

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

PAOLO MENGOZZI

prednesené 22. marca 2011¹

1. V tomto konaní, ktoré vzniklo spojením jedenástich konaní, má Súdny dvor príležitosť rozhodnúť vo veci geneticky modifikovaných organizmov (ďalej aj „GMO“). Základný právny problém, ktorý bude potrebné vyriešiť, je vo svojom jadre relatívne obmedzený. Ide totiž o to, aby sa vo vzťahu k niektorým výrobkom, v minulosti povoleným na základe určitej právnej úpravy, ktorých povolenie sa však má obnoviť a je upravené na základe novej právnej úpravy, určilo, či sa na prijatie prípadných núdzových opatrení v prechodnom období medzi starým a novým povolením majú uplatniť pravidlá prvej alebo druhej právnej úpravy, alebo oboch.

I — Právny rámec

2. Výrobok, ktorý je predmetom sporu, je odroda kukurice, používaná na území Únie ako krmivo pre zvieratá: ide o kukuricu MON 810 vyvinutú spoločnosťou Monsanto, ktorá je vďaka genetickej modifikácii osobitne odolná voči niektorým parazitom.

3. Relevantný právny rámec na vymedzenie tohto konania tvoria tri druhy predpisov. V prvom rade ide o právne predpisy týkajúce sa „zámerného uvoľnenia do životného prostredia“, čiže hlavne pestovania a predaja GMO, teda predpisy uvedené v smernici 90/220 a dnes v smernici 2001/18. V druhom rade ide o právne predpisy týkajúce sa bezpečnosti potravín, konkrétne nariadenie č. 178/2002. V treťom rade ide napokon o nariadenie č. 1829/2003, ktoré je hlavným predmetom výkladu vo veci, o ktorej má rozhodnúť Súdny dvor a ktorým mal normotvorca v úmysle čo najviac zjednotiť právnu úpravu GMO: čiastočne nahradilo a čiastočne doplnilo predtým uplatniteľné právne predpisy.

1 — Jazyk prednesu: taliančina.

A — *Smernica 90/220/EHS*

4. Smernica 90/220² ako prvá zaviedla jednotný systém povoľovania uvoľňovania GMO do životného prostredia na úrovni Spoločenstva. Mechanizmus, ktorý ustanovovala, sa vo všeobecnosti sústreďoval na vydávanie povolení členskými štátmi, ktorého podmienkou bolo, aby ostatné štáty proti nemu do určitej lehoty nenamietali. V prípade nesúhlasu bola ustanovená rozhodujúca úloha Komisie. Povolenie vydané jedným členským štátom však platilo pre celé Spoločenstvo.

5. Ako sa ukáže pri rekonštrukcii skutkového stavu tejto veci, MON 810 bola povolená pôvodne na základe tejto smernice.

B — *Smernica 2001/18/ES*

6. Smernica 2001/18³ (ďalej aj „smernica“) zrušila a nahradila smernicu 90/220. Systém povoľovania uvoľnenia GMO do životného prostredia ostal vo veľkej časti podobný systému predchádzajúcej smernice, aj keď boli

ustanovené niektoré zmeny. Osobitne bola zavedená zásada obmedzenej platnosti povolenia (najviac na desať rokov), pričom sa upravil zjednodušený postup na obnovu povolení, ktoré už boli vydané na základe smernice 90/220.

7. Článok 12 smernice najmä ustanovuje:

„1. Články 13 až 24 sa neuplatnia na žiadne GMO ako výrobky alebo vo výrobkoch, pokiaľ sú povolené podľa právnych predpisov spoločenstva, ktoré ustanovujú osobitné posudzovanie environmentálnych rizík vykonávané v súlade s princípmi, ktoré sú ustanovené v prílohe II a na základe informácií uvedených v prílohe III bez toho, aby boli dotknuté dodatočné požiadavky ustanovené podľa vyššie uvedenej právnych predpisov spoločenstva a požiadavky, pokiaľ ide o riadenie rizík, označovanie, monitorovanie, ako je vhodné, informácie pre verejnosť a o bezpečnostnú doložku, zodpovedajúcu aspoň tej, ktorú ukladá táto smernica.

...“

8. Článok 17 smernice, nazvaný „Obnovenie súhlasu“, upravuje osobitný a zjednodušený postup obnovenia pre GMO, ktoré už boli povolené na základe smernice 90/220.

2 — Smernica Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 117, s. 15).

3 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, s. 1; Mím. vyd. 15/006, s. 77).

Toto oznámenie sa musí zaslať najneskôr do 17. októbra 2006.

Členský štát okamžite informuje Komisiu a ostatné členské štáty o opatreniach, prijatých podľa tohto článku a odôvodní svoje rozhodnutie...

9. Článok 22 smernice preberá základnú zásadu, ktorá bola uvedená už v smernici 90/220 a znie: „bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 23, nesmú členské štáty zakázať, obmedziť alebo brániť umiestňovaniu na trh GMO ako výrobkov, alebo vo výrobkoch, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice“.

2. Do 60 dní sa prijme rozhodnutie o tejto záležitosti v súlade s postupom, ktorý je stanovený v článku 30 ods. 2...“

10. Článok 23, nazvaný „Bezpečnostná doložka“, znie:

C — Nariadenie (ES) č. 1829/2003

„1. Keď v dôsledku nových alebo dodatočných informácií, ktoré sa sprístupnili odo dňa súhlasu a ktoré ovplyvňujú posudzovanie environmentálnych rizík alebo prehodnotenia existujúcich informácií na základe nových alebo dodatočných vedeckých vedomostí, má členský štát dôvody sa domnievať, že GMO ako výrobok alebo vo výrobku, ktorý sa riadne ohlásil a dostal písomný súhlas podľa tejto smernice, predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, môže takýto členský štát dočasne obmedziť alebo zakázať použitie a/alebo predaj takéhoto GMO ako výrobok, alebo vo výrobkoch na svojom území.

11. Nariadenie č. 1829/2003⁴ (ďalej aj „nariadenie“) môže na základe svojho názvu viesť k tomu, aby sa považovalo len za týkajúce sa spotreby GMO ako potravín alebo krmív, ale v skutočnosti zaviedlo doplňujúci systém, ktorý umožňuje prevádzkovateľom, ktorí si to prajú, aby získali jediné povolenie, týkajúce sa jednak pestovania a jednak potravinárskeho používania geneticky modifikovaného výrobku. V systéme nariadenia navyše povolenie nevydáva jeden členský štát, ale je výsledkom postupu, ktorý sa uskutočňuje hlavne na úrovni Únie.

4 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, s. 1; Mim. vyd. 13/032, s. 432).

...

12. Článok 17 nariadenia, ktorý sa zaoberá otázkami povolenia pre geneticky modifikované krmivá, znie:

....

5. V prípade GMO alebo krmiva, ktorá obsahuje alebo sa skladá z GMO, sa žiadosť doloží:

- a) kompletnou technickou spisovou dokumentáciou, ktorá poskytuje informácie požadované prílohou III a IV k smernici 2001/18/ES a informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami ustanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES alebo ak sa umiestnenie GMO na trh povolí podľa časti C smernice 2001/18/ES, kópiu rozhodnutia o povolení,

...“

13. Článok 20 nariadenia sa zaoberá situáciami GMO, ktoré už boli povolené na základe ustanovení iných právnych predpisov. Osobitne v odseku 1 ustanovuje, že „výrobky, ktoré patria do predmetu úpravy tohto oddielu, ktoré boli v súlade s platným právom

umiestnené na trh spoločenstva pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa môžu naďalej umiestňovať na trh, používať a spracúvať, pokiaľ... v prípade výrobkov, ktoré boli povolené podľa smernice 90/220/EHS alebo 2001/18/ES, vrátane výrobkov na použitie ako krmivo..., prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh predmetných výrobkov, do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia oznámia Komisii dátum, kedy ich prvýkrát umiestnili na trh v spoločenstve“.

14. Ten istý článok 20 v odseku 2 spresňuje, že „oznámenie uvedené v odseku 1 sa doloží údajmi, ktoré sú uvedené v článku 17 ods. 3, resp. v článku 17 ods. 5, ktoré Komisia zašle úradu a členským štátom“.

15. Vo svojom odseku 4 ďalej článok 20 dodáva, že pre výrobky, ktoré už boli povolené na základe smernice 90/220/EHS alebo 2001/18/ES, sa žiadosť o obnovenie musí predložiť „do deviatich rokov od dátumu kedy bol výrobok... prvýkrát umiestnený na trh, ale v žiadnom prípade nie skôr ako do troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia“.

16. Nariadenie obsahuje aj ustanovenie týkajúce sa možnosti prijať núdzové opatrenia v prípade rizík pre zdravie alebo pre životné prostredie. Je to článok 34. V súlade

s povahou nariadenia, ktoré centralizovalo vydávanie povolení pre GMO, sa právomoc prijímať núdzové opatrenia zveruje v zásade Komisii. Článok 34 znie:

„Ak je zrejmé, že výrobky, ktoré sú povolené týmto alebo v súlade s týmto nariadením pravdepodobne predstavujú vážne riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie, alebo ak na základe stanoviska úradu vydaného podľa článku 10 a článku 22, vznikne potreba naliehavo pozastaviť platnosť alebo zmeniť povolenie, príjmu sa opatrenia podľa postupov, ktoré sú ustanovené v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

D — *Nariadenie (ES) č. 178/2002*

17. Ustanovenia nariadenia č. 178/2002⁵ relevantné pre toto konanie sú tie, ktoré sú uvedené v článku 34 nariadenia č. 1829/2003, čiže články 53 a 54.

18. Článok 53 nazvaný „Mimoriadne opatrenia pre potraviny a krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretích krajín“

5 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

uvádza opatrenia, ktoré sa môžu prijať, aby sa v prípade potreby zablokoval alebo obmedzil pohyb potravín alebo krmív, ktoré môžu predstavovať riziká. Pokiaľ ide o právomoc a podmienky na prijatie opatrení, tento právny predpis ustanovuje:

„1. Ak je zrejmé, že potraviny alebo krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretej krajiny pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie a že sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), Komisia, v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu, neodkladne prijme jedno alebo viacero nasledujúcich opatrení, v závislosti od závažnosti situácie...“

19. Článok 54 dopĺňa predchádzajúcu úpravu tak, že upravuje konanie, ktoré umožňuje členským štátom zasiahnuť v prípade nečinnosti Komisie. Tento článok určuje:

„1. Ak členský štát úradne informuje Komisiu o potrebe prijať mimoriadne opatrenia a ak Komisia nekonala v súlade s článkom 53, členský štát môže prijať dočasné ochranné

opatrenia. V tomto prípade neodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

...

3. Členský štát môže zachovať svoje národné dočasné ochranné opatrenia dovtedy, kým nebudú prijaté opatrenia spoločenstva.“

II — Skutkový stav, vnútroštátne konanie a prejudiciálne otázky

20. GMO kukurica MON 810 bola najskôr povolená na území Spoločenstva v roku 1998 na základe smernice 90/220. Ohlásenie týkajúce sa umiestnenia na trh bolo doručené francúzskym orgánom, ktoré ho poslali s kladným stanoviskom Komisii. Rozhodnutím z 22. apríla 1998⁶ oznámila Komisia svoj súhlas a Francúzsko vydalo povolenie dekrétom ministra z 3. augusta 1998⁷.

21. Spoločnosť Monsanto, držiteľ povolenia, nikdy nepožiadala o obnovenie povolenia na základe smernice 2001/18. V stanovených lehotách však ohlásila MON 810 ako existujúci výrobok v zmysle článku 20 ods. 1 nariadenia č. 1829/2003. Následne v roku 2007 Monsanto požiadala o obnovenie povolenia na základe článku 20 odseku 4. V zmysle článku 23 ods. 4 nariadenia č. 1829/2003 je existujúce povolenie počas konania o obnovenie naďalej účinné.

22. Dňa 5. decembra 2007 dekrét ministra⁸ zakázal na území Francúzskej republiky postúpenie a používanie osiva kukurice MON 810. Jeho znenie uvádzalo, že prebiehalo posúdenie účinkov MON 810 na životné prostredie a na zdravie, ale neobsahovalo nijaký odkaz na právne predpisy práva Únie, na ktorých sa opatrenie zakladalo. Komisia tvrdí, že dotknuté opatrenie jej nikdy nebolo oznámené.

23. Následne 7. februára 2008 nový dekrét ministra⁹, ktorý bol okrem iného zmenený o niekoľko dní ďalším dekrétom ministra z 13. februára¹⁰, citujúc pochybnosti o MON 810, ktoré vyslovil nedávno vytvorený Comité de préfiguration de la Haute Autorité sur les organismes génétiquement modifiés (Výbor na prípravu Vysokého úradu pre geneticky modifikované organizmy), vo

6 — Rozhodnutie Komisie 98/294/ES z 22. apríla 1998 o uvádzaní geneticky modifikovanej kukurice (*Zea mays L.* línia MON 810) na trh podľa smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 131, s. 32; Mim. vyd. 03/023, s. 77).

7 — JORF z 5. augusta 1998, s. 11985.

8 — JORF zo 6. decembra 2007, s. 19748.

9 — JORF z 9. februára 2008, s. 2462.

10 — JORF z 19. februára 2008, s. 3004.

všeobecnosti zakázal pestovanie MON 810. Odôvodnenie opatrenia odkazuje všeobecne jednak na smernicu, ako aj na nariadenie, ale jediným právnym predpisom Únie, ktorý je osobitne uvedený, je článok 23 smernice.

24. Dekrét ministra, ktorý je uvedený v predchádzajúcom bode, bol podľa toho, ako je uvedené, ohlásený Komisii dvakrát. Prvýkrát 11. februára 2008 ako opatrenie prijaté v zmysle článku 23 smernice. Nasledujúci deň, 12. februára 2008, bol však ohlásený ako opatrenie založené na článku 34 nariadenia č. 1829/2003.

25. Zákaz pestovania MON 810 uložený francúzskymi orgánmi bol napadnutý rôznymi opravnými prostriedkami na Conseil d'État, ktorý prerušil konania a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky¹¹:

„1. Pokiaľ bol geneticky modifikovaný organizmus tvoriaci krmivo umiestnený na trh pred uverejnením nariadenia (ES) č. 1829/2003 a toto povolenie ostalo v platnosti na základe ustanovení

článku 20 tohto nariadenia, má sa dotknutý výrobok považovať dovtedy, než sa rozhodne o žiadosti o nové povolenie, ktorá sa musí podať podľa tohto nariadenia, za výrobok patriaci medzi výrobky uvedené v ustanoveniach článku 12 smernice 2001/18/ES... a za tohto predpokladu podlieha tento geneticky modifikovaný organizmus, pokiaľ ide o núdzové opatrenia, ktoré možno prijať po vydaní povolenia na umiestnenie na trh, výlučne článku 34 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo naopak, môže členský štát prijať takéto opatrenia na základe článku 23 smernice a vnútroštátnych ustanovení, ktoré zabezpečujú jej prebratie?

2. Môžu orgány členského štátu z dôvodu odstraňovania rizika na základe článku 53 nariadenia (ES) č. 178/2002 a za predpokladu, že by núdzové opatrenia mohli byť prijaté len v rámci ustanovení článku 34 nariadenia (ES) č. 1829/2003, prijať také opatrenie, akým je napadnutý dekrét z 5. decembra 2007, a ak áno, tak za akých podmienok, alebo môžu členské štáty prijať dočasné ochranné opatrenia na základe článku 54 tohto nariadenia?

3. Za predpokladu, že by orgány členského štátu mohli zasiahnuť na základe článku 23 smernice 2001/18/ES alebo na základe článku 34 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo na základe oboch

11 — Tu uvedené znenie je znenie otázok vo veci C-58/10. Otázky položené v iných veciach sú totožné, jediný rozdiel je, že vnútroštátny predpis uvedený v druhej otázke je dekrét ministra zo 7. februára 2008.

právných základov, v konaní vzniká najmä vzhľadom na zásadu obozretnosti otázka, aký stupeň nárokov kladú ustanovenia článku 23 smernice, ktoré podmieňujú prijatie núdzových opatrení, akým je prerušenie používania výrobku, tým, že členský štát má „dôvody sa domnievať, že GMO... predstavuje riziko pre... životné prostredie“, a ustanovenia článku 34 nariadenia, ktoré podmieňujú prijatie takéhoto opatrenia tým, aby bolo „zrejmé, že výrobky... pravdepodobne predstavujú vážne riziko pre... životné prostredie“, v oblasti zisťovania rizika, hodnotenia pravdepodobnosti jeho výskytu a posúdenia povahy jeho účinkov?“

27. Konkrétnejšie, je potrebné objasniť, či v takom prípade, akým je tento, prináleží právomoc prijať núdzové opatrenia v prípade potreby podľa mechanizmu uvedeného v článku 23 smernice v prvom rade štátom, alebo Komisii na základe článku 34 nariadenia.

28. Je potrebné zdôrazniť, že problém sa týka len „prechodného“ obdobia, v ktorom ešte výrobok nezískal obnovenie povolenia. Zdá sa, že nemožno vážne spochybníť – hoci táto otázka nie je predmetom tohto konania – skutočnosť, že keď sa obnoví povolenie na základe nariadenia, budú sa musieť uplatňovať výlučne jeho ustanovenia: pokiaľ ide o núdzové opatrenia, budú teda môcť byť prijaté len na základe článku 34 nariadenia.

III — O prvej prejudiciálnej otázke

26. Prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, aký právny režim sa má uplatniť na výrobok, ktorý bol povolený na základe smernice 90/220 a ktorý bol potom ohlásený ako existujúci výrobok v zmysle nariadenia č. 1829/2003, na základe ktorého sa potom podala žiadosť o obnovenie povolenia.

29. Podľa francúzskej vlády, s ktorej stanoviskom v podstate súhlasí aj rakúska, grécka a poľská vláda, v takej situácii, aká je v tomto konaní, ostáva článok 23 smernice aj naďalej uplatniteľný, čiže členský štát ho môže použiť na to, aby priamo prijal núdzové opatrenia. Naopak, podľa Komisie (a podľa spoločnosti Monsanto a iných spoločností žalujúcich v konaniach vo veci samej) ohlásenie MON 810 ako „existujúceho výrobku“ v zmysle nariadenia má za následok, že

článok 23 smernice už nie je uplatniteľný najmä z dôvodu jej článku 12.

30. Upozorňujem, že z právneho hľadiska sa zdá, že hlavný bod sporu spočíva v určení rámca pôsobnosti článku 12 smernice 2001/18. Ako vyplýva z opisu právneho rámca, tento článok vylučuje uplatniteľnosť niektorých ustanovení smernice, medzi ktorými je aj článok 23 týkajúci sa núdzových opatrení, na GMO, „pokiaľ sú povolené podľa právnych predpisov spoločenstva, ktoré ustanovujú osobitné posudzovanie environmentálnych rizík vykonávané v súlade s princípmi, ktoré sú ustanovené v prílohe II a na základe informácií uvedených v prílohe III... a požiadavky, pokiaľ ide o riadenie rizík, označovanie, monitorovanie, ako je vhodné, informácie pre verejnosť a o bezpečnostnú doložku, zodpovedajúcu aspoň tej, ktorú ukladá táto smernica“.

31. Vidno teda, že článok 23 smernice sa na základe jej článku 12 neuplatní na GMO, ktoré spĺňajú niektoré osobitné požiadavky: (1) musí ísť o GMO „povolené podľa právnych predpisov spoločenstva“ (zjavne iných ako smernica); (2) tieto akty musia ustanovovať posudzovanie environmentálnych rizík takého druhu, aký vyžaduje smernica; (3) tieto akty musia ukladať povinnosti, ktoré zodpovedajú aspoň povinnostiam v oblasti označovania, informácií pre verejnosť atď.

32. Je teda potrebné určiť, či GMO povolený na základe smernice 90/220 a ohlásený v zmysle nariadenia č. 1829/2003 spĺňa požiadavky uvedené v predchádzajúcom bode.

33. V prvom rade uvádzam, že článok 12 smernice zjavne nemohol výslovne odkazovať na nariadenie, lebo nariadenie je právny predpis prijatý o dva roky neskôr ako smernica.

34. Pokiaľ ide konkrétnejšie o požiadavky uvedené v článku 12 smernice, možno uviesť, že je zrejmé, že kukurica MON 810 bola povolená na základe požiadaviek, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám upraveným v smernici, a to preto, lebo bola povolená *práve na základe smernice* (alebo presnejšie, na základe smernice 90/220, ktorú smernica 2001/18 doplnila tak, že ju nahradila¹²). Charakteristickým znakom MON 810 je však skutočnosť, že Monsanto mala v úmysle tým, že ju ohlásila len na základe nariadenia a nie smernice 2001/18, priradiť tomuto výrobku právny režim založený výlučne na nariadení č. 1829/2003, aby využila väčšiu jednoduchosť, ktorú ponúka systém „jednotného povoľovania“ pre pestovanie a obchodovanie. Keby bola MON 810 ohlásená ako „existujúci

12 — Porovnaj najmä odôvodnenie č. 3 a článok 36 smernice 2001/18.

výrobok“ aj (alebo len) v zmysle článku 17 smernice 2001/18, je nepochybné, že článok 23 smernice by sa uplatnil.

35. Preto je potrebné zistiť, či v konkrétnom prípade požiadavky na obchodovanie a/alebo pestovanie, ktoré ukladá nariadenie, zodpovedajú aspoň požiadavkám ustanoveným v smernici.

36. Skutočnosť, že prvá z podmienok ustanovených článkom 12 smernice, ako aj skutočnosť, že výrobok bol „povolený“ na základe aktu Únie (iného ako smernica), nepredstavuje podľa môjho názoru takú okolnosť, ktorá by bola spôsobilá vylúčiť uplatniteľnosť samotného článku 12 na výrobok, ktorý bol len „ohlásený“ v zmysle nariadenia. Je totiž isté, že bez ohlásenia v zmysle nariadenia by sa už MON 810 nemohla ani pestovať, ani uvádzať na trh: v dôsledku toho je prakticky práve ohlásenie v zmysle nariadenia okolnosťou, ktorá „povoľuje“, aby sa výrobok mohol pestovať a/alebo uvádzať na trh na území Únie. Rozhodujúce sú napokon podmienky, ktoré oprávňujú na pestovanie a/alebo obchodovanie, odhliadnuc od formálneho označenia aktu, ktorý ich umožňuje („ohlásenie“ alebo „povolenie“).

37. V tejto súvislosti z článku 20 ods. 2 v spojení s článkom 17

ods. 5¹³ nariadenia č. 1829/2003 jasne vyplýva, že na to, aby sa ohlásil existujúci výrobok v zmysle nariadenia, sa musia poskytnúť všetky potrebné informácie v zmysle príloh II, III a IV smernice 2001/18.

38. V dôsledku toho taký výrobok, akým je MON 810, po tom, čo už bol povolený na základe smernice 90/220, môže ostať v obehu na základe nariadenia len po vykonaní ohlásenia, ktoré sa musí uskutočniť tak, že sa oznámia všetky okolnosti, ktoré sú potrebné na získanie povolenia v zmysle smernice.

39. Zdá sa, že nariadenie spĺňa aj ostatné požiadavky uvedené v článku 12 smernice. Osobitne je v tejto súvislosti potrebné pripomenúť článok 29 týkajúci sa prístupu verejnosti k informáciám, články 12 až 14 a 24 až 26 týkajúce sa označovania, samozrejme popri článku 34 týkajúcom sa núdzových opatrení. Môže byť užitočné pripomenúť, že aj odôvodnenie č. 33 nariadenia spresňuje, že na posúdenie environmentálneho rizika uskutočnené v rámci pôsobnosti nariadenia „je potrebné splniť požiadavky, ktoré sú uvedené v smernici 2001/18/ES“. Odôvodnenie č. 9 odkazuje všeobecnejšie na potrebu, aby „nové povoloňacie konanie“ zahŕňalo „nové zásady zakotvené v smernici 2001/18/ES“.

13 — Ide o právne predpisy týkajúce sa výrobkov určených na spotrebu zvierat ako MON 810. Pre výrobky určené aj na ľudskú spotrebu sú zodpovedajúcimi právnymi predpismi články 5 a 8 nariadenia.

40. Napokon je nepochybné, že úmyslom normotvorcu bolo, že nariadenie č. 1829/2003 môže v celom rozsahu nahradiť systém smernice¹⁴, ak si to praje vlastník výrobku. Preto je možné pýtať sa na potrebný účinok nariadenia, pokiaľ by sa mali aj naďalej považovať ustanovenia smernice za uplatniteľné aj na výrobky, ktoré z právneho hľadiska upravuje v celom rozsahu nariadenie.

v smernici z roku 2001 môže mať taký účinok, že sa ním v podstate mení nariadenie z roku 2003 (osobitne jeho článok 34), ktoré výslovne neobsahuje nijaké takéto výnimky.

41. Okrem toho je potrebné dodať, že aj keby sa článok 12 smernice 2001/18 nemal uplatňovať na výrobok ohlásený v zmysle nariadenia č. 1829/2003, akým je MON 810, možnosť použiť bezpečnostnú doložku uvedenú v článku 23 smernice by bola v takom prípade, akým je tento, veľmi pochybná. Je totiž potrebné pripomenúť, že MON 810 nikdy nebola povolená na základe smernice 2001/18 a že povolenie udelené na základe predchádzajúcej smernice mohlo byť aj naďalej účinné, *len pokiaľ bolo ohlásené v zmysle nariadenia č. 1829/2003*. Preto sa zdá pochybné, že ustanovenie (článok 23) uvedené

42. Je nevyhnutné zdôrazniť, že alternatíva medzi článkom 23 smernice a článkom 34 nariadenia ako právny základ na prijatie núdzových opatrení nie je alternatíva medzi „silnejšou“ (na základe smernice) a „slabšou“ (na základe nariadenia) ochranou. Napriek mierne odlišnému zneniu týchto dvoch ustanovení, ku ktorému sa vrátim v diskusii o tretej prejudiciálnej otázke, jediným podstatným rozdielom je subjekt, ktorý má v právnom predpise prijať opatrenie: členský štát v prípade smernice, Komisia v prípade nariadenia. Je však zjavné, že nie je možné usúdiť, že Komisia – ktorá, pripomínam, dostala celú príslušnú dokumentáciu v okamihu, keď bol výrobok ohlásený, – ponúka menšie záruky oproti členskému štátu. Dokonca, keďže základným cieľom právnej úpravy Únie v oblasti GMO je zosúladiť voľný obeh výrobkov s ochranou zdravia¹⁵, voľba zveriť Komisii

14 — Pozri tiež prípravné práce na nariadení, v priebehu ktorých už od začiatku Komisia predložila svoj návrh, ktorého cieľom je zaviesť takzvaný systém „one door – one key“, spôsobíli umožniť dosiahnutie jednotného povolenia platného jednak na uvoľňovanie GMO do životného prostredia, ako aj na jeho používanie v potravinách a/alebo krmivách. Porovnaj napríklad pôvodný návrh Komisie z 25. júla 2001, KOM(2001) 425 v konečnom znení (Ú. v. E S C 304E, s. 221), bod 3 úvodu.

15 — Porovnaj odôvodnenia č. 1 až 3 nariadenia č. 1829/2003. V judikatúre pozri napríklad analogicky rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb. s. I-8105, body 74 a 106.

právomoc prijímať núdzové opatrenia je nepochybne rozumná.

IV — O druhej prejudiciálnej otázke

43. Rovnako je v rámci diskusie o prvej prejudiciálnej otázke úplne irelevantný odkaz na zásadu obozretnosti: tá, ako bude vidieť pri preskúmaní tretej otázky, je podstatná na určenie, či a v akom rozsahu môže byť núdzové opatrenie prijaté, ale nemá nijaký vplyv na určenie, kto má právomoc ho prijať.

44. Keď sa zhrnie, čo bolo uvedené v predchádzajúcich bodoch, článok 23 smernice sa nemôže považovať za uplatniteľný na tento prípad. Je to jednak preto, že jeho uplatnenie je vylúčené článkom 12 samotnej smernice, jednak všeobecnejšie preto, že MON 810 nebola nikdy ohlásená na základe smernice 2001/18.

45. Preto sa domnievam, že na prvú prejudiciálnu otázku je potrebné odpovedať tak, že v prípade GMO povoleného v zmysle smernice 90/220, ohláseného ako existujúci výrobok v zmysle nariadenia č. 1829/2003, pre ktorý prebieha konanie o obnovenie povolenia, sa prípadné núdzové opatrenia môžu prijať len na základe samotného nariadenia, konkrétne jeho článku 34.

46. V rámci druhej prejudiciálnej otázky má Súdny dvor určiť, či v prípade, ak použiteľnými núdzovými opatreniami sú len opatrenia podľa článku 34 nariadenia – tak ako som navrhol, aby rozhodol Súdny dvor –, môže členský štát aj tak prijať jednostranné opatrenia, ako to urobila v tomto prípade Francúzska republika.

47. Na prvý pohľad sa zdá, že na otázku je jednoduchá odpoveď. Článok 34 nariadenia odkazuje na účely prijatia núdzových opatrení na články 53 a 54 nariadenia č. 178/2002, v ktorých sa považuje zásah Komisie za prednostný (článok 53) a zásah členského štátu len za subsidiárny v prípade nečinnosti samotnej Komisie (článok 54). V dôsledku toho sa na prvý pohľad zdá jasné, že členský štát nemôže prijímať jednostranné núdzové opatrenia bez toho, aby najskôr informoval Komisiu a vyzval ju na konanie v zmysle článku 53 nariadenia č. 178/2002.

48. Z týchto úvah vychádzali najmä Komisia a Monsanto, aby podporili stanovisko, že v zmysle uplatniteľnej právnej úpravy Únie nemohla francúzska vláda jednostranne zakázať MON 810 bez toho, aby najskôr nepožiadala o zásah Komisiu.

49. Existuje však problém, na ktorý poukázali iné subjekty, ktoré predložili vyjadrenia v tomto konaní: ten vychádza zo znenia práve citovaného článku 53 nariadenia č. 178/2002. Ako bolo totiž uvedené vyššie, toto ustanovenie ustanovuje, že Komisia prijíma vhodné opatrenia, pokiaľ sa problém „nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi)“. Inými slovami, podľa klasického modelu zásady subsidiarity ustanovenie priznáva členským štátom na účely prijatia núdzových opatrení *prednostné* postavenie oproti postaveniu priznanému Komisii.

50. Domnievam sa však, že vo vzťahu ku GMO nejde o tento prípad a že preskúmanie uplatniteľných právnych predpisov potvrdzuje pravidlo, že právomoc prijímať núdzové opatrenia v oblasti GMO na základe článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v spojení s článkami 53 a 54 nariadenia č. 178/2002 má zásadne Komisia a nie členské štáty.

51. Je totiž potrebné pripomenúť, že doložka subsidiarity, ktorá v článku 53 nariadenia č. 178/2002 obmedzuje právomoc Komisie zasiahnuť na prípady, v ktorých štátne orgány

nemôžu primerane zasiahnuť, je *podmienkou uplatniteľnosti článku 53 v kontexte nariadenia, do ktorého je začlenený*. Je potrebné pripomenúť, že nariadenie č. 178/2002 má veľmi široký rozsah pôsobnosti: zaoberá sa totiž potravinami a krmivami všeobecne a nie osobitne GMO. Podmienky uplatniteľnosti týchto ustanovení uvedené v článku 53 majú všeobecnú pôsobnosť pre všetky prípady, v ktorých sú potrebné núdzové opatrenia v oblasti potravín. V oblasti GMO povolených na základe nariadenia č. 1829/2003 sa však normotvorca rozhodol prijať osobitnú právnu úpravu, ktorá je výnimkou z „bežného“ režimu na prijímanie núdzových opatrení.

52. Konkrétne, v tejto súvislosti možnosť uplatniť článok 53 nariadenia č. 178/2002 v prípade rizík uvedených v článku 34 nariadenia č. 1829/2003 *vyplýva priamo zo samotného článku 34*, ktorý ustanovuje, že v prípade, keď nastanú niektoré podmienky, „prijmu [prijmú – *neoficiálny preklad*] sa opatrenia podľa *postupov*, ktoré sú ustanovené v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002“¹⁶. Je potrebné pripomenúť, že nariadenie č. 1829/2003 neodkazuje na *podmienky uplatniteľnosti* článkov 53 a 54 nariadenia č. 178/2002 – ktorých pôsobnosť je úzko spojená s kontextom tohto posledného nariadenia –, ktoré spočíva v existencii rizika, ktoré sa „nedá uspokojivo zvládnuť

16 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi)“. Nariadenie č. 1829/2003 odkazuje naopak len na „postupy“ ustanovené v týchto článkoch, ktoré spočívajú na jednej strane v možnosti zásahu Komisie (článok 53) a na druhej strane v možnosti dočasných opatrení štátov v prípade nekonania Komisie (článok 54).

53. Články 53 a 54 nariadenia č. 178/2002 sú preto v prípade GMO povolených na základe nariadenia č. 1829/2003 relevantné, len pokiaľ ide o *postupy* prijímania opatrení, a nie pre *podmienky*, v prípade ktorých sa môžu prijať núdzové opatrenia. A tieto postupy sa jednoznačne týkajú výkonu dvoch rozdielnych právomocí: hlavnej právomoci Komisie a len subsidiárnej a výnimočnej právomoci členských štátov.

54. Na záver je potrebné tiež zdôrazniť, že aj v rámci GMO úloha priznaná členským štátom pri prijímaní núdzových opatrení, hoci nie je rovnocenná s úlohou Komisie, ktorá má hlavnú právomoc prijímať opatrenia, je aj tak veľmi významná, ako ukazuje samotné znenie uplatniteľných ustanovení. Na jednej strane totiž, ako už môže jasne vyplývať z vyššie uvedeného, môžu v zmysle článku 53

nariadenia č. 178/2002 členské štáty požiadať Komisiu, aby prijala núdzové opatrenia. Na druhej strane v prípade, keď Komisia včas nekoná napriek žiadosti štátov, môžu štáty v zmysle článku 54 prijať „dočasné ochranné opatrenia“.

55. Uzatvárajúc moje preskúmanie druhej prejudiciálnej otázky teda navrhujem, aby sa na ňu odpovedalo tak, že v rámci konania na prijatie núdzových opatrení podľa článku 34 nariadenia č. 1829/2003 môžu členské štáty prijímať jednostranné opatrenia len dočasne, spôsobom uvedeným v článku 54 nariadenia č. 178/2002, a výlučne v prípade, keď napriek návrhu prijať núdzové opatrenia, ktorý podal členský štát, Komisia nezačala včas konať.

V — O tretej prejudiciálnej otázke

56. Treťou otázkou vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby spresnil, aké sú podmienky – osobitne pokiaľ ide o možné riziká –, ktoré odôvodňujú prijatie núdzových opatrení na základe článku 23 smernice, respektíve článku 34 nariadenia.

57. Vzhľadom na odpovede, ktoré navrhujem dať na prvé dve otázky, by odpoveď na tretiu

prejudiciálnu otázku možno nebola potrebná. Keďže totiž francúzska vláda nemala právomoc prijať jednostranné opatrenia bez toho, aby predtým nepredniesla problém Komisii, podmienky, ktoré umožňujú prijať núdzové opatrenia, už nie sú relevantné pre rozhodnutie v tomto konaní.

58. Domnievam sa však, že je aj tak potrebné preskúmať túto otázku, a to z dvoch dôvodov. Na jednej strane pre prípad, keby Súdny dvor nesúhlasil s mojím stanoviskom o predchádzajúcich otázkach; na druhej strane preto, že hoci podľa môjho názoru Francúzsko nemohlo okamžite prijať tieto opatrenia, mohlo požiadať Komisiu, aby to urobila, a vysvetlenie, ktoré by poskytol Súdny dvor, by v takom prípade mohlo zabrániť ďalším neistotám a konfliktom.

59. Z gramatického hľadiska, ako bolo vidieť citujúc kontext právneho predpisu, podmienky uplatňovania núdzových opatrení sú opísané inak v článku 23 smernice a inak v článku 34 nariadenia. Podľa článku 23 smernice môžu členské štáty prijímať núdzové opatrenia, ak majú na základe nových informácií „dôvody sa domnievať, že GMO... predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie“. Na druhej strane článok 34 nariadenia obmedzuje prijímanie podobných opatrení na prípady, v ktorých „je zrejmé, že [GMO] pravdepodobne predstavujú vážne riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné

prostredie, alebo ak na základe stanoviska úradu vydaného podľa článku 10 a článku 22, vznikne potreba naliehavo pozastaviť platnosť alebo zmeniť povolenie“.

60. Tieto dve znenia, ako vidieť, nie sú totožné a na prvý pohľad sa zdá, že znenie článku 23 smernice umožňuje prijať núdzové opatrenia v širšom počte prípadov, lebo hovorí len o „riziku“ bez toho, aby vyžadovalo, aby riziko bolo „vážne“ – ako je to naopak podľa nariadenia. Okrem toho, zatiaľ čo smernica vyžaduje, aby členský štát mal „dôvody“ sa domnievať, že existuje riziko, nariadenie vyžaduje, aby riziko bolo „zrejmé“.

61. Rôzne znenia sa môžu vysvetliť s prihliadnutím na rozdielny rozsah, ktoré môžu mať núdzové opatrenia v týchto dvoch prípadoch. Núdzové opatrenie v zmysle článku 23 smernice má totiž rozsah obmedzený na členský štát, zatiaľ čo opatrenie prijaté na základe článku 34 nariadenia má účinky na celom území Únie. V dôsledku toho sa môže zdať rozumné byť pozorný predtým, než sa prijímajú opatrenia, ktoré majú osobitne silné dôsledky.

62. Domnievam sa však, že tieto rozdiely by sa nemali preceňovať a že odhliadnuc od

gramatických rozdielov sa môžu podmienky na použitie oboch druhov opatrení považovať za zhruba rovnaké.

zásada obozretnosti, ktorej výrazom je bezpečnostná doložka, akou je článok 23 smernice a článok 34 nariadenia.¹⁷ Táto zásada, ktorá je v oblasti životného prostredia zakotvená v článku 191 ods. 2 ZFEÚ, podľa ustálenej judikatúry znamená, že „ak sa objavia nejasnosti o existencii alebo rozsahu rizík..., orgány môžu uplatniť zásadu opatrnosti a prevencie prijať ochranné opatrenia bez toho, aby čakali na úplné potvrdenie existencie a závažnosti týchto rizík“¹⁸.

63. Predovšetkým článok 34 nariadenia, na rozdiel od článku 23 smernice ustanovuje, že Komisia môže okrem prípadov, keď existuje zrejme vážne riziko, prijať núdzové opatrenia vo všetkých prípadoch, v ktorých Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vyjadří stanovisko, z ktorého vyplýva potreba naliehavo pozastaviť platnosť alebo zmeniť povolenie. Stanovisko úradu sa vydáva na základe článku 10 (pre potraviny) a článku 22 (pre krmivá) nariadenia a môže byť vydané na žiadosť členského štátu alebo Komisie, alebo aj z vlastného podnetu samotného úradu. Dôležité však je, že dôvody, pre ktoré môže stanovisko navrhnuť naliehavé pozastavenie alebo zmenu povolenia, *nie sú v nariadení špecifikované*, a preto sa ponechávajú na voľnú úvahu samotného úradu, ktorý na základe svojich technických právomocí musí zistiť, či GMO „ešte spĺňa podmienky ustanovené týmto nariadením“.

65. Zmluva neobsahuje definíciu zásady obozretnosti, ale v sekundárnom práve sa nachádza obdobné znenie ako znenie, ktoré vypracovala judikatúra. Osobitne článok 7 nariadenia č. 178/2002, ktorý nie je priamo uplatniteľný v tejto veci, ale na ktorý sa môže určite prihliadať, znie:

„1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť

64. V druhom rade okolnosťou, ktorá rozhodujúcim spôsobom prispieva k zjednoteniu podmienok smernice a nariadenia, je

17 — Rozsudok Monsanto Agricoltura Italia a i., citovaný v poznámke pod čiarou 15, bod 110.

18 — Rozsudok z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i., C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 63. Pozri tiež nedávne rozsudky z 5. februára 2004, Greenham a Abel, C-95/01, Zb. s. I-1333, bod 43, a z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Zb. s. I-679, bod 39.

škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločnosť, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločnosť, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika.“

66. Vzhľadom na zásadu obozretnosti a na výklad, ktorý jej dávajú Súdny dvor a právna úprava Únie, je preto na prijatie núdzových opatrení, bez ohľadu na skutočnosť, či sa prijímajú na základe článku 23 smernice, alebo článku 34 nariadenia, potrebné, aby

existovalo významné riziko, čiže nielen čisto hypotetické¹⁹, negatívnych dôsledkov na zdravie alebo životné prostredie: nie je však nevyhnutné, aby riziko bolo už od začiatku presne vyčísliteľné. Spresnenie, že riziko musí byť „vážne“ v zmysle článku 34 nariadenia, sa má podľa môjho názoru chápať v tom zmysle, že pravdepodobnosť, že nastane škoda, je konkrétna a nespadá do bežných hraníc rizika, prirodzených každej ľudskej činnosti.

67. Je nemožné nepružným a preventívnym spôsobom vymedziť, aká je úroveň rizika, ktoré vo všeobecnosti odôvodňuje prijatie naliehavých opatrení. Akékoľvek znenie abstraktnej právnej vedy by nemalo dostatočný ani nijaký úžitok pre rozhodnutia, ktoré sa majú prijať v konkrétnom prípade. Posúdenie týkajúce sa rizika musí uskutočniť z prípadu na prípad subjekt, ktorý má prijať rozhodnutia, čiže v prípade článku 34 nariadenia je to Komisia.

68. Inými slovami a formulujúc myšlienku všeobecnejšie vo vzťahu k článku 34 nariadenia, na prijatie núdzových opatrení je potrebné: a) aby existovalo zrejmé riziko, že vznikne škoda; b) aby bolo pravdepodobné, že dotknutá škoda nebude bezvýznamná, aj keď nie

19 — Rozsudok Monsanto Agricoltura Italia a i., citovaný v poznámke pod čiarou 15, bod 106.

je nevyhnutné, aby bola presne určená („vážna“ povaha rizika vykladaná z hľadiska zásady obozretnosti).

prirodzene súdom Únie, čiže v konečnom dôsledku Súdnemu dvoru. Keďže rozhodnutia, ktoré sa majú prijať v tomto sektore, si samozrejme vyžadujú zložité technické posúdenie, súdne preskúmanie sa bude musieť podľa ustálenej judikatúry obmedziť na zistenie, či boli dodržané procesné právne predpisy, vecná správnosť skutkových zistení Komisie i to, či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových okolností ani k zneužitiu právomoci.²⁰

69. Prah pravdepodobnosti, že vznikne škoda, ktorá odôvodňuje prijatie núdzových opatrení, nemôže byť určený vopred. Je to tak preto, že ako bolo vidieť, príliš nepružne by to viazalo subjekty, ktoré majú prijať rozhodnutie, aj preto, že z hľadiska zásady obozretnosti sa opatrenie môže prijať aj vtedy, ak existuje priestor neistoty vo vzťahu k skutočnej pravdepodobnosti, že vznikne škoda. Okrem toho pri ich posúdení z prípadu na prípad budú prirodzene príslušné orgány vedené k tomu, aby posúdili percento prijateľného rizika na základe vzťahu náklady/výhody: čím sú väčšie výhody, ktoré prináša určitý výrobok, tým väčšia bude môcť byť úroveň rizika, ktoré sa považuje za prijateľné.

71. Navrhujem preto, aby Súdny dvor odpovedal na tretiu prejudiciálnu otázku tak, že na prijatie núdzových opatrení týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov je potrebné, aby bola zistená existencia rizika vzniku škody na ľudskom zdraví, zdraví zvierat alebo životnom prostredí, pričom taká situácia nesmie byť len čisto hypotetická, a aby pravdepodobnosť, že vznikne takáto škoda, hoci nie nevyhnutne presne určená, nebola bezvýznamná.

70. Rozhodnutia, ktoré prijímajú príslušné orgány, potom prirodzene ako také podliehajú súdnemu preskúmaniu. V prípade Komisie, ktorá je príslušná v zmysle článku 34 nariadenia, patrí súdne preskúmanie

20 — Pozri napríklad rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, Zb. s. I-13533, bod 56 a tam citovanú judikatúru. S osobitným odkazom na prijatie núdzových opatrení pozri rozsudok National Farmers' Union a i., citovaný v poznámke pod čiarou 18, bod 39.

VI — Návrh

72. Na záver navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Conseil d'État, takto:

- „1. V prípade geneticky modifikovaného organizmu povoleného v zmysle smernice Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ohláseného ako existujúci výrobok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách, o ktorom prebieha konanie o obnovenie povolenia, môžu byť prípadné núdzové opatrenia prijaté len na základe samotného nariadenia, konkrétne jeho článku 34.

2. V rámci konania o prijatie núdzových opatrení podľa článku 34 nariadenia č. 1829/2003 môžu členské štáty prijať jednostranné opatrenia len dočasne, spôsobom podľa článku 54 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, výlučne v prípade, keď bez ohľadu na návrh prijať núdzové opatrenia, ktorý podal členský štát, Komisia nezačala včas konať.

3. Na prijatie núdzových opatrení týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov v zmysle článku 34 nariadenia č. 1829/2003 je potrebné, aby bola zistená existencia rizika vzniku škody na ľudskom zdraví, zdraví zvierat alebo životnom prostredí, pričom taká situácia nesmie byť len čisto hypotetická, a aby pravdepodobnosť, že vznikne takáto škoda, hoci nie nevyhnutne presne určená, nebola bezvýznamná.“