



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MICHAL BOBEK
prednesené 30. marca 2017¹

Vec C-111/16

Giorgio Fidenato a i.

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale di Udine (Okresný súd Udine, Taliansko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Poľnohospodárstvo – Geneticky modifikované potraviny a krmivá – Zákaz pestovania geneticky modifikovanej kukurice MON 810 – Mimoriadne opatrenia prijaté členskými štátmi – Vecné podmienky – Zásada preventívnosti“

I. Úvod

1. Pán Fidenato a i. (ďalej len „navrhovatelia“) boli stíhaní za pestovanie geneticky modifikovanej kukurice MON 810 v rozpore s vyhláškou zakazujúcou jej pestovanie na talianskom území. Uvedená vyhláška bola prijatá ako núdzové opatrenie v zmysle článku 34 nariadenia č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.²

2. Tribunale di Udine (Okresný súd Udine, Taliansko) v rámci trestného konania proti navrhovateľom položil Súdnemu dvoru niekoľko otázok. Jedna z otázok položených vnútroštátnym súdom sa týka vzťahu medzi článkom 34 nariadenia č. 1829/2003 a zásadou preventívnosti. Sú podmienky prijímania núdzových opatrení uvedené v článku 34 taxatívne? Alebo mohol by byť tento článok doplnený či rozšírený súbežným alebo dokonca nezávislým uplatnením zásady preventívnosti?

3. Súdny dvor už poskytol určité usmernenie k výkladu článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v rozsudku Monsanto.³ V týchto návrhoch sa sústredím na vzťah medzi zásadou preventívnosti a uvedeným článkom, ktorým sa Súdny dvor v rozsudku Monsanto nezaoberal.

¹ Jazyk prednesu: angličtina.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 2003, s. 1; Mim. vyd. 13/032, s. 432).

³ Rozsudok z 8. septembra 2011, Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Právny rámec

A. Právo EÚ

1. Nariadenie č. 1829/2003

4. Odôvodnenie 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách stanovuje, že „s cieľom ochrany zdravia ľudí a zvierat, potravy a krmivá zložené, obsahujúce alebo vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov... by mali podliehať posúdeniu bezpečnosti prostredníctvom postupu spoločenstva pred ich umiestnením na trh v spoločenstve“.

5. Článok 1 stanovuje účel nariadenia:

„Účelom tohto nariadenia v súlade so všeobecnými zásadami, ktoré sú ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002 je:

- a) vytvoriť základ pre zabezpečenie vysokého stupňa ochrany ľudského života a zdravia, zdravia zvierat a dobrých životných podmienok zvierat, ochrany životného prostredia a záujmov spotrebiteľa vo vzťahu ku geneticky modifikovaným potravinám a krmivám, a to za predpokladu zabezpečenia efektívneho fungovania vnútorného trhu;
- b) ustanovenie povolovacieho konania a dohľadu spoločenstva nad geneticky modifikovanými potravinami a krmivami;

...“

6. Článok 34, nazvaný „Núdzové opatrenia“, stanovuje:

„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, prijmu sa opatrenia podľa postupov, ktoré sú ustanovené v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

2. Nariadenie č. 178/2002

7. Odôvodnenie 20 nariadenia (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,⁴ znie takto: „zásada preventívnosti sa uplatňuje na zabezpečenie ochrany zdravia v spoločenstve, čím vznikajú prekážky voľného pohybu potravín alebo krmív; preto je nevyhnutné prijať jednotný základ tejto zásady na jej uplatňovanie v celom spoločenstve“.

8. Odôvodnenie 21 stanovuje: „za tých špecifických okolností, keď existuje riziko ohrozenia života alebo zdravia, ale pretrváva vedecká neistota, zásada preventívnosti poskytuje mechanizmus na stanovenie opatrení súvisiacich s riadením rizika alebo iných postupov na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo“.

⁴ 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, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

9. Článok 4 ods. 2 stanovuje, že „zásady stanovené v článkoch 5 až 10 tvoria všeobecný rámec horizontálneho charakteru, ktorý sa má dodržiavať pri prijímaní opatrení“. Bezprostredne nasleduje oddiel 1 kapitoly II nariadenia s článkami 6 a 7, ktorý je nazvaný „Všeobecné zásady potravinového práva“.

10. Článok 6 sa týka analýzy rizika:

„1. Na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia, musí byť potravinové právo založené na analýze rizika s výnimkou, ak nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.

2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.

3. Riadenie rizika bude brať do úvahy výsledky vyhodnotenia rizika a najmä stanoviská úradu uvedené v článku 22 [EFSA], iné faktory vyplývajúce z posudzovanej záležitosti a zásadu preventívnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 relevantné, aby sa dosiahli všeobecné ciele potravinového práva stanovené v článku 5.“

11. Článok 7 je nazvaný „Zásada preventívnosti“. Stanovuje:

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

12. Články 53 a 54 upravujú mimoriadne opatrenia pre potraviny a krmivá pochádzajúce zo Spoločenstva alebo dovezené z tretích krajín.

13. Článok 53 ods. 1 stanovuje:

„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...“

14. Článok 54 stanovuje:

„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 bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

2. Komisia do 10 pracovných dní predloží záležitosť výboru ustanovenému v článku 58 ods. 1 v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 s cieľom rozšírenia, zmeny a doplnenia alebo zrušenia národných dočasných ochranných opatrení.

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

15. Článok 58 ods. 1 znie takto:

„Komisii bude pomáhať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, ďalej len ‚výbor‘, zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému bude predsedáť zástupca Komisie. Výbor bude organizovaný v sekciách, ktoré sa budú zaoberať všetkými relevantnými záležitosťami.“

B. Talianske právo

16. Vyhláška z 12. júla 2013⁵ zakazovala pestovanie odrôd kukurice MON 810 z geneticky modifikovaného osiva na území Talianska až do prijatia opatrení Spoločenstva podľa článku 54 ods. 3 vyššie uvedeného nariadenia a v každom prípade počas 18 mesiacov od prijatia tohto opatrenia. Zákaz bol ďalej predĺžený vyhláškou z 22. januára 2015.⁶

17. Článok 4 ods. 8 zákonnej vyhlášky z 24. júna 2014⁷ stanovuje:

„S výnimkou prípadov, v ktorých skutok predstavuje závažnejší trestný čin, bude každému, kto nedodrží zákazy pestovania zavedené prijatými opatreniami vrátane preventívnych opatrení podľa článkov 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, uložená pokuta od 25 000 eur do 50 000 eur. Osoby zodpovedné za porušenie v zmysle tohto odseku budú ďalej povinné na vlastné náklady a v súlade s požiadavkami stanovenými príslušným monitorovacím orgánom v rámci výkonu jeho funkcií v oblasti vyšetrovania trestných činov odstrániť všetky zakázané zasiaté plodiny a prijať primárne a kompenzačné nápravné opatrenia v lehotách a v súlade s postupmi, ktoré pre dotknuté územie stanovil príslušný región.“

III. Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

18. Rozhodnutím z 22. apríla 1998⁸ Európska komisia povolila uvádzanie geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na trh. Komisia vo svojom rozhodnutí odkázala na stanovisko vedeckého výboru doručené 10. februára 1998, v ktorom sa konštatovalo, že neexistuje dôvod veriť tomu, že uvedenie tohto výrobku na trh by mohlo mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie.

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013) [Vyhláška z 12. júla 2013 o prijatí mimoriadnych opatrení podľa článku 54 nariadenia (ES) č. 178/2002 týkajúcich sa pestovania odrôd geneticky modifikovanej kukurice MON 810] (Všeobecná séria GU č. 187 z 10. augusta 2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015, (GU Serie Generale n°33 del 10 febbraio 2015). (Vyhláška z 22. januára 2015) (Všeobecná séria GU č. 33 z 10. februára 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 (S.O. n° 72, relativo alla G.U. 20 Luglio 2014, n° 192). (Mimoriadne opatrenia pre oblasť poľnohospodárstva, ochranu životného prostredia a energetickú účinnosť v budovách škôl a univerzít, ako aj pre obnovu a rozvoj podnikov, zníženie nákladov súvisiacich so sadzbami za elektrinu a okamžité zavedenie opatrení na zabezpečenie súladu s právom Únie. Zákonná vyhláška bola po úpravách zákonom č. 116 z 11. augusta 2014 zmenená na zákon) (Všeobecná séria GU č. 192 z 20. augusta 2014, riadna príloha č. 72).

8 Rozhodnutie Komisie 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, 1998, s. 32; Mím. vyd. 03/023, s. 77).

19. Talianska vláda listom z 11. apríla 2013 požiadala Komisiu o prijatie mimoriadnych opatrení podľa článku 53 nariadenia č. 178/2002 s cieľom zakázať pestovanie geneticky modifikovanej kukurice MON 810. Na podporu svojej žiadosti talianska vláda predložila vedecké štúdie, ktoré uskutočnil Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Rada pre poľnohospodársky výskum, ďalej len „CRA“) a Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Inštitút pre ochranu a výskum životného prostredia, ďalej len „ISPRA“).

20. Komisia 17. mája 2013 talianskej vláde zaslala odpoveď, v ktorej uviedla, že jej predbežným posúdením nebola zistená naliehavá potreba prijať opatrenia podľa článkov 53 a 54 nariadenia č. 178/2002.

21. Komisia však ďalej uviedla, že aby zabezpečila podrobnejšiu analýzu vedeckých dôkazov predložených Talianskom, požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o vyhodnotenie vedeckých dôkazov predložených Talianskom. Dňa 29. mája 2013 Komisia požiadala EFSA o posúdenie týchto dôkazov.

22. Dňa 24. septembra 2013 vydal EFSA vedecké stanovisko č. 3371, v ktorom konštatoval, že „panel EFSA pre GMO nenašiel v podkladoch predložených Talianskom na podporu jeho aktuálneho mimoriadneho opatrenia týkajúceho sa kukurice MON 810 nijaké nové vedecky podložené dôkazy, ktoré by podporovali oznámené mimoriadne opatrenie a vyvracali jeho predchádzajúce závery o bezpečnosti kukurice MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d). Panel EFSA pre GMO sa preto domnieva, že závery jeho predchádzajúceho vyhodnotenia rizika v súvislosti s kukuricou MON 810, ako aj jeho predchádzajúce odporúčania opatrení na zmiernenie rizika a monitorovanie sú naďalej platné a uplatniteľné.“

23. Napriek tomu, že Komisia konštatovala, že nebola zistená naliehavá potreba prijatia mimoriadnych opatrení, talianska vláda medzičasom prijala vyhlášku z 12. júla 2013 zakazujúcu pestovanie odrôd geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na základe článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v spojení s článkom 54 nariadenia č. 178/2002.

24. Komisia po prijatí talianskeho opatrenia nezvolala Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat podľa článku 54 ods. 2 a článku 58 ods. 1 nariadenia č. 178/2002. Komisia ponechala povolenie pre kukuricu MON 810 nezmenené.

25. Pán Fidenato a i. boli stíhaní pred Tribunale di Udine (Okresný súd Udine) za pestovanie geneticky modifikovanej kukurice MON 810 v rozpore s vyššie uvedenou vyhláškou. Proti navrhovateľom bol vydaný trestný rozkaz za porušenie článku 4 ods. 8 zákonnej vyhlášky č. 91/2014.

26. Pán Fidenato a i. podali proti tomuto trestnému rozkazu odpor. Odvolávali sa na to, že vyhláška je protizákonná, lebo bola vydaná v rozpore s článkom 34 nariadenia č. 1829/2003 a s článkami 53 a 54 nariadenia č. 178/2002.

27. Uznesením z 10. decembra 2015 položil Tribunale di Udine (Okresný súd Udine) Súdnemu dvoru tieto otázky:

„a) Zaväzuje článok 54 ods. 1 nariadenia č. 178/2002 Komisiu, aby na základe podnetu členského štátu prijala mimoriadne opatrenia podľa článku 53 nariadenia č. 178/2002, aj keď usúdi, že pokiaľ ide o dotknuté potraviny alebo krmivá, neexistujú dôvody vážneho a zjavného rizika pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie?

- b) Je členský štát, ktorý sa obrátil na Komisiu, v prípade, že mu Komisia oznámi zamietavé stanovisko vo veci jeho žiadosti, t. j. stanovisko, ktoré teoreticky bráni potrebe prijať mimoriadne opatrenia, a z tohto dôvodu Komisia tieto opatrenia v zmysle článku 34 nariadenia č. 1829/2003, o ktoré daný členský štát požiadal, neprijme, oprávnený prijať v súlade s článkom 53 nariadenia č. 178/2002 dočasné mimoriadne opatrenia?
- c) Môžu úvahy súvisiace so zásadou preventívnosti prekračujúce rámec vážneho a zjavného rizika pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie, pokiaľ ide o použitie potravín alebo krmív, odôvodniť prijatie dočasných núdzových opatrení členským štátom podľa článku 34 nariadenia č. 1829/2003?
- d) Môže členský štát v prípade, že je jasné a zrejmé, že Európska komisia usúdila, že nie sú splnené vecné podmienky pre prijatie mimoriadnych opatrení týkajúcich sa potravín alebo krmív, pričom tento záver následne potvrdilo vedecké stanovisko EFSA a tieto stanoviská sa písomne oznámili členskému štátu, ktorý o prijatie mimoriadnych opatrení požiadal, ďalej udržiavať v platnosti existujúce vnútroštátne dočasné mimoriadne opatrenia a/alebo obnoviť platnosť týchto dočasných mimoriadnych opatrení, ak uplynulo prechodné obdobie, na ktoré sa prijali?“

28. Písomné pripomienky predložila grécka a talianska vláda, ako aj Európska komisia. Pán Fidenato, talianska vláda a Komisia boli vypočutí na pojednávaní, ktoré sa uskutočnilo 9. februára 2017.

IV. Posúdenie

29. Tieto návrhy sú v súlade s požiadavkou Súdneho dvora zamerané na tretiu otázku položenú vnútroštátnym súdom. Vnútroštátny súd sa touto otázkou v podstate pýta, či môžu byť prijaté mimoriadne opatrenia na základe zásady preventívnosti v súvislosti s rizikami, ktoré nie sú výslovne uvedené v článku 34 nariadenia č. 1829/2003. Inými slovami, vnútroštátny súd sa pýta na vzťah medzi zásadou preventívnosti a núdzovými opatreniami v zmysle článku 34: môžu byť na základe zásady preventívnosti zmenené alebo rozšírené podmienky súvisiace s vážnym a zjavným rizikom uvedené v článku 34?

30. Moja stručná odpoveď na túto otázku je „nie“. Podrobnejšia odpoveď, ktorú poskytnem v týchto návrhoch, má nasledujúcu štruktúru. Po prvé načrtnem zásadu preventívnosti vo všeobecnosti a tak, ako je zakotvená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 (časť 1). Po druhé preskúmam článok 34 nariadenia č. 1829/2003 (časť 2). Po tretie sa budem zaoberať vzťahom medzi článkom 34 a zásadou preventívnosti a vysvetlím, prečo môže uvedená zásada podľa môjho názoru slúžiť len na usmernenie výkladu článku 34 a nemôže byť na jej základe rozšírená jeho pôsobnosť (časť 3). Na záver preskúmam možný vplyv smernice č. 2015/412⁹ (časť 4).

1. Zásada preventívnosti

31. Zásada preventívnosti je odrazom hodnoty opatrnosti v spoločnosti, ktorá sa stále viac opisuje ako „riziková spoločnosť“.¹⁰ Pre takú spoločnosť sú typické nejasné riziká vyplývajúce z nových technológií a všeobecnejšie z rýchleho vedeckého pokroku. V takej spoločnosti sa orgány verejnej moci môžu chcieť oprieť o „pravidlo konania v situáciách nejasného rizika“,¹¹ ktoré sa môže premietnuť aj do povinnosti nekonať na strane zodpovedných podnikov. Zdá sa, že zásada preventívnosti vychádza z takého pravidla.

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412 z 11. marca 2015, ktorou sa mení smernica 2001/18/ES, pokiaľ ide o možnosť členských štátov obmedziť alebo zakázať pestovanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO) na ich území (Ú. v. EÚ L 68, 2015, s. 1).

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

¹¹ Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Alber vo veci Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:155, bod 108).

32. Zásada preventívnosti opodstatňuje preventívne opatrenia na odvrátenie rizík, ktoré zatiaľ nie sú úplne zistené alebo pochopené z dôvodu vedeckej neistoty. Takto široko definovanú zásadu možno chápať v tom zmysle, že zahŕňa širokú škálu rizík pre najrôznejšie záujmy, či už ide o životné prostredie, zdravie, verejnú bezpečnosť, sociálnu spravodlivosť, alebo dokonca aj morálku. Ak by však malo prevládať toto široké chápanie, je ťažké určiť, kde sa má stanoviť hranica, aby sa zásada preventívnosti nestala univerzálnym zaklínadlom na zablokovanie inovácií. Inovácie už zo svojej podstaty znamenajú niečo nové vo vzťahu k jestvujúcim poznatkom.

33. Zdá sa však, že v práve EÚ sa zásada preventívnosti chápe užšie.¹²

34. V primárnom práve možno zásadu preventívnosti nájsť v článku 191 ods. 2 ZFEÚ. Toto ustanovenie sa však uplatňuje len v rámci politiky životného prostredia Únie. V sekundárnom práve sú zohľadnené aj ďalšie oblasti politiky, akou je najmä zdravie. Pokiaľ ide predovšetkým o geneticky modifikované organizmy (GMO), smernica č. 2001/18¹³ a nariadenie č. 1829/2003 stanovujú komplexný právny rámec povoľovania GMO. V texte nariadenia č. 1829/2003 sa zásada preventívnosti nespomína. Smernica č. 2001/18 na druhej strane na zásadu preventívnosti niekoľkokrát odkazuje, výslovne ju však nedefinuje.¹⁴

35. V oblasti potravinového práva je zásada preventívnosti (legislatívne) vymedzená v článku 7 nariadenia č. 178/2002. Dá sa povedať, že táto definícia obsahuje štyri prvky: i) druh chráneného záujmu, ii) stupeň existujúcej (ne)istoty, iii) primeranosť opatrenia a iv) prechodná povaha opatrenia prijatého na základe posúdenia rizika.

36. Po prvé v článku 7 nariadenia č. 178/2002 je uvedený len jeden záujem, ktorý môže byť dôvodom na uplatnenie zásady preventívnosti: zdravie. Nijaký iný záujem teda nemôže odôvodniť prijatie opatrení na základe článku 7. Túto obmedzenú pôsobnosť možno chápať ako logické nadviazanie na celkový účel nariadenia č. 178/2002, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského života a zdravia.¹⁵

37. Po druhé, pokiaľ ide o stupeň neistoty potrebný na to, aby mohli byť prijaté opatrenia na základe zásady preventívnosti, riziko nemôže právoplatne vychádzať z čisto hypotetického prístupu založeného len na predpokladoch, ktoré ešte neboli vedecky overené.¹⁶ Ako uviedol Súdny dvor, „správne uplatnenie zásady prevencie na prvom mieste predpokladá identifikáciu možných negatívnych následkov dotknutých látok alebo potravín na zdravie a na druhom mieste celkové vyhodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu“.¹⁷

¹² Pokiaľ ide o široký prehľad, pozri oznámenie Komisie o zásade preventívnosti [KOM(2000) 1 v konečnom znení]. Pokiaľ ide o prehľad chápania tejto zásady v súdnictve, pozri JOSÉ LUÍS DA CRUZ VILAÇA: The Precautionary Principle in EC Law. In: *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*. Hart Publishing, 2014, s. 321 až 354.

¹³ Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/ES (Ú. v. ES L 106, 2001, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 77).

¹⁴ Napríklad odôvodnenie 8 smernice 2001/18 stanovuje, že „pri navrhovaní tejto smernice sa bral do úvahy princíp prevencie a musí sa zohľadniť aj pri jej vykonávaní“. Článok 1 znie takto: „V súlade s princípom prevencie je cieľom tejto smernice aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov a chrániť ľudské zdravie a životné prostredie...“ Článok 4 ods. 1 ďalej stanovuje, že „v súlade s princípom prevencie členské štáty zabezpečia, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na predchádzanie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a na životné prostredie...“

¹⁵ Pozri odôvodnenie 2 nariadenia č. 178/2002.

¹⁶ Rozsudok z 8. septembra 2011, Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 77).

¹⁷ Pozri rozsudky z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 113), z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 92), a z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 56).

38. Navyše „ak sa teda ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia verejného zdravia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada predchádzania škodám odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení“.¹⁸

39. Prijatie opatrení na základe článku 7 nariadenia č. 178/2002 je teda podmienené vyhodnotením všetkých v tom čase dostupných informácií, ako je uvedené v článku 6 nariadenia.¹⁹ Toto vyhodnotenie musí konštatovať vedeckú neistotu, pokiaľ ide o možné škodlivé účinky určitej potraviny na zdravie.²⁰

40. Po tretie, ako je uvedené v článku 7, opatrenie prijaté na základe zásady preventívnosti musí byť primerané.²¹ Ako konštatoval Súdny dvor, také opatrenia „nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodla Únia, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti“.²² Je potrebné nájsť rovnováhu medzi vysokou úrovňou ochrany zdravia a účinným fungovaním vnútorného trhu.

41. Nakoniec opatrenie na riadenie rizika musí byť dočasné. Táto dočasnosť je vlastná zásade preventívnosti, keďže neistota je neoddeliteľná od pojmu preventívnosť.²³ Keď vedecká neistota vymizne, preventívne opatrenia už nemôžu byť odôvodnené zásadou preventívnosti, pokiaľ sa potenciálne neobjavia nové informácie o existencii rizika.

42. Z týchto štyroch odlišných prvkov vyplýva, že ak sa ukáže, že vyhodnotením rizika, ktoré bolo čo najúplnejšie, nemožno vylúčiť existenciu rizika pre zdravie, môže byť prijaté primerané a dočasné opatrenie na riadenie rizika napriek tomu, že úroveň vedeckých poznatkov neumožňuje jednoznačný záver, pokiaľ ide o pravdepodobnosť škodlivých účinkov.

2. Článok 34 nariadenia č. 1829/2003

43. Podľa článku 34 „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..., príjmu sa opatrenia podľa postupov, ktoré sú ustanovené v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002“.

44. Prijatie núdzových opatrení podľa článku 34 podlieha niekoľkým vecným a procesným podmienkam.

45. Po prvé záujmy, na ochranu ktorých je možné prijať opatrenia podľa článku 34 nariadenia č. 1829/2003, nie sú obmedzené na (ľudské) zdravie. Zahŕňajú aj zdravie zvierat a životné prostredie. Zahrnutie ochrany zdravia zvierat a životného prostredia opäť logicky zodpovedá celkovému účelu nariadenia.²⁴

18 Pozri rozsudky z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 93), zo 17. decembra 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, body 81 a 82), z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 47), a z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 57).

19 Pokiaľ ide o nevyhnutné prepojenie medzi článkom 7 a článkom 6 nariadenia č. 178/2002, pozri návrhy, ktoré som predniesol vo veci Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, body 48 až 51).

20 Pozri rozsudok z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 57). Pozri tiež návrhy, ktoré som predniesol v uvedenej veci (C-282/15, EU:C:2016:589, bod 50).

21 Pozri rozsudky zo 17. októbra 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 29), a z 9. júna 2016, Pesce a i. (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 48).

22 Rozsudok z 9. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 59).

23 Ako uviedol Súdny dvor v rozsudkoch z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 91), a z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 60).

24 Pozri článok 1 písm. a) nariadenia č. 1829/2003.

46. Po druhej stupeň istoty, pokiaľ ide o to, že údajné riziko sa stane skutočnosťou, je pomerne vysoký: musí byť „zrejmé“, že dotknuté výrobky „pravdepodobne predstavujú vážne riziko“. V rozsudku Monsanto Súdny dvor uviedol, že „že výrazy ‚zrejmé‘ a ‚vážne riziko‘ sa musia vnímať tak, že odkazujú na *dôležité riziko zjavne ohrozujúce* zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie. Toto riziko je potrebné konštatovať na základe nových prvkov založených na vierohodných vedeckých údajoch.“²⁵ Súdny dvor ďalej konštatoval, že „na účely prijatia núdzových opatrení článok 34 nariadenia č. 1829/2003 stanovuje členským štátom povinnosť preukázať okrem stavu núdze aj existenciu situácie, ktorá by mohla predstavovať *podstatné riziko zjavne ohrozujúce* zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie“.²⁶

47. Po tretej článok 34 nariadenia č. 1829/2003 krížovým odkazom na články 53 a 54 nariadenia č. 178/2002 stanovuje aj niekoľko procesných podmienok svojho uplatnenia. Tie však nie sú podstatné na účely odpovede na tretiu otázku vnútroštátneho súdu, ktorá sa týka požadovaného stupňa (ne)istoty a chránených záujmov. Je však jasné, že opatrenia, ktoré môžu prijať členské štáty alebo Komisia, sú už samotnou svojou podstatou prechodné a časovo obmedzené.

48. Z článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v spojení s článkami 53 a 54 nariadenia č. 178/2002 teda vyplýva, že členské štáty môžu prijať dočasné ochranné opatrenia, keď je z nových vedeckých poznatkov zrejmé, že už povolený výrobok predstavuje významné riziko, ktoré jednoznačne ohrozuje zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

3. Vzťah medzi článkom 34 nariadenia č. 1829/2003 a zásadou preventívnosti

49. Treťou otázkou sa vnútroštátny súd Súdneho dvora v podstate pýta, či je možné prijať mimoriadne opatrenia aj na základe rizík, ktoré v článku 34 nie sú výslovne uvedené. Táto otázka je v zásade zameraná na prvé dve podmienky uvedené v predchádzajúcich častiach, a to povahu chránených záujmov a stupeň (ne)istoty požadovaný na prijatie takých opatrení. Ako vyplýva z predchádzajúcich dvoch častí, v týchto dvoch ohľadoch sa článok 34 nariadenia č. 1829/2003 a zásada preventívnosti zakotvená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 odlišujú.

50. Komisia vo svojich podaniach Súdnemu dvoru uvádza, že pôsobnosť článku 34 nie je možné rozšíriť na základe zásady preventívnosti. Komisia tvrdí, že dočasné opatrenia musia byť odôvodnené vážnym a zjavným rizikom pre zdravie a životné prostredie, ako vyplýva z článku 34 nariadenia č. 1829/2003. Také dočasné opatrenie je v súlade so zákonom, pokiaľ je odôvodnené naliehavou situáciou a tiež čo najúplnejším vyhodnotením rizika, ktoré preukáže existenciu vážneho a zrejmého rizika, ktoré môže zjavne ohroziť zdravie a životné prostredie. Toto riziko musí byť potvrdené na základe spoľahlivých vedeckých údajov preukazujúcich nevyhnutnosť uvedeného opatrenia vzhľadom na neexistenciu ustanovení na úrovni EÚ v zmysle článku 53 nariadenia č. 178/2002.

51. Talianska vláda súhlasí s tým, že dočasné opatrenia podľa článku 34 nariadenia č. 1829/2003 musia byť založené na existencii rizík pre zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie. To však členským štátom nebráni prijať mimoriadne opatrenia v súlade s článkom 54 nariadenia č. 178/2002 na základe zásady preventívnosti aj v prípadoch, keď Komisia také riziká nezistila.

²⁵ Rozsudok z 8. septembra 2011, Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 76). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

²⁶ Tamže (bod 81). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

52. Grécka vláda tvrdí, že článok 34 nariadenia č. 1829/2003 umožňuje členským štátom prijať mimoriadne opatrenia z dôvodov súvisiacich so zásadou preventívnosti, ktoré však nevyhnutne nemusia spĺňať kritériá vážneho a zjavného rizika pre zdravie alebo životné prostredie. Pri analýze rizika môže byť zohľadnená aj povaha výrobkov, vedecká neistota v súvislosti s vplyvom týchto výrobkov na zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie, osobitné spôsoby výroby alebo pestovania v členských štátoch, zemepisné, prírodné a klimatické podmienky – a akýkoľvek ďalší faktor, ktorý môže ovplyvniť stupeň nebezpečnosti výrobku.

53. Z môjho pohľadu môžu členské štáty prijať dočasné mimoriadne opatrenia vtedy a len vtedy, keď sú splnené podmienky stanovené v článku 34. Na zásadu preventívnosti upravenú v článku 7 nariadenia č. 178/2002 sa síce dá odvolávať ako na interpretačný nástroj v súvislosti s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje nariadenie č. 1829/2003, na základe uvedenej zásady však podľa môjho názoru nemožno rozšíriť (alebo skôr skutočne prepísať) znenie článku 34.

54. V nasledujúcich častiach a) vysvetlím, prečo je zásada preventívnosti stanovená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 dôležitá pri výklade článku 34, a b) ukážem, že v prejednávanej veci je jej úloha skutočne len interpretačná.

a) Zásada preventívnosti ako všeobecná zásada potravinového práva

55. Zásada preventívnosti stanovená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 môže vo všeobecnosti slúžiť ako usmernenie pri výklade článku 34 nariadenia č. 1829/2003. Na rovnakú zásadu sa možno odvolať v prípade neistoty v súvislosti s výkladom ďalších ustanovení nariadenia č. 1829/2003. Vyplýva to zo systémového vzťahu medzi oboma nariadeniami, ktorý je výslovne potvrdený aj v článku 1 nariadenia č. 1829/2003.

56. Ako vyplýva zo samotných názvov nariadení, na systémovej úrovni nariadenie č. 178/2002 stanovuje *všeobecné* zásady a požiadavky potravinového práva. Nariadenie č. 1829/2003 upravuje *osobitnú* oblasť geneticky modifikovaných potravín a krmív. Takže ak to nie je výslovne vylúčené, prvé uvedené nariadenie sa môže uplatniť vo všetkých odvetviach týkajúcich sa potravín, t. j. na „akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené“.²⁷ Táto definícia logicky zahŕňa aj potraviny obsahujúce GMO, zložené alebo vyrobené z GMO a geneticky modifikované potraviny, ktoré predstavujú osobitnú podmnožinu v rámci všeobecnej kategórie „potraviny“.²⁸

57. V rámci tejto štruktúry všeobecného nariadenia uplatniteľného na celú oblasť potravinového práva s jeho „všeobecnými zásadami potravinového práva“ (oddiel 1 kapitoly 2 nariadenia 178/2002) sa všeobecné uplatnenie zásady preventívnosti rovná „všeobecnej uplatniteľnosti sa druhú“. Okrem toho sa v ňom výslovne zdôrazňuje jeho horizontálna povaha pokrývajúca celú oblasť.

58. Ďalej je uplatniteľnosť „všeobecných zásad potravinového práva“ okrem celkového systémového argumentu výslovne potvrdená aj v článku 1 nariadenia č. 1829/2003. V tomto ustanovení je jasne uvedené, že účel nariadenia č. 1829/2003 treba chápať v súlade so všeobecnými zásadami upravenými v nariadení č. 178/2002. Je dôvodné predpokladať, že „všeobecné zásady potravinového práva“ sa dajú zahrnúť pod pojem všeobecné zásady nariadenia č. 178/2002.

59. Všeobecné zásady potravinového práva uvedené v oddiele 1 kapitoly 2 nariadenia č. 178/2002, ktoré zahŕňajú zásadu preventívnosti, sa preto uplatnia aj na geneticky modifikované potraviny.

²⁷ Článok 2 nariadenia č. 178/2002.

²⁸ Pre úplnosť uvediem, že je jasné, že tie isté úvahy sa nevzťahujú na ďalšiu oblasť upravenú nariadením č. 1829/2003, konkrétne geneticky modifikované *krmivá*. Krmivá sú však zároveň výslovne vylúčené z vecnej pôsobnosti nariadenia č. 178/2002.

b) Interpretáčná hodnota zásady preventívnosti

60. Skutočnosť, že zásada preventívnosti stanovená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 má horizontálne alebo prierezové uplatnenie v celom potravinovom práve, však určite neznamená, že členské štáty môžu konať priamo na jej základe bez ohľadu na podmienky alebo postupy jasne a výslovne stanovené v príslušnom sekundárnom práve.

61. Článok 34 nariadenia č. 1829/2003 sa dá považovať za konkrétne vyjadrenie zásady preventívnosti v špecifickom kontexte geneticky modifikovaných potravín a krmív v naliehajúcej situácii.

62. Súdny dvor už v súvislosti s ochrannou doložkou stanovenou v článku 12 nariadenia č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach²⁹ konštatoval, že „ochranná doložka sa musí chápať tak, že predstavuje osobitné vyjadrenie zásady predchádzania škodám..., [a preto] musia byť podmienky na uplatnenie tejto doložky vykladané tak, že budú riadne zohľadňovať túto zásadu“.³⁰

63. Funkcia článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v rámci tohto nariadenia je podobná ako funkcia článku 12 nariadenia č. 258/97. Článok 34 sa dá okrem toho porovnať aj s ďalšou ochrannou doložkou v špecifickej oblasti GMO, konkrétne s tou, ktorá je súčasťou smernice 2001/18.³¹ Napriek malým odchýlkam v znení sú článok 23 smernice 2001/18 a článok 34 nariadenia č. 1829/2003 porovnateľné v tom zmysle, že oba umožňujú členským štátom prijať obmedzujúce opatrenia, ak nové informácie alebo ďalšie vedecké poznatky naznačujú, že GMO predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.³²

64. Skutočnosť, že článok 34 nariadenia č. 1829/2003 je konkrétnym vyjadrením zásady preventívnosti v osobitnom kontexte, ktorý toto nariadenie upravuje, nebráni trvalej interpretačnej hodnote článku 7 nariadenia č. 178/2002. Ako totiž uviedol Súdny dvor v rozsudku Monsanto, podmienky stanovené v článku 34 „je potrebné... vykladať vzhľadom na znenie tohto ustanovenia, ale takisto vzhľadom na účel nariadenia č. 1829/2003, ako aj zásadu obozretnosti s cieľom zaistiť vysoký stupeň ochrany ľudského života a zdravia, pričom sa musí dbať na zabezpečenie voľného pohybu bezpečných a zdravých potravín a krmív, ktorý je základným aspektom vnútorného trhu“.³³

65. Zásada preventívnosti je teda relevantná na účely výkladu článku 34. Táto úloha je však podľa môjho názoru obmedzená na riešenie prípadnej neistoty alebo nejasností pri výklade. Výklad však nemožno rozšíriť natolko, že sa bude usilovať o skutočnú zmenu jasne stanovených podmienok.

66. Preto nesúhlasím s tvrdením talianskej vlády, ktorá v podstate uvádza, že článok 7 nariadenia č. 178/2002 ako vyjadrenie zásady preventívnosti v oblasti potravinového práva možno použiť na *uvolnenie* podmienok stanovených v článku 34 nariadenia č. 1829/2003.

67. Na úvod treba zdôrazniť, že uvoľnenie podmienok by sa javilo ako pomerne selektívne. Pokiaľ ide o chránený záujem, chcem poukázať na to, že v článku 34 nariadenia č. 1829/2003 sú ako hodnoty, na základe ktorých je možné prijať mimoriadne opatrenia, uvedené zdravie zvierat i životné prostredie. Naopak, článok 7 nariadenia č. 178/2002 sa odvoláva len na (verejné, t. j. ľudské) zdravie. Z hľadiska povahy chránených záujmov je teda pôsobnosť článku 34 skutočne širšia. Ak by sa teda malo prijať tvrdenie talianskej vlády, množstvo cieľov preukázateľne sledovaných mimoriadnymi opatreniami týkajúcimi sa zdravia zvierat a ochrany životného prostredia by sa mohlo stať nelegitímnymi.

29 Nariadenie (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 1997, s. 1; Mim. vyd. 13/018, s. 244).

30 Pozri rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 110).

31 Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mengozzi vo veci Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:170, body 59 až 66).

32 Tento záver nepriamo vyplýva z odpovede na tretiu otázku, ktorú poskytol Súdny dvor v rozsudku z 8. septembra 2011, Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, body 75 až 81).

33 Rozsudok z 8. septembra 2011, Monsanto a i. (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

68. Nemyslím si, že talianska vláda by sa chcela uberať týmto smerom. Chápeť to tak, že hlavné tvrdenie talianskej vlády sa týka skôr stupňa (ne)istoty požadovaného na prijatie mimoriadnych opatrení. Prah stanovený v článku 7 (t. j. *zistí sa možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrvávajúca vedecká neistota*) je totiž jednoznačne nižší ako prah stanovený v článku 34 (je *zrejmé, že výrobok pravdepodobne predstavuje vážne riziko*). Na článok 7 nariadenia č. 178/2002 by sa preto dalo odvolávať s cieľom skutočne znížiť stupeň neistoty požadovaný na prijatie mimoriadnych opatrení.

69. Z môjho pohľadu to nie je možné prinajmenšom z troch dôvodov okrem tých systémových, ktorými som sa už zaoberal. Ide o legalitu, jednotnosť a rozdielny procesný kontext, v ktorom sa tieto dve ustanovenia uplatňujú.

70. Po prvé článok 34 nariadenia č. 1829/2003 stanovuje podmienky, ktoré musia byť splnené na to, aby mohli byť prijaté mimoriadne opatrenia. Zásada legality si vyžaduje, aby orgány verejnej moci na úrovni Únie i členských štátov pri uplatňovaní práva EÚ konali len v medziach toho, čo bolo stanovené, a nesmeli tieto podmienky meniť. Zásada legality sa stáva ešte dôležitejšou, keď členské štáty na základe pravdepodobne veľkorysého výkladu ustanovení práva EÚ začnú ukladať trestné sankcie.

71. Po druhé článok 34 je ustanovením nariadenia. Musí sa preto vykladať jednotne bez ohľadu na autora mimoriadneho opatrenia, na okolnosti alebo na dotknutý členský štát. Požiadavka jednotnosti nevyplýva len zo samotnej povahy nariadenia ako takého, ale aj z osobitného účelu nariadenia č. 1829/2003.

72. Všeobecne povedané, nariadenie neponecháva na voľnú úvahu širší priestor, než je ten, ktorý vyplýva z prípustného výkladu jeho ustanovení v medziach jeho znenia. V tomto prípade sú podmienky zjavného a vážneho rizika jasne stanovené. Iste sa môžu objaviť pochybnosti v súvislosti s ich uplatnením v konkrétnom prípade tak ako pri každom neurčitom právnom pojme. To je však niečo celkom iné než úplná zmena týchto pojmov.

73. Čo sa týka konkrétne nariadenia č. 1829/2003, je zjavné, že jeho jednotné uplatňovanie má veľký význam pri dosahovaní cieľa tohto nariadenia: poskytnúť základ na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, životného prostredia a záujmov spotrebiteľov v súvislosti s geneticky modifikovanými potravinami alebo krmivami.³⁴

74. Nakoniec formulačný rozdiel v stupni (ne)istoty požadovanom na uplatnenie článku 34 nariadenia č. 1829/2003 na jednej strane a článku 7 nariadenia č. 178/2002 na druhej strane je úplne odôvodnený rozdielnym procesným a systémovým pôsobením oboch týchto ustanovení.

75. Ako som už zdôraznil v bodoch 55 až 59 týchto návrhov, článok 7 sa uplatňuje všeobecne na celú oblasť potravinového práva, a tiež vo vzťahu k výrobkom, ktoré neprešli povoľovacím konaním. Odrazom tejto skutočnosti je stredný stupeň (ne)istoty požadovaný na odôvodnenie prijatia dočasných opatrení: boli preskúmané všetky aktuálne dostupné vedecké poznatky, no neistota stále pretrváva.

76. Naopak, výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 34, sú už „povolené týmto alebo v súlade s týmto nariadením“. Povoľovacie konanie je jadrom nariadenia č. 1829/2003.³⁵ Ako uviedol Súdny dvor, „zásada obozretnosti je... súčasťou takéhoto vyhodnocujúceho procesu“.³⁶ Použitie GMO v potravinách alebo krmivách, potraviny alebo krmivá obsahujúce GMO, zložené alebo vyrobené

³⁴ Pozri článok 1 nariadenia č. 1829/2003.

³⁵ Pozri článok 1 písm. b) nariadenia č. 1829/2003.

³⁶ Pozri rozsudok z 26. mája 2005, Codacons (C-132/03; EU:C:2005:310, bod 63).

z GMO nebudú povolené, pokiaľ žiadateľ o také povolenie primerane a dostatočne nepreukáže, že nemajú nepriaznivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.³⁷ Výrobky, na ktoré odkazuje článok 34, tak boli pred uvedením na trh predmetom úplného vedeckého posúdenia so zapojením EFSA.³⁸

77. Článok 34 a ním stanovený vyšší prah týkajúci sa stupňa (ne)istoty preto treba chápať v kontexte a vo vzťahu k povinnému povoľovaciemu konaniu pre GMO. Keďže sa už vykonalo úplné vedecké posúdenie, článok 34 sa môže uplatniť, len ak je *zrejmé*, že existuje *vážne* riziko. Takže aby mohli byť prijaté mimoriadne opatrenia podľa článku 34, je potrebné predložiť dôkazy s vyššou hodnotou, ktoré sa zvyčajne týkajú nových rizík, ktoré ešte neboli testované alebo vyhodnocované v rámci povoľovacieho konania. Je tiež pomerne jasné, že článok 34 sa nesmie použiť ako spôsob na obchádzanie povolenia alebo nerešpektovanie vedeckého posúdenia, ktoré sa v tomto štádiu vykonalo.

78. Skrátka článok 34 nariadenia č. 1829/2003 je osobitným vyjadrením zásady preventívnosti v konkrétnom kontexte GMO a vo vzťahu k mimoriadnym opatreniam v tejto súvislosti. Táto dvojaká špecifickosť odôvodňuje rozdiely v jej vyjadrení, najmä čo sa týka stupňa požadovanej vedeckej (ne)istoty. Zásada preventívnosti zakotvená v článku 7 nariadenia č. 178/2002 síce zostáva všeobecnou zásadou potravinového práva, ktorá sa vzťahuje aj na podoblasť geneticky modifikovaných potravín, touto zásadou sa však nemenia podmienky jasne stanovené v článku 34 nariadenia č. 1829/2003.

4. Dodatok týkajúci sa smernice č. 2015/412

79. Talianska vláda vo svojich písomných pripomienkach pripomína, že podľa smernice 2015/412, ktorou bola zmenená a doplnená smernica 2001/18, členské štáty môžu zakázať alebo obmedziť pestovanie GMO z iných dôvodov než z tých, ktoré sa týkajú zdravia a životného prostredia. Uvádza, že Komisia na základe tejto smernice a na žiadosť členských štátov rozhodnutím z 3. marca 2016 zakázala pestovanie geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na území 19 členských štátov vrátane Talianska.

80. Talianska vláda poukazuje na to, že výsledok zákazu prijatého Komisiou a zákazu uloženého vnútroštátnou vyhláškou z 12. júla 2013 je síce na všetky praktické účely rovnaký (zákaz pestovania kukurice MON 810), právne základy týchto dvoch zákazov sú však úplne odlišné.

81. Súhlasím.

82. Je jasné, že smernica 2015/412 významne zmenila celý právny rámec platný pre GMO v Únii. To však neznamená, že zmenila aj pôsobnosť článku 34 nariadenia č. 1829/2003 na účely prejednávanej veci, a to najmä z dvoch dôvodov.

83. Po prvé smernica 2015/412 z časového hľadiska jednoznačne nie je uplatniteľná na prejednanú vec. Účinnosť nadobudla až v apríli 2015. Taliansky zákaz bol prijatý v júli 2013. K skutku, za ktorý boli pán Fidenato a i. potrestaní, t. j. k pestovaniu kukurice MON 810, zjavne došlo v roku 2014.

³⁷ Článok 4 ods. 1 a článok 16 ods. 1 nariadenia č. 1829/2003.

³⁸ Pozri odôvodnenie 9, článok 6 a článok 18 nariadenia č. 1829/2003. Pokiaľ ide o smernicu 2001/18, pozri tiež posúdenie environmentálnych rizík, ktoré sa musí uskutočniť v rámci povoľovacieho konania (porovnaj článok 4 ods. 2, článok 6 a prílohu II tejto smernice).

84. Po druhé je pravda, že smernica 2015/412 stanovuje množstvo dôvodov – akými sú mestské plánovanie, využitie pôdy, ciele poľnohospodárskej politiky alebo sociálno-ekonomické vplyvy –, na základe ktorých môžu členské štáty prijať obmedzujúce opatrenia. Tieto dôvody sú však jednoznačne obmedzené na procesný rámec uvedenej smernice. Nech by to už bolo na základe tejto smernice alebo v mene všetko zahŕňajúceho pojmu zásada preventívnosti, nemožno sa na ne odvolávať s cieľom odôvodniť skutočné prepísanie znenia článku 34 nariadenia č. 1829/2003. Taký prístup by bol v rozpore s jasným znením tohto ustanovenia a zásadou legality, ktorou som sa zaoberal vyššie.

85. Smernica 2015/412 preto nie je relevantná na účely výkladu článku 34 nariadenia č. 1829/2003 v prejednávanej veci.

V. Návrh

86. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na tretiu otázku, ktorú položil Tribunale di Udine (Okresný súd Udine, Taliansko), takto:

- Článok 34 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách vykladaný z hľadiska zásady preventívnosti umožňuje členským štátom prijať mimoriadne opatrenia vtedy a len vtedy, ak okrem naliehavosti dokážu preukázať aj existenciu situácie, ktorá zrejme predstavuje jasné a vážne riziko pre zdravie ľudí a zvierat, alebo životné prostredie. Zásadou preventívnosti sa však nemenia kritériá uvedené v článku 34 tohto nariadenia.