



## Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
YVES BOT  
föredraget den 26 april 2012<sup>1</sup>

**Mål C-36/11**

**Pioneer Hi Bred Italia Srl**  
**mot**  
**Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali**

(begäran om förhandsavgörande från Consiglio di Stato (Italien))

”Jordbruk — Genetiskt modifierade organismer — Direktiv 2002/53/EG — Den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter — Genetiskt modifierade organismer som har uppförts på den gemensamma sortlistan — Förordning (EG) nr 1829/2003 — Artikel 20 — Befintliga produkter — Direktiv 2001/18/EG — Artikel 26a — Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter — Nationella åtgärder som i avvaktan på åtgärder baserade på artikel 26a i direktiv 2001/18/EG innebär förbud mot sådd eller plantering av genetiskt modifierade organismer som har uppförts på den gemensamma sortlistan och godkänts i egenskap av befintliga produkter”

1. Den förevarande begäran om förhandsavgörande ger domstolen tillfälle att sammanfatta gällande unionsrätt vid en tidpunkt då den politiska och juridiska debatten om huruvida det är nödvändigt att öka medlemsstaternas möjligheter att begränsa eller förbjuda odling av godkända genetiskt modifierade organismer<sup>2</sup> inom hela eller delar av sitt territorium är livligare än någonsin.<sup>3</sup>

2. Begäran om förhandsavgörande avser huvudsakligen tolkningen av artikel 26a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>4</sup>, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/27/EG av den 11 mars 2008.<sup>5</sup>

3. Den artikeln, vars rubrik är ”Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer”, har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

1 — Originalspråk: franska.

2 — [Motsvarande fotnot i originalversionen saknar relevans för den svenska versionen. Övers. anm.]

3 — Se kommissionens meddelande till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén av den 13 juli 2010 om medlemsstaternas fria rätt att fatta beslut om odling av genetiskt modifierade grödor (KOM(2010) 380 slutlig) och det förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier som kommissionen lade fram den 13 juli 2010 (KOM(2010) 375 slutlig). Se även Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 5 juli 2011 om det ovannämnda förslaget. Syftet med förslaget är att ge medlemsstaterna möjlighet att förbjuda eller begränsa odling av genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium med hänvisning till andra skäl än sådana som rör den vetenskapliga bedömningen av miljö- och hälsorisker. Flera medlemsstater har uttryckt starkt motstånd mot detta förslag från kommissionen, varför Europeiska unionens danska ordförandeskap för närvarande försöker finna en kompromiss som medlemsstaterna kan godta.

4 — EGT L 106, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212.

5 — EGT L 81, s. 45 (nedan kallat direktiv 2001/18).

2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iaktta utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.”

4. Kommissionen har också antagit två rekommendationer i ämnet. Den första var kommissionens rekommendation 2003/556/EG av den 23 juli 2003 om riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk.<sup>6</sup> Denna upphävdes och ersattes sedermera genom kommissionens rekommendation av den 13 juli 2010 om riktlinjer för utarbetandet av nationella samexistensåtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i konventionella och ekologiska grödor.<sup>7</sup>

5. I dessa båda rekommendationer anges grundläggande principer som ska vägleda medlemsstaternas beslut om åtgärder för att se till att genetiskt modifierade grödor kan samexistera med konventionella och ekologiska grödor.

6. Kommissionen utgår i rekommendationerna från principen att ingen form av jordbruk – varken konventionellt eller ekologiskt jordbruk eller sådant som bygger på användning av genetiskt modifierade organismer – ska vara utesluten inom unionen. För att producenterna och konsumenterna ska kunna välja mellan dessa tre typer av produktion måste det finnas separata produktionssystem. Syftet med samexistensåtgärderna är att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter och därmed förebygga potentiella ekonomiska förluster<sup>8</sup> och följderna av att genetiskt modifierade och andra grödor blandas.<sup>9</sup>

7. Samexistensåtgärderna kan exempelvis innebära att man fastställer isoleringsavstånd mellan åkrar med odling av genetiskt modifierade organismer och åkrar med konventionell eller ekologisk odling, upprättar buffertzoner, skapar pollenbarriärer eller väljer lämpliga växtföljdssystem.<sup>10</sup>

8. I det förevarande målet ska Consiglio di Stato (Italien) bedöma huruvida nationell lagstiftning som innebär att nationellt tillstånd för sådd eller plantering av genetiskt modifierade organismer endast kan utfärdas om regionerna har antagit samexistensåtgärder är förenlig med unionsrätten. Consiglio di Stato vill veta vilken räckvidd artikel 26a i direktiv 2001/18 ska tillmätas mot bakgrund av rekommendationerna av den 23 juli 2003 och den 13 juli 2010. Därför har Consiglio di Stato ställt följande fråga till domstolen:

”Om en medlemsstat har ansett det lämpligt att odlingstillstånd för genetiskt modifierade organismer, även sådana som är upptagna på [den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter enligt direktiv 2002/53/EG<sup>11</sup> (nedan kallad den gemensamma sortlistan)], endast ska kunna utfärdas i den mån som det finns allmänna åtgärder ägnade att säkerställa samexistensen med konventionella eller ekologiska grödor, och om sådana allmänna åtgärder ännu inte har antagits, ska då artikel 26a i direktiv 2001/18[...] mot bakgrund av [rekommendationen av den 23 juli 2003] och [rekommendationen av den 13 juli 2010] tolkas så, att tillstånd ska utfärdas för genetiskt modifierade

6 — EUT L 189, s. 36 (nedan kallad rekommendationen av den 23 juli 2003).

7 — EUT C 200, s. 1 (nedan kallad rekommendationen av den 13 juli 2010).

8 — Sådana ekonomiska förluster kan bland annat uppstå till följd av föreskrifter som innebär att en produkt måste förses med en särskild märkning om den innehåller mer än 0,9 procent genetiskt modifierade organismer.

9 — En allmän redogörelse för problematiken finns till exempel i Rosso Grossman, M., ”Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: The Community Framework”, *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford University Press, 2010, s. 123.

10 — Se den vägledande katalogen över åtgärder för samexistens i punkt 3 i bilagan till rekommendationen av den 23 juli 2003.

11 — Rådets direktiv av den 13 juni 2002 (EGT L 193, s. 1) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s. 1) (nedan kallat direktiv 2002/53).

organismer som är upptagna på den gemensamma sortlistan ..., prövningen av ansökan om tillstånd ska skjutas upp i avvaktan på att de allmänna åtgärderna antas eller tillstånd ska utfärdas med föreskrifter som är ägnade att i det enskilda fallet förhindra att en godkänd genetiskt modifierad gröda kommer i kontakt, även oavsiktligt, med konventionella eller biologiska grödor i närheten?"

9. Bakgrunden till denna fråga är en tvist mellan Pioneer Hi Bred Italia Srl (nedan kallat Pioneer) och Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (jordbruks-, livsmedels- och skogsbruksministeriet) om lagenligheten av en skrivelse genom vilken ministeriet underrättade Pioneer om att ministeriet inte kunde pröva Pioneers ansökan om tillstånd för sådd av genetiskt modifierade majshybrider härstammande från majsen MON 810, vilka redan var upptagna på den gemensamma sortlistan, förrän regionerna hade antagit bestämmelser som var ägnade att säkerställa samexistensen mellan konventionell odling, ekologisk odling och odling av genetiskt modifierade organismer.

10. Att döma av hur frågan är formulerad förefaller Consiglio di Stato ha utgått från att en medlemsstat får införa ett förfarande för att utfärda nationellt tillstånd för sådd eller plantering av en genetiskt modifierad organism som redan är godkänd på unionsnivån. Det är därför lämpligt att börja med att kontrollera huruvida den utgångspunkten är korrekt.

11. Därefter kommer jag att undersöka huruvida en medlemsstat får anföra avsaknad av samexistensplaner på regional nivå som skäl för att inte tillåta sådd eller plantering inom medlemsstatens territorium av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av unionsrätten.

## I – Faktisk och rättslig bakgrund till begäran om förhandsavgörande

### A – Rättslig ställning för majsen MON 810

12. Majsen MON 810 godkändes, efter ansökan av Monsanto Europe SA<sup>12</sup>, för utsläppande på marknaden genom beslut 98/294/EG.<sup>13</sup>

13. Direktiv 2001/18 skulle enligt artikel 34 i det direktivet ha genomförts senast den 17 oktober 2002. Detta direktiv upphävde och ersatte direktiv 90/220/EEG<sup>14</sup>, med stöd av vilket majsen MON 810 hade godkänts för utsläppande på marknaden.

14. Majsen MON 810 var en sådan produkt som omfattades av artikel 17.1 b i direktiv 2001/18, eftersom den före den 17 oktober 2002 hade godkänts med stöd av direktiv 90/220. Monsanto Europe gjorde emellertid inte någon anmälan med stöd av artikel 17.2 i direktiv 2001/18 till behörig nationell myndighet före den 17 oktober 2006, vilket var sista dagen för en sådan anmälan. Med andra ord ansökte Monsanto Europe inte om förlängning av godkännandet att släppa ut majsen MON 810 på marknaden i enlighet med det förfarande som anges i artikel 17 i direktivet.

15. Enligt skälen 7 och 11 i förordning nr 1829/2003 fastställs det genom den förordningen ett enda gemenskapsförfarande för godkännande vilket bland annat är tillämpligt på foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer samt på genetiskt modifierade organismer som ska användas som utgångsmaterial för framställning av sådant foder.

12 — Nedan kallat Monsanto Europe.

13 — Kommissionens beslut av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810), i enlighet med rådets direktiv 90/220 (EGT L 131, s. 32).

14 — Rådets direktiv av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212).

16. Det var med stöd av bestämmelserna i den förordningen som Monsanto Europe uttryckte önskemål om att majsens MON 810 även fortsättningsvis skulle få släppas ut på marknaden. Den 11 juli 2004 anmälde Monsanto Europe nämligen majsens MON 810 till kommissionen som "befintlig produkt" enligt avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1829/2003<sup>15</sup>, bland annat med stöd av artikel 20.1 a i den förordningen. Den 4 maj 2007 ansökte Monsanto Europe sedan om förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden av majsens MON 810 med stöd av artikel 20.4 i samma förordning. Det befintliga godkännandet fortsätter enligt artikel 23.4 i förordningen att gälla under förnyelseförfarandet.

17. I sin dom av den 8 september 2011 i de förenade målen Monsanto m.fl.<sup>16</sup> slog domstolen fast att artikel 20.1 i förordning nr 1829/2003, enligt vilken de produkter som den artikeln avser får fortsätta att användas, även gäller användning av anmälda produkter som utsäde.<sup>17</sup>

18. Av artikel 20.5 i den förordningen framgår att "[p]rodukter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 21, 22 och 34, vilka också skall tillämpas".

19. Det ska här också påpekas att kommissionen den 8 september 2004 godkände att 17 sorter härstammande från majsens MON 810 upptogs på den gemensamma sortlistan enligt direktiv 2002/53.

20. Kopplingen mellan ordningen enligt förordning nr 1829/2003 och ordningen enligt direktiv 2002/53 klargörs i artikel 4.5 i direktivet, där det föreskrivs att "[n]är material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel som omfattas av artikel 3 eller i foder som omfattas av artikel 15 i ... förordning ... nr 1829/2003 ..., skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen".

21. Av detta följer att majsens MON 810 inte endast omfattas av ordningen enligt förordning nr 1829/2003 utan även av ordningen enligt direktiv 2002/53.

22. Dessutom har artikel 26a i direktiv 2001/18, som infördes häri genom artikel 43.2 i förordning nr 1829/2003, allmän räckvidd och är därför tillämplig på en sådan genetiskt modifierad organism som MON 810.<sup>18</sup>

## B – Omständigheterna i målet vid den nationella domstolen och relevant nationell rätt

23. Pioneer är ett bolag som ägnar sig åt produktion och distribution på global nivå av konventionellt och genetiskt modifierat utsäde.

24. Pioneer har för avsikt att odla de sorter av majsens MON 810 som är upptagna på den gemensamma sortlistan.

15 — Eftersom majsens MON 810 är en genetiskt modifierad majssort som i huvudsak förefaller användas i djurfoder kommer jag i det följande endast att hänvisa till avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1829/2003, som avser godkännande och övervakning av genetiskt modifierat foder. Det bör emellertid påpekas att Monsanto Europe även har anmält majsens MON 810 till kommissionen som "befintlig produkt" med stöd av artikel 8.1 a och b i den förordningen. Den artikeln ingår i avsnitt 1 i kapitel II i förordningen, som avser godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel. Eftersom bestämmelserna i avsnitt 1 i kapitel II i förordning nr 1829/2003 och i avsnitt 1 i kapitel III i den förordningen liknar varandra, saknar det betydelse för resonemanget att jag inskränker mig till att hänvisa till bestämmelserna i det sistnämnda avsnittet.

16 — De förenade målen C-58/10–C-68/10 (REU 2011, s. I-7763).

17 — Punkt 55.

18 — Bestämmelserna i artikel 12.1 i direktiv 2001/18 med innebörden att sektoriell lagstiftning ska ges företräde omfattar inte artikel 26a i det direktivet.

25. Den 18 oktober 2006 ansökte Pioneer hos Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali om tillstånd för sådd av dessa sorter med stöd av artikel 1.2 i lagstiftningsdekret nr 212 (decreto legislativo n. 212) av den 24 april 2001<sup>19</sup>, där följande föreskrivs:

”... För sådd av utsädesprodukter ... krävs tillstånd genom beslut av jordbruks- och skogsbruksministern, vilket denne fattar i samförstånd med miljöministern och hälsoministern och efter att ha hört [kommissionen för utsädesprodukter av genetiskt modifierade sorter], i vilket anges åtgärder som är ägnade att säkerställa att grödor härrörande från utsädesprodukter av genetiskt modifierade sorter inte kommer i kontakt med grödor härrörande från traditionella utsädesprodukter och inte orsakar biologisk skada på närmiljön, med hänsyn tagen till de agroekologiska, miljömässiga och pedoklimatiska förhållandena.”<sup>20</sup>

26. Genom en skrivelse med nummer 3734 av den 12 maj 2008 underrättade Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale della Repubblica Italiana (Republiken Italiens jordbruks-, livsmedels- och skogsbruksministerium, avdelningen för ekonomisk utveckling och landsbygdsutveckling) Pioneer om att det ”i avvaktan på att regionerna, i enlighet med vad som föreskrivs i cirkuläret [nr 269] av den 31 mars 2006 från [Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali], antar bestämmelser som är ägnade att säkerställa samexistensen mellan konventionell odling, ekologisk odling och odling av genetiskt modifierade organismer” inte var möjligt för ministeriet att pröva Pioneers ansökan om tillstånd för sådd av genetiskt modifierade majshybrider som redan var upptagna på den gemensamma sortlistan.

27. Här är det lämpligt att redogöra för det nationella rättsliga sammanhang som ledde fram till att det beslutet fattades.

28. Syftet med lagdekret nr 279 (decreto-legge n. 279) av den 22 november 2004<sup>21</sup>, som ändrades och omvandlades till lag genom lag nr 5 (legge n. 5) av den 28 januari 2005<sup>22</sup>, är att samexistensåtgärder ska antas med beaktande av rekommendationen av den 23 juli 2003.

29. Enligt artikel 3 i lagdekret nr 279 ska dessa samexistensåtgärder antas genom ett dekret av icke-normativ karaktär som Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali ska utfärda efter samråd med den ständiga konferensen för förbindelserna mellan staten, regionerna och de självständiga provinserna Trento och Bolzano och efter att ha hört behöriga parlamentsutskott.

30. Enligt den artikeln och artikel 4 i samma lagdekret ska det i detta dekret av icke-normativ karaktär anges rambestämmelser rörande samexistens. Regionerna ska sedan genom särskilda beslut godkänna sina egna samexistensplaner under iakttagande av dessa rambestämmelser.

31. Enligt artikel 4.1 i lagdekret nr 279 ska varje region eller självständig provins, på grundval av subsidiaritets-, differentierings- och proportionalitetsprinciperna, anta en samexistensplan med tekniska föreskrifter för förverkligandet av samexistensen samt bestämmelser om åtgärder som ska säkerställa samarbete från de lokala myndigheternas sida.

32. Enligt artikel 8 i samma lagdekret får odling av genetiskt modifierade grödor inte tillåtas utom i forsknings- och experimentsyfte förrän de olika samexistensplanerna har antagits.

19 — GURI nr 131 av den 8 juni 2001, nedan kallat lagstiftningsdekret nr 212/2001.

20 — Det följer också av artikel 1.5 i lagstiftningsdekret nr 212/2001 att: ”[d]en som sår utsädesprodukter av genetiskt modifierade sorter utan det tillstånd som avses i punkt 2 kan dömas till fängelse i mellan sex månader och tre år eller till böter på upp till 100 miljoner lire. Samma påföljd är tillämplig vid varaktigt eller tillfälligt återkallande av tillståndet.”

21 — GURI nr 280 av den 29 november 2004.

22 — GURI nr 22 av den 28 januari 2005, nedan kallat lagdekret nr 279.

33. Genom dom av den 17 mars 2006 i ett mål där talan hade väckts av regionen Marche fann Corte costituzionale (författningsdomstolen) att bland annat artiklarna 3, 4 och 8 i lagdekret nr 279 var oförenliga med konstitutionen.

34. Artikel 4 i lagdekretet innebar enligt Corte costituzionale en inskränkning av regionernas lagstiftningsmakt på jordbruksområdet, eftersom det är regionerna som har befogenhet att reglera villkoren för hur samexistensprincipen ska tillämpas inom deras respektive geografiska områden och eftersom det är välkänt att dessa områden skiljer sig åt i fråga om morfologi och produktion.

35. Artikel 8 i lagdekretet befanns vara oförenlig med konstitutionen på grund av att den artikeln enligt Corte costituzionale var ouplösligt förenad med de övriga bestämmelser som hade konstaterats vara rättsstridiga.

36. Artiklarna 1 och 2 i lagdekret nr 279 förblev således i kraft. Av de båda artiklarna framgår den nationella lagstiftarens önskan att utnyttja möjligheten att vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra grödor, exempelvis sådana som odlas konventionellt eller ekologiskt.

37. Efter den ovannämnda domen av den 17 mars 2006 antog Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali cirkulär nr 269 av den 31 mars 2006. I det cirkuläret ger ministeriet uttryck för åsikten att den domen inte gör det möjligt att ifrågasätta det legitima i förbudet mot odling av genetiskt modifierade organismer i avvaktan på att samexistensplaner antas. Enligt ministeriet ska dessutom Corte costituzionale slutsats att artikel 8 i lagdekret nr 279 är oförenlig med konstitutionen tolkas så, att om förbudet mot att odla genetiskt modifierade organismer fortsätter att gälla, måste det föreskrivas att region- och provinsmyndigheterna utövar sin behörighet på området.

38. I punkt 4 i detta cirkulär framhåller Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali att förfarandet för att godkänna genetiskt modifierade organismer för odling, efter det att regionerna och de självständiga provinserna har antagit egna bestämmelser om samexistens, ska avslutas med ett positivt beslut, i överensstämmelse med bestämmelserna i lagstiftningsdekret nr 212/2001, enligt vilka det krävs ett godkännande på ministernivå.

39. I punkt 5 i cirkuläret konstaterar Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali

- att det fortfarande är förbjudet att odla genetiskt modifierade organismer till dess att det har antagits regionala föreskrifter som gör det möjligt att säkerställa samexistensen mellan konventionell, ekologisk och transgen odling och till dess att det har utarbetats tillfredsställande lösningar när det gäller förhållandet mellan angränsande regioner, och
- att underlåtenhet att iaktta detta förbud medför de påföljder som föreskrivs i artikel 1.5 i lagstiftningsdekret nr 212/2001.

40. Den ovannämnda skrivelsen ligger i linje med bestämmelserna i cirkulär nr 269 av den 31 mars 2006.

41. Pioneer ingav ett särskilt överklagande till Republiken Italiens president med yrkande om ogiltigförklaring av den skrivelsen. Consiglio di Stato beslutade mot bakgrund av ovanstående att vilandeförklara målet och att till domstolen ställa den fråga som har återgetts i punkt 8 i detta förslag till avgörande.

42. Inom ramen för den förevarande begäran om förhandsavgörande har skriftliga yttranden avgetts av Pioneer, av den italienska och den spanska regeringen och av kommissionen. Muntlig förhandling hölls den 21 mars 2012 i närvaro av Pioneer, den italienska regeringen och kommissionen.

## II – Bedömning

43. Innan jag utreder vilken räckvidd som artikel 26a i direktiv 2001/18 bör tillmätas, måste jag kontrollera huruvida en medlemsstat får införa en nationell ordning för tillstånd för sådd eller plantering av genetiskt modifierade organismer utöver den ordning som föreskrivs i unionsrätten. Enligt min uppfattning ska den frågan besvaras nekande, något som den italienska regeringen också höll med om vid förhandlingen.

44. Som vi redan har sett kan det på två olika grunder anses vara tillåtet att använda och saluföra utsäde av sorter av den genetiskt modifierade majsen MON 810 inom unionen.

45. För det första är detta tillåtet med stöd av förordning nr 1829/2003, eftersom dessa sorter utgör ”befintliga produkter” i den mening som avses i artikel 20 i den förordningen. En produkt som har genomgått detta förfarande för godkännande får användas och saluföras inom unionen. Detta följer, när det gäller genetiskt modifierat foder, av artikel 16.2 i förordningen, enligt vilken ”[e]n sådan produkt som avses i artikel 15.1 får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas endast om den omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls”. I artikel 19.5 i förordning nr 1829/2003 föreskrivs det dessutom att ”[d]et godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning skall gälla i hela gemenskapen”.

46. Dessutom anförs det i skäl 1 i den förordningen att ”[d]en fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen”. Av detta torde följa att fri rörlighet mellan medlemsstaterna ska gälla för en livsmedels- eller foderprodukt som i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i förordningen har godkänts för utsläppande på marknaden efter en vetenskaplig utvärdering i vilken det har konstaterats att det saknas risk för negativ miljö- eller hälsopåverkan.

47. För det andra är det tillåtet att inom unionen använda och saluföra utsäde av sorter av den genetiskt modifierade majsen MON 810 om de berörda sorterna är uppförda på den gemensamma sortlista som regleras genom direktiv 2002/53.

48. Enligt skäl 11 i det direktivet bör nämligen ”[u]tsäde och fröplantor som omfattas av [direktivet] ... få saluföras fritt inom gemenskapen från det att de offentliggjorts i den gemensamma sortlistan”. I artikel 16.1 i direktivet åläggs medlemsstaterna därför att se till att ”uts[ä]de av sorter som har godkänts i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv eller i enlighet med motsvarande principer från och med det offentliggörande som avses i artikel 17 inte underkastas några begränsningar för saluföringen med avseende på sort”.

49. Varken förordning nr 1829/2003 eller direktiv 2002/53 medger att en medlemsstat inför en kompletterande bedömning på nationell nivå av miljö- och hälsoriskerna i samband med en genetiskt modifierad organism som utmynnar i att en behörig myndighet i medlemsstaten beslutar att utfärda eller inte utfärda odlingstillstånd avseende medlemsstatens territorium. Systemet för utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden i unionen bygger således enligt rådande unionsrätt på ett godkännande som beviljas på unionsnivå och innebär att de berörda genetiskt modifierade organismerna fritt får användas och saluföras i medlemsstaterna. Artikel 1.2 i lagstiftningsdekret nr 212/2001 strider därmed mot det system som har införts genom unionslagstiftningen, eftersom den artikeln innebär ett systematiskt krav på nationellt tillstånd för sådd eller plantering av genetiskt modifierade organismer.

50. Domstolen bör därför, i ett första skede av sitt resonemang, svara den hänskjutande domstolen att det inte är möjligt att tillämpa ett nationellt tillståndsförfarande på sådana genetiskt modifierade organismer som genetiskt modifierade majshybrider härstammande från majsen MON 810 vilka dels genom tillämpning av direktiv 90/220 har godkänts bland annat som utsäde för odlingsändamål, dels i enlighet med de villkor som anges i artikel 20 i förordning nr 1829/2003 har anmälts som befintliga produkter och därefter har blivit föremål för en ansökan om förlängning av godkännandet som är under prövning, dels har uppförts på den gemensamma sortlista som regleras genom direktiv 2002/53.

51. Om en medlemsstat upptäcker en miljö- eller hälsorisk i samband med en genetiskt modifierad organism som redan har godkänts på unionsnivå och vill att den risken ska beaktas, måste medlemsstaten använda något av de förfaranden som föreskrivs i unionslagstiftningen för det ändamålet. Om jag med tanke på omständigheterna i målet i den nationella domstolen inskränker mig till direktiv 2002/53 och förordning nr 1829/2003, rör det sig om de förfaranden som jag beskriver nedan.

52. I artikel 16.2 i direktiv 2002/53 föreskrivs följande:

”En medlemsstat får, efter ansökan ..., till[å]tas att förbjuda användning av sorten på hela eller en del av sitt territorium eller att fastställa lämpliga villkor för odling av sorten samt, i det fall som avses i c, villkor för användning av produkter som härrör från odlingen, i följande fall:

a) Om det har fastställts att odling av sorten kan inverka skadligt på växtsundheten vid odling av andra sorter eller arter.

...

c) Om det finns giltiga skäl, förutom de som redan har angetts eller som har kunnat anges i samband med ... förfarande[t för införande i den nationella sortlistan], att anse att sorten utgör en risk för människors hälsa och för miljön.”

53. Dessutom föreskrivs det i artikel 18 i samma direktiv att ”[o]m det har konstaterats att odling av en sort som har införts i den gemensamma [...]listan i en medlemsstat kan inverka skadligt på växtsundheten vid odling av andra sorter eller arter eller utgöra en risk för människors hälsa eller för miljön får denna medlemsstat efter ansökan ... tillåtas att förbjuda saluföring av utsäde eller förökningsmaterial av denna sort på hela eller en del av sitt territorium. Om det föreligger omedelbar fara för spridning av skadliga organismer eller omedelbar fara för människors hälsa eller för miljön får den berörda medlemsstaten införa förbud så snart ansökan har lämnats in och fram till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats. Detta beslut skall fattas inom tre månader.”

54. När det gäller de förfaranden som införs genom förordning nr 1829/2003 är det artikel 22 i den förordningen som är relevant. Enligt den artikeln får godkännanden av genetiskt modifierade foderprodukter<sup>23</sup> ändras eller dras in tillfälligt eller permanent, antingen på initiativ av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen.

55. Dessutom får medlemsstaterna vidta nödfallsåtgärder med stöd av artikel 34 i samma förordning, där det föreskrivs att ”[o]m det är uppenbart att produkter som har godkänts genom eller i enlighet med denna förordning sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön ... skall åtgärder vidtas enligt de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002<sup>[24]</sup>”. I sin dom i de ovannämnda förenade målen Monsanto m.fl. fann

23 — När det gäller genetiskt modifierade livsmedel återfinns de relevanta bestämmelserna i artikel 10 i förordning nr 1829/2003.

24 — Europaparlamentets och rådets förordning av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1).



domstolen att "[a]rtikel 34 i förordning nr 1829/2003 föreskriver att medlemsstaterna för att få vidta nödfallsåtgärder ska visa att det, förutom att det rör sig om en nödsituation, också föreligger en situation som sannolikt kommer att innebära en betydande risk som på ett uppenbart sätt äventyrar människors hälsa, djurs hälsa eller miljön".<sup>25</sup>

56. Däremot kan medlemsstaterna inte anföra artikel 26a i direktiv 2001/18 – som ju ger dem möjlighet att vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter – till stöd för en åtgärd som generellt förhindrar sådd eller plantering inom det egna territoriet av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av förordning nr 1829/2003 och har uppförts på den gemensamma sortlistan i överensstämmelse med direktiv 2002/53. Härvid måste det göras tydlig åtskillnad mellan å ena sidan syftet med de åtgärder som ska se till att olika typer av grödor kan samexistera och å andra sidan syftet med de förfaranden som jag nyss har beskrivit.

57. Som framgår av rekommendationerna av den 23 juli 2003 och av den 13 juli 2010, är syftet med samexistensåtgärderna att slå vakt om mångfalden inom jordbruket, så att producenterna kan välja vilka odlingsmetoder de ska satsa på och så att konsumenterna kan välja vilka typer av livsmedel – genetiskt modifierade eller inte – som de vill konsumera. En förutsättning för att dessa valmöjligheter ska finnas i praktiken är att det antas åtgärder som säkerställer att det finns separata produktionssystem.

58. Att samexistensåtgärdernas syfte är att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter innebär dessutom att dessa åtgärder gör det möjligt att förebygga den potentiella ekonomiska skada som sådan förekomst skulle kunna åsamka de producenter som ägnar sig åt konventionell och ekologisk odling, bland annat om inslaget av genetiskt modifierade organismer blev så stort att produkterna enligt lagstiftningen måste förses med en särskild märkning som anger att de innehåller genetiskt modifierade organismer.

59. Mot bakgrund av detta är huvudsyftet med samexistensåtgärderna enligt artikel 26a i direktiv 2001/18 att göra det möjligt för olika former av jordbruk att finnas samtidigt. Som jag redan har nämnt, kan åtgärderna innebära att man fastställer isoleringsavstånd mellan åkrar med odling av genetiskt modifierade organismer och åkrar med konventionell eller ekologisk odling, upprättar buffertzoner, skapar pollenbarriärer eller väljer lämpliga växtföljdssystem.

60. Bakgrunden till artikel 26a i direktiv 2001/18 är således en önskan att ge olika odlingsformer möjlighet att samexistera under så gynnsamma omständigheter som möjligt, inte en önskan att generellt utesluta en viss odlingsform med hänvisning till hälso- eller miljöskyddsskäl. Därmed skiljer sig denna artikel tydligt från de förfaranden som ger medlemsstaterna möjlighet att med åberopande av sådana skäl motsätta sig att en viss genetiskt modifierad organism odlas inom deras territorium.

61. Det kan förvisso inte uteslutas att ett visst geografiskt områdes egenskaper – dess klimatförhållanden, topografi, odlingsmönster, växtföljder, gårdsstrukturer och så vidare – medför att tekniska åtgärder inte räcker för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i konventionellt eller ekologiskt odlade grödor. I en sådan situation skulle artikel 26a i direktiv 2001/18 kunna tolkas så, att den medger att en medlemsstat förbjuder odling av genetiskt modifierade organismer inom en angiven del av sitt territorium.<sup>26</sup> Då skulle emellertid den medlemsstaten, i enlighet med proportionalitetsprincipen, vara tvungen att visa att andra åtgärder inte skulle räcka för att på den berörda platsen hantera frågan om förekomst av genetiskt modifierade organismer i grödor som odlas konventionellt eller ekologiskt i närområdet.

25 — Punkt 81.

26 — Se, för ett liknande resonemang, rekommendationen av den 23 juli 2003 (punkt 2.1.5) och, mer uttryckligt, rekommendationen av den 13 juli 2010 (punkt 2.4).

62. Utom i ett fall enligt ovan där det har visats att andra åtgärder inte skulle räcka, kan en medlemsstat inte anföra artikel 26a i direktiv 2001/18 till stöd för ett förbud mot sådd eller plantering inom medlemsstatens territorium av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av förordning nr 1829/2003 och har uppförts på den gemensamma sortlistan i enlighet med direktiv 2002/53.

63. Mot bakgrund av dessa synpunkter beträffande den räckvidd som artikel 26a i direktiv 2001/18 enligt min mening bör tillmätas, anser jag att den artikeln inte heller medger att en medlemsstat motsätter sig sådd eller plantering inom dess territorium av en sådan genetiskt modifierad organism i avvaktan på att samexistensåtgärder ska antas på nationell, regional eller lokal nivå.

64. Artikel 26a i direktiv 2001/18 innebär inte något krav på att medlemsstaterna ska anta samexistensåtgärder, utan endast en möjlighet för dem att göra detta. Genom att konstatera motsatsen skulle domstolen införa ytterligare ett villkor för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism som har godkänts på unionsnivån. Detta nya villkor skulle vara avhängigt av medlemsstaternas handlingskraft när det gäller att anta samexistensåtgärder, vilket strider mot det system som har införts genom förordning nr 1829/2003.

65. Dessutom skulle en sådan tolkning av artikel 26a i direktiv 2001/18 göra det möjligt för medlemsstaterna att förbjuda sådd eller plantering inom det egna territoriet av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av förordning nr 1829/2003 och har upptagits på den gemensamma sortlistan i enlighet med direktiv 2002/53 utan att behöva använda de förfaranden för införande av ett sådant förbud som föreskrivs i dessa rättsakter. Följaktligen skulle denna tolkning göra det enkelt för medlemsstaterna att kringgå de förfarandena.

66. Det står naturligtvis medlemsstaterna fritt att när som helst, med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18 och under iakttagande av proportionalitetsprincipen, anta åtgärder på nationell, regional eller lokal nivå med syftet att säkerställa samexistensen av genetiskt modifierade, konventionellt odlade och ekologiskt odlade grödor. Däremot kan en medlemsstat inte åberopa den omständigheten att den har avstått från att utarbeta och genomföra samexistensåtgärder – inte ens om detta avstående har samband med den inhemska fördelningen av befogenheter – som argument för att i avvaktan på sådana åtgärder förbjuda sådd eller plantering inom dess territorium av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av förordning nr 1829/2003 och har upptagits på den gemensamma sortlistan i enlighet med direktiv 2002/53.

67. Mot bakgrund av det anförda föreslår jag därför att domstolen ska svara den hänskjutande domstolen att artikel 26a i direktiv 2001/18 ska tolkas så, att den inte medger att en medlemsstat, i avvaktan på att åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra grödor ska antas på nationell, regional eller lokal nivå, motsätter sig sådd eller plantering inom dess territorium av en genetiskt modifierad organism som har godkänts med stöd av förordning nr 1829/2003 och har upptagits på den gemensamma sortlistan i enlighet med direktiv 2002/53.

### III – Förslag till avgörande

68. Mot denna bakgrund föreslår jag att domstolen ska besvara den fråga som har ställts av Consiglio di Stato enligt följande:

Det är inte möjligt att tillämpa ett nationellt tillståndsförfarande på sådana genetiskt modifierade organismer som genetiskt modifierade majshybrider härstammande från majsen MON 810 vilka dels genom tillämpning av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön har godkänts bland annat som utsäde för odlingsändamål, dels i enlighet med de villkor som anges i artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder har anmälts som befintliga produkter och därefter har blivit föremål för en ansökan om förlängning av godkännandet som är under prövning, dels har uppförts på den gemensamma sortlista som regleras genom rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 i dess lydelse enligt förordning nr 1829/2003.

Artikel 26a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av direktiv 90/220, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/27/EG av den 11 mars 2008, ska tolkas så, att den inte medger att en medlemsstat motsätter sig sådd eller plantering inom dess territorium av sådana genetiskt modifierade organismer i avvaktan på att åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra grödor ska antas på nationell, regional eller lokal nivå.