



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MICHAL BOBEK
prezentate la 30 martie 2017¹

Cauza C-111/16

Giorgio Fidenato și alții

[cerere de decizie preliminară formulată de Tribunale di Udine (Tribunalul din Udine, Italia)]

„Cerere de decizie preliminară – Agricultură – Produse alimentare și furaje modificate genetic – Interzicerea cultivării porumbului modificat genetic de tip MON 810 – Măsuri de urgență adoptate de statele membre – Condiții de fond – Principiul precauției”

I. Introducere

1. Domnul Fidenato și alții (denumiți în continuare „reclamanții”) au fost urmăriți penal pentru cultivarea de porumb modificat genetic MON 810, cu încălcarea unui decret care interzice cultivarea acestuia pe teritoriul italian. Acest decret a fost adoptat ca o măsură de urgență în temeiul articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic².
2. În cadrul procedurii penale împotriva reclamanților, Tribunale di Udine (Tribunalul din Udine, Italia) a adresat Curții o serie de întrebări preliminare. Una dintre întrebările adresate de instanța de trimitere se referă la raportul dintre articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 și principiul precauției. Sunt exhaustive condițiile pentru adoptarea măsurilor de urgență enumerate la articolul 34? Sau poate articolul respectiv să fie completat ori extins prin aplicarea în paralel sau chiar în mod independent a principiului precauției?
3. Curtea a oferit deja câteva orientări în legătură cu interpretarea articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 în Hotărârea Monsanto³. Raportul dintre principiul precauției și articolul menționat, care a rămas neexaminat de Curte în Hotărârea Monsanto, constituie obiectul principal al prezentelor concluzii.

¹ Limba originală: engleza.

² Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO 2003, L 268, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 41, p. 3).

³ Hotărârea din 8 septembrie 2011, Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

1. *Regulamentul nr. 1829/2003*

4. Potrivit considerentului (3) al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, „[i]n vederea protejării sănătății umane și animale, produsele alimentare și furajele care constau, conțin sau sunt produse din organisme modificate genetic [...] trebuie să facă obiectul unei evaluări din punctul de vedere al siguranței în conformitate cu o procedură comunitară, înainte de a fi introduse pe piață în interiorul Comunității”.

5. Articolul 1 stabilește obiectul regulamentului:

„Obiectul prezentului regulament, cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este de:

- (a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;
- (b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

[...]”

6. În conformitate cu articolul 34, intitulat „Măsuri de urgență”:

„[i]n cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu sau dacă, având în vedere un aviz al autorității eliberat în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 22, apare nevoia de a suspenda sau de a modifica urgent o autorizație, se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002”.

2. *Regulamentul nr. 178/2002*

7. Considerentul (20) al Regulamentului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare⁴ are următorul conținut: „[p]rincipiul precauției a fost invocat pentru a se asigura protecția sănătății în Comunitate, creându-se astfel bariere în calea liberei circulații a produselor alimentare sau hranei pentru animale. De aceea, este necesar să se adopte o bază uniformă în întreaga Comunitate pentru utilizarea acestui principiu”.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68).

8. Considerentul (21) prevede că, „[î]n împrejurările specifice în care există un risc la adresa vieții sau a sănătății, dar persistă nesiguranța științifică, principiul precauției asigură un mecanism pentru determinarea măsurilor de gestiune a riscului sau a altor acțiuni pentru a se asigura nivelul ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate”.

9. Articolul 4 alineatul (2) arată că „[p]rincipiile stabilite la articolele 5-10 formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri”. Secțiunea 1 din capitolul II din regulament urmează imediat cu articolele 6 și 7, fiind intitulată „Principiile generale ale legislației alimentare”.

10. Articolul 6 se referă la analiza riscului:

„(1) Pentru realizarea obiectivului general al unui nivel ridicat al protecției vieții și sănătății umane, legislația alimentară se bazează pe analiza riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată împrejurărilor sau naturii măsurii.

(2) Evaluarea riscului se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.

(3) Gestiunea riscului ia în considerare rezultatele evaluării riscului și, în special, avizele Autorității prevăzute la articolul 22 [EFSA], alți factori legitimi pentru problema în cauză și principiul precauției, atunci când condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) sunt relevante pentru realizarea obiectivelor generale ale legislației alimentare, stabilite la articolul 5.”

11. Articolul 7 este intitulat „Principiul precauției”. Acesta prevede următoarele:

„(1) În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

(2) Măsurile adoptate pe baza alineatului (1) trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.”

12. Articolele 53 și 54 reglementează măsurile de urgență privind produse alimentare și hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o țară terță.

13. Potrivit articolului 53 alineatul (1):

„[î]n cazurile în care este evident că produsele alimentare sau hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o țară ar putea reprezenta un risc major pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul înconjurător, iar acest risc nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul membru (statele membre) respectiv(e), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 58 alineatul (2), din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, adoptă de îndată una sau mai multe dintre următoarele măsuri [...]”

14. În conformitate cu articolul 54:

„(1) În cazul în care un stat membru informează oficial Comisia în privința necesității de a se lua măsuri de urgență, iar Comisia nu a hotărât în conformitate cu articolul 53, statul membru poate adopta măsuri de protecție interimare. În acest caz, el informează de îndată celelalte state membre și Comisia.

(2) În decurs de 10 zile lucrătoare, Comisia prezintă problema comitetului instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 58 alineatul (2), în vederea extinderii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție interimare.

(3) Statul membru poate menține măsurile interimare de protecție de drept intern până la adoptarea măsurilor comunitare.”

15. Articolul 58 alineatul (1) are următorul conținut:

„Comisia este sprijinită de un Comitet permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, denumit în continuare «Comitetul», compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei. Comitetul este organizat pe secțiuni pentru a aborda toate problemele în materie.”

B. Dreptul italian

16. Decretul din 12 iulie 2013⁵ a interzis cultivarea soiurilor de porumb MON 810 provenit din semințe modificate genetic pe teritoriul național până la adoptarea unor măsuri comunitare în temeiul articolului 54 alineatul (3) din regulamentul sus-menționat și, în orice caz, în cel mult 18 luni de la data prezentei măsuri. Interdicția a fost apoi prelungită prin Decretul din 22 ianuarie 2015⁶.

17. Articolul 4 alineatul 8 din Decretul-lege din 24 iunie 2014⁷ prevede următoarele:

„Cu excepția cazului în care fapta constituie o infracțiune mai gravă, orice persoană care nu respectă interdicțiile privind cultivarea introduse prin măsurile adoptate, inclusiv prin intermediul unei măsuri de precauție, în temeiul articolelor 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002, este pedepsită cu amendă între 25 000 de euro și 50 000 de euro. Persoanele care au săvârșit infracțiunea vizată la acest alineat sunt totodată obligate să elimine, pe propria cheltuială și în conformitate cu cerințele impuse de organismul de monitorizare competent în exercitarea funcțiilor sale de investigație penală, orice culturi de semințe care sunt interzise și să adopte măsuri de remediere primară și compensatorie în termenele și în concordanță cu procedurile stabilite de regiunea competentă pentru teritoriul în cauză.”

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 [Decretul din 12 iulie 2013 privind adoptarea unor măsuri de urgență în sensul articolului 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind cultivarea soiurilor de porumb modificat genetic MON 810] (GURI nr. 187 din 10 august 2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (Decretul din 22 ianuarie 2015) (GURI nr. 33 din 10 februarie 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 (Măsuri urgente pentru sectorul agricol, protecția mediului și eficiența energetică în clădirile școlilor și ale universităților, relansarea și dezvoltarea întreprinderilor, reducerea costurilor legate de tarifele de electricitate și pentru stabilirea imediată a unor măsuri care să asigure respectarea dreptului Uniunii. Decretul-lege transformat, cu modificări, de Legea nr. 116 din 11 august 2014) (GURI nr. 192 din 20 august 2014, suplimentul ordinar nr. 72).

III. Litigiul principal și întrebările preliminare

18. Prin Decizia din 22 aprilie 1998⁸, Comisia Europeană a autorizat introducerea pe piață a porumbului modificat genetic MON 810. În decizia sa, Comisia a făcut referire la avizul emis la 10 februarie 1998 de Comitetul științific, potrivit căruia nu existau motive să se considere că introducerea pe piață a produsului respectiv ar avea efecte adverse asupra sănătății umane sau a mediului.

19. Prin scrisoarea din 11 aprilie 2013, guvernul italian a solicitat Comisiei să adopte măsuri de urgență, în temeiul articolului 53 din Regulamentul nr. 178/2002, în vederea interzicerii cultivării porumbului modificat genetic MON 810. În susținerea cererii sale, guvernul italian a prezentat studii științifice efectuate de Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Consiliul pentru Cercetare Agricolă, denumit în continuare „CRA”) și de Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Institutul pentru Protecția Mediului și Cercetare, denumit în continuare „ISPRA”).

20. La 17 mai 2013, Comisia a răspuns guvernului italian că, potrivit evaluării sale preliminare, nu a fost dovedită urgența necesității de a se adopta măsuri în temeiul articolelor 53 și 54 din Regulamentul nr. 178/2002.

21. Pentru a efectua o analiză mai aprofundată a dovezilor științifice furnizate de Italia, Comisia a indicat însă de asemenea că va solicita Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) o apreciere a acestora. La 29 mai 2013, Comisia a solicitat EFSA să aprecieze aceste dovezi.

22. La 24 septembrie 2013, EFSA a emis Avizul științific nr. 3371, în care a concluzionat că, „[î]n documentația furnizată de Italia în susținerea măsurii actuale de urgență privind porumbul MON 810, Grupul de lucru pentru OMG [organisme modificate genetic] din cadrul EFSA nu a identificat nicio dovadă științifică nouă în sprijinul măsurilor de urgență notificate și care să invalideze concluziile sale anterioare cu privire la siguranța porumbului MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a și b, 2012 a, b, c și d). În plus, Grupul de lucru pentru OMG din cadrul EFSA consideră că concluziile sale anterioare privind evaluarea riscului cu privire la porumbul MON 810, precum și recomandările sale anterioare privind măsurile de atenuare și monitorizarea riscului rămân valabile și aplicabile”.

23. Între timp, deși Comisia a afirmat că nu a fost dovedită o necesitate presantă pentru adoptarea unor măsuri de urgență, guvernul italian a adoptat Decretul din 12 iulie 2013 de interzicere a cultivării soiurilor de porumb modificat genetic MON 810 în temeiul articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 54 din Regulamentul nr. 178/2002.

24. În urma adoptării măsurii italiene, Comisia nu a reunit Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) și cu articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002. Aceasta a lăsat nemodificată autorizația privind MON 810.

25. Domnul Fidenato și alții au fost trimiși în judecată în fața Tribunale di Udine (Tribunalul din Udine, Italia) pentru cultivarea de porumb modificat genetic MON 810, cu încălcarea decretului menționat anterior. A fost emisă o ordonanță penală de condamnare împotriva reclamantilor pentru încălcarea articolului 4 alineatul 8 din Decretul-lege nr. 91/2014.

⁸ Decizia Comisiei din 22 aprilie 1998 privind introducerea pe piață a porumbului modificat genetic (Lat. *Zea mays* linia MON 810), în conformitate cu Directiva 90/220/CEE a Consiliului (JO 1998, L 131, p. 32, Ediție specială, 03/vol. 24, p. 143).

26. Domnul Fidenato și alții au formulat plângere împotriva acestei ordonanțe penale. Aceștia au invocat nelegalitatea decretului, întrucât acesta a fost adoptat cu încălcarea articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 și a articolelor 53 și 54 din Regulamentul nr. 178/2002.

27. Prin ordonanța din 10 decembrie 2015, Tribunale di Udine (Tribunalul din Udine, Italia) a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

- „a) În temeiul articolului 54 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002, Comisia este obligată, la solicitarea unui stat membru, chiar dacă apreciază că nu există, în privința anumitor produse alimentare sau furaje, motive de risc grav și evident pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animală sau pentru mediu, să adopte măsuri de urgență în sensul articolului 53 din Regulamentul nr. 178/2002?
- b) În cazul în care Comisia comunică statului membru solicitant evaluarea sa care este contrară solicitărilor acestuia, evaluare care din punct de vedere teoretic exclude necesitatea de a se adopta măsuri de urgență, și, pentru acest motiv, nu adoptă măsurile de urgență în sensul articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003, solicitate de același stat membru, statul membru solicitant este autorizat, potrivit articolului 53 din Regulamentul nr. 178/2002, să adopte măsuri de urgență provizorii?
- c) Considerațiile care țin de principiul precauției, fără legătură cu criteriile de risc grav și evident pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animală sau pentru mediu, în utilizarea unui produs alimentar sau a unui furaj pot să justifice adoptarea unor măsuri de urgență provizorii de către un stat membru în temeiul articolului 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003?
- d) În cazul în care este clar și evident că Comisia Europeană a apreciat că nu sunt întrunite condițiile de fond pentru a se adopta măsuri de urgență în privința unui produs alimentar sau a unui furaj, evaluare care a fost confirmată ulterior de avizul științific al EFSA, iar această evaluare a fost transmisă în scris statului membru solicitant, statul membru poate să își mențină în continuare în vigoare măsurile de urgență provizorii și/sau să prelungească validitatea unor astfel de măsuri de urgență provizorii, atunci când a expirat perioada provizorie pentru care fuseseră adoptate?”

28. Au depus observații scrise guvernul grec, guvernul italian și Comisia Europeană. Domnul Fidenato, guvernul italian și Comisia au formulat observații orale în cadrul ședinței din 9 februarie 2017.

IV. Aprecieri

29. În conformitate cu solicitarea adresată de Curte, prezentele concluzii se concentrează pe cea de a treia întrebare adresată de instanța națională. Prin întrebarea respectivă, instanța națională solicită în esență să se stabilească dacă pot fi adoptate măsuri de urgență în temeiul principiului precauției în cazul riscurilor care nu au fost prevăzute expres de articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003. Altfel spus, instanța națională solicită lămuriri cu privire la raportul dintre principiul precauției și măsurile urgente prevăzute la articolul 34: principiul precauției poate modifica sau extinde condițiile prevăzute la articolul 34 privind un risc grav și evident?

30. Răspunsul nostru concis la această întrebare este negativ. Un răspuns mai detaliat furnizat în prezentele concluzii este structurat după cum urmează. În primul rând, descriem principiul precauției în termeni generali și astfel cum acesta este integrat în articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 (secțiunea 1). În al doilea rând, analizăm articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 (secțiunea 2). În al treilea rând, examinăm raportul dintre articolul 34 și principiul precauției și arătăm motivele pentru care, în opinia noastră, acesta din urmă poate doar ghida interpretarea celui dintâi, fără a extinde domeniul de aplicare al acestuia (secțiunea 3). Încheiem prin analizarea efectelor potențiale ale

Directivei 2015/412⁹ (secțiunea 4).

1. Principiul precauției

31. Principiul precauției reflectă virtutea prudenței într-o societate care este definită din ce în ce mai mult drept o „societate de risc”¹⁰. O asemenea societate este caracterizată de riscuri neclare generate de noile tehnologii și, într-un sens mai larg, de progresul științific rapid. Într-o astfel de societate, autoritățile publice pot fi interesate să se întemeieze pe o „regulă de acțiune pentru situații de risc incert”¹¹ căreia să îi poată corespunde și o obligație de inacțiune din partea întreprinderilor responsabile. Se pare că principiul precauției implică o asemenea regulă.

32. Principiul precauției justifică acțiunea preventivă în vederea eliminării unor riscuri care nu au fost încă identificate sau înțelese în totalitate din cauza incertitudinii științifice. Definit într-un mod atât de larg, principiul menționat poate fi interpretat în sensul că vizează o gamă largă de riscuri legate de o varietate de interese care privesc mediul, sănătatea, siguranța publică, justiția socială sau poate chiar moralitatea. Totuși, dacă ar prevala o asemenea percepție amplă, ar apărea dificultatea de a stabili unde trebuie să se tragă o linie, astfel încât principiul precauției să nu devină o formulă universală pentru blocarea inovației. Prin definiție, inovația implică noutate în raport cu cunoștințele existente.

33. În dreptul Uniunii însă, se pare că principiul precauției este înțeles într-un mod mai restrâns¹².

34. În dreptul primar, principiul precauției se poate regăsi la articolul 191 alineatul (2) TFUE. Totuși, această din urmă dispoziție este aplicabilă numai în contextul politicii de mediu a Uniunii. În dreptul derivat, sunt luate în considerare și alte domenii ale politicii, cum este îndeosebi sănătatea. În ceea ce privește organismele modificate genetic (OMG) în special, Directiva 2001/18¹³ și Regulamentul nr. 1829/2003 stabilesc un cadru juridic cuprinzător pentru autorizarea acestora. Regulamentul nr. 1829/2003 nu menționează principiul precauției în textul său. Pe de altă parte, Directiva 2001/18 face mai multe referiri la principiul precauției, fără a-l defini însă în mod expres¹⁴.

35. În domeniul legislației alimentare, principiul precauției este definit (la nivel legislativ) la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002. Se poate spune că această definiție conține patru elemente: tipul interesului protejat (i), nivelul de (in)certitudine prezent (ii), proporționalitatea măsurii (iii) și caracterul provizoriu al măsurii adoptate pe baza evaluării riscului.

36. În primul rând, articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 precizează un singur interes care ar putea determina aplicarea principiului precauției: sănătatea. Astfel, niciun alt interes nu poate justifica adoptarea unor măsuri în temeiul articolului 7. Acest domeniu de aplicare restrictiv poate fi înțeles ca fiind legat în mod logic de obiectivul general al Regulamentului nr. 178/2002, care este asigurarea unui nivel ridicat de protecție a vieții și a sănătății umane¹⁵.

9 Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor (JO 2015, L 68, p. 1).

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

11 Concluziile avocatului general Alber prezentate în cauza Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:155, punctul 108).

12 A se vedea, pentru o privire de ansamblu, comunicarea Comisiei referitoare la principiul precauției [COM(2000) 1 final]. Pentru o prezentare a interpretării juridice a principiului, a se vedea José Luís da Cruz Vilaça, „The Precautionary Principle in EC Law”, în *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014, p. 321-354.

13 Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO 2001, L 106, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 75).

14 De exemplu, potrivit considerentului (8) al Directivei 2001/18, „[p]rincipiul de precauție a fost luat în considerare la elaborarea prezentei directive și trebuie să se țină seama de el în momentul punerii în aplicare”. Articolul 1 prevede: „[i]n conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul [...]”. În plus, articolul 4 alineatul (1) precizează că „[s]tatele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului [...]”.

15 A se vedea considerentul (2) al Regulamentului nr. 178/2002.

37. În al doilea rând, în ceea ce privește nivelul de incertitudine necesar pentru a acționa în temeiul principiului precauției, riscul nu poate fi valabil motivat de o abordare pur ipotetică, întemeiată pe simple supoziții neverificate încă științific¹⁶. După cum a afirmat Curtea, „o aplicare corectă a principiului precauției presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate ale substanțelor sau ale produselor alimentare în cauză și, în al doilea rând, o evaluare completă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale”¹⁷.

38. În plus, „[a]tunci când se dovedește imposibilă determinarea cu certitudine a existenței sau a întinderii riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a rezultatelor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică în ipoteza realizării riscului, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective”¹⁸.

39. Astfel, adoptarea de măsuri în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002 este condiționată de efectuarea unei evaluări a tuturor informațiilor disponibile la momentul respectiv, după cum prevede articolul 6 din regulamentul menționat¹⁹. Această evaluare trebuie să fi revelat incertitudini științifice cu privire la posibilele efecte dăunătoare asupra sănătății ale unui produs alimentar²⁰.

40. În al treilea rând, o măsură adoptată în temeiul principiului precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 7, trebuie să fie proporțională²¹. După cum a statuat Curtea, o asemenea măsură trebuie „să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Uniune, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă”²². Trebuie să se stabilească un echilibru între nivelul înalt de protecție a sănătății și funcționarea eficientă a pieței interne.

41. În sfârșit, măsura de gestionare a riscului trebuie să fie provizorie. Acest caracter este inerent principiului precauției, întrucât incertitudinea este inseparabilă de noțiunea de precauție²³. După dispariția incertitudinii științifice, principiul precauției nu mai poate justifica măsurile preventive decât eventual în cazul în care apar noi informații referitoare la existența unui risc.

42. Rezultă din cele patru elemente diferite că, atunci când reiese că o evaluare a riscului, care a fost cât mai completă posibil, nu poate exclude existența unui risc pentru sănătate, se poate adopta o măsură de gestionare a riscului care este proporțională și provizorie, în pofida faptului că nivelul de cunoaștere științifică nu permite încă o concluzie fermă cu privire la probabilitatea unor efecte dăunătoare.

16 Hotărârea din 8 septembrie 2011, Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553, punctul 77).

17 A se vedea Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricultura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 113), Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 92), și Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 56).

18 A se vedea Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 93), Hotărârea din 17 decembrie 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, punctele 81 și 82), Hotărârea din 9 iunie 2016, Pesce și alții (C-78/16 și C-79/16, EU:C:2016:428, punctul 47), și Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 57).

19 A se vedea, cu privire la legătura necesară dintre articolul 7 și articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002, Concluziile noastre prezentate în cauza Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, punctele 48-51).

20 A se vedea Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 57). A se vedea și Concluziile noastre prezentate în cauza respectivă (C-282/15, EU:C:2016:589, punctul 50).

21 A se vedea Hotărârea din 17 octombrie 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, punctul 29), și Hotărârea din 9 iunie 2016, Pesce și alții (C-78/16 și C-79/16, EU:C:2016:428, punctul 48).

22 Hotărârea din 9 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 59).

23 După cum a afirmat Curtea în Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 91), și în Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 60).

2. Articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003

43. Potrivit articolului 34, „[i]n cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu [...] se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 [Regulamentul nr. 178/2002]”.

44. Adoptarea de măsuri de urgență în temeiul articolului 34 este supusă mai multor condiții de fond și de procedură.

45. În primul rând, interesele în vederea cărora pot fi adoptate măsuri în temeiul articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 nu se limitează la sănătate (umană). Ele includ și sănătatea animală și mediul. Includerea protecției sănătății animale și a mediului corespunde din nou, în mod logic, obiectului general al regulamentului²⁴.

46. În al doilea rând, nivelul de certitudine în ceea ce privește concretizarea riscului presupus este relativ mare: trebuie să fie „evident” că produsul în discuție „poate prezenta un risc grav”. În Hotărârea Monsanto, Curtea a statuat că „expresiile «evident» și [...] «risc grav» trebuie înțelese ca referindu-se la *un risc important care pune în pericol în mod vădit* sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul. Acest risc trebuie constatat pe baza unor elemente noi, fundamentate pe date științifice fiabile”²⁵. Curtea a concluzionat în continuare că, „în vederea adoptării măsurilor de urgență, articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 obligă statele membre să stabilească, pe lângă urgență, existența unei situații care poate prezenta *un risc important de natură să pună în pericol în mod vădit* sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul”²⁶.

47. În al treilea rând, prin trimiterea la articolele 53 și 54 din Regulamentul nr. 178/2002, articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 stabilește totodată o serie de condiții procedurale pentru aplicarea sa. Acestea nu sunt însă importante pentru răspunsul la a treia întrebare adresată de instanța de trimitere, care se referă la nivelul de (in)certitudine necesar și are în vedere interesele protejate. Totuși, este clar că măsurile care pot fi adoptate fie de statele membre, fie de Comisie sunt prin însăși natura lor provizorii și limitate în timp.

48. Astfel, din articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 coroborat cu articolele 53 și 54 din Regulamentul nr. 178/2002 rezultă că măsurile de protecție provizorii pot fi adoptate de statele membre atunci când, în urma noilor informații științifice, devine evident că un produs care a fost deja autorizat prezintă un risc important care pune în pericol în mod vădit sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

3. Relația dintre articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 și principiul precauției

49. Prin a treia întrebare, instanța de trimitere solicită Curții în esență să stabilească dacă măsurile de urgență pot fi adoptate și pe baza riscurilor care nu au fost avute în vedere în mod expres la articolul 34. Întrebarea menționată vizează practic primele două condiții identificate în secțiunile precedente, și anume natura intereselor protejate și nivelul de (in)certitudine necesar pentru adoptarea unor asemenea măsuri. După cum rezultă din cele două secțiuni anterioare, în ceea ce privește aceste două aspecte, există diferențe între articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 și principiul precauției, astfel cum este consacrat la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002.

²⁴ A se vedea articolul 1 litera (a) din Regulamentul nr. 1829/2003.

²⁵ Hotărârea din 8 septembrie 2011, Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553, punctul 76) (sublinierea noastră).

²⁶ *Ibidem*, punctul 81 (sublinierea noastră).

50. În observațiile sale prezentate Curții, Comisia nu consideră că principiul precauției poate să extindă domeniul de aplicare al articolului 34. Ea susține că măsurile provizorii trebuie să fie justificate de un risc grav și evident pentru sănătate și mediu, astfel cum rezultă din articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003. O asemenea măsură provizorie este legală dacă este justificată de caracterul său urgent, precum și de o evaluare a riscului, care să fie cât mai completă posibil și care să indice existența unui risc grav și evident de natură să pună în pericol în mod vădit sănătatea și mediul. Riscul respectiv trebuie să fie stabilit pe baza unor date științifice de încredere, care să arate că măsura în cauză este necesară în lipsa unor dispoziții la nivelul Uniunii în sensul articolului 53 din Regulamentul nr. 178/2002.

51. Guvernul italian este de acord că măsurile adoptate în temeiul articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 trebuie să se bazeze pe existența unor riscuri pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu. Aceasta nu împiedică însă statele membre să adopte măsuri de urgență în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul nr. 178/2002 în temeiul principiului precauției, chiar și în situațiile în care Comisia nu a identificat asemenea riscuri.

52. Guvernul elen susține că articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 permite statelor membre să adopte măsuri de urgență pentru motive legate de principiul precauției, dar care nu îndeplinesc în mod necesar criteriile referitoare la existența unui risc grav și evident pentru sănătate sau mediu. Analiza riscului poate avea în vedere de asemenea natura produselor, incertitudinea științifică privind incidența produselor respective asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, metodele concrete de producere și cultivare din statele membre, condițiile geografice, naturale și climatice, precum și orice alt parametru care poate avea o influență în ceea ce privește gradul de pericolozitate al produsului.

53. În opinia noastră, măsurile de urgență provizorii pot fi adoptate de statele membre dacă și numai dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 34. Deși principiul precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, poate fi invocat ca un instrument de interpretare în cazul unui produs vizat de Regulamentul nr. 1829/2003, considerăm că principiul menționat nu poate fi utilizat pentru extinderea (sau mai degrabă pentru reformularea efectivă) a textului articolului 34.

54. În secțiunile următoare, arătăm motivele pentru care principiul precauției, astfel cum este stabilit la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, este pertinent pentru interpretarea articolului 34 (a), înainte de a arăta că în prezenta cauză rolul său rămâne interpretativ (b).

a) Principiul precauției ca principiu general al legislației alimentare

55. În general, principiul precauției prevăzut la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 poate oferi orientări pentru interpretarea articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003. De asemenea, același principiu ar putea fi invocat în cazul unei incertitudini legate de interpretarea altor dispoziții din Regulamentul nr. 1829/2003. Aceasta rezultă din raportul sistemic dintre cele două regulamente, care este totodată confirmat în mod expres la articolul 1 din Regulamentul nr. 1829/2003.

56. La nivel sistemic, astfel cum indică chiar titlurile lor, Regulamentul nr. 178/2002 stabilește principiile și cerințele *generale* ale legislației alimentare. Regulamentul nr. 1829/2003 guvernează domeniul *concret* al produselor alimentare și furajelor modificate genetic. Astfel, cu excepția situației în care este exclus în mod expres, cel dintâi este potențial aplicabil în toate sectoarele care au legătură cu produsele alimentare, și anume cu „orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial

prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni”²⁷. Definiția menționată include în mod logic și produsele alimentare care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri, produsele alimentare modificate genetic, care constituie un subansamblu special în cadrul categoriei mai generale a „produselor alimentare”²⁸.

57. În cadrul acestei structuri de reglementare generală aplicabile întregului domeniu al legislației alimentare, cu „principiile generale ale legislației alimentare” din cuprinsul său (capitolul 2 secțiunea 1 din Regulamentul nr. 178/2002), aplicarea generală a principiului precauției este echivalentă cu „aplicabilitatea generală corespunzătoare”. El este caracterizat în continuare în mod expres ca având un caracter orizontal, traversând întregul domeniu.

58. De asemenea, pe lângă argumentul sistemic general, aplicabilitatea „principiilor generale ale legislației alimentare” este confirmată de asemenea în mod expres la articolul 1 din Regulamentul nr. 1829/2003. Această dispoziție prevede în mod clar că obiectul Regulamentului nr. 1829/2003 trebuie interpretat cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul nr. 178/2002. Este corect să presupunem că „principiile generale ale legislației alimentare” pot fi incluse în secțiunea care include principiile generale din Regulamentul nr. 178/2002.

59. Prin urmare, principiile generale ale legislației alimentare, enumerate în capitolul 2 secțiunea 1 din Regulamentul nr. 178/2002, inclusiv principiul precauției, sunt aplicabile și în cazul produselor alimentare modificate genetic.

b) Valoarea interpretativă a principiului precauției

60. Totuși, faptul că principiul precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, are o aplicabilitate orizontală sau intersecțională pentru întreaga legislație alimentară nu înseamnă cu siguranță că statele membre ar avea dreptul să acționeze direct în temeiul său, independent de condițiile sau de procedurile prevăzute în mod clar și expres de dispozițiile dreptului derivat pertinent.

61. Articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 poate fi considerat drept o expresie concretă a principiului precauției în contextul specific al produselor alimentare și furajelor modificate genetic într-o situație de urgență.

62. Curtea a statuat deja, cu privire la clauza de salvagardare cuprinsă în articolul 12 din Regulamentul nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi²⁹, că respectiva „clauză de salvagardare trebuie înțeleasă în sensul că oferă o expresie concretă principiului precauției [...]. [Astfel,] condițiile pentru aplicarea acestei clauze trebuie interpretate ținând seama de principiul menționat”³⁰.

63. Articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 îndeplinește, în cadrul regulamentului respectiv, o funcție similară cu cea a articolului 12 din Regulamentul nr. 258/97. De asemenea, articolul 34 poate fi comparat cu o altă clauză de salvagardare din domeniul special al OMG-urilor, și anume cea cuprinsă în Directiva 2001/18³¹. În pofida micilor diferențe de formulare, articolul 23 din Directiva

27 Articolul 2 din Regulamentul nr. 178/2002.

28 Pentru exhaustivitate, este clar că raționamentul respectiv nu se extinde la celălalt domeniu reglementat de Regulamentul nr. 1829/2003, și anume *furajele* modificate genetic. Și acestea sunt însă excluse în mod expres din domeniul de aplicare material al Regulamentului nr. 178/2002.

29 Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO 1997, L 43, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 20, p. 245).

30 A se vedea Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 110).

31 A se vedea Concluziile avocatului general Mengozzi prezentate în cauza Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:170, punctele 59-66).

2001/18 și articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 sunt comparabile întrucât ambele permit statelor membre să adopte măsuri restrictive atunci când informații noi sau cunoștințe științifice suplimentare sugerează că un OMG constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu³².

64. Faptul că articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 constituie expresia concretă a principiului precauției în contextul specific pe care îl reglementează nu se opune valorii interpretative a articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002. Astfel, după cum a statuat Curtea în Hotărârea Monsanto, condițiile prevăzute la articolul 34 „trebuie interpretate ținând cont de modul de redactare a acestor dispoziții, dar și de finalitatea Regulamentului nr. 1829/2003, *precum și de principiul precauției*, în scopul de a asigura un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane, asigurând în același timp libera circulație a produselor alimentare și furajelor sigure și sănătoase, care constituie un aspect esențial al pieței interne”³³.

65. Astfel, principiul precauției este pertinent pentru *interpretarea* articolului 34. Totuși, în opinia noastră, acest rol este limitat la clarificarea unor eventuale incertitudini sau ambiguități interpretative. Interpretarea nu poate însă merge până acolo încât să urmărească efectiv reformularea unor condiții clar stabilite.

66. Prin urmare, nu suntem de acord cu argumentul prezentat de guvernul italian, potrivit căruia, în esență, articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, ca expresie a principiului precauției în domeniul legislației alimentare, poate fi utilizat pentru *flexibilizarea* condițiilor prevăzute la articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003.

67. Trebuie precizat, de la bun început, că o flexibilizare a condițiilor ar putea părea oarecum selectivă. Cu privire la interesul protejat, observăm că articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 include atât sănătatea animală, cât și mediul ca valori în virtutea cărora pot fi adoptate măsuri de urgență. În schimb, articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 face referire doar la sănătate (publică, adică umană). Astfel, din perspectiva naturii intereselor protejate, domeniul de aplicare al articolului 34 este de fapt mai larg. Prin urmare, dacă s-ar accepta argumentul guvernului italian, mai multe dintre scopurile potențial vizate de măsurile de urgență în legătură cu sănătatea animală și cu protecția mediului ar putea eventual deveni ilegitime.

68. Nu credem că guvernul italian dorește să urmeze această direcție. Înțelegem că argumentul principal al guvernului italian se referă mai degrabă la nivelul de (in)certitudine necesar pentru adoptarea unor măsuri de urgență. Astfel, pragul stabilit la articolul 7 (și anume, *se identifică posibilitatea* unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar *persistă incertitudinea* științifică) este în mod clar inferior celui de la articolul 34 (este *evident* că produsul poate prezenta un risc *grav*). Prin urmare, articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 ar putea fi invocat pentru a scădea efectiv gradul de incertitudine necesar pentru adoptarea măsurilor de urgență.

69. În opinia noastră, acest lucru nu este posibil pentru cel puțin trei motive, în afară de cele sistemice, deja prezentate. Acestea sunt legalitatea, uniformitatea și contextul procedural distinct în care operează cele două dispoziții.

70. În primul rând, articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 a stabilit condițiile care trebuie îndeplinite pentru adoptarea măsurilor de urgență. Principiul legalității impune ca autoritățile publice să acționeze, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivelul statelor membre, atunci când pun în aplicare dreptul Uniunii, doar în limitele celor stabilite, fără a putea să modifice condițiile respective. Principiul legalității devine și mai pertinent atunci când, pe baza unei interpretări discutabil de largi a normelor din dreptul Uniunii, statele membre încep să impună sancțiuni penale.

32 Această concluzie rezultă în mod implicit din răspunsul oferit de Curte la a treia întrebare în Hotărârea din 8 septembrie 2011, Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553, punctele 75-81).

33 Hotărârea din 8 septembrie 2011, Monsanto și alții (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553) (sublinierea noastră).

71. În al doilea rând, articolul 34 este o dispoziție din cuprinsul unui regulament. Prin urmare, acesta trebuie interpretat uniform, indiferent de autorul măsurii de urgență, de împrejurări sau de statul membru în cauză. Această cerință referitoare la uniformitate derivă nu doar din însăși natura unui regulament, ci și din obiectivul concret al Regulamentului nr. 1829/2003.

72. În general, regulamentele nu lasă o marjă de apreciere mai largă decât cea care decurge din interpretarea admisibilă a dispozițiilor lor, în limitele textului. În cazul de față, condițiile privind existența unui risc grav și evident sunt stabilite în mod clar. Desigur, pot exista îndoieli cu privire la aplicarea lor într-o situație concretă, la fel ca în cazul oricărei noțiuni juridice nedeterminate. Acest lucru însă diferă foarte mult de modificarea totală a noțiunilor respective.

73. În ceea ce privește, în particular, Regulamentul nr. 1829/2003, rezultă că aplicarea uniformă a acestuia este de mare importanță pentru realizarea obiectivului său: asigurarea bazei necesare pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic³⁴.

74. În sfârșit, diferența de formulare privind nivelul de (in)certitudine necesar pentru aplicarea articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003, pe de o parte, și a articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002, pe de altă parte, este justificată în totalitate de diferența dintre funcționarea procedurală și sistemică a ambelor dispoziții.

75. După cum am arătat deja mai sus la punctele 55-59 din prezentele concluzii, articolul 7 este aplicabil în general întregului domeniu al legislației alimentare și totodată în cazul produselor care nu au făcut niciodată obiectul unei proceduri de autorizare. Acest fapt implică necesitatea unui nivel mediu de (in)certitudine pentru justificarea adoptării unor măsuri provizorii: toate cunoștințele științifice disponibile în prezent au fost examinate, dar incertitudinea persistă.

76. În schimb, produsele cărora le este aplicabil articolul 34 sunt deja „produse autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament”. Procedura de autorizare este un element esențial al Regulamentului nr. 1829/2003³⁵. Astfel cum a afirmat Curtea, „principiul precauției [...] este integrat într-o asemenea procedură decizională”³⁶. Niciun OMG destinat utilizării ca produs alimentar sau furaj și nici produsele alimentare sau furajele care conțin, constau în sau sunt produse din OMG-uri nu sunt autorizate decât dacă solicitantul unei astfel de autorizații a dovedit în mod corespunzător și suficient că produsul respectiv nu are efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului³⁷. Astfel, produsele la care face referire articolul 34 au fost deja supuse unei evaluări științifice complete, cu implicarea EFSA, înainte de a fi introduse pe piață³⁸.

77. În consecință, articolul 34 și pragul mai ridicat privind nivelul de (in)certitudine din cuprinsul acestuia trebuie percepute în contextul și din perspectiva procedurii de autorizare obligatorii pentru OMG-uri. Întrucât a avut loc deja o evaluare științifică completă, articolul 34 poate fi aplicat doar dacă este *evident* că există un risc *grav*. Astfel, în vederea adoptării unor măsuri de urgență în temeiul articolului 34, este necesar să fie aduse dovezi suplimentare care să se refere în general la noi riscuri care nu au fost testate sau evaluate anterior, în cadrul procedurii de autorizare. De asemenea, este destul de clar că articolul 34 nu trebuie să fie utilizat pentru eludarea autorizării sau pentru ignorarea evaluării științifice care a fost realizată în etapa respectivă.

34 A se vedea articolul 1 din Regulamentul nr. 1829/2003.

35 A se vedea articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1829/2003.

36 A se vedea Hotărârea din 26 mai 2005, Codacons (C-132/03, EU:C:2005:310, punctul 63).

37 Articolul 4 alineatul (1) și articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1829/2003.

38 A se vedea considerentul (9), articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul nr. 1829/2003. A se vedea, în cadrul Directivei 2001/18, și evaluarea riscurilor pentru mediu care trebuie efectuată în cadrul procedurii de autorizare [articolul 4 alineatul (2), articolul 6 și anexa II la această directivă].

78. În concluzie, articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 reprezintă o expresie concretă a principiului precauției în contextul specific al OMG-urilor și în ceea ce privește măsurile de urgență în contextul menționat. Această dualitate justifică diferențele de formulare din textul său, în special cele legate de nivelul de (in)certitudine științifică necesar. Deși principiul precauției, astfel cum este consacrat la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, rămâne un principiu general al legislației alimentare care este aplicabil și subdomeniului produselor alimentare modificate genetic, acest principiu nu modifică condițiile stabilite în mod clar la articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003.

4. Concluzii cu privire la Directiva 2015/412

79. În observațiile sale scrise, guvernul italian a reamintit că, potrivit Directivei 2015/412 de modificare a Directivei 2001/18, statele membre pot să interzică sau să limiteze cultivarea OMG-urilor pentru alte motive decât cele legate de sănătate sau de mediu. Potrivit acestuia, în temeiul directivei respective și la solicitarea statelor membre, Comisia a interzis prin Decizia din 3 martie 2016 cultivarea porumbului modificat genetic MON 810 pe teritoriul a 19 state membre, inclusiv Italia.

80. Guvernul italian subliniază că, deși rezultatul interdicției adoptate de Comisie și cel al Decretului național din 12 iulie 2013 sunt identice din punct de vedere practic (interzicerea cultivării MON 810), temeiurile juridice ale celor două interdicții sunt complet diferite.

81. Suntem de acord.

82. Este clar că Directiva 2015/412 a modificat considerabil întregul cadru juridic aplicabil OMG-urilor în cadrul Uniunii. Aceasta nu înseamnă însă că ea ar modifica și domeniul de aplicare al articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 în cazul de față, în special pentru două motive.

83. În primul rând, este clar că Directiva 2015/412 nu este aplicabilă *ratione temporis* în prezenta cauză. Ea a intrat în vigoare abia în aprilie 2015. Interdicția din dreptul italian a fost introdusă în iulie 2013. Se pare că fapta pentru care domnul Fidenato și alții au fost condamnați, respectiv plantarea porumbului modificat genetic de tip MON 810, a avut loc în 2014.

84. În al doilea rând, este adevărat că Directiva 2015/412 a stabilit o serie de motive – precum amenajarea teritoriului, utilizarea terenurilor, obiectivele de politică agricolă sau impactul socioeconomic – pentru adoptarea de măsuri restrictive de către statele membre. Totuși, motivele respective se limitează clar la cadrul procedural al directivei menționate. Ele nu pot fi invocate, nici în temeiul directivei în cauză, nici în numele unui principiu al precauției atotcuprinzător, pentru a justifica nerespectarea efectivă a textului articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003. O asemenea abordare ar fi contrară literei aceste dispoziții, formulată clar, și principiului legalității prezentat mai sus.

85. Prin urmare, Directiva 2015/412 nu este pertinentă pentru interpretarea articolului 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 în contextul prezentei cauze.

V. Concluzie

86. Având în vedere considerațiile precedente, propunem Curții de Justiție să răspundă la a treia întrebare adresată de Tribunale di Udine (Tribunalul din Udine, Italia) după cum urmează:

„Articolul 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, interpretat în lumina principiului precauției, permite statelor membre să adopte măsuri de urgență dacă și numai dacă acestea pot să dovedească, pe lângă urgență, existența unei situații de natură să prezinte un risc clar și grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu. Totuși, principiul precauției nu permite modificarea criteriilor enumerate la articolul 34 din regulament.”