priimtos remiantis šio straipsnio 1 dalimi, turi būti proporcingos ir neapribojančios prekybos labiau negu reikia, kad būtų pasiektas Bendrijos pasirinktas aukštas sveikatos apsaugos lygis, atsižvelgiant į techninį bei ekonominį įvykdomumą ir kitus faktorius, kurie šioje srityje yra laikomi teisėtais. Per pagrįstą laiką, atsižvelgiant į nustatytą gyvybės arba sveikatos rizikos pobūdį ir mokslinės informacijos, būtinos išsklaidyti mokslo abejones ir atlikti išsamesnį rizikos vertinimą, rūšį, šios priemonės yra nagrinėjamos iš naujo.“

12. 53 ir 54 straipsniuose reglamentuojamos Bendrijos kilmės arba iš trečiųjų šalių importuojamam maistui ir pašarams taikomos padarinių likvidavimo priemonės.

13. 53 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Kai yra akivaizdu, kad Bendrijos kilmės arba iš trečiųjų šalių importuotas maistas arba pašarai gali kelti rimtą pavojų žmonių bei gyvūnų sveikatai ar aplinkai ir kad šio pavojaus konkrečios valstybės narės (valstybių narių) taikytomis priemonėmis sėkmingai išvengti neįmanoma, Komisija 58 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, atsižvelgdama į padėties sudėtingumą, savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu nedelsdama priima vieną arba kelias iš toliau nurodytų priemonių <...>“

14. 54 straipsnyje nurodyta:

„1. Jei valstybė narė oficialiai informuoja Komisiją apie būtinybę imtis padarinių likvidavimo priemonių ir jei Komisija nesiėmė 53 straipsnyje nurodytų priemonių, valstybė narė gali imtis laikinų apsaugos priemonių. Tokiu atveju ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

2. Per dešimt darbo dienų Komisija 58 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka pateikia šį klausimą svarstyti 58 straipsnio 1 dalyje minimam Komitetui, kad šis išplėstų, iš dalies pakeistų arba panaikintų nacionalines laikinasias apsaugos priemones.

3. Nacionalines laikinasias apsaugos priemones valstybė narė gali taikyti tol, kol bus priimtos Bendrijos priemonės.“

15. 58 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas), kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas. Visi reikalai sprendžiami Komiteto skyriuose.“

B. Italijos teisės aktai

16. 2013 m. liepos 12 d. įsakymu⁵ buvo uždrausta šalies teritorijoje auginti MON 810 rūšies kukurūzus iš genetiškai modifikuotų sėklų, kol bus priimtos Bendrijos priemonės pagal minėto reglamento 54 straipsnio 3 dalį, ir bet kuriuo auginti juos galima ne anksčiau nei praėjus 18 mėnesių nuo tos priemonės priėmimo datos. Draudimo galiojimas buvo pratęstas 2015 m. sausio 22 d. įsakymu⁶.

17. 2014 m. birželio 24 d. dekreto įstatymo⁷ 4 straipsnio 8 straipsnyje numatyta:

„Išskyrus atvejus, kai veika yra sunkesnė nusikalstama veika, asmuo, neatsižvelgęs į priimtomis priemonėmis, įskaitant atsargumo priemones, nustatytus auginimo draudimus, pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius baudžiamas 25 000–50 000 EUR bauda. Be to, dėl minėtos veikos atsakingas asmuo savo sąskaita ir remdamasis kompetentingos stebėsenos įstaigos, atliekančios baudžiamųjų tyrimų vykdymo funkcijas, nustatytais reikalavimais privalo pašalinti visus draudžiamus sėklinius augalus ir imtis pirminių ir kompensuojamųjų taisomųjų priemonių per laikotarpius ir pagal procedūras, nustatytas dėl tam tikros teritorijos kompetentingo regiono.“

III. Ginčas pagrindinėje byloje ir prejudiciniai klausimai

18. 1998 m. balandžio 22 d. sprendimu⁸ Europos Komisija leido pateikti rinkai genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810. Savo sprendime Komisija nurodė 1998 m. vasario 10 d. Mokslinio komiteto nuomonę, kurioje teigiama, kad nėra pagrindo manyti, jog produkto pateikimas rinkai turės kokią nors neigiamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai.

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)* (2013 m. liepos 12 d. Įsakymas dėl neatidėliotinų priemonių, kaip tai suprantama pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 54 straipsnį, kiek tai susiję su MON 810 rūšies genetiškai modifikuotų kukurūzų auginimu; GU, bendroji serija, Nr. 187, 2013 m. rugpjūčio 10 d.).

6 *Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale n°33 del 10 febbraio 2015)* (2015 m. sausio 22 d. įsakymas; GU, bendroji serija, Nr. 33, 2015 m. vasario 10 d.).

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)* (Skubios priemonės, skirtos žemės ūkio sektoriui, aplinkos apsaugai ir energijos efektyvumui mokyklų ir universitetų pastatuose, įmonių atnaujinimui ir plėtrai, išlaidų, susijusių su elektros energijos tarifais, sumažinimui ir neatidėliotinų priemonių, užtikrinančių atitiktį ES teisei, priėmimui. Dekretas įstatymas pakeistas 2014 m. rugpjūčio 11 d. Įstatymu Nr. 116 (GU, bendroji serija, Nr. 192, paprastas priedas Nr. 7 2, 2014 m. rugpjūčio 20 d.).

8 1998 m. balandžio 22 d. Komisijos sprendimas dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays L.* linija MON 810) pateikimo rinkai pagal Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 131, 1998, p. 32; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 23 t., p. 77).

19. 2013 m. balandžio 11 d. raštu Italijos vyriausybė paprašė Komisijos imtis neatidėliotinų priemonių pagal Reglamento Nr. 178/2002 53 straipsnį ir uždrausti auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810. Grįsdama savo prašymą Italijos vyriausybė pateikė mokslinius tyrimus, kuriuos atliko *Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura* (Žemės ūkio mokslinių tyrimų taryba, CRA) ir *Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale* (Aplinkos apsaugos ir mokslinių tyrimų institutas, ISPRA).

20. 2013 m. gegužės 17 d. Komisija Italijos vyriausybei atsakė, kad, remiantis jos atliktu preliminariniu vertinimu, nenustatyta, jog reikia skubiai imtis priemonių pagal Reglamento Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

21. Komisija taip pat nurodė, jog kreipsis į Europos maisto saugos tarnybą (EFSA), kad būtų atlikta išsamesnė Italijos pateiktų mokslinių įrodymų analizė. 2013 m. gegužės 29 d. Komisija paprašė EFSA įvertinti tuos įrodymus.

22. 2013 m. rugsėjo 24 d. EFSA paskelbė mokslinę nuomonę Nr. 3371, kurioje yra tokia išvada: „Dokumentuose, kuriuos Italija pateikė siekdama pagrįsti būtinybę skubiai imtis priemonių kilus pavojui dėl kukurūzų MON 810, EFSA GMO darbo grupė nerado jokio naujo mokslinio įrodymo, kuris pagrįstų nurodytų priemonių taikymą ir paneigtų jos ankstesnes išvadas dėl MON 810 saugumo (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d.). Be to, EFSA GMO darbo grupė nurodo, jog lieka galioti ir toliau taikomos jos ankstesnės išvados dėl su kukurūzais MON 810 susijusios rizikos ir rekomendacijos dėl rizikos sumažinimo ir kontrolės.“

23. Nors Komisija pažymėjo, kad nėra būtinybės skubiai imtis priemonių, Italijos vyriausybė vis dėlto priėmė 2013 m. liepos 12 d. įsakymą, kuriuo buvo uždrausta auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810, remiantis Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsniu, kartu taikant Reglamento Nr. 178/2002 54 straipsnį.

24. Italijai priėmus minėtą priemonę, Komisija nesusaukė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto posėdžio pagal Reglamento Nr. 178/2002 54 straipsnio 2 dalį ir 58 straipsnio 1 dalį. Komisija paliko leidimą dėl MON 810 galioti be pakeitimų.

25. G. Fidenato ir kt. atsakomybės dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 auginimo pažeidžiant pirmiau nurodytą įsakymą bylą nagrinėjo *Tribunale di Udine* (Udinės apylinkės teismas, Italija). Buvo priimtas baudžiamasis sprendimas, kad ieškovai pažeidė Dekreto įstatymo Nr. 91/2014 4 straipsnio 8 dalį.

26. G. Fidenato ir kt. pareiškė prieštaravimą dėl to baudžiamojo sprendimo. Jų teigimu, įsakymas buvo neteisėtas, nes buvo priimtas pažeidžiant Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį ir Reglamento Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

27. 2015 m. gruodžio 10 d. nutartimi *Tribunale di Udine* (Udinės apylinkės teismas, Italija) Teisingumo Teismui pateikė šiuos prejudicinius klausimus:

- „a) ar pagal Reglamento Nr. 178/2002 54 straipsnio 1 dalį Komisija, gavusi valstybės narės prašymą, privalo, net jeigu mano, jog konkretaus maisto ar pašaro atveju nekyla didelė ir akivaizdi rizika žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, priimti priemones pagal Reglamento Nr. 178/2002 53 straipsnį;
- b) ar tuo atveju, jeigu Komisija pateikia prašančiajai valstybei narei savo vertinimą, kuris prieštarauja minėtos valstybės narės prašymui, nes juo teoriškai paneigiama būtinybė imtis priemonių kilus pavojui, ir todėl nepriima tos valstybės narės prašomų priemonių kilus pavojui pagal Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį, prašymą pateikusi valstybė narė gali pagal Reglamento Nr. 178/2002 53 straipsnį imtis laikinų priemonių;

- c) ar su atsargumo principu susiję argumentai, neturintys nieko bendra su didelės ir akivaizdžios rizikos žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, naudojant tam tikrą maistą ar pašarus, kriterijais, gali pateisinti valstybės narės priimtas priemones kilus pavojui pagal Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį;
- d) ar tada, kai aišku ir akivaizdu, kad Europos Komisija nustatė, jog neįvykdytos esminės priemonių kilus pavojui priėmimo sąlygos dėl tam tikro maisto ar pašaro, o toks vertinimas vėliau buvo patvirtintas EFSA mokslinėje nuomonėje ir raštu pateiktas prašančiajai valstybei narei, valstybė narė gali ir toliau palikti galioti laikinas priemones kilus pavojui ir (arba) pratęsti tokių laikinų priemonių kilus pavojui galiojimą tuo atveju, kai jau pasibaigęs laikotarpis, kuriam jos buvo priimtos?“

28. Rašytines pastabas pateikė Graikijos ir Italijos vyriausybės ir Europos Komisija. 2017 d. vasario 9 d. posėdyje argumentus žodžiu pateikė G. Fidenato, Italijos vyriausybė ir Komisija.

IV. Vertinimas

29. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo prašymą, šioje išvadoje dėmesys sutelkiamas į trečiąjį nacionalinio teismo klausimą. Tuo klausimu nacionalinis teismas iš esmės klausia, ar pagal atsargumo principą galima imtis neatidėliotinų priemonių dėl rizikos, kuri nėra aiškiai numatyta Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje. Kitaip tariant, nacionalinis teismas teiraujasi dėl atsargumo principo santykio su neatidėliotinomis priemonėmis pagal 34 straipsnį: ar dėl atsargumo principo gali būti pakeistos ar išplėtos su akivaizdžiu rimtu pavojumi susijusios sąlygos, kaip nustatyta 34 straipsnyje.

30. Trumpas atsakymas į šį klausimą būtų „ne“. Šioje išvadoje išdėstyto išsamesnio atsakymo struktūra yra tokia, kaip nurodoma toliau. Pirmą, apsvarstysiu atsargumo principą bendrai ir kaip numatyta Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje (1 skirsnis). Antra, išnagrinėsiu Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį (2 skirsnis). Trečia, išnagrinėsiu 34 straipsnio ir atsargumo principo santykį ir paaiškinsiu, kodėl manau, kad antrasis tėra gairė aiškinant pirmąjį, neišplečiant jo taikymo srities (3 skirsnis). Analizės pabaigoje apsvarstysiu galimą Direktyvos 2015/412⁹ poveikį (4 skirsnis).

1. Atsargumo principas

31. Atsargumo principas pabrėžia protingo elgesio svarbą visuomenėje, kuri vis dažniau apibūdinama kaip „rizikinga visuomenė“¹⁰. Tokiai visuomenei būdinga neaiški rizika, susijusi su naujosiomis technologijomis ir apskritai sparčia mokslo pažanga. Tokioje visuomenėje valdžios institucijoms gali būti svarbu, kad galėtų „taisyklė dėl veiksmų, kurių imamasi neaiškos rizikos atvejais“¹¹, kuri taip pat galėtų tapti atsakingų įmonių neveikimo pareiga. Atsargumo principas, atrodo, įgyvendinamas taikant tokią taisyklę.

32. Atsargumo principu pateisinami prevenciniai veiksmai, įgyvendinami siekiant užkirsti kelią rizikai, kuri dar nėra aiškiai nustatyta arba suvokiama dėl mokslinio netikrumo. Taip plačiai apibrėžtas tas principas galėtų būti aiškinamas kaip apimantis labai įvairią riziką įvairiems interesams aplinkosaugos, sveikatos priežiūros, viešojo saugumo, socialinio teisingumo arba net moralės srityse. Tačiau jeigu būtų taikomas toks bendras požiūris, būtų sunku nustatyti, kur nubrėžti liniją, kad atsargumo principas nevirstų visuotiniu užkalbėjimu, kuriuo būtų užkertamas kelias inovacijoms. Iš esmės inovacijos yra susijusios su naujovėmis, palyginti su turimomis žiniomis.

9 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/412, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl valstybių narių galimybės savo teritorijoje riboti ar drausti genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) auginimą (OL L 68, 2015, p. 1).

10 Žr. U. Beck „Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne“, Suhrkamp, 1986.

11 Generalinio advokato S. Alber išvados byloje *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, EU:C:2003:155, 108 punktas.

33. Tačiau, atrodo, ES teisėje atsargumo principas suvokiamas siauriau¹².

34. Kalbant apie pirminės teisės aktus, atsargumo principas įtvirtintas SESV 191 straipsnio 2 dalyje. Tačiau ta nuostata taikytina tik Sąjungos aplinkos apsaugos politikos srityje. Antrinės teisės aktuose atsižvelgiama ir į kitas politikos sritis, pavyzdžiui, sveikatos priežiūrą. Konkrečiai kalbant apie genetiškai modifikuotus organizmus (GMO), Direktyva 2001/18¹³ ir Reglamentu Nr. 1829/2003 sukuriamą išsami GMO leidimų teisinė sistema. Reglamento Nr. 1829/2003 tekste atsargumo principas neminimas. Direktyvoje 2011/18 atsargumo principas paminėtas kelis kartus, bet aiškiai neapibrėžtas¹⁴.

35. Maistą reglamentuojančiuose teisės aktuose atsargumo principas (teisiškai) apibrėžtas Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje. Būtų galima teigti, kad tą apibrėžtį sudaro keturi elementai: i) saugomų interesų tipas, ii) neaiškumo laipsnis, iii) priemonės proporcingumas ir iv) laikinas pagal rizikos vertinimą priimamos priemonės pobūdis.

36. Pirma, Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nurodytas tik vienas interesas, dėl kurio gali būti pradėtas taikyti atsargumo principas, – sveikata. Tad priemonių priėmimas pagal 7 straipsnį negali būti pateisinamas jokiais kitais interesais. Tokį apribojimą galima suvokti kaip logiškai susijusį su bendruoju Reglamento Nr. 178/2002 tikslu užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos apsaugos lygį¹⁵.

37. Antra, dėl neaiškumo lygio, kuriam esant reikia imtis veiksmų remiantis atsargumo principu, reikia pažymėti, kad rizikos negalima tinkamai pateisinti vien hipotetine pavojaus buvimo galimybe, pagrįsta nepatikrintomis mokslinėmis prielaidomis¹⁶. Teisingumo Teismas yra konstatavęs, jog „teisingam atsargumo principo taikymui visų pirma būtinas potencialiai sukeliamų neigiamų pasekmių sveikatai nustatymas konkrečiu atveju ir, antra, išsamus pavojaus sveikatai įvertinimas, pagrįstas patikimiausiais turimais mokslo duomenimis bei tarptautinių tyrimų naujausiais rezultatais“¹⁷.

38. Be to, „jeigu paaiškėja, kad dėl atliktų tyrimų rezultatų nepakankamumo, neįtikinamumo arba netikslumo neįmanoma užtikrintai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba apimties, tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi“¹⁸.

39. Taigi pagal Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnį priemonės priimamos su sąlyga, kad turi būti atliktas visos turimos informacijos vertinimas, kaip numatyta to reglamento 6 straipsnyje¹⁹. Tas vertinimas turi atskleisti mokslinį netikrumą dėl galimo žalingo maisto produkto poveikio sveikatai²⁰.

12 Bendrą apžvalgą žr. Komisijos komunikate dėl atsargumo principo (KOM(2000) 1 galutinis). Teismo šio principo išaiškinimo apžvalgą žr. José Luis da Cruz Vilaça „The Precautionary Principle in EC Law“, *ES Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of ES Law*, Hart Publishing, 2014, p. 321–354.

13 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77).

14 Pavyzdžiui, Direktyvos 2001/18 8 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „Rengiant šią direktyvą buvo atsižvelgta į atsargumo principą, į šį principą turi būti atsižvelgta ir ją įgyvendinant.“ 1 straipsnyje nustatyta: „Remiantis atsargumo principu, šios direktyvos tikslas – derinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką <...>“ Be to, 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta: „Valstybės narės, remdamosi atsargumo principu, užtikrina, kad būtų imamasi visų reikiamų priemonių, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio <...>“.

15 Žr. Reglamento Nr. 178/2002 2 konstatuojamąją dalį.

16 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77 punktą.

17 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, EU:C:2003:431, 113 punktą; 2010 m. sausio 28 d. Sprendimo *Komisija / Prancūzija*, C-333/08, EU:C:2010:44, 92 punktą ir 2017 m. sausio 19 d. Sprendimo *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, 56 punktą.

18 Žr. 2010 m. sausio 28 d. Sprendimo *Komisija / Prancūzija*, C-333/08, EU:C:2010:44, 93 punktą; 2015 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, 81 ir 82 punktus; 2016 m. birželio 9 d. Sprendimo *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 47 punktą ir 2017 m. sausio 19 d. Sprendimo *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, 57 punktą.

19 Dėl būtinios Reglamento Nr. 178/2002 7 ir 6 straipsnių sąsajos žr. mano išvados byloje *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2016:589, 48–51 punktus.

20 Žr. 2017 m. sausio 19 d. Sprendimo *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, 57 punktą. Taip pat žr. mano išvados toje byloje, C-282/15, EU:C:2016:589, 50 punktą.

40. Trečia, priemonė, kurios imamasi pagal atsargumo principą, kaip numatyta 7 straipsnyje, turi būti proporcinga²¹. Kaip yra nusprendęs Teisingumo Teismas, tokia priemonė negali apriboti „prekybos labiau, negu reikia, kad būtų pasiektas [Sąjungos] pasirinktas aukštas sveikatos apsaugos lygis, atsižvelgiant į techninį bei ekonominį įvykdomumą ir kitus faktorius, kurie šioje srityje yra laikomi teisėtais“²². Turi būti užtikrinta pusiausvyra tarp aukšto sveikatos apsaugos lygio ir veiksmingo vidaus rinkos veikimo.

41. Galiausiai rizikos valdymo priemonė turi būti laikina. Toks jos pobūdis būdingas atsargumo principui, nes abejonės neatsiejamoms nuo atsargumo sąvokos²³. Kai mokslinio neaiškumo nebelieka, atsargumo principu negalima pateisinti prevencijos priemonių, nebent atsirastų naujos informacijos apie riziką.

42. Iš tų skirtingų keturių elementų darytina išvada, kad paaiškėjus, jog kuo išsamiau įvertinus riziką negalima atmesti pavojaus sveikatai buvimo, gali būti priimta proporcinga laikinoji rizikos valdymo priemonė, neatsižvelgiant į tai, kad pagal mokslinių žinių lygį dar negalima daryti pagrįstos išvados dėl žalingo poveikio tikimybės.

2. Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis

43. 34 straipsnyje nustatyta: „Jei akivaizdu, kad produktai, kuriems leidimai išduoti remiantis šio reglamento nuostatomis, gali kelti rimtą pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai <...>, Reglamento [Nr. 178/2002] 53 ir 54 straipsniuose numatyta tvarka imamasi priemonių.“

44. Pagal 34 straipsnį imantis neatidėliotinų priemonių laikomasi kelių materialinių ir procedūrinių sąlygų.

45. Pirma, interesai, kuriems apsaugoti gali būti imamasi priemonių pagal Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį, nebūtinai susiję su (žmonių) sveikata. Jie taip pat apima gyvūnų sveikatą ir aplinkos apsaugą. Gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos įtraukimas vėlgi logiškai susijęs su bendruoju reglamento tikslu²⁴.

46. Antra, aiškumo dėl tariamos rizikos pasireiškimo lygis gana aukštas: turi būti „akivaizdu“, kad nagrinėjamas produktas „gali kelti rimtą pavojų“. Sprendime *Monsanto* Teisingumo Teismas pažymėjo, jog „sąvokos „akivaizdu“ ir „rimtas pavojus“ turi būti suprastos kaip reiškiančios didelę riziką, dėl kurios kyla akivaizdi grėsmė žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Ši rizika nustatoma remiantis nauja informacija, pagrįsta patikimomis mokslo žiniomis“²⁵. Tad Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad „remiantis Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsniu valstybėms narėms, ketinančioms imtis skubių priemonių, numatytas reikalavimas be skubos nustatyti situaciją, dėl kurios gali atsirasti rimtas pavojus, keliantis *akivaizdžią grėsmę* žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai“²⁶.

47. Trečia, darant nuorodas į Reglamento Nr. 178/2002 53 ir 54 punktus, Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje taip pat išdėstytos kelios procedūrinės jo taikymo sąlygos. Tačiau jos nėra svarbios atsakant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo trečiąją klausimą, susijusį su reikiamu (ne)aiškumo lygiu ir saugomais interesais. Tačiau aišku, kad priemonės, kurių gali imtis valstybės narės arba Komisija, pagal savo pobūdį yra laikinos ir taikomos ribotą laiką.

21 Žr. 2013 m. spalio 17 d. Sprendimo *Schaible*, C-101/12, EU:C:2013:661, 29 punktą ir 2016 m. birželio 9 d. Sprendimo *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 48 punktą.

22 2017 m. sausio 9 d. Sprendimo *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, 59 punktą.

23 Kaip Teisingumo Teismas yra konstatavęs 2010 m. sausio 28 d. Sprendimo *Komisija / Prancūzija*, C-333/08, EU:C:2010:44, 91 punkte ir 2017 m. sausio 19 d. Sprendimo *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, 60 punkte.

24 Žr. Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnio a punktą.

25 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 76 punktą. Išskirta mano.

26 Ten pat, 81 punktą. Išskirta mano.

48. Taigi iš Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio, taikomo kartu su Reglamento Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniais, matyti, jog valstybės narės gali imtis laikinųjų apsaugos priemonių, jeigu iš naujos mokslinės informacijos aišku, kad jau patvirtintas produktas akivaizdžiai kelia nemenką pavojų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

3. Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio ir atsargumo principo ryšys

49. Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės teiraujasi, ar neatidėliotinų priemonių taip pat galima imtis remiantis rizika, kuri nėra aiškiai numatyta 34 straipsnyje. Tas klausimas iš esmės susijęs su dviem pirmosiomis sąlygomis, nurodytomis ankstesniuose skirsniuose, t. y. saugomų interesų pobūdžiu ir (ne)aiškumo lygiu, kuriam esant reikia imtis tokių priemonių. Kaip matyti iš dviejų ankstesnių skirsnių, kalbant apie šiuos du aspektus, Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis ir Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nustatytas atsargumo principas skiriasi.

50. Savo pastabose Teisingumo Teismui Komisija teigia, jog taikant atsargumo principą 34 straipsnio taikymo sritis nėra išplečiama. Komisija tvirtina, kad laikinosios priemonės turi būti pateisinamos rimtu ir akivaizdžiu pavojumi sveikatai ir aplinkai, kaip nustatyta Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje. Tokia laikinoji priemonė yra teisėta, jeigu ji pagrįsta kritine padėtimi ir taip pat kuo išsamesniu rizikos vertinimu, kuriuo patvirtinamas rimto ir akivaizdaus pavojaus sveikatai ir aplinkai buvimas. Tas pavojus turėtų būti patvirtintas patikimais moksliniais duomenimis, kuriais būtų įrodyta, jog tokia priemonė yra būtina ES lygmeniu nesant tam tikrų nuostatų, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 178/2002 53 straipsnį.

51. Italijos vyriausybė pritaria, kad laikinosios priemonės pagal Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį turi būti grindžiamos pavojaus žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai buvimu. Tačiau tai netrukdo valstybėms narėms priimti neatidėliotinas priemones pagal Reglamento Nr. 178/2002 54 straipsnį remiantis atsargumo principu net ir tais atvejais, kai Komisija tokio pavojaus nenustatė.

52. Graikijos vyriausybė tvirtina, jog pagal Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį valstybės narės gali priimti neatidėliotinas priemones dėl su atsargumo principu susijusių priežasčių, kurios nebūtinai atitinka rimto ir akivaizdaus pavojaus sveikatai ar aplinkai kriterijus. Atliekant rizikos analizę taip pat gali būti atsižvelgiama į produktų pobūdį, mokslinį neaiškumą dėl tokių produktų poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, konkrečius valstybių narių taikomus gamybos ar auginimo metodus, geografines, gamtos ir klimato sąlygas ir bet kokius kitus aspektus, kurie gali turėti poveikį produkto pavojaus laipsniui.

53. Mano nuomone, valstybės narės gali priimti laikinasias neatidėliotinas priemones tik jeigu tenkinamos 34 straipsnyje išdėstytos sąlygos. Nors, kaip numatyta Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje, atsargumo principu galima remtis kaip aiškinimo priemone nagrinėjant produktą, kuriam taikomas Reglamentas Nr. 1829/2003, mano manymu, to principo negalima naudoti 34 straipsnio formuluotės prasmei išplėsti (arba iš esmės perrašyti).

54. Kituose skirsniuose paaiškinsiu, kodėl Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nustatytas atsargumo principas svarbus aiškinant 34 straipsnį (a), paskui – tai, kad šioje byloje jo vaidmuo išlieka aiškinamasis (b).

a) *Atsargumo principas kaip maistą reglamentuojančių teisės aktų bendrasis principas*

55. Apskritai Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nustatytas atsargumo principas gali būti naudingas aiškinant Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį. Tas pats principas taip pat gali būti taikytinas nagrinėjant kitų Reglamento Nr. 1829/2003 nuostatų neaiškumą jų aiškinimo požiūriu. Tai susiję su sisteminiu dviejų reglamentų ryšiu, kuris taip pat aiškiai patvirtinamas Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnyje.

56. Sisteminiu lygmeniu, kaip matyti iš pačių pavadinimų, Reglamente Nr. 178/2002 nustatomi *bendrieji* principai ir maistą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimai. Reglamente Nr. 1829/2003 reguliuojama *konkreti* genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų sritis. Taigi, jeigu aiškiai nenumatyta kitaip, tas reglamentas gali būti taikytinas visiems su maistu susijusiems sektoriams, t. y. „medžiagai arba produktui, perdirbtam, perdirbtam iš dalies arba neperdirbtam, kurį žmogus nurys [nuris] arba pagrįstai tikimasi, kad nurys [nuris]“²⁷. Į šios apibrėžties taikymo sritį logiškai patenka ir maistas, kurio sudėtyje yra GMO ar kuris iš jų sudarytas arba gaminamas, genetiškai modifikuotas maistas, kuris yra konkretus bendresnės maisto kategorijos pogrupis²⁸.

57. Bendrai reglamentuojant visą maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų sritį ir joje nustatytus bendruosius maistą reglamentuojančių teisės aktų principus (Reglamento Nr. 178/2002 2 skyriaus 1 skirsnis), bendrasis atsargumo principo taikymas tampa „bendruoju taikymu kvadratu“. Be to, jis išskiriamas kaip horizontalaus pobūdžio principas, taikytinas visai sričiai.

58. Be bendrojo sisteminio argumento, bendrųjų maistą reglamentuojančių teisės aktų principų taikymas taip pat aiškiai patvirtintas Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnyje. Toje nuostatoje aiškiai nustatyta, kad Reglamento Nr. 1829/2003 tikslą reikia aiškinti atsižvelgiant į Reglamente Nr. 178/2002 išdėstytus bendruosius principus. Galima daryti pagrįstą prielaidą, kad bendrieji maistą reglamentuojančių teisės aktų principai gali būti priskirti Reglamento Nr. 178/2002 bendriesiems principams.

59. Taigi bendrieji maistą reglamentuojančių teisės aktų principai, išvardyti Reglamento Nr. 178/2002 2 skyriaus 1 skirsnyje, taip pat taikytini genetiškai modifikuotam maistui.

b) *Atsargumo principo aiškinamoji vertė*

60. Tačiau tai, kad Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nustatytas atsargumo principas yra horizontalaus pobūdžio arba taikomas keliems sektoriams visoje maistą reglamentuojančių teisės aktų sistemoje, žinoma, nereiškia, jog valstybės narės turi teisę imtis tiesioginių veiksmų neatsižvelgdamos į taikytinuose antrinės teisės aktuose aiškiai nustatytas sąlygas ar procedūras.

61. Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis gali būti vertinamas kaip konkreti atsargumo principo išraiška konkrečioje genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų srityje skubiais atvejais.

62. Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad Reglamento Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų²⁹ 12 straipsnyje įtvirtinta „apsaugos išlyga turi būti suprantama kaip specifinė atsargumo principo išraiška <...>, [tad] šios išlygos taikymo sąlygos turi būti aiškinamos tinkamai atsižvelgiant į šį principą“³⁰.

²⁷ Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnis.

²⁸ Dėl išsamumo pažymėtina, jog aišku, kad tokie argumentai netinka kalbant apie kitą Reglamentu Nr. 1829/2003 reguliuojamą sritį, t. y. genetiškai modifikuotus pašarus. Tačiau pašarai aiškiai nepatenka ir į Reglamento Nr. 178/2002 materialinę taikymo sritį.

²⁹ Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 18 t., p. 244).

³⁰ Žr. 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, EU:C:2003:431, 110 punktą.

63. Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis funkciniu požiūriu tame reglamente panašus į Reglamento Nr. 258/97 12 straipsnį. Be to, 34 straipsnį taip pat galima palyginti su kita apsaugos sąlyga konkrečioje GMO srityje, numatytoje Direktyvoje 2001/18³¹. Nepaisant nedidelių formuluotės skirtumų, Direktyvos 2001/18 23 straipsnį galima palyginti su Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsniu, nes pagal abu valstybės narės gali priimti ribojamąsias priemones, jeigu iš naujos informacijos ar papildomų mokslinių žinių galima suprasti, kad GMO kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai³².

64. Tai, kad Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis yra konkreti atsargumo principo išraiška konkrečiame to reglamento reguliuojamame kontekste, nesumenkina dabartinės Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnio aiškinamosios vertės. Iš tiesų, kaip Teisingumo Teismas konstatavo Sprendime *Monsanto*, 34 straipsnyje nustatytos sąlygos „aiškinamos atsižvelgiant į šios nuostatos formuluotę, į Reglamento Nr. 1829/2003 tikslus bei į atsargumo principą, siekiant užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos apsaugos lygį, kartu stengiantis garantuoti saugaus ir sveiko maisto bei pašarų laisvą judėjimą, kuris yra pagrindinis vidaus rinkos aspektas“³³.

65. Taigi atsargumo principas svarbus aiškinant 34 straipsnį. Tačiau tas vaidmuo, mano nuomone, apsiriboja tuo, kad atskleidžiami galimi aiškinimo neaiškumai arba neapibrėžtumas. Tačiau išaiškinant neįmanoma veiksmingai siekti perrašyti aiškiai išdėstytas taisykles.

66. Todėl nepritariu Italijos vyriausybės argumentui, kuris iš esmės reiškia, kad Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnis kaip atsargumo principo išraiška maistą reglamentuojančių teisės aktų srityje galėtų būti taikomas siekiant *sušvelninti* Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje nustatytas sąlygas.

67. Iš pat pradžių reikėtų pabrėžti, kad sąlygų švelninimas atrodo kiek selektyvus. Kalbant apie saugomus interesus, pažymėtina, kad Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis apima ir gyvūnų sveikatą, ir aplinką kaip sritis, kuriose gali būti imamas neatidėliotinių priemonių. Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnis susijęs tik su (visuomenės, t. y. žmogaus) sveikata. Tad, kalbant apie saugomų interesų pobūdį, 34 straipsnio taikymo sritis faktiškai platesnė. Todėl, jeigu būtų vadovaujamas Italijos vyriausybės argumentu, kai kurie tikslai, kurių tikriausiai siekiama įgyvendinant neatidėliotinas priemones, susijusias su gyvūnų sveikata ir aplinkos apsauga, galėtų tapti neteisėti.

68. Nemanau, kad Italijos vyriausybė rinktusi tokį sprendimą. Suprantu, kad pagrindinis Italijos vyriausybės argumentas, ko gero, susijęs su (ne)aiškumo lygmeniu, kuris turi būti pasiektas norint imtis neatidėliotinių priemonių. Iš tikrųjų 7 straipsnyje nustatyta riba (t. y. kenksmingo poveikio galimybė yra *nustatyta*, bet mokslininkai *vis dar abejoja*) akivaizdžiai žemesnė nei nustatyta 34 straipsnyje (*akivaizdu*, kad produktas gali kelti *rimtą* pavojų). Tad Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsniu būtų galima remtis siekiant faktiškai sumažinti neaiškumo lygį, kuris turi būti pasiektas, kad būtų imamas neatidėliotinių priemonių.

69. Mano nuomone, tai neįmanoma bent jau dėl trijų priežasčių, nesusijusių su jau išdėstytomis sisteminėmis priežastimis. Tai teisėtumas, vienodumas ir skirtingos procedūrinės aplinkybės, kuriomis taikomos abi nuostatos.

70. Pirma, Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje nustatytos sąlygos, kurios turi būti tenkinamos norint imtis neatidėliotinių priemonių. Pagal teisėtumo principą įgyvendindamos ES teisę ir Sąjungos lygmeniu, ir valstybėse narėse valdžios institucijos veikia remdamosi tik tuo, kas nustatyta, ir negali keisti tų sąlygų. Teisėtumo principas tampa dar svarbesnis, kai gana laisvai aiškinamos ES teisės normos valstybės narės ima taikyti baudžiamąsias sankcijas.

31 Žr. generalinio advokato P. Mengozzi išvados byloje *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:170, 59–66 punktus.

32 Tokią išvadą netiesiogiai suponuoja Teisingumo Teismo atsakymas į trečiąjį klausimą 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 75–81 punktuose.

33 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimas *Monsanto ir kt.*, C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553. Išskirta mano.

71. Antra, 34 straipsnis yra reglamento nuostata. Tad ji turi būti aiškinama vienodai, neatsižvelgiant į neatidėliotiną priemonę tvirtinančią instituciją, aplinkybes arba suinteresuotąją valstybę narę. Tas vienodumo reikalavimas susijęs ne tik su pačiu reglamento pobūdžiu, bet ir su konkrečiu Reglamento Nr. 1829/2003 tikslu.

72. Apskritai reglamento negalima aiškinti bendriau, nei siūloma pagalleistiną jo nuostatos aiškinimą, neperžengiant teksto ribų. Šiuo atveju akivaizdaus ir rimto pavojaus sąlygos aiškiai nustatytos. Žinoma, gali kilti abejonių dėl jų taikymo konkrečiu atveju, kaip būna, kai esama neaiškių teisinių sąvokų. Tačiau tai skiriasi nuo tų sąvokų keitimo iš esmės.

73. Kalbant konkrečiai apie Reglamentą Nr. 1829/2003, akivaizdu, kad labai svarbu jį taikyti vienodai siekiant įgyvendinti to reglamento tikslą: parengti bazę, leidžiančią užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu³⁴.

74. Galiausiai teksto skirtumai, susiję su (ne)aiškumo lygiu, kuris turi būti pasiektas, kad būtų taikomi Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis ir Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnis, visiškai pateisinami abiejų nuostatų procedūrinio ir sisteminio taikymo skirtumais.

75. Kaip jau pažymėta šios išvados 55–59 punktuose, 7 straipsnis taikytinas bendrai visoje maistą reglamentuojančių teisės aktų srityje ir produktams, dėl kurių niekada nevykdoma leidimo suteikimo procedūra. Tai reiškia, kad pasiekiamas vidutinis (ne)aiškumo lygis, kurio reikia, kad laikinųjų priemonių priėmimas būtų pagrįstas: atsižvelgta į visus turimus mokslinius duomenis, bet vis dar abejojama.

76. Kita vertus, produktai, kuriems taikomas 34 straipsnis, – tai „produktai, kuriems leidimai išduoti remiantis šio reglamento nuostatomis“. Leidimų suteikimo procedūra yra Reglamento Nr. 1829/2003 esmė³⁵. Kaip yra konstatavęs Teisingumo Teismas, „atsargumo principas yra sprendimo priėmimo proceso dalis“³⁶. Leidimas neišduodamas dėl nė vieno maistui skirto GMO arba dėl maisto ar pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš to GMO, jei leidimo prašytojas tinkamai ir pakankamai neįrodė, jog jie neturi neigiamo poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai³⁷. Taigi 34 straipsnyje išvardytų produktų išsamus mokslinis vertinimas prieš pateikiant rinkai jau atliktas dalyvaujant EFSA³⁸.

77. Tad 34 straipsnį ir aukštesnį jame nustatyto (ne)aiškumo lygį reikia aiškinti atsižvelgiant į kontekstą ir privalomą GMO leidimų suteikimo procedūrą. Kadangi išsamus mokslinis vertinimas jau atliktas, 34 straipsnį galima taikyti tik jeigu *akivaizdu*, kad kyla *rimtas* pavojus. Taigi norint priimti neatidėliotinas priemones pagal 34 straipsnį vykdant leidimų suteikimo procedūrą turi būti užtikrintas aukštesnis įrodymų lygis, t. y. paprastai naujų rūšių rizika, kuri dar nebuvo patikrinta arba įvertinta. Taip pat gana aišku, jog 34 straipsnis neturėtų būti taikomas taip, kad leidimų suteikimo procedūra būtų apeinama arba būtų nepaisoma tame etape atlikto mokslinio įvertinimo.

34 Žr. Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnį.

35 Žr. Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnio b punktą.

36 Žr. 2005 m. gegužės 26 d. Sprendimo *Codacons*, C-132/03, EU:C:2005:310, 63 punktą.

37 Reglamento Nr. 1829/2003 4 straipsnio 1 dalis ir 16 straipsnio 1 dalis.

38 Žr. Reglamento Nr. 1829/2003 9 konstatuojamąją dalį ir 6 ir 18 straipsnius. Taip pat dėl aplinkosaugos rizikos vertinimo, kuris turi būti atliktas vykdant leidimų suteikimo procedūrą, žr. Direktyvą 2001/18 (plg. tos direktyvos 4 straipsnio 2 dalį, 6 straipsnį ir II priedą).

78. Apibendrinant reikėtų pažymėti, kad Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnis yra konkreti atsargumo principo išraiška konkrečiomis su GMO susijusiomis aplinkybėmis, kuriomis imamasi neatidėliotinų priemonių. Tokiu dvigubu konkretumu pateisinami tos išraiškos skirtumai, pirmiausia kalbant apie reikiamą mokslinio (ne)aiškumo lygį. Nors Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje įtvirtintas atsargumo principas lieka bendrasis maistą reglamentuojančių teisės aktų principas, kuris taip pat taikomas genetiškai modifikuotam maistui, dėl to principo Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje aiškiai nustatytos sąlygos nesikeičia.

4. Baigiamoji dalis dėl Direktyvos Nr. 2015/412

79. Savo rašytinėse pastabose Italijos vyriausybė priminė, jog pagal Direktyvą 2015/412, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/18, valstybės narės gali uždrausti arba apriboti GMO auginimą dėl priežasčių, nesusijusių su sveikata ir aplinka. Jos teigimu, remdamasi ta direktyva ir atsižvelgdama į valstybių narių prašymą 2016 m. kovo 3 d. sprendimu Komisija uždraudė auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810 19 valstybių narių, įskaitant Italiją, teritorijoje.

80. Italijos vyriausybė pabrėžia, kad, nors Komisijos priimto draudimo ir 2013 m. liepos 12 d. nacionalinio įsakymo rezultatas praktiniu požiūriu vienodas (draudžiama auginti MON 810), dviejų draudimų teisiniai pagrindai visiškai skirtingi.

81. Pritariu.

82. Aišku, kad priėmus Direktyvą 2015/412 gerokai pasikeitė visa Sąjungos teisės sistema GMO reglamentavimo srityje. Tačiau tai nereiškia, kad dėl jos taip pat pasikeistų Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio taikymo sritis šioje byloje, pirmiausia dėl dviejų priežasčių.

83. Pirma, Direktyva 2015/412 aiškiai netaikytina *ratione temporis* šiai bylai. Ji įsigaliojo tik 2015 m. balandžio mėn. Italijos draudimas priimtas 2013 m. liepos mėn. Veikla, dėl kurios nuteisti G. Fidenato ir kt., t. y. MON 810 sodinimas, atrodo, buvo vykdoma 2014 m.

84. Antra, tiesa, kad Direktyvoje 2015/412 nustatyti keli pagrindai, dėl kurių valstybės narės gali imtis ribojamųjų priemonių, – miesto planavimas, žemės naudojimas, žemės ūkio politikos tikslai arba socialinis ekonominis poveikis. Tačiau tie pagrindai aiškiai susiję tik su tos direktyvos procedūrine sandara. Pagal direktyvą arba taikant visuotinį atsargumo principą jais negalima pateisinti faktinio Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnio formuluotės keitimo. Toks požiūris prieštarautų aiškiam tos nuostatos tekstui ir pirmiau išdėstytam teisėtumo principui.

85. Tad šioje byloje aiškinant Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnį Direktyva 2015/412 nėra svarbi.

V. Išvada

86. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, Teisingumo Teismui siūlau į *Tribunale di Udine* (Udinės apylinkės teismas, Italija) pateiktą trečiąją klausimą atsakyti taip:

- pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų 34 straipsnį, aiškinamą atsižvelgiant į atsargumo principą, valstybės narės gali imtis neatidėliotinų priemonių tik jeigu, be skubos aspekto, jos gali nustatyti, jog susiklostė situacija, kai gali kilti aiškus ir rimtas pavojus žmogaus sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Tačiau to reglamento 34 straipsnyje įtvirtinti kriterijai dėl atsargumo principo nesikeičia.