



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 6 september 2012*

”Jordbruk — Genetiskt modifierade organismer — Direktiv 2002/53/EG — Den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter — Genetiskt modifierade organismer som är införda i den gemensamma sortlistan — Förordning (EG) nr 1829/2003 — Artikel 20 — Befintliga produkter — Direktiv 2001/18/EG — Artikel 26a — Åtgärder avsedda att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer — Nationella åtgärder som, i avvaktan på åtgärder enligt artikel 26a i direktiv 2001/18/EG, förbjuder sådd av genetiskt modifierade organismer som är införda i den gemensamma sortlistan och som är godkända i egenskap av befintliga produkter”

I mål C-36/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Consiglio di Stato (Italien) genom beslut av den 14 januari 2011, som inkom till domstolen den 24 januari 2011, i målet

Pioneer Hi Bred Italia Srl

mot

Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna A. Prechal, L. Bay Larsen (referent), C. Toader och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 21 mars 2012,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Pioneer Hi Bred Italia Srl, genom A. Police och F. Degni, avvocati,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av S. Varone och G. Aiello, avvocati dello Stato,
- Spaniens regering, genom A. Rubio González, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: italienska.

— Europeiska kommissionen, genom D. Bianchi och L. Pignataro-Nolin, båda i egenskap av ombud,
och efter att den 26 april 2012 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser 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 (EGT L 106, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/27/EG av den 11 mars 2008 (EUT L 81, s. 45) (nedan kallat direktiv 2001/18), jämförd med 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 (EUT L 189, s. 36) (nedan kallad rekommendationen av den 23 juli 2003) och 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 (EUT C 200, s. 1) (nedan kallad rekommendationen av den 13 juli 2010).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Pioneer Hi Bred Italia Srl (nedan kallat Pioneer) och Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (ministeriet för jordbruks-, livsmedels- och skogsbrukspolitik) (nedan kallat jordbruksministeriet) angående lagenligheten av en skrivelse genom vilken ministeriet underrättade Pioneer om att ministeriet – i avvaktan på att regionerna antagit bestämmelser som var ägnade att säkerställa samexistensen mellan konventionell odling, ekologisk odling och odling av genetiskt modifierade organismer – inte kunde handlägga Pioneers ansökan om tillstånd för sådd av genetiskt modifierade majshybrider, vilka redan var införda i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (nedan kallad den gemensamma sortlistan).

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

Direktiv 2001/18

- 3 Direktiv 2001/18 reglerar avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
- 4 I artikel 34 i direktiv 2001/18 anges att direktivet ska vara införlivat senast den 17 oktober 2002. I artikel 36 anges att rådets direktiv 90/220/EEG 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) upphävs från och med den 17 oktober 2002 och att hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till direktiv 2001/18 och ska läsas enligt en jämförelsetabell som återfinns som bilaga.
- 5 Enligt skälen 18 och 28 i direktiv 2001/18 är det, i likhet med vad som tidigare angavs i direktiv 90/220, nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i

miljön medför samt att införa ett gemenskapsförfarande som innebär att tillstånd krävs innan en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden, om produkten är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av organismer i miljön.

6 I skälen 50–52 i direktivet anges följande:

”(50) Befintliga medgivanden som har utfärdats enligt [direktiv 90/220] måste förnyas så att skillnader undviks mellan medgivanden som har utfärdats enligt det direktivet och sådana som utfärdats enligt det här direktivet och för att fullt ut beakta villkoren för medgivande enligt detta direktiv.

(51) För en sådan förnyelse krävs det en övergångsperiod under vilken gällande medgivanden som har utfärdats enligt [direktiv 90/220] förblir oförändrade.

(52) När ett medgivande förnyas bör samtliga villkor i det ursprungliga medgivandet kunna ses över, även de som rör övervakning och medgivandets tidsbegränsning.”

7 Vad beträffar utsläppandet på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, regleras i artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18 förfarandet för bedömning och godkännande av nya produkter, förnyelse av medgivandet för befintliga produkter, övervakningen av godkända produkter, märkning samt de skyddsåtgärder som medlemsstaterna får vidta när det föreligger risk för människors hälsa eller för miljön.

8 Medgivandet för produkter som godkänts före den 17 oktober 2002 enligt direktiv 90/220 ska förnyas före den 17 oktober 2006. Närmare föreskrifter om detta finns i artikel 17 i direktiv 2001/18, som har rubriken ”Förnyelse av medgivande”. Enligt punkt 9 i den artikeln får berörda näringsidkare som före den 17 oktober 2006 har lämnat in en anmälan om förnyelse av medgivande, fortsätta att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden på de villkor som anges i medgivandet tills ett slutgiltigt beslut har fattats om den begärda förnyelsen.

9 Artikel 26a i direktiv 2001/18 har rubriken ”Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer”. Artikel 26a har följande lydelse:

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

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.”

Rekommendationen av den 23 juli 2003

10 Skäl 4 i rekommendationen av den 23 juli 2003 har följande lydelse:

”Om det behövs särskilda åtgärder för samexistens för att skydda miljö och människors hälsa ingår dessa i det slutliga medgivandet i godkännandeförfarandet i enlighet med [direktiv 2001/18], med en rättsligt bindande skyldighet om genomförande.”

11 I punkt 1.1, som har rubriken ”Begreppet samexistens”, i de riktlinjer som är bilagda rekommendationen av den 23 juli 2003 uttalas följande:

”Odlingen av genetiskt modifierade organismer (GMO) i Europeiska unionen kommer troligen att få konsekvenser för hur jordbruksproduktionen organiseras. Möjligheten av tillfällig (oavsiktlig) förekomst av genetiskt modifierade (GM) grödor i icke-GM-grödor, och tvärtom, väcker frågan om

hur producenternas valfrihet mellan de olika typerna av produktion kan säkerställas. I princip bör lantbrukarna kunna odla vilken sorts jordbruksgrödor som helst – vare sig det är GM-grödor, konventionella eller ekologiska grödor. Ingen av dessa typer av jordbruk bör vara utesluten inom EU.

Frågan hänger också samman med konsumenternas valmöjlighet. För att de europeiska konsumenterna skall få en reell möjlighet att välja mellan GM-livsmedel och icke-GM-livsmedel, bör det inte bara finnas ett väl fungerande system för spårbarhet och märkning, utan också en jordbrukssektor som kan tillhandahålla de olika typerna av varor. Livsmedelsindustrins möjlighet att ge konsumenterna en stor valfrihet går hand i hand med jordbrukssektorns möjlighet att upprätthålla olika produktionssystem.

Med samexistens avses lantbrukarnas möjlighet att göra ett praktiskt val mellan produktion av konventionella, ekologiska och genetiskt modifierade grödor, i enlighet med lagens krav på märkning och/eller renhetsnormer.

En tillfällig förekomst av GMO över det tröskelvärde som anges i gemenskapslagstiftningen gör att en gröda som var avsedd att vara en icke-GM-gröda måste märkas som innehållande GMO. Detta kan innebära en minskad inkomst, beroende på att grödan får ett lägre marknadspris eller blir svår att sälja. Dessutom kan lantbrukarna få ökade kostnader om de måste anpassa övervakningssystem och åtgärder för att minimera inblandningen av GM-grödor i icke-GM-grödor. Samexistensen gäller därför potentiella ekonomiska konsekvenser av inblandning av GM-grödor i icke-GM-grödor, identifiering av genomförbara driftåtgärder för att minimera inblandning, samt kostnaden för dessa åtgärder.

...”

Rekommendationen av den 13 juli 2010

- 12 Rekommendationen av den 23 juli 2003 har upphävts och ersatts av rekommendationen av den 13 juli 2010.
- 13 Riktlinjerna i rekommendationen av den 13 juli 2010 återger och fördjupar innehållet i riktlinjerna i rekommendationen av den 23 juli 2003.

Direktiv 2002/53/EG

- 14 I skäl 11 i rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 (EUT L 268, s. 1) (nedan kallat direktiv 2002/53) anges följande:

”Utsäde och fröplantor som omfattas av detta direktiv bör få saluföras fritt inom gemenskapen från det att de offentliggjorts i den gemensamma sortlistan.”

- 15 I artikel 1.1 och 1.2 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv avser godkännande för införande i en gemensam sortlista för arter av [bland annat stråsäd].

2. Den gemensamma sortlistan skall sammanställas på basis av medlemsstaternas nationella listor.”

- 16 I artikel 4 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall se till att en sort godkänns endast om den är klart särskiljbar, stabil och tillräckligt enhetlig och har tillfredsställande odlingsvärde.

...

4. Genetiskt modifierade sorter ... får endast godkännas om alla lämpliga åtgärder har vidtagits för att undvika negativa effekter på människors hälsa och på miljön.

5. När material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel [eller foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s. 1)], skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

...”

17 I artikel 7.1 och 7.4 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall föreskriva att godkännandet av sorter skall baseras på resultaten från officiella undersökningar, i synnerhet odlingsförsök, avseende ett tillräckligt antal egenskaper för att beskriva sorten. ...

...

4. a) När det gäller en genetiskt modifierad sort enligt artikel 4.4 skall en miljöriskbedömning motsvarande den som fastställs i [direktiv 90/220] genomföras.

b) De förfaranden som skall garantera att miljöriskbedömningen och andra relevanta faktorer motsvarar de som fastställs i [direktiv 90/220] skall införas på förslag från kommissionen i en rådsförordning som grundar sig på lämplig rättslig grund i fördraget. Fram till dess att denna förordning träder i kraft får inte genetiskt modifierade sorter godkännas för införande i en nationell sortlista förrän de har godkänts för saluföring i enlighet med [direktiv 90/220].

...”

18 I artikel 16 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall se till att utsäde 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.

2. En medlemsstat får, efter ansökan ... tillåtas 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 [förfarandet för införande i nationella sortlistan], att anse att sorten utgör en risk för människors hälsa och för miljön.”

19 I artikel 17 föreskrivs följande:

”På grundval av den information som lämnas av medlemsstaterna och allt efter det att denna inkommer skall kommissionen i [den gemensamma sortlistan] publicera ... alla sorter vars utsäde och uppföringsmaterial inte underkastas några handelsbegränsningar med avseende på sort enligt

artikel 16 Det publicerade meddelandet skall ange vilka medlemsstater som har fått tillstånd enligt artikel 16.2 eller artikel 18.

...

I det offentliggjorda meddelandet skall de genetiskt modifierade sorterna tydligt anges.”

20 I artikel 18 föreskrivs följande:

”Om det har konstaterats att odling av en sort som har införts i den gemensamma sortlistan 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 ...”

Förordning nr 1829/2003

21 Genom förordning nr 1829/2003, som enligt dess artikel 49 blev tillämplig den 18 april 2004, fastställs i enlighet med skälen 7 och 11 ett enda gemenskapsförfarande för godkännande som bland annat är tillämpligt på foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer samt på modifierade organismer som ska användas som utgångsmaterial för framställning av foder.

22 I artikel 16.1, 16.2 och 16.7 i förordning nr 1829/2003 föreskrivs följande:

”1. Foder som avses i [förordning nr 1829/2003] får inte

a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön,

...

2. [Genetiskt modifierat foder] får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas endast om [det] omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.

...

7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av [bland annat direktiv 2002/53].”

23 I artikel 20 i förordningen, med rubriken ”Status för befintliga produkter”, föreskrivs följande:

”1. Genom undantag från artikel 16.2 får produkter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) När det gäller produkter som godkänts i enlighet med [direktiven 90/220 eller 2001/18] ..., skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla vilket datum produkterna först släpptes ut på gemenskapsmarknaden;

...

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av [de uppgifter som krävs enligt förordning nr 1829/2003 i samband med en första ansökan om godkännande] ...

...

4. Inom nio år från den dag då de produkter som avses i punkt 1 a först släpptes ut på marknaden, men under inga omständigheter tidigare än tre år efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall de företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan i enlighet med artikel 23, som också skall tillämpas.

...

5. Produkter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt [artikel 34], vilka också skall tillämpas.

...”

24 I artikel 23, som har rubriken ”Förlängning av godkännanden”, föreskrivs att följande bestämmelser ska tillämpas (i tillämpliga delar): Artikel 17.2 om den behöriga nationella myndighetens och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (nedan kallad Efsa) handläggning av en ursprunglig ansökan om godkännande enligt förordning nr 1829/2003. Artikel 18, i vilken det anges under vilka förutsättningar Efsa yttrar sig över ansökan. Artikel 19, i vilken det anges under vilka förutsättningar ett beslut ska fattas på gemenskapsnivå. I artikel 18.3 föreskrivs bland annat att Efsa i sitt yttrande ska avgöra huruvida fodret uppfyller kriterierna i artikel 16.1, det vill säga fodret ska inte ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön.

25 Avsnitt 2 i förordningen har rubriken ”Märkning”. I detta avsnitt återfinns artikel 24, som har rubriken ”Räckvidd” och har följande lydelse:

”1. Detta avsnitt skall tillämpas på foder som avses i [förordning nr 1829/2003].

2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på foder som innehåller material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,9 procent av fodret eller varje foder som ingår i det, under förutsättning att förekomsten är oavsiktligt eller tekniskt oundviklig.

...”

26 I artikel 34, som har rubriken ”Nödfallsåtgärder”, föreskrivs följande:

”Om 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 [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 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)].”

Förordning nr 178/2002

27 Artikel 53 i förordning nr 178/2002, som har rubriken ”Nödåtgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land”, har följande lydelse:

”1. Om det visar sig att ett livsmedel eller ett foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder

som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, skall kommissionen ... på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat omedelbart och beroende på hur allvarlig situationen är vidta en eller flera av följande åtgärder:

[Uppskjutande av utsläppandet på marknaden eller användningen av livsmedel och foder från gemenskapen. Avbrott av importen av livsmedel eller foder från tredjeland. Fastställandet av särskilda villkor för livsmedel eller foder från gemenskapen eller tredjeland eller vidtagandet av andra lämpliga åtgärder.]

2. I nödsituationer får dock kommissionen preliminärt vidta åtgärderna enligt punkt 1 efter att ha samrått med den eller de berörda medlemsstaterna och informerat övriga medlemsstater.

De åtgärder som har vidtagits skall så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller förlängas ... och skälen till kommissionens beslut skall offentliggöras utan dröjsmål.”

28 Artikel 54 i förordningen, som har rubriken ”Andra nödatgärder”, har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om att man är tvungen att vidta en nödatgärd och kommissionen inte har iakttagit bestämmelserna i artikel 53 får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall skall medlemsstaten omedelbart informera de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta.

2. Kommissionen skall inom tio vardagar ta upp ärendet till behandling i [Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa], i syfte att förlänga, ändra eller upphäva de nationella tillfälliga skyddsåtgärderna.

3. Medlemsstaten kan vidmakthålla den nationella, tillfälliga skyddsåtgärden tills dess att gemenskapsåtgärder har antagits.”

Förordning (EG) nr 641/2004

29 Artikel 11 i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för [förordning nr 1829/2003] om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning (EUT L 102, s. 14) ingår i förordningens avsnitt 2 med rubriken ”Ytterligare krav på anmälningar av vissa produkter som släppts ut på marknaden före den 18 april 2004”. I artikeln föreskrivs följande:

”1. [A]nmälningar av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C i [direktiv 90/220] eller del C i [direktiv 2001/18] [ska] innehålla en kopia av det godkännande som beviljats i enlighet med ett av dessa direktiv.

2. Datum för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* av beslutet att bevilja godkännande i enlighet med direktiven [90/220 eller 2001/18] skall anses vara det datum då produkten först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att den släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.”

Den nationella lagstiftningen

30 I artikel 1 i lagstiftningsdekret nr 212 av den 24 april 2001 (GURI nr 131 av den 8 juni 2001) (nedan kallat ”lagstiftningsdekret nr 212/2001”) föreskrivs följande:

”...

2. ... 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 förhållandena och samt till jord- och klimatförhållandena.

...

5. Den som sår utsädesprodukter av genetiskt modifierade sorter utan sådant 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 om beslut fattats om att dra in eller tillfälligt upphäva tillståndet.

...”

- 31 Syftet med lagdekret nr 279 av den 22 november 2004 (GURI nr 280 av den 29 november 2004), som ändrades och omvandlades till lag genom lag nr 5 (legge n. 5) av den 28 januari 2005 (GURI nr 22 av den 28 januari 2005) (nedan kallat lagdekret nr 279/2004), är att samexistensåtgärder ska antas med beaktande av rekommendationen av den 23 juli 2003.
- 32 Enligt artikel 3 i lagdekret nr 279/2004 ska samexistensåtgärder antas genom ett dekret av icke-normativ karaktär som Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali (ministern för jordbruks-, livsmedels- och skogsbrukspolitik) (nedan kallad jordbruksministern) ska utfärda efter samråd med den ständiga konferensen för förbindelserna mellan staten, regionerna och de autonoma provinserna Trento och Bolzano och efter att ha hört behöriga parlamentsutskott.
- 33 Enligt den artikeln och artikel 4 i samma lagdekret ska det i det nämnda dekretet av icke-normativ karaktär anges rambestämmelser rörande samexistens. Regionerna ska sedan genom särskilda beslut godkänna sina egna samexistensplaner under iakttagande av dessa rambestämmelser.
- 34 Enligt artikel 4.1 i lagdekret nr 279/2004 ska varje region eller autonom provins, på grundval av subsidiaritets-, differentierings- och proportionalitetsprinciperna, anta en samexistensplan med tekniska föreskrifter för att genomföra samexistensen samt bestämmelser om åtgärder som ska säkerställa samarbete från de lokala myndigheternas sida.
- 35 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.
- 36 Genom dom nr 116 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 279/2004 var oförenliga med konstitutionen.
- 37 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 geologi och produktion.
- 38 Artikel 8 i lagdekretet befanns vara oförenlig med konstitutionen på grund av att den artikeln enligt Corte costituzionale var oupplösligt förenad med de övriga bestämmelser som hade konstaterats vara rättsstridiga.

- 39 Artiklarna 1 och 2 i lagdekret nr 279/2004 förblev således i kraft. Av de båda artiklarna framgår den nationella lagstiftarens vilja 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.
- 40 Efter den ovannämnda domen nr 116 av den 17 mars 2006 utfärdade jordbruksministern cirkulär nr 269 av den 31 mars 2006. I cirkuläret ger ministern uttryck för åsikten att den domen inte innebär ett ifrågasättande av det legitima i förbudet mot odling av genetiskt modifierade organismer i avvaktan på att samexistensplaner antas. Enligt ministern ska dessutom Corte costituzionale slutsats att artikel 8 i lagdekret nr 279/2004 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.
- 41 I punkt 4 i cirkuläret framhåller jordbruksministeriet att det komplicerade 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.
- 42 I punkt 5 i cirkuläret anges 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 odling, ekologisk odling och odling av genetiskt modifierade organismer 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.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 43 Kommissionen godkände genom beslut 98/294/EG 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/EEG (EGT L 131, s. 32), på ansökan av Monsanto Europe SA (nedan kallat Monsanto Europe), att linjer och hybrider härrörande från majslinjen MON 810 släpptes ut på marknaden. Beslutet fattades med stöd av direktiv 90/220.
- 44 Monsanto Europe gjorde den 11 juli 2004 en anmälan till kommissionen enligt artikel 20.1 a i förordning nr 1829/2003 av majssorterna MON 810 som befintliga produkter.
- 45 Kommissionen godkände den 8 september 2004 att 17 sorter härrörande från majsen MON 810 infördes i den gemensamma sortlistan.
- 46 Monsanto Europe gjorde inte, före den 17 oktober 2006, någon anmälan till den nationella behöriga myndigheten enligt artikel 17.2 i direktiv 2001/18.
- 47 Den 4 maj 2007 ansökte bolaget om förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden av sorter från majsen MON 810 med stöd av artikel 20.4 i förordning nr 1829/2003.
- 48 Pioneer är ett bolag som ägnar sig åt produktion och distribution på global nivå av konventionellt och genetiskt modifierat utsäde.
- 49 Pioneer har för avsikt att odla de sorter av majsen MON 810 som är upptagna på den gemensamma sortlistan.

- 50 Den 18 oktober 2006 ansökte Pioneer hos jordbruksministeriet om tillstånd för sådd av dessa sorter med stöd av artikel 1.2 i lagstiftningsdekret nr 212/2001.
- 51 Genom en skrivelse med nummer 3734 av den 12 maj 2008 underrättade Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale (avdelningen för ekonomisk utvecklingspolitik och jordbruksutvecklingspolitik) vid jordbruksministeriet Pioneer om att det ”i avvaktan på att regionerna, i enlighet med vad som föreskrivs i cirkulär av den 31 mars 2006 från [jordbruksministeriet], 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 handlägga Pioneers ansökan om tillstånd för sådd av genetiskt modifierade majshybrider som redan var upptagna på den gemensamma sortlistan.
- 52 Pioneer överklagade skrivelsen och yrkade att den skulle upphävas. Pioneer ifrågasatte att det skulle finnas ett krav på nationellt godkännande för sådd av genetiskt modifierade organismer som är införda i den gemensamma sortlistan.
- 53 Pioneer bestred att artikel 26a i direktiv 2001/18 ska tolkas så, att sådd av genetiskt modifierade organismer inte skulle vara tillåten förrän det har antagits regionala lagstiftningsakter om samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk.
- 54 Mot bakgrund härav beslutade Consiglio di Stato att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Om en medlemsstat har ansett det lämpligt att odlingstillstånd för genetiskt modifierade organismer, även sådana som är upptagna på [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,

- a) att tillstånd ska utfärdas för genetiskt modifierade organismer som är upptagna på den gemensamma sortlistan, eller
- b) att prövningen av ansökan om tillstånd ska skjutas upp i avvaktan på att de allmänna åtgärderna antas, eller
- c) att 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?”

Prövning av tolkningsfrågan

Inledande synpunkter

- 55 De bestämmelser som är tillämpliga i det nationella målet måste avgränsas för att det ska vara möjligt att bestämma tolkningsfrågans räckvidd.
- 56 Domstolen konstaterar att majssorterna MON 810 inte, före den 17 oktober 2006, har varit föremål för någon anmälan enligt artikel 17.2 i direktiv 2001/18 om förlängning av medgivandet.
- 57 Domstolen konstaterar därefter att användning och saluföring av utsäde av majssorterna MON 810 är tillåtna av två skäl.

- 58 Tillåtelsen följer av att majssorterna utgör befintliga produkter i den mening som avses i artikel 20 i förordning nr 1829/2003, eftersom de har anmälts till kommissionen som sådana produkter enligt punkterna 1 a och 4 i den artikeln den 11 juli 2004 – det vill säga före den 18 oktober 2004. Det har dessutom gjorts en ansökan om förnyelse av medgivandet för majssorterna den 4 maj 2007, det vill säga inom den föreskrivna nioårsfristen som började löpa den 5 maj 1998, vilket var den dag då beslut 98/294 offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, och som enligt artikel 11.2 i förordning nr 641/2004 löpte ut den 5 maj 2007.
- 59 Användning och saluföring av utsäde av majssorterna MON 810 är även tillåten till följd av att majssorterna finns införda i den gemensamma sortlistan enligt direktiv 2002/53.
- 60 Domstolen konstaterar vidare att artikel 26a i direktiv 2002/53 är tillämplig, trots att majssorterna MON 810 är godkända enligt artikel 20 i förordning nr 1829/2003 och är införda i den gemensamma sortlistan enligt förordning nr 2002/53.
- 61 I det nationella målet är det vidare endast rekommendationen av den 23 juli 2003 som, av tidsmässiga skäl, är relevant.
- 62 När de bestämmelser som är tillämpliga i det nationella målet sålunda har avgränsats, ska tolkningsfrågan förstås så, att den hänskjutande domstolen söker klarhet i huruvida sådd av genetiskt modifierade organismer, såsom majssorterna MON 810, får underkastas ett krav på nationellt godkännande, när användning och saluföring av sorterna är tillåten enligt artikel 20 i förordning nr 1829/2003 och sorterna är införda i den gemensamma sortlistan enligt direktiv 2002/53. Den hänskjutande domstolen söker även klarhet i huruvida det är tillåtet för en medlemsstat att med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18 motsätta sig sådd av genetiskt modifierade organismer, såsom majssorterna MON 810, i avvaktan på att det antas åtgärder avsedda att förhindra oavsiktlig förekomst av organiskt modifierade organismer bland andra grödor.

Kravet på nationellt godkännande

- 63 I skäl 1 i förordning nr 1829/2003 anges att den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden. Enligt artikel 19.5 i samma förordning ska ett godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i förordningen gälla i hela unionen.
- 64 I skäl 11 i direktiv 2002/53 anges att utsäde och fröplantor som omfattas av direktivet får saluföras fritt inom unionen från det att de offentliggjorts i den gemensamma sortlistan. I artikel 16.1 föreskrivs följaktligen att medlemsstaterna ska se till att utsäde av sorter som har godkänts i enlighet med bestämmelserna i direktivet från och med offentliggörandet i den gemensamma sortlistan inte underkastas några sortrelaterade begränsningar för saluföring.
- 65 Såväl förordning nr 1829/2003 som direktiv 2002/53 syftar således till att genetiskt modifierade organismer – som är godkända enligt förordningen och införda i den gemensamma sortförteckningen enligt direktivet – ska få användas och saluföras fritt i hela unionen.
- 66 Mot bakgrund av skälen 9, 33 och 34 i förordning nr 1829/2003 samt artiklarna 4.4, 4.5 och 7.4 i direktiv 2002/53 får dessutom de villkor som anges i dessa båda rättsakter, vilka avser godkännande respektive införande i den gemensamma sortlistan, anses uppfylla hälso- och miljöskyddskraven.
- 67 Unionslagstiftaren har beträffande befintliga produkter, vilkas användning och saluföring är tillåtna enligt artikel 20 i förordning nr 1829/2003, ansett att dessa krav preliminärt är uppfyllda i samband med anmälan av produkterna, till följd av den bedömning som gjorts i samband med det tidigare godkännandet enligt direktiv 90/220 eller direktiv 2001/18.

- 68 Unionslagstiftaren har vidare likställt befintliga produkter med produkter som ursprungligen godkänts enligt förordning nr 1829/2003 beträffande hälso- och miljöriskerna i samband med ansökan om förnyelse av godkännanden. Detta har gjorts genom att artikel 20.4 i förordning nr 1829/2003 hänvisar till artikel 23, vilken i sin tur hänvisar till artiklarna 18 och 19.
- 69 Av det anförda följer att en medlemsstat, på unionsrättens nuvarande stadium, inte har rätt att kräva ett nationellt godkännande, vilket motiveras av miljö- eller hälsoskyddshänsyn, för sådd av genetiskt modifierade organismer som är godkända enligt förordning nr 1829/2003 och införda i den gemensamma sortlistan enligt direktiv 2002/53.
- 70 En medlemsstat får däremot förbjuda eller begränsa sådd av genetiskt modifierade organismer i de fall som är uttryckligen föreskrivna i unionsrätten.
- 71 Bland dessa undantag finns åtgärder vidtagna med stöd av artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och åtgärder vidtagna med stöd av artiklarna 16.2 och 18 i direktiv 2002/53 – vilka artiklar inte är aktuella i det nationella målet – samt samexistensåtgärder beslutade med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18.

Förbud mot sådd av genetiskt modifierade organismer i avvaktan på att samexistensåtgärder antas

- 72 Såsom den spanska regeringen och kommissionen har påpekat föreskrivs i artikel 26a i direktiv 2001/18 endast en möjlighet för medlemsstaterna att införa samexistensåtgärder.
- 73 Om en medlemsstat avstod från att vidta åtgärder på detta område skulle ett förbud mot sådd av genetiskt modifierade organismer kunna gälla i obegränsad tid och utgöra ett sätt att kringgå de förfaranden som är föreskrivna i artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och i artiklarna 16.2 och 18 i direktiv 2002/53.
- 74 En tolkning av artikel 26a i direktiv 2001/18 som innebär att medlemsstaterna hade rätt att meddela sådana förbud skulle strida mot det system som inrättas genom förordning nr 1829/2003 och direktiv 2002/53. Detta system syftar till att säkerställa att produkter som är godkända på gemenskapsnivå och införda i den gemensamma sortlistan omedelbart ska kunna cirkulera fritt, efter det att miljö- och hälsoskyddskraven tagits i beaktande i samband med förfarandet för godkännande respektive införande i den gemensamma sortlistan.
- 75 Det kan endast införas begränsningar eller geografiskt begränsade förbud med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18 genom samexistensåtgärder som antagits med iakttagande av syftet med sådana åtgärder. Den bestämmelsen tillåter således inte att medlemsstaterna beslutar om en sådan åtgärd som den som är aktuell i det nationella målet, vilken utgörs av ett allmänt förbud mot sådd av genetiskt modifierade organismer som är godkända enligt unionslagstiftningen och införda i den gemensamma sortlistan, i avvaktan på att samexistensåtgärder antagits.
- 76 Mot bakgrund av det anförda ska den hänskjutna frågan besvaras enligt följande:
- Sådd av genetiskt modifierade organismer, såsom majssorterna MON 810, får inte vara underkastad ett nationellt godkännandeförfarande, när användning och saluföring av sorterna är tillåten enligt artikel 20 i förordning nr 1829/2003 och sorterna är införda i den gemensamma sortlistan enligt direktiv 2002/53.
 - Artikel 26a i direktiv 2001/18 tillåter inte att en medlemsstat generellt hindrar sådd av sådana genetiskt modifierade organismer på sitt territorium, i avvaktan på att det antagits samexistensåtgärder avsedda att förhindra oavsiktlig förekomst av organiskt modifierade organismer bland andra grödor.

Rättegångskostnader

- 77 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

- 1) Sådd av genetiskt modifierade organismer, såsom majssorterna MON 810, får inte vara underkastad ett nationellt godkännandeförfarande, när användning och saluföring av sorterna är tillåten enligt artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, och sorterna är införda i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter enligt rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter, i dess lydelse enligt förordning nr 1829/2003.
- 2) 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, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/27/EG av den 11 mars 2008, tillåter inte att en medlemsstat generellt hindrar sådd av sådana genetiskt modifierade organismer på sitt territorium, i avvaktan på att det antagits samexistensåtgärder avsedda att förhindra oavsiktlig förekomst av organiskt modifierade organismer bland andra grödor.

Underskrifter