



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. BOBEK
van 30 maart 2017¹

Zaak C-111/16

Giorgio Fidenato e.a.

[verzoek van de Tribunale di Udine (rechter in eerste aanleg Udine, Italië) om een prejudiciële beslissing]

„Verzoek om een prejudiciële beslissing – Landbouw – Genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – Teeltverbod voor genetisch gemodificeerde maïs MON 810 – Door lidstaten genomen noodmaatregelen – Materiële voorwaarden – Voorzorgsbeginsel”

I. Inleiding

1. Giorgio Fidenato e.a. (hierna: „verzoekers”) werden strafrechtelijk vervolgd wegens het telen van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 in weerwil van een besluit dat de teelt ervan op het Italiaanse grondgebied verbiedt. Dat besluit werd als noodmaatregel krachtens artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders² vastgesteld.

2. In het kader van de strafzaak tegen verzoekers heeft de Tribunale di Udine (rechter in eerste aanleg Udine, Italië) het Hof een aantal vragen voorgelegd. Een van de vragen van de verwijzende rechter betreft de verhouding tussen artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 en het voorzorgsbeginsel. Zijn de in artikel 34 opgesomde voorwaarden voor de vaststelling van noodmaatregelen uitputtend? Of kan dat artikel worden aangevuld of uitgebreid door een parallelle of zelfs autonome toepassing van het voorzorgsbeginsel?

3. Het Hof heeft in het arrest Monsanto³ reeds bepaalde aanwijzingen gegeven voor de uitlegging van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003. De verhouding tussen het voorzorgsbeginsel en dat artikel, die door het Hof niet werd onderzocht in het arrest Monsanto, staat centraal in deze conclusie.

¹ Oorspronkelijke taal: Engels.

² Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB 2003, L 268, blz. 1).

³ Arrest van 8 september 2011, Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

1. Verordening nr. 1829/2003

4. In overweging 3 van verordening (EG) nr. 1829/2003 van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders staat te lezen dat „[t]er bescherming van de gezondheid van mens en dier [...] levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd [...], door middel van een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling [dienen] te worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht”.

5. Artikel 1 omschrijft het voorwerp van de verordening:

„Deze verordening heeft overeenkomstig de algemene beginselen van verordening (EG) nr. 178/2002 tot doel:

- a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is;
- b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;

[...]”.

6. Artikel 34, met als opschrift „Noodmaatregelen”, bepaalt het volgende:

„Wanneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden, of wanneer, naar aanleiding van een overeenkomstig de artikelen 10 en 22 door de [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)] verstrekt advies, de dringende noodzaak ontstaat om een vergunning te schorsen of te wijzigen, worden er maatregelen genomen volgens de procedures van de artikelen 53 en 54 van verordening (EG) nr. 178/2002.”

2. Verordening nr. 178/2002

7. In overweging 20 van verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁴ staat het volgende te lezen: „Ten behoeve van de gezondheidsbescherming in de Gemeenschap is het voorzorgsbeginsel aangevoerd, hetgeen tot belemmeringen voor het vrije verkeer van levensmiddelen en diervoeders kan leiden. Derhalve is het noodzakelijk om voor de hele Gemeenschap een uniforme basis voor de toepassing van dat beginsel vast te stellen.”

⁴ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1).

8. Overweging 21 luidt als volgt: „In specifieke omstandigheden waarin er een risico voor het leven of de gezondheid is, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, biedt het voorzorgsbeginsel een mogelijkheid om te bepalen met welke risicomanagementmaatregelen of andere maatregelen het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming kan worden gewaarborgd.”

9. Artikel 4, lid 2, bepaalt dat „[d]e in de artikelen 5 tot en met 10 vastgelegde beginselen [...] een algemeen horizontaal kader [vormen] dat bij het treffen van maatregelen in acht moet worden genomen”. Onmiddellijk daarna volgt afdeling 1 van hoofdstuk II van de verordening, waarin de artikelen 6 en 7 zijn opgenomen en die „algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving” als titel heeft.

10. Artikel 6 gaat over de risicoanalyse:

„1. Om de algemene doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van de mens te verwezenlijken, wordt de levensmiddelenwetgeving gebaseerd op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is.

2. Risicobeoordeling is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd.

3. Bij risicomanagement wordt rekening gehouden met de resultaten van de risicobeoordeling, in het bijzonder de adviezen van de krachtens artikel 22 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, met andere ter zake dienende factoren en met het voorzorgsbeginsel indien aan de in artikel 7, lid 1, bedoelde voorwaarden is voldaan, zulks met het oog op het bereiken van de in artikel 5 omschreven algemene doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving.”

11. Artikel 7 heeft als opschrift „Voorzorgsbeginsel” en bepaalt het volgende:

„1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

2. Krachtens lid 1 vastgestelde maatregelen zijn evenredig en beperken de handel niet meer dan nodig is om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren. De maatregelen dienen binnen een redelijke termijn opnieuw te worden bezien, afhankelijk van de aard van het geconstateerde risico voor het leven of de gezondheid en het soort wetenschappelijke informatie dat nodig is om de wetenschappelijke onzekerheid weg te nemen en een vollediger risicobeoordeling uit te voeren.”

12. De artikelen 53 en 54 regelen de noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land.

13. Artikel 53, lid 1, bepaalt:

„Wanneer blijkt dat een levensmiddel of diervoeder, van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en dat het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen, treft de Commissie volgens de procedure van artikel 58, lid 2, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, onverwijld een of meer van de volgende maatregelen [...]”.

14. Artikel 54 luidt als volgt:

„1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om spoedmaatregelen te nemen en de Commissie niet heeft gehandeld conform artikel 53, kan de lidstaat tijdelijke beschermende maatregelen vaststellen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.

2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen tien werkdagen volgens de procedure van artikel 58, lid 2, voor aan het bij artikel 58, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de tijdelijke beschermende maatregelen.”

3. De lidstaat mag zijn nationale tijdelijke beschermende maatregelen handhaven totdat de communautaire maatregelen zijn vastgesteld.”

15. Artikel 58, lid 1, is in de volgende bewoordingen gesteld:

„De Commissie wordt bijgestaan door een Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, hierna ‚het comité’ te noemen, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. Het comité wordt onderverdeeld in afdelingen voor het behandelen van alle betrokken kwesties.”

B. Italiaans recht

16. Bij besluit van 12 juli 2013⁵ is de teelt van uit genetisch gemodificeerd zaaizaad verkregen rassen van maïs MON 810 in Italië verboden tot de vaststelling van communautaire maatregelen op grond van artikel 54, lid 3, van voormelde verordening en, in elk geval, tot ten hoogste 18 maanden te rekenen vanaf de datum van de betrokken maatregel. Het verbod is verlengd bij besluit van 22 januari 2015.⁶

17. Artikel 4, lid 8, van de besluitwet van 24 juni 2014⁷ bepaalt het volgende:

„Behoudens indien de handeling een ernstiger misdrijf uitmaakt, wordt een geldboete van 25 000 EUR tot 50 000 EUR opgelegd aan degene die inbreuk maakt op teeltverboden die bij wege van maatregelen, zelfs als het daarbij gaat om beschermende maatregelen, zijn ingesteld uit hoofde van de artikelen 53 en 54 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002. Daarnaast dient de in dit lid bedoelde dader de gewassen verkregen uit verboden zaaizaad zelf of op zijn kosten te vernietigen, in overeenstemming met de vereisten die het bevoegde toezichtorgaan oplegt in het kader van de uitoefening van zijn justitiële politietaken, en primaire en compenserende herstelmaatregelen te nemen binnen de termijnen en volgens de modaliteiten die zijn vastgesteld door de voor het betrokken gebied bevoegde regio.”

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) nr. 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (besluit van 12 juli 2013 tot vaststelling van noodmaatregelen in de zin van artikel 54 van verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de teelt van rassen van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 (GU Serie Generale nr. 187 van 10 augustus 2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (besluit van 22 januari 2015) (GU Serie Generale nr. 33 van 10 februari 2015).

7 Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 agosto 2014, n° 116 (noodmaatregelen voor de landbouwsector, de milieubeschermt en de energie-efficiëntie in school- en universiteitsgebouwen, de revitalisering en de ontwikkeling van ondernemingen, de beperking van de over de elektriciteitsstarieven geheven kosten, en tot onmiddellijke vaststelling van maatregelen ter uitvoering van uit het Unierecht voortvloeiende verplichtingen. Besluitwet, met wijzigingen, omgezet bij wet nr. 116 van 11 augustus 2014 (gewoon supplement nr. 72 bij GURI nr. 192 van 20 augustus 2014).

III. Hoofdeding en prejudiciële vragen

18. Bij besluit van 22 april 1998⁸ heeft de Europese Commissie toestemming gegeven voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs MON 810. In haar besluit verwees de Commissie naar het advies van 10 februari 1998 van het wetenschappelijk comité, volgens hetwelk er geen reden was om aan te nemen dat het in de handel brengen van dat product nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu zou hebben.

19. Bij brief van 11 april 2013 heeft de Italiaanse regering de Commissie verzocht om krachtens artikel 53 van verordening nr. 178/2002 noodmaatregelen te treffen teneinde de teelt van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 te verbieden. Ter ondersteuning van haar verzoek heeft de Italiaanse regering wetenschappelijke onderzoeken van de Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (raad voor landbouwonderzoek en -proeven) en het Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (hoger instituut voor milieubescherming en -onderzoek) overgelegd.

20. Op 17 mei 2013 heeft de Commissie de Italiaanse regering geantwoord dat, op basis van haar eigen voorlopige beoordeling, het niet vaststond dat er spoedeisendheid was om de maatregelen te treffen krachtens de artikelen 53 en 54 van verordening EG nr. 178/2002.

21. Teneinde de door Italië aangebrachte wetenschappelijke elementen diepgaander te onderzoeken, heeft de Commissie echter ook aangegeven dat zij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) zou vragen deze te beoordelen. De Commissie heeft de EFSA op 29 mei 2013 gevraagd die elementen te beoordelen.

22. Op 24 september 2013 heeft de EFSA wetenschappelijk advies nr. 3371 gegeven, waarin zij tot de conclusie kwam dat „[de GGO-werkgroep van de EFSA] in de door Italië aangebrachte documenten ter onderbouwing van de lopende noodmaatregelen betreffende maïs MON 810, geen enkel nieuw wetenschappelijk bewijs [heeft] gevonden dat de aangemelde noodmaatregelen onderbouwt en dat haar eerdere conclusies betreffende de veiligheid van maïs MON 810 onderuit haalt (EFSA, 2009, 2011, a, b, 2012, a, b, c, d). De GGO-werkgroep is bijgevolg van mening dat haar vorige conclusies inzake de risicobeoordeling betreffende de maïs MON 810, net als haar eerdere aanbevelingen voor maatregelen ter beperking van het risico en voor monitoring, geldig en toepasselijk blijven.”

23. Inmiddels had de Italiaanse regering, hoewel de Commissie had verklaard dat de dringende noodzaak om noodmaatregelen niet was aangetoond, besluit van 12 juli 2013 houdende een teeltverbod voor rassen van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 vastgesteld op grond van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 juncto artikel 54 van verordening nr. 178/2002.

24. Na de vaststelling van de Italiaanse maatregel heeft de Commissie ervan afgezien het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid overeenkomstig artikel 54, lid 2, en artikel 58, lid 1, van verordening nr. 178/2002 bijeen te roepen. De Commissie heeft de vergunning van MON 810 onveranderd gelaten.

25. Fidenato e. a. zijn vervolgd voor de Tribunale di Udine wegens de teelt van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 in strijd met voormeld besluit. Een strafbeschikking is gegeven waarbij verzoekers zijn veroordeeld wegens inbreuk op artikel 4, lid 8, van besluitwet nr. 91/2014.

26. Fidenato e.a. hebben tegen die strafbeschikking verzet aangetekend. Zij hebben aangevoerd dat het besluit onwettig was, omdat het was vastgesteld in strijd met artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 en de artikelen 53 en 54 van verordening nr. 178/2002.

⁸ Besluit van de Commissie van 22 april 1998 betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON 810) overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 1998, L 131, blz. 32).

27. Bij beschikking van 17 december 2015 heeft de Tribunale di Udine (rechter in eerste aanleg Udine, Italië) het Hof verzocht om een antwoord op de volgende vragen:

- „a) Moet de Commissie krachtens artikel 54, lid 1, van verordening nr. 178/2002, wanneer zij daartoe een verzoek ontvangt van een lidstaat, noodmaatregelen treffen in de zin van artikel 53 van verordening nr. 178/2002, ook al is zij van oordeel dat er, voor bepaalde levensmiddelen en diervoeders, geen ernstig en kennelijk risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu is?
- b) Mag de lidstaat die om maatregelen als bedoeld in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 verzoekt, krachtens artikel 53 van verordening nr. 178/2002, voorlopige noodmaatregelen treffen, wanneer de Commissie de verzoekende lidstaat mededeelt dat haar beoordeling niet overeenkomt met zijn verzoek, zodat er logischerwijs geen noodzaak bestaat om noodmaatregelen te nemen, en zij daarom niet de maatregelen als bedoeld in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 treft waar de lidstaat om verzoekt?
- c) Kunnen overwegingen in verband met het voorzorgsbeginsel, die losstaan van de criteria van het ernstig en kennelijk risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu bij het gebruik van een levensmiddel of een diervoeder, rechtvaardigen dat een lidstaat voorlopige noodmaatregelen in de zin van artikel 34 van verordening EG nr. 1829/2003 neemt?
- d) Mag een lidstaat zijn voorlopige noodmaatregelen in stand laten of de geldingsduur ervan verlengen, nadat de voorlopige periode waarvoor zij werden genomen, is verstreken, als de Commissie duidelijk en kennelijk tot het oordeel is gekomen dat aan de grondvoorwaarden om noodmaatregelen voor een levensmiddel of een diervoeder te treffen niet is voldaan, wat vervolgens door een wetenschappelijke advies van de EFSA wordt bevestigd, welke beoordelingen schriftelijk aan de verzoekende lidstaat zijn meegedeeld?”

28. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door de Griekse en de Italiaanse regering en door de Europese Commissie. Fidenato, de Italiaanse regering en de Commissie hebben mondelinge opmerkingen gemaakt ter terechtzitting van 9 februari 2017.

IV. Beoordeling

29. Conform het verzoek van het Hof spitst deze conclusie zich toe op de derde vraag van de nationale rechter. Met die vraag wenst de nationale rechter in wezen te vernemen of op basis van het voorzorgsbeginsel noodmaatregelen kunnen worden vastgesteld met betrekking tot risico's die niet uitdrukkelijk zijn vermeld in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003. De nationale rechter vraagt zich met andere woorden af, hoe het voorzorgsbeginsel zich verhoudt tot noodmaatregelen krachtens artikel 34: kan het voorzorgsbeginsel de voorwaarden betreffende het bestaan van een ernstig en kennelijk risico als bedoeld in artikel 34 wijzigen of verruimen?

30. Mijn antwoord op die vraag luidt bondig: „neen”. Het meer gedetailleerde antwoord dat ik in deze conclusie geef, is als volgt gestructureerd. Eerst omschrijf ik het voorzorgsbeginsel in het algemeen en zoals het is neergelegd in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 (afdeling 1). Ten tweede onderzoek ik artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 (afdeling 2). Ten derde onderzoek ik de verhouding tussen artikel 34 en het voorzorgsbeginsel en leg ik uit waarom het voorzorgsbeginsel mijn inziens alleen een leidraad kan vormen bij de uitlegging van dat artikel, maar de werkingssfeer ervan niet kan verruimen (afdeling 3). Ten slotte onderzoek ik de eventuele impact van richtlijn 2015/412⁹ (afdeling 4).

⁹ Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden (PB 2015, L 68, blz. 1).

1. Voorzorgsbeginsel

31. In een maatschappij die steeds vaker wordt omschreven als een „risicomaatschappij”¹⁰ geeft het voorzorgsbeginsel uitdrukking aan de deugd van voorzichtigheid. Een dergelijke maatschappij wordt gekenmerkt door onduidelijke risico’s die voortvloeien uit nieuwe technologieën en, meer algemeen, uit de snelle wetenschappelijke vooruitgang. In een dergelijke maatschappij kunnen overheidsinstanties zich wensen te baseren op een „fundamentele leidraad voor het optreden in mogelijk gevaarlijke situaties”¹¹, die ook de vorm kan aannemen van een verplichting om niet te handelen voor verantwoordelijke ondernemingen. Het voorzorgsbeginsel lijkt een dergelijke leidraad te vormen.

32. Het voorzorgsbeginsel rechtvaardigt preventief optreden om risico’s te voorkomen die nog niet volledig gekend of begrepen zijn als gevolg van wetenschappelijke onzekerheden. Zo ruim omschreven zou dat beginsel aldus kunnen worden opgevat dat het betrekking heeft op een breed scala aan risico’s voor uiteenlopende belangen, zoals het milieu, de gezondheid, de openbare veiligheid, de sociale rechtvaardigheid, misschien zelfs de moraliteit. Zou een zo ruime opvatting worden aanvaard, dan zou de moeilijkheid er echter in bestaan vast te stellen waar de grens dient te worden getrokken, zodat het voorzorgsbeginsel niet verwordt tot een universele bezweringsformule om innovatie te fnuiken. Per definitie impliceert innovatie een element van nieuwheid ten opzichte van bestaande kennis.

33. In het Unierecht lijkt het voorzorgsbeginsel echter restrictiever te worden opgevat.¹²

34. In het primaire recht is het voorzorgsbeginsel in artikel 191, lid 2, VWEU te vinden. Die bepaling geldt echter alleen in de context van het milieubeleid van de Unie. In het afgeleide recht worden ook andere beleidsterreinen in aanmerking genomen, zoals, met name, de gezondheid. Wat met name genetisch gemodificeerde organismen (GGO’s) betreft, wordt bij richtlijn 2001/18¹³ en verordening nr. 1829/2003 een omvattend rechtskader voor de toelating van GGO’s vastgesteld. Het voorzorgsbeginsel wordt niet vermeld in verordening nr. 1829/2003. Richtlijn 2001/18 daarentegen verwijst meermaals naar het voorzorgsbeginsel, zonder het evenwel uitdrukkelijk te definiëren.¹⁴

35. Op het gebied van de levensmiddelenwetgeving heeft de wetgever het voorzorgsbeginsel gedefinieerd in artikel 7 van verordening nr. 178/2002. Die definitie kan worden geacht vier elementen te bevatten: (i) de aard van het beschermde belang, (ii) de mate waarin sprake is van (on)zekerheid, (iii) de evenredigheid van de maatregel en (iv) de voorlopige aard van de op basis van de risicobeoordeling vastgestelde maatregel.

36. Ten eerste vermeldt artikel 7 van verordening nr. 178/2002 slechts één belang dat aanleiding kan geven tot toepassing van het voorzorgsbeginsel: de gezondheid. Bijgevolg kan geen enkel ander belang de vaststelling van maatregelen op grond van artikel 7 rechtvaardigen. Die beperkte reikwijdte kan aldus worden opgevat dat daarmee een logisch verband wordt gelegd met de algemene doelstelling van verordening nr. 178/2002, die erin bestaat een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te verzekeren.¹⁵

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

11 Conclusie van advocaat-generaal Alber in de zaak Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:155, punt 108).

12 Zie, voor een algemeen overzicht, de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel [COM(2000) 1 definitief]. Voor een overzicht van de jurisprudentiële uitlegging van het beginsel, zie 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, blz. 321-354.

13 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB 2001, L 106, blz. 1).

14 Zo valt in overweging 8 van richtlijn 2001/18 te lezen dat „[b]ij het opstellen van deze richtlijn [...] rekening [is] gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar [...] ook rekening mee [moet] worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn”. Artikel 1 bepaalt: „Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van deze richtlijn de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu [...]”. Voorts bepaalt artikel 4, lid 1, dat „[d]e lidstaten [...] er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor [dragen] dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten [...] op de gezondheid van mens en milieu [...]”.

15 Zie overweging 2 van verordening nr. 178/2002.

37. Ten tweede kan met betrekking tot de mate van onzekerheid die vereist is om op grond van het voorzorgsbeginsel maatregelen te nemen, het risico niet berusten op een louter hypothetische benadering, op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht.¹⁶ Zoals het Hof heeft verklaard, „[is] [v]oor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel [...] in de eerste plaats vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen de betrokken stoffen of levensmiddelen voor de gezondheid kunnen hebben, en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt”.¹⁷

38. Bovendien, „[w]anneer het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen”.¹⁸

39. Bijgevolg veronderstelt de vaststelling van maatregelen krachtens artikel 7 van verordening nr. 178/2002, dat de in artikel 6 van die verordening voorgeschreven beoordeling van alle op dat tijdstip beschikbare informatie wordt uitgevoerd.¹⁹ Uit die beoordeling moet zijn gebleken dat er wetenschappelijke onzekerheid heerst betreffende de eventueel schadelijke gezondheidseffecten van een levensmiddel.²⁰

40. Ten derde moet een maatregel die is vastgesteld op grond van het voorzorgsbeginsel, zoals dit in artikel 7 is geformuleerd, evenredig zijn.²¹ Zoals het Hof heeft verklaard, mag een dergelijke maatregel „de handel niet meer beperken dan nodig is om het in de Unie gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren”.²² Er dient een juist evenwicht te worden gevonden tussen het hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de goede werking van de interne markt.

41. Ten slotte moet de maatregel tot risicobeheersing voorlopig van aard zijn. Die voorlopige aard is inherent aan het voorzorgsbeginsel, aangezien onzekerheid niet los kan worden gezien van het begrip voorzorg.²³ Wanneer er een einde komt aan de wetenschappelijke onzekerheid, kan het voorzorgsbeginsel niet langer voorzorgsmaatregelen rechtvaardigen, tenzij eventueel nieuwe informatie aan het licht komt in verband met het bestaan van een risico.

42. Uit die vier verschillende elementen vloeit voort dat, wanneer blijkt dat een – zo volledig mogelijke – risicobeoordeling het niet mogelijk maakt het bestaan van een risico voor de gezondheid uit te sluiten, een evenredige en voorlopige maatregel tot risicobeheersing mag worden genomen, niettegenstaande dat op grond van het niveau van wetenschappelijke kennis nog geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken over de waarschijnlijkheid van schadelijke gevolgen.

16 Arrest van 8 september 2011, Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punt 77).

17 Zie arresten van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 113); 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 92), en 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 56).

18 Zie arresten van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93); 17 december 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, punten 81 en 82); 9 juni 2016, Pesce e.a. (C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 47), en 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 57).

19 Zie betreffende het vereiste verband tussen artikel 7 en artikel 6 van verordening nr. 178/2002 mijn conclusie in de zaak Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, punten 48-51).

20 Zie arrest van 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 57). Zie eveneens mijn conclusie in die zaak (C-282/15, EU:C:2016:589, punt 50).

21 Zie arresten van 17 oktober 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, punt 29), en 9 juni 2016, Pesce e.a. (C-78/16 en C-79/16, EU:C:2016:428, punt 48).

22 Arrest van 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 59).

23 Zoals het Hof heeft verklaard in zijn arresten van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 91), en 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 60).

2. Artikel 34 van verordening nr. 1829/2003

43. Volgens artikel 34, „[worden er], [w]anneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden, [...] maatregelen genomen volgens de procedures van de artikelen 53 en 54 van verordening (EG) nr. 178/2002”.

44. De vaststelling van noodmaatregelen uit hoofde van artikel 34 is onderworpen aan verscheidene materiële en formele voorwaarden.

45. In de eerste plaats zijn de belangen waarvoor maatregelen uit hoofde van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 kunnen worden vastgesteld niet beperkt tot de (menselijke) gezondheid. Zij omvatten ook de diergezondheid en het milieu. De toevoeging van de bescherming van de diergezondheid en het milieu komt wederom logisch overeen met de algemene doelstelling van de verordening.²⁴

46. In de tweede plaats is de vereiste mate van zekerheid dat het gestelde risico zal intreden, relatief hoog: er moet „blijken” dat het betrokken product „waarschijnlijk een ernstig risico [inhoudt]”. In het arrest Monsanto heeft het Hof geoordeeld dat „de uitdrukkingen ‚waarschijnlijk’ en ‚ernstig risico’ moeten worden opgevat als een verwijzing naar *een aanzienlijk risico dat de gezondheid van mens of dier of het milieu duidelijk in gevaar brengt*. Dat risico moet worden vastgesteld op basis van nieuwe elementen die berusten op betrouwbare wetenschappelijke gegevens”.²⁵ Het Hof kwam vervolgens tot de conclusie dat „artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 voor de vaststelling van noodmaatregelen vereist dat de lidstaten niet alleen aantonen dat er sprake is van spoedeisendheid, maar ook van een situatie waarin er een *aanzienlijk risico* kan bestaan dat de gezondheid van mens of dier of het milieu *duidelijk in gevaar brengt*”.²⁶

47. In de derde plaats stelt artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 door de verwijzing naar de artikelen 53 en 54 van verordening nr. 178/2002 ook een aantal formele voorwaarden vast voor de toepassing ervan. Die voorwaarden zijn echter niet van belang voor het antwoord op de derde vraag van de verwijzende rechter, die ziet op de vereiste mate van (on)zekerheid en op de beschermde belangen. Het is echter duidelijk dat de maatregelen die door de lidstaten dan wel de Commissie kunnen worden vastgesteld naar hun aard voorlopig en beperkt in de tijd zijn.

48. Bijgevolg vloeit uit artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 junctis de artikelen 53 en 54 van verordening nr. 178/2002 voort dat de lidstaten tijdelijke beschermende maatregelen kunnen vaststellen wanneer uit nieuwe wetenschappelijke informatie blijkt dat een reeds toegelaten product een aanzienlijk risico inhoudt dat de gezondheid van mens of dier of het milieu duidelijk in gevaar brengt.

3. Verhouding tussen artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 en het voorzorgsbeginsel

49. Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of ook noodmaatregelen kunnen worden vastgesteld voor risico's die in artikel 34 niet uitdrukkelijk zijn genoemd. Die vraag ziet in wezen op de eerste twee voorwaarden die in de vorige afdelingen zijn geïdentificeerd, namelijk de aard van de beschermde belangen en de voor het nemen van dergelijke maatregelen vereiste mate van (on)zekerheid. Zoals blijkt uit de twee vorige afdelingen verschillen artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 en het voorzorgsbeginsel, zoals dat in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 is geformuleerd, op deze twee punten.

²⁴ Zie artikel 1, onder a), van verordening nr. 1829/2003.

²⁵ Arrest van 8 september 2011, Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punt 76). Cursivering van mij.

²⁶ Ibid., punt 81. Cursivering van mij.

50. In de opmerkingen die zij bij het Hof heeft ingediend, stelt de Commissie niet dat het voorzorgsbeginsel de werkingssfeer van artikel 34 zou kunnen uitbreiden. De Commissie betoogt dat volgens artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 tijdelijke maatregelen moeten worden gerechtvaardigd door een ernstig en duidelijk risico voor de gezondheid of het milieu. Een dergelijke tijdelijke maatregel is rechtmatig indien hij wordt gerechtvaardigd door spoedeisendheid alsook door een zo volledig mogelijke risicobeoordeling waaruit blijkt dat er sprake is van een ernstig en duidelijk risico dat waarschijnlijk de gezondheid en het milieu kennelijk in gevaar brengt. Dat risico moet worden vastgesteld op basis van betrouwbare wetenschappelijke gegevens, die aantonen dat die maatregel noodzakelijk is bij gebreke van een Unierechtelijke maatregel als bedoeld in artikel 53 van verordening nr. 178/2002.

51. De Italiaanse regering is het er mee eens dat krachtens artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 vastgestelde tijdelijke maatregelen gebaseerd moeten zijn op het bestaan van risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. Dat staat er evenwel niet aan in de weg dat lidstaten uit hoofde van artikel 54 van verordening nr. 178/2002 noodmaatregelen vaststellen op basis van het voorzorgsbeginsel, zelfs in gevallen waarin de Commissie geen dergelijke risico's heeft geïdentificeerd.

52. De Griekse regering betoogt dat lidstaten op grond van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 noodmaatregelen kunnen vaststellen om redenen die verband houden met het voorzorgsbeginsel maar niet noodzakelijk voldoen aan de criteria van het ernstig en duidelijk risico voor de gezondheid of het milieu. De risicoanalyse kan ook rekening houden met de aard van de producten, de wetenschappelijk onzekerheid ter zake van de invloed van die producten op de gezondheid van mens en dier of op het milieu, de productie- of teeltmethodes die specifiek zijn voor lidstaten, de geografische, natuurlijke en klimatologische omstandigheden, en met om het even welke andere factor die van invloed kan zijn op de mate waarin het product gevaarlijk is.

53. Naar mijn mening kunnen de lidstaten tijdelijke noodmaatregelen vaststellen mits is voldaan aan de voorwaarden van artikel 34. Hoewel van het voorzorgsbeginsel, zoals het in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 is geformuleerd, gebruik kan worden gemaakt als hulpmiddel bij de uitlegging in de context van een onder verordening nr. 1829/2003 vallend product, kan dit beginsel volgens mij niet worden gebruikt om de bewoordingen van artikel 34 te verruimen (of veeleer om deze feitelijk te herschrijven).

54. Hieronder zet ik uiteen waarom het voorzorgsbeginsel, zoals het in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 is geformuleerd, relevant is voor de uitlegging van artikel 34 (a), alvorens ik zal aantonen dat de rol ervan in casu inderdaad interpretatief blijft (b).

a) Voorzorgsbeginsel als algemeen beginsel van de levensmiddelenwetgeving

55. In het algemeen kan het in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 geformuleerde voorzorgsbeginsel dienen als leidraad bij de uitlegging van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003. Een beroep op dat beginsel is eventueel ook mogelijk wanneer er onzekerheid bestaat over de uitlegging van andere bepalingen van verordening nr. 1829/2003. Dat volgt uit de systematische samenhang tussen de twee verordeningen, die ook uitdrukkelijk wordt bevestigd in artikel 1 van verordening nr. 1829/2003.

56. In systematisch opzicht en zoals reeds uit de titels ervan blijkt, stelt verordening nr. 178/2002 de *algemene* beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vast, terwijl verordening nr. 1829/2003 het *specifieke* gebied regelt van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Bijgevolg is de eerste verordening, tenzij dit uitdrukkelijk wordt uitgesloten, potentieel van toepassing op alle sectoren die verband houden met levensmiddelen, dit zijn „alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden

geconsumeerd”.²⁷ Logischerwijze vallen onder die definitie ook levensmiddelen die GGO's bevatten, daaruit bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dat wil zeggen de genetisch gemodificeerde levensmiddelen, die een specifieke groep vormen binnen de algemenere categorie van de „levensmiddelen”.²⁸

57. Binnen deze voor het volledige gebied van de levensmiddelenwetgeving geldende structuur van een algemene verordening met haar „algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving” (afdeling 1 van hoofdstuk II van verordening nr. 178/2002), komt de algemene toepassing van het voorzorgsbeginsel neer op een „algemene gelding in het kwadraat”. Voorts wordt uitdrukkelijk erkend dat het voorzorgsbeginsel horizontale werking heeft en het hele gebied bestrijkt.

58. Naast het algemene systematische argument, wordt de toepasselijkheid van de „algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving” voorts ook uitdrukkelijk bevestigd door artikel 1 van verordening nr. 1829/2003. In die bepaling is duidelijk aangegeven dat de doelstelling van verordening nr. 1829/2003 moet worden gelezen in overeenstemming met de algemene beginselen van verordening nr. 178/2002. Men kan geredelijk aannemen dat de „algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving” kunnen worden gerekend tot de algemene beginselen van verordening nr. 178/2002.

59. Bijgevolg zijn de in afdeling 1 van hoofdstuk II van verordening nr. 178/2002 vermelde algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving, waartoe het voorzorgsbeginsel behoort, ook van toepassing op genetisch gemodificeerde levensmiddelen.

b) Betekenis van het voorzorgsbeginsel voor de uitlegging

60. Het feit dat het in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 geformuleerde voorzorgsbeginsel horizontale of overkoepelende gelding heeft voor de gehele levensmiddelenwetgeving betekent echter zeker niet dat de lidstaten gerechtigd zijn direct op die grondslag op te treden, los van de voorwaarden of procedures die duidelijk en uitdrukkelijk in het toepasselijke afgeleide recht zijn vastgelegd.

61. Artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 kan worden beschouwd als een concrete uitdrukking van het voorzorgsbeginsel in de specifieke context van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders in een situatie van spoedeisendheid.

62. Het Hof heeft met betrekking tot de vrijwaringsclausule in artikel 12 van verordening nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten²⁹ reeds verklaard dat „de vrijwaringsclausule moet worden gezien als een bijzondere uitdrukking van het voorzorgsbeginsel, [zodat] [...] bij de uitlegging van de voorwaarden voor toepassing van deze clausule naar behoren rekening [moet] worden gehouden met dit beginsel”.³⁰

63. Artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 vervult in het kader van die verordening een soortgelijke functie als die van artikel 12 van verordening nr. 258/97. Bovendien kan artikel 34 ook worden vergeleken met een andere vrijwaringsclausule op het specifieke gebied van GGO's, namelijk die welke is opgenomen in richtlijn 2001/18.³¹ Hoewel zij enigszins anders zijn geformuleerd, zijn artikel 23 van

²⁷ Artikel 2 van verordening nr. 178/2002.

²⁸ Volledigheidshalve merk ik op dat duidelijk is dat dezelfde redenering niet geldt voor het andere gebied dat wordt geregeld door verordening nr. 1829/2003, namelijk de genetisch gemodificeerde *diervoeders*. Diervoeders zijn echter ook uitdrukkelijk uitgesloten van de materiële werkingsfeer van verordening nr. 178/2002.

²⁹ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB 1997, L 43, blz. 1).

³⁰ Zie arrest van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 110).

³¹ Zie conclusie van advocaat-generaal Mengozzi in de gevoegde zaken Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:170, punten 59-66).

richtlijn 2001/18 en artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 vergelijkbaar, aangezien zij beiden lidstaten in staat stellen beperkende maatregelen vast te stellen wanneer nieuwe of aanvullende wetenschappelijke kennis erop wijst dat een GGO een risico inhoudt voor de gezondheid van de mens of het milieu.³²

64. Het feit dat artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 de concrete uitdrukking is van het voorzorgsbeginsel in de erdoor geregelde specifieke context staat niet eraan in de weg dat artikel 7 verordening nr. 178/2002 relevant blijft voor de uitlegging. Zoals het Hof in het arrest Monsanto heeft verklaard, dienen de in artikel 34 vastgestelde voorwaarden immers „in het licht van de bewoordingen van die bepaling, maar ook van de doelstellingen van verordening nr. 1829/2003 alsook van *het voorzorgsbeginsel*, in die zin te worden uitgelegd, dat daarmee een hoog niveau van bescherming van het leven en van de gezondheid van de mens wordt gewaarborgd, en tegelijkertijd het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders, dat een wezenlijk aspect van de interne markt is, wordt verzekerd”.³³

65. Bijgevolg is het voorzorgsbeginsel relevant voor *de uitlegging* van artikel 34. Die functie beperkt zich mijns inziens evenwel ertoe, eventuele onzekerheden of onduidelijkheden in het kader van de uitlegging weg te nemen. De uitlegging mag echter niet zover gaan dat duidelijk vastgestelde voorwaarden in feite worden herschreven.

66. Daarom ben ik het niet eens met het argument van de Italiaanse regering waarmee zij in wezen aanvoert dat artikel 7 van verordening nr. 178/2002, als uitdrukking van het voorzorgsbeginsel op het gebied van de levensmiddelenwetgeving, zou kunnen worden gebruikt om de in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 gestelde voorwaarden te *versoepelen*.

67. Om te beginnen moet worden benadrukt dat een versoepeling van de voorwaarden enigszins selectief zou lijken. Wat het beschermde belang betreft, merk ik op dat artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 ook de diergezondheid en het milieu vermeldt als belangen waarvoor noodmaatregelen kunnen worden genomen. Artikel 7 van verordening nr. 178/2002 verwijst daarentegen alleen naar de gezondheid (namelijk de volksgezondheid, dus de gezondheid van de mens). Wat de aard van de beschermde belangen betreft, is de werkingssfeer van artikel 34 dus in feite ruimer. Zou het argument van de Italiaanse regering worden aanvaard, dan zou dus een aantal doelstellingen die met de noodmaatregelen betreffende de diergezondheid en de milieubescherming mogelijk worden nagestreefd eventueel onwettig kunnen worden.

68. Ik denk niet dat de Italiaanse regering zich op dat pad wil begeven. Volgens mij heeft het hoofdargument van de Italiaanse regering veeleer te maken met de voor de vaststelling van noodmaatregelen vereiste mate van (on)zekerheid. Inderdaad is de door artikel 7 vastgestelde drempel (namelijk dat de *mogelijkheid* van schadelijke gevolgen is *geïdentificeerd*, maar er *nog wetenschappelijke onzekerheid heerst*) kennelijk lager dan die van artikel 34 (er *blijkt* dat het product *waarschijnlijk* een ernstig risico inhoudt). Artikel 7 van verordening nr. 178/2002 zou bijgevolg kunnen worden gebruikt om de mate van onzekerheid die is vereist om noodmaatregelen vast te stellen, te verlagen.

69. Mijn inziens zijn er, naast de hierboven uiteengezette systematische redenen, minstens drie redenen waarom dat niet mogelijk is, te weten de wettigheid, de uniformiteit en de verschillende procedurele context waarvan de twee bepalingen deel uitmaken.

³² Die conclusie volgt impliciet uit het antwoord van het Hof op de derde vraag in het arrest van 8 september 2011, Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punten 75-81).

³³ Arrest van 8 september 2011, Monsanto e.a. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553). Cursivering van mij.

70. In de eerste plaats zijn in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 de voorwaarden neergelegd om noodmaatregelen vast te stellen. Het legaliteitsbeginsel vereist dat overheidsinstanties, zowel op het niveau van de Unie als op het niveau van de lidstaten, bij de uitvoering van het Unierecht uitsluitend handelen binnen het vastgestelde kader, zonder dat zij die voorwaarden mogen wijzigen. Het legaliteitsbeginsel klemt des te meer wanneer de lidstaten op basis van een mogelijk ruimhartige uitlegging van de regels van het Unierecht overgaan tot het opleggen van strafsancities.

71. In de tweede plaats is artikel 34 een bepaling van een verordening. Het moet dus uniform worden uitgelegd, ongeacht wie de noodmaatregel heeft vastgesteld, wat de omstandigheden zijn en om welke lidstaat het gaat. Het vereiste van uniformiteit volgt niet alleen uit de aard zelf van een verordening maar ook uit het specifieke doel van verordening nr. 1829/2003.

72. Algemeen gezegd laat een verordening geen beoordelingsmarge die ruimer is dan die welke voortvloeit uit de rechtmatige uitlegging van haar bepaling binnen de grenzen van de bewoordingen ervan. In casu zijn de voorwaarden van een kennelijk en ernstig risico duidelijk vastgesteld. Uiteraard kan de toepassing ervan in een welbepaald geval aanleiding geven tot twijfel, zoals het geval is voor elk onbepaald juridisch begrip. Dat is echter iets heel anders dan het zonder meer wijzigen van die begrippen.

73. Wat met name verordening nr. 1829/2003 betreft, is duidelijk dat de uniforme toepassing ervan van groot belang is voor de verwezenlijking van de doelstelling van die verordening: de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.³⁴

74. Ten slotte wordt het verschil in formulering ter zake van de mate van (on)zekerheid die is vereist om artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 toe te passen, enerzijds, en artikel 7 van verordening nr. 178/2002, anderzijds, ten volle gerechtvaardigd door het verschil in de procedurele en systematische werking van die twee bepalingen.

75. Zoals hierboven in de punten 55 tot en met 59 van de onderhavige conclusie reeds is uiteengezet, is artikel 7 algemeen van toepassing op het hele gebied van de levensmiddelenwetgeving, en geldt het ook voor producten die nooit aan een toelatingsprocedure zijn onderworpen. Deze omstandigheid heeft tot gevolg dat ter rechtvaardiging van de vaststelling van voorlopige maatregelen een gemiddeld niveau van (on)zekerheid is vereist: alle thans beschikbare wetenschappelijke gegevens zijn in aanmerking genomen, maar er heerst nog steeds onzekerheid.

76. De producten waarop artikel 34 van toepassing is, zijn daartegen producten waarvoor reeds „krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend”. De vergunningsprocedure vormt de kern van verordening nr. 1829/2003.³⁵ Zoals het Hof heeft verklaard, „[maakt] [h]et voorzorgsbeginsel [...] deel uit van dit besluitvormingsproces”.³⁶ Voor een GGO die voor voedingsdoeleinden of in diervoeding wordt gebruikt en voor een levensmiddel of diervoeder dat GGO's bevat, daaruit bestaat of daarmee is geproduceerd, mag slechts een vergunning worden verleend

³⁴ Zie artikel 1 van verordening nr. 1829/2003.

³⁵ Zie artikel 1, onder b), van verordening nr. 1829/2003.

³⁶ Zie arrest van 26 mei 2005, Codacons (C-132/03, EU:C:2005:310, punt 63).

indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat bedoeld product geen negatieve gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of het milieu.³⁷ De producten waarnaar artikel 34 verwijst zijn dus reeds het voorwerp geweest van een volledige wetenschappelijke beoordeling, waarin de EFSA betrokken was, voordat zij in de handel werden gebracht.³⁸

77. Bijgevolg moet artikel 34 en de daarin vervatte hogere drempel inzake de mate van (on)zekerheid worden gezien in de context en tegen de achtergrond van de verplichte vergunningsprocedure voor GGO's. Aangezien reeds een volledige wetenschappelijke beoordeling heeft plaatsgevonden, kan artikel 34 enkel in werking worden gesteld als *blijkt* dat er sprake is van een *ernstig* risico. Om noodmaatregelen krachtens artikel 34 vast te stellen, geldt dus een hogere bewijsdrempel, waarbij typisch sprake is van nieuwe risico's die nog niet zijn onderzocht of beoordeeld in het kader van de vergunningsprocedure. Voorts is heel duidelijk dat artikel 34 niet mag worden gebruikt om de vergunning te omzeilen of om voorbij te gaan aan de in dat stadium verrichte wetenschappelijke beoordeling.

78. Samengevat vormt artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 een specifieke uitdrukking van het voorzorgsbeginsel in de bijzondere context van de GGO's en voor zover het gaat om noodmaatregelen in die context. Deze twee specifieke kenmerken rechtvaardigen de verschillen in de formulering van dat beginsel, in het bijzonder wat het vereiste niveau van wetenschappelijke (on)zekerheid betreft. Hoewel het voorzorgsbeginsel, zoals het in artikel 7 van verordening nr. 178/2002 is neergelegd, nog steeds een algemeen beginsel van de levensmiddelenwetgeving is dat ook van toepassing is op het deelgebied van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen, brengt dat beginsel geen wijziging in de voorwaarden die duidelijk zijn vastgelegd in artikel 34 van verordening nr. 1829/2003.

4. Slotopmerking betreffende richtlijn 2015/412

79. In haar schriftelijke opmerkingen heeft de Italiaanse regering eraan herinnerd dat de lidstaten ingevolge richtlijn 2015/412, waarbij richtlijn 2001/18 is gewijzigd, de teelt van GGO's kunnen beperken of verbieden om andere redenen dan die in verband met de gezondheid en het milieu. Zij stelt dat de Commissie op basis van die richtlijn en op verzoek van de lidstaten, bij besluit van 3 maart 2016 de teelt van genetisch gemodificeerde maïs MON 810 heeft verboden op het grondgebied van negentien lidstaten, waaronder Italië.

80. De Italiaanse regering benadrukt dat het verbod dat door de Commissie is vastgesteld en het verbod dat voortvloeit uit het nationaal besluit van 12 juli 2013 weliswaar vanuit praktisch oogpunt hetzelfde resultaat hebben (verbod van de teelt van MON 810), maar dat de rechtsgrondslagen van die twee verboden totaal verschillend zijn.

81. Ik ben het daarmee eens.

82. Het is duidelijk dat richtlijn 2015/412 het hele Unierechtelijke rechtskader voor GGO's aanzienlijk heeft gewijzigd. Dat betekent evenwel niet dat zij ook de werkingssfeer van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 zou wijzigen wat de onderhavige zaak betreft, met name om twee redenen.

83. Ten eerste is richtlijn 2015/412 *ratione temporis* kennelijk niet van toepassing op de onderhavige zaak. Zij is pas in werking getreden in april 2015. Het Italiaanse verbod dateert van juli 2013. De handeling waarvoor Fidenato e.a. zijn veroordeeld, namelijk de teelt van MON 810, zou in 2014 hebben plaatsgevonden.

³⁷ Artikel 4, lid 1, en artikel 16, lid 1, van verordening nr. 1829/2003.

³⁸ Zie overweging 9, artikel 6 en artikel 18 van verordening nr. 1829/2003. Zie eveneens, in het kader van richtlijn 2001/18, de milieurisicobeoordeling die moet worden verricht in het kader de vergunningsprocedure (zie artikel 4, lid 2, artikel 6 en bijlage II van die richtlijn).

84. Ten tweede is het juist dat in richtlijn 2015/412 een aantal gronden zijn opgesomd – zoals de ruimtelijke ordening, het grondgebruik, de doelstellingen van het landbouwbeleid of socio-economische gevolgen – met het oog waarop de lidstaten beperkende maatregelen kunnen vaststellen. Die gronden zijn echter kennelijk beperkt tot het procedurele kader van die richtlijn. Zij kunnen noch op basis van die richtlijn, noch uit hoofde van een alomvattend begrip van het voorzorgsbeginsel worden aangevoerd om voorbij te gaan aan de bewoordingen van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003. Een dergelijke benadering zou indruisen tegen de duidelijke bewoordingen van deze bepaling en tegen het hierboven in herinnering gebrachte legaliteitsbeginsel.

85. Bijgevolg is richtlijn 2015/412 niet relevant voor de uitlegging van artikel 34 van verordening nr. 1829/2003 in de context van de onderhavige zaak.

V. Conclusie

86. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de derde vraag van de Tribunale di Udine te beantwoorden als volgt:

„Op grond van artikel 34 van verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, uitgelegd in het licht van het voorzorgsbeginsel, kunnen lidstaten noodmaatregelen nemen mits zij niet alleen aantonen dat er sprake is van spoedeisendheid, maar ook van een situatie waarin er een aanzienlijk risico kan bestaan dat de gezondheid van mens of dier of het milieu duidelijk in gevaar brengt. Het voorzorgsbeginsel brengt echter geen wijziging in de criteria die zijn vermeld in artikel 34 van die verordening.”