



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MICHAL BOBEK
föredraget den 30 mars 2017¹

Mål C-111/16

Giorgio Fidenato m.fl.

(begäran om förhandsavgörande från Tribunale di Udine (Förstainstansdomstolen i Udine, Italien))

”Begäran om förhandsavgörande – Jordbruk – Genetiskt modifierade livsmedel och foder –
Förbud mot odling av genetiskt modifierad majs MON 810 – Nödåtgärder som har vidtagits av
medlemsstaterna – Materiella villkor – Försiktighetsprincipen”

I. Inledning

1. Giorgio Fidenato m.fl. (”sökandena”) åtalades för att ha odlat genetiskt modifierad majs MON 810 i strid med ett dekret som förbjuder att sådan majs odlas på italienskt territorium. Detta dekret utfärdades som en nödåtgärd enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.²
2. Inom ramen för straffrättsliga förfaranden mot sökandena ställde Tribunale di Udine (Förstainstansdomstolen i Udine, Italien) ett antal tolkningsfrågor till EU-domstolen. En av de frågor som ställdes gäller förhållandet mellan artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och försiktighetsprincipen: Är de villkor för att vidta nödfallsåtgärder som anges i artikel 34 uttömmande? Eller skulle denna artikel kunna kompletteras eller utökas med en parallell eller till och med oberoende tillämpning av försiktighetsprincipen?
3. Domstolen har redan gett viss vägledning om tolkningen av artikel 34 i förordning nr 1829/2003 i målet Monsanto.³ Förhållandet mellan försiktighetsprincipen och den artikeln, som domstolen lämnade åt sidan i målet Monsanto, är fokus för detta förslag till avgörande.

¹ Originalspråk: engelska.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 2003, s. 1).

³ Dom av den 8 september 2011, *Monsanto m.fl.* (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Förordning nr 1829/2003

4. I skäl 3 i förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder anges att "(f)ör att skydda människors och djurs hälsa bör livsmedel och foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer ... underkastas en säkerhetsbedömning genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden".

5. I artikel 1 fastställs målet med förordningen:

"Målet med denna förordning är i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002 att

- a) skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt,
- b) fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder,

..."

6. Artikel 34, med rubriken "Nödfallsåtgärder", har följande lydelse:

"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 eller om ett överhängande behov av att tillfälligt upphäva eller ändra detta godkännande uppstår mot bakgrund av ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 10 eller artikel 22, skall åtgärder vidtas enligt de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002."

2. Förordning nr 178/2002

7. Skäl 20 i 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 livsmedelssäkerhet⁴ har följande lydelse: "Genom att försiktighetsprincipen har åberopats för att garantera skydd för hälsan inom gemenskapen har hinder uppkommit för den fria rörligheten för livsmedel och foder. Det är därför nödvändigt att anta en enhetlig grund i hela gemenskapen för att tillämpa denna princip."

8. I skäl 21 anges att "i de särskilda fall där det föreligger risk för liv eller hälsa men där det råder vetenskaplig osäkerhet erbjuder försiktighetsprincipen ett medel för att fastställa riskhanteringsåtgärder eller andra insatser för att garantera den höga hälsoskyddsnivå som valts inom gemenskapen".

⁴ 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, 2002, s. 1).

9. I artikel 4.2 föreskrivs att ”principer som fastställs i artiklarna 5–10 utgör en allmän, övergripande ram som skall följas när åtgärder vidtas”. Förordningens avdelning 1 kapitel II följer omedelbart därefter med artiklarna 6 och 7 och har rubriken ”Allmänna principer för livsmedelslagstiftning”.

10. Artikel 6 gäller riskanalys:

”1. För att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa skall livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.

2. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.

3. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från den myndighet som avses i artikel 22 [Efsa], till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5.”

11. Artikel 7 har rubriken ”Försiktighetsprincipen”. Här anges följande:

”1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 skall stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.”

12. I artiklarna 53 och 54 föreskrivs nödatgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land.

13. I artikel 53.1 föreskrivs följande:

”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 enligt förfarandet i artikel 58.2 på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat omedelbart och beroende på hur allvarlig situationen är vidta en eller flera av följande åtgärder ...”

14. I artikel 54 anges följande:

”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 den kommitté som inrättas genom artikel 58.1 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, 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.”

15. Artikel 58.1 har följande lydelse:

”Kommissionen skall bistås av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad kommittén, som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall inrättas i sektioner som skall behandla alla relevanta frågor.”

B. Italiensk rätt

16. Dekret av den 12 juli 2013⁵ innehåller ett förbud mot odling av majs av sorterna MON 810 från genetiskt modifierat utsäde inom nationellt territorium. Detta förbud gäller fram till dess att gemenskapsåtgärder har vidtagits enligt artikel 54.3 i ovannämnda förordning samt, under alla omständigheter, i 18 månader efter datumet för denna åtgärd. Förbudet har förlängts ytterligare genom dekretet av den 22 januari 2015.⁶

17. I artikel 4.8 i lagdekretet av den 24 juni 2014⁷ föreskrivs följande:

”Den som underlåter att iaktta det förbud mot odling som införts genom vidtagna åtgärder, även i form av försiktighetsåtgärder, i enlighet med artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002, ska, om inte allvarigare brott föreligger, dömas till böter mellan 25 000 och 50 000 euro. Den ansvariga personen för den lagöverträdelse som omfattas av detta stycke ska även åläggas att på egen bekostnad och i enlighet med de krav som fastställts av behörigt tillsynsorgan under dess straffrättsliga utredningsarbete avlägsna alla förbjudna utsädesgrödor samt vidta primära och kompensande avhjälpande åtgärder inom de tidsfrister och i enlighet med de förfaranden som föreskrivs av den behöriga regionen för territoriet i fråga.”

III. Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

18. Genom beslut av den 22 april 1998⁸ godkände Europeiska kommissionen utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierad majs MON 810. I sitt beslut hänvisade kommissionen till det yttrande som den vetenskapliga kommittén avgett den 10 februari 1998, där den kommit fram till slutsatsen att det inte fanns något skäl att tro att utsläppandet på marknaden av denna produkt skulle ha några negativa inverknings på människors hälsa eller på miljön.

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) no178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810, (GU Serie Generale no 187 del 10 agosto 2013), (Dekret av den 12 juli 2013 om antagande av nödatgärder i den mening som avses i artikel 54 i förordning (EG) nr 178/2002 angående odlingen av sorter av genetiskt modifierat majs MON 810), (GU allmänna serien nr 187 av den 10 augusti 2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale no 33 del 10 febbraio 2015), (Dekret av den 22 januari 2015), (GU allmänna serien nr 33 av den 10 februari 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, no 116,(S.O. no 72, relative alla G.U. 20 Luglio 2014, no 192), (Brådskande åtgärder för jordbrukssektorn, miljöskydd och energieffektivisering i skol- och universitetsbyggnader, nystart och utveckling av företag, minskning av elavgifter och omedelbart införande av åtgärder för att säkerställa att unionsrätten följs. Lagdekret som med ändringar omvandlats genom lag nr 116 av den 11 augusti 2014 (GU allmänna serien nr 192 av den 20 augusti 2014, ordinarie tillägg nr 72).

8 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/EEG (EGT L 131, 1998, s. 32).

19. Genom en skrivelse av den 11 april 2013 begärde den italienska regeringen att kommissionen skulle vidta nödåtgärder enligt artikel 53 i förordning nr 178/2002 i syfte att förbjuda odling av genetiskt modifierad majs MON 810. Till stöd för sin begäran lämnade den italienska regeringen vetenskapliga studier som utförts av Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Rådet för forskning och experiment inom jordbruket, CRA) och Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Högre institutet för miljöskydd och miljöforskning, ISPRA).
20. Den 17 maj 2013 svarade kommissionen att enligt dess egna preliminära bedömning framgick det inte att det förelåg brådskande skäl att vidta åtgärder enligt artiklarna 53 och 54 i förordning nr 178/2002.
21. Kommissionen uppgav dock att för att göra en fördjupad analys av de vetenskapliga uppgifter som Italien tillhandahållit hade den begärt att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) skulle utvärdera dem. Den 29 maj 2013 begärde kommissionen att Efsa skulle utvärdera dessa uppgifter.
22. Den 24 september 2013 meddelade Efsa vetenskapligt yttrande nr 3371, där den fann att "... [i] den dokumentation som Republiken Italien tillhandahållit till stöd för de aktuella nödåtgärderna rörande majs MON 810 fann Efsas arbetsgrupp för genetiskt modifierade organismer ingen ny vetenskapligt grundad bevisning som stöder de anmälda nödåtgärderna och motsäger myndighetens tidigare slutsatser om säkerheten för MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d). Arbetsgruppen finner vidare att dess tidigare slutsatser om riskerna med majs MON 810, liksom dess tidigare rekommendationer för riskbegränsning och övervakning, fortfarande gäller och är tillämpliga."
23. Trots att kommissionen hade slagit fast att det inte förelåg några brådskande skäl att vidta nödåtgärder hade den italienska regeringen under mellantiden antagit dekret av den 12 juli 2013 om förbud mot odling av sorter av genetiskt modifierad majs MON 810 på grundval av artikel 34 i förordning nr 1829/2003, jämförd med artikel 54 i förordning nr 178/2002.
24. Efter vidtagandet av denna italienska åtgärd sammankallade kommissionen inte Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa enligt artiklarna 54.2 och 58.1 i förordning nr 178/2002. Kommissionen lämnade tillståndet för MON 810 oförändrat.
25. Giorgio Fidenato m.fl. åtalades vid Tribunale di Udine (Förstainstansdomstolen i Udine, Italien) för att ha odlat genetiskt modifierad majs MON 810 i strid med ovannämnda dekret. Ett strafföreläggande utfärdades mot sökandena för brott mot artikel 4.8 i lagdekret nr 91/2014.
26. Giorgio Fidenato m.fl. överklagade strafföreläggandet. Sökandena hävdade att dekretet var olagligt, eftersom det utfärdats i strid med artikel 34 i förordning nr 1829/2003 samt artiklarna 53 och 54 i förordning nr 178/2002.
27. Genom beslut av den 10 december 2015 hänsköt Tribunale di Udine (Förstainstansdomstolen i Udine, Italien) följande frågor till domstolen:
- "a) Är kommissionen enligt artikel 54.1 i förordning nr 178/2002 skyldig att vidta nödåtgärder i den mening som avses i artikel 53 i samma förordning när en medlemsstat så begär, även om det enligt kommissionens bedömning för vissa livsmedel eller foder inte finns någon allvarlig, uppenbar risk för människors och djurs hälsa och miljön?
- b) Om kommissionen underrättar medlemsstaten om att den gör en annan bedömning än vad medlemsstaten gjort i sin begäran – en bedömning som i princip innebär att det inte är nödvändigt att vidta nödåtgärder – och kommissionen av detta skäl inte vidtar sådana åtgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003, såsom medlemsstaten begärt, får då medlemsstaten i fråga vidta tillfälliga nödåtgärder i den mening som avses i artikel 53 i förordning nr 178/2002?

- c) Kan överväganden kopplade till försiktighetsprincipen vilka avviker från parametrarna om att användning av ett livsmedel eller ett foder ska utgöra en allvarlig, uppenbar risk för människors och djurs hälsa och miljön motivera att en medlemsstat vidtar tillfälliga nödgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003?
- d) När det är tydligt och uppenbart att kommissionen har funnit att de materiella villkoren för att vidta nödgärder rörande ett livsmedel eller ett foder inte är uppfyllda, en bedömning som sedan också bekräftats i ett vetenskapligt yttrande från Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), och den medlemsstat som begärt att åtgärder ska vidtas har underrättats skriftligen om denna bedömning, kan då denna medlemsstat behålla sina tillfälliga nödgärder och/eller förlänga giltighetstiden för sådana åtgärder när den period för vilken de infördes har löpt ut?"

28. Den grekiska regeringen, den italienska regeringen och kommissionen har ingett skriftliga yttranden. Giorgio Fidenato, den italienska regeringen och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 9 februari 2017.

IV. Bedömning

29. I enlighet med domstolens önskemål fokuserar jag detta förslag till avgörande på den nationella domstolens tredje tolkningsfråga. Genom denna fråga önskar den nationella domstolen i huvudsak få klarhet i om det är tillåtet att vidta nödgärder med stöd av försiktighetsprincipen för risker som inte är uttryckligt angivna i artikel 34 i förordning nr 1829/2003. Den nationella domstolens fråga gäller med andra ord sambandet mellan försiktighetsprincipen och nödgärderna enligt artikel 34: kan försiktighetsprincipen förändra eller utöka villkoren för en allvarlig, uppenbar risk enligt artikel 34?

30. Mitt kortfattade svar på detta är "nej". Det mer ingående svaret i detta förslag till avgörande är indelat enligt följande. Först redogör jag för försiktighetsprincipen i allmänna ordalag och såsom den framgår av artikel 7 i förordning nr 178/2002 (avsnitt 1). Som andra punkt analyserar jag artikel 34 i förordning nr 1829/2003 (avsnitt 2). Som tredje punkt undersöker jag sambandet mellan artikel 34 och försiktighetsprincipen och förklarar varför denna princip enligt min uppfattning endast kan vara vägledande för hur artikeln ska tolkas, men inte utöka dess tillämpningsområde (avsnitt 3). Avslutningsvis undersöker jag de potentiella effekterna av direktiv nr 2015/412⁹ (avsnitt 4).

1. Försiktighetsprincipen

31. Försiktighetsprincipen avspeglar vikten av att vara försiktig i ett samhälle som i allt högre grad beskrivs som ett "risksamhälle".¹⁰ Ett sådant samhälle kännetecknas av oklara risker till följd av ny teknik och snabba vetenskapliga framsteg i största allmänhet. I ett sådant samhälle kan myndigheterna vilja använda sig av en "grundsats för hur man skall agera i situationer då det är osäkert om risk föreligger"¹¹ som även kan komma till uttryck i ansvarstagande företags skyldighet att inte agera. Försiktighetsprincipen förefaller vara i linje med en sådan grundsats.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412 av den 11 mars 2015 om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier (EUT L 68, 2015, s. 1).

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

¹¹ Förslag till avgörande av generaladvokaten Alber i målet Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:155, punkt 108).

32. Försiktighetsprincipen berättigar till förebyggande åtgärder i syfte att undgå risker som ännu inte har identifierats eller förståtts fullt ut på grund av vetenskaplig osäkerhet. Om principen definieras så brett skulle den kunna anses omfatta ett brett spektrum av risker för en rad olika intressen, till exempel miljö, hälsa, allmän säkerhet, social rättvisa eller kanske till och med moral. Men om en sådan bredare syn skulle gälla blir svårigheten sedan att bestämma var linjen ska dras så att försiktighetsprincipen inte blir ett generellt mantra för att förhindra innovation. Innovation innebär per definition något nytt i förhållande till befintlig kunskap.

33. Inom EU-rätten förefaller emellertid försiktighetsprincipen tolkas restriktivare.¹²

34. I primärrätten återfinns försiktighetsprincipen i artikel 191.2 FEUF, som emellertid endast är tillämplig inom ramen för EU:s miljöpolitik. Inom sekundärrätten beaktas även andra politikområden, däribland hälsa. Vad gäller genetiskt modifierade organismer inrättas en övergripande rättslig ram för tillståndsgivning av genetiskt modifierade organismer genom direktiv nr 2001/18¹³ och förordning nr 1829/2003. I förordning nr 1829/2003 nämns inte försiktighetsprincipen. Direktiv nr 2001/18 innehåller däremot flera hänvisningar till försiktighetsprincipen, som emellertid inte uttryckligt definieras.¹⁴

35. Inom livsmedelslagstiftningen definieras försiktighetsprincipen (i lagstiftningshänseende) i artikel 7 i förordning nr 178/2002. Den definitionen kan sägas innehålla fyra olika komponenter: i) typen av skyddsintresse, ii) graden av nuvarande (o)säkerhet, iii) åtgärdens proportionalitet och iv) den provisoriska karaktären hos den åtgärd som antas på grundval av riskbedömningen.

36. För det första kan enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 ett enda intresse utlösa tillämpningen av försiktighetsprincipen: hälsa. Inget annat intresse kan sålunda motivera att åtgärder vidtas med stöd av artikel 7. Detta begränsade tillämpningsområde kan anses ha ett logiskt samband med det övergripande målet för förordning nr 178/2002, nämligen att garantera en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa.¹⁵

37. När det gäller vilken grad av osäkerhet som krävs för att åtgärder ska kunna vidtas med hänsyn till försiktighetsprincipen, kan för det andra en rent hypotetisk uppskattning av risken, som grundas på rena antaganden som inte är vetenskapligt belagda, inte godtas som motivering.¹⁶ Som domstolen har slagit fast: ”För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det, för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan av de berörda ämnena eller livsmedlen kan identifieras och, för det andra, att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste rönen från internationell forskning.”¹⁷

12 Se, för en allmän översikt, kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1 slutlig). För en översikt över hur principen har tillämpats av domstolarna, se José Luis da Cruz Vilaça, ”The Precautionary Principle in EC Law”, i *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014, s. 321–354.

13 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, 2001, s. 1).

14 I skäl 8 i direktiv 2001/18 ange till exempel följande: ”Vid utformningen av detta direktiv har försiktighetsprincipen beaktats, och den måste beaktas vid genomförandet av det.” Artikel 1 har följande lydelse: ”I enlighet med försiktighetsprincipen är syftet med detta direktiv att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön ...” I artikel 4.1 anges vidare att ”[m]edlemsstaterna skall, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön ...”.

15 Se skäl 2 i förordning nr 178/2002.

16 Dom av den 8 september 2011, Monsanto m.fl. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punkt 77).

17 Se dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 113), dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 92), och dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 56).

38. Vidare: ”Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta begränsande åtgärder.”¹⁸

39. För att åtgärder ska kunna vidtas med stöd av artikel 7 i förordning nr 178/2002 måste det göras en bedömning av all tillgänglig information vid den tidpunkten, i enlighet med artikel 6 i samma förordning.¹⁹ Bedömningen måste ha visat att det föreligger vetenskaplig osäkerhet om möjligheten att ett livsmedel har skadliga effekter på hälsa.²⁰

40. För det tredje ska en åtgärd som vidtas med stöd av försiktighetsprincipen enligt artikel 7 stå i proportion till målet.²¹ Som domstolen slagit fast får en sådan åtgärd inte ”begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i unionen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet”.²² Det måste göras en avvägning mellan en hög skyddsnivå för hälsan och en effektivt fungerande inre marknad.

41. Slutligen ska åtgärden för riskhantering vara provisorisk. Detta är ett inneboende drag hos försiktighetsprincipen, eftersom osäkerhet är en oskiljaktig del av försiktighetsbegreppet.²³ När det inte längre föreligger vetenskaplig osäkerhet kan försiktighetsprincipen inte längre motivera till förebyggande åtgärder om det inte kommer ny information om att det föreligger en risk.

42. Av dessa fyra olika komponenter följer att en proportionerlig och provisorisk åtgärd för riskhantering får antas så snart en så fullständig riskbedömning som möjligt visar att det inte kan uteslutas att det föreligger en hälsorisk, trots att det utifrån den vetenskapliga kunskapsnivån ännu inte går att dra någon definitiv slutsats om sannolikheten för skadliga effekter.

2. Artikel 34 i förordning nr 1829/2003

43. Artikel 34 har följande lydelse: ”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 förordning (EG) nr 178/2002 [förordning nr 178/2002]”.

44. För att nödatgärder enligt artikel 34 ska få vidtas måste ett flertal materiella och processuella villkor vara uppfyllda.

45. För det första omfattar de intressen som kan berättiga till åtgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 inte enbart (människors) hälsa, utan även djurhälsa och miljö. Även här är det helt följdriktigt med förordningens övergripande syfte att inkludera skyddet av djurhälsa och miljö.²⁴

18 Se dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 93), dom av den 17 december 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, punkterna 81 och 82), dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl. (C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 47), och dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 57).

19 Se, vad gäller det nödvändiga sambandet mellan artikel 7 och artikel 6 i förordning nr 178/2002, mitt förslag till avgörande i målet Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, punkterna 48–51).

20 Se dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), punkt 57). Se även mitt förslag till avgörande i det målet (C-282/15, EU:C:2016:589, punkt 50).

21 Se dom av den 17 oktober 2013, Schaible, C-101/12, EU:C:2013:661, punkt 29), och dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl. (C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 48).

22 Dom av den 9 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 59).

23 Vilket domstolen slog fast i dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 91), och dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 60).

24 Se artikel 1 a i förordning nr 1829/2003.

46. För det andra är säkerhetsnivån för att den påstådda risken ska materialiseras relativt hög: det ska "visa sig" att produkten i fråga "sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk". I domen i målet Monsanto slog domstolen fast att uttrycken "uppenbart" och "allvarlig risk" ska förstås så, att de refererar till *en betydande risk som på ett uppenbart sätt äventyrar människors hälsa, djurs hälsa eller miljön*. Risken ska ha fastställts på grundval av nya omständigheter som stöds av tillförlitliga vetenskapliga data.²⁵ Domstolen drog sedan slutsatsen 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*".²⁶

47. Genom korshänvisningen till artiklarna 53 och 54 i förordning nr 178/2002 fastställs för det tredje ett antal processuella villkor för tillämpningen av artikel 34 i förordning nr 1829/2003. Dessa villkor är emellertid inte relevanta för att besvara den hänskjutande domstolens tredje tolkningsfråga, som gäller vilken grad av (o)säkerhet som krävs och skyddsintressena. Det står emellertid klart att de åtgärder som får vidtas av medlemsstaterna eller kommissionen till sin karaktär är ytterst tillfälliga och tidsbegränsade.

48. Av artikel 34 i förordning nr 1829/2003, jämförd med artiklarna 53 och 54 i förordning nr 178/2002, följer sålunda att medlemsstaterna får vidta tillfälliga skyddsåtgärder förutsatt att nya vetenskapliga uppgifter visar att en redan godkänd produkt utgör en betydande risk som på ett uppenbart sätt äventyrar människors hälsa, djurs hälsa eller miljön.

3. Sambandet mellan artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och försiktighetsprincipen

49. Genom sin tredje tolkningsfråga önskar den nationella domstolen i huvudsak få klarhet i om det är tillåtet att vidta nödatgärder med anledning av risker som inte är uttryckligt angivna i artikel 34. Den frågan gäller i grund och botten de båda första villkor som identifierades i de föregående avsnitten, närmare bestämt typen av skyddsintressen och graden av (o)säkerhet som krävs för att anta sådana åtgärder. Som framgår av de båda föregående avsnitten skiljer sig artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 åt i dessa hänseenden.

50. I sina inlagor till domstolen överväger inte kommissionen att försiktighetsprincipen skulle kunna medföra ett utökat tillämpningsområde för artikel 34. Kommissionen vidhåller att tillfälliga åtgärder måste motiveras av att det föreligger en allvarlig, uppenbar risk för hälsa och miljö i enlighet med artikel 34 i förordning nr 1829/2003. En sådan tillfällig åtgärd är laglig om den kan motiveras av att det föreligger en nödsituation samt av att det har genomförts en så fullständig riskbedömning som möjligt som visar att det föreligger en allvarlig, uppenbar risk som sannolikt på ett uppenbart sätt äventyrar hälsa och miljö. Den risken bör grundas på tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som visar att åtgärden är nödvändig i avsaknad av åtgärder på EU-nivå i den mening som avses i artikel 53 i förordning nr 178/2002.

51. Den italienska regeringen delar uppfattningen att tillfälliga åtgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 ska grundas på att det föreligger risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta hindrar emellertid inte att medlemsstater vidtar nödatgärder enligt artikel 54 i förordning nr 178/2002 med stöd av försiktighetsprincipen, även i de fall då kommissionen inte har identifierat några sådana risker.

²⁵ Dom av den 8 september 2011, Monsanto m.fl. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punkt 76). Min kursivering.

²⁶ Ibidem punkt 81. Min kursivering.

52. Den grekiska regeringen hävdar att enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 tillåts medlemsstaterna vidta nödgärder av skäl som är kopplade till försiktighetsprincipen, men som inte nödvändigtvis uppfyller kriterierna om att det föreligger en allvarlig, uppenbar risk för hälsan eller miljön. Vid riskanalysen kan även hänsyn tas till produkternas karaktär, den vetenskapliga osäkerheten vad gäller produkternas effekter på människors och djurs hälsa eller miljön, medlemsstaternas särskilda framställnings- eller odlingsmetoder, geografiska, naturliga och klimatrelaterade förhållanden – samt alla andra parametrar som kan påverka graden av produktens riskfylldhet.

53. Enligt min mening får tillfälliga åtgärder vidtas av medlemsstaterna om, och endast om, villkoren i artikel 34 är uppfyllda. Även om försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 kan användas som ett tolkningsverktyg för en produkt som omfattas av förordning nr 1829/2003, får den inte användas för att utöka (eller i själva verket skriva om) lydelsen i artikel 34.

54. I följande avsnitt förklarar jag varför försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 är relevant för tolkningen av artikel 34 (a) innan jag går vidare med att visa att betydelsen av principen i förevarande mål alltså är som ett tolkningshjälpmedel (b).

a) Försiktighetsprincipen som en allmän princip inom livsmedelslagstiftningen

55. Försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 kan generellt sett vara vägledande för hur artikel 34 i förordning nr 1829/2003 ska tolkas. Samma princip kan potentiellt sett även åberopas om det råder osäkerhet kring hur övriga bestämmelser i förordning nr 1829/2003 ska tolkas. Detta följer av det systemiska sambandet mellan de båda förordningarna, som också bekräftas uttryckligen i artikel 1 i förordning nr 1829/2003.

56. På det systemiska planet, vilket också framgår av rättsakternas titlar, föreskriver förordning nr 178/2002 livsmedelslagstiftningens *allmänna* principer och krav, medan förordning nr 1829/2003 reglerar det *specifika* området genetiskt modifierade livsmedel och foder. Såvida detta inte uttryckligen undantas kan den förstnämnda förordningen således vara tillämplig på samtliga livsmedelssektorer, det vill säga på "alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor".²⁷ Logiskt sett omfattar denna definition även livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer, genetiskt modifierade livsmedel, som utgör en särskild underkategori till den mer generella kategorin "livsmedel".²⁸

57. Inom denna generella regleringsstruktur för hela livsmedelslagstiftningen, med dess "allmänna principer för livsmedelslagstiftning" (avsnitt 1 kapitel 2 i förordning nr 178/2002), utgör den generella tillämpningen av försiktighetsprincipen en "generell tillämplighet upphöjd i två". Det anges också uttryckligen att den är av horisontell karaktär, det vill säga att den gäller för hela området.

58. Utöver det övergripande systemiska argumentet bekräftas även tillämpligheten för "allmänna principer för livsmedelslagstiftning" uttryckligen i artikel 1 i förordning nr 1829/2003. I den bestämmelsen anges klart och tydligt att målet med förordning nr 1829/2003 ska ses i samband med de allmänna principerna för förordning nr 178/2002. Det är rimligt att anta att dessa "allmänna principer för livsmedelslagstiftning" kan ingå under rubriken för de allmänna principerna i förordning nr 178/2002.

²⁷ Artikel 2 i förordning nr 178/2002.

²⁸ För fullständighetens skull ska det påpekas att det tydligt framgår att samma resonemang inte utökas till det andra område som regleras genom förordning nr 1829/2003, nämligen genetiskt modifierat *foder*. Foder undantas emellertid även uttryckligen från det materiella tillämpningsområdet för förordning nr 178/2002.

59. De allmänna principer för livsmedelslagstiftning som anges i avsnitt 1 kapitel 2 i förordning nr 178/2002 och som inbegriper försiktighetsprincipen är därför även tillämpliga på genetiskt modifierade livsmedel.

b) Försiktighetsprincipens tolkningsvärde

60. Det faktum att försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 ska tillämpas horisontellt eller övergripande för all livsmedelslagstiftning innebär däremot definitivt inte att medlemsstaterna har rätt att agera direkt med stöd av förordningen, oberoende av de villkor eller förfaranden som finns klart och tydligt angivna i tillämplig sekundärlagstiftning.

61. Artikel 34 i förordning nr 1829/2003 kan ses som ett konkret uttryck för försiktighetsprincipen inom det specifika området genetiskt modifierade livsmedel och foder i en nödsituation.

62. Vad gäller skyddsklausulen i artikel 12 i förordning nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser²⁹ har domstolen redan slagit fast att "[e]ftersom skyddsbestämmelsen utgör ett särskilt uttryck för försiktighetsprincipen ... [ska] villkoren för tillämpningen av denna bestämmelse tolkas så att försiktighetsprincipen beaktas i vederbörlig omfattning".³⁰

63. Artikel 34 i förordning nr 1829/2003 har i den förordningen funktionellt sett en likartad funktion som artikel 12 i förordning nr 258/97. Artikel 34 kan dessutom jämföras med en annan skyddsklausul som specifikt gäller genetiskt modifierade organismer, närmare bestämt skyddsklausulen i direktiv 2001/18.³¹ Trots mindre skillnader i ordalydelse är artikel 23 i direktiv 2001/18 och artikel 34 i förordning nr 1829/2003 jämförbara, eftersom de båda ger medlemsstaterna möjlighet att vidta begränsande åtgärder när nya uppgifter eller ytterligare vetenskaplig kunskap tyder på att en genetiskt modifierad organism utgör en risk för människors hälsa eller miljön.³²

64. Det faktum att artikel 34 i förordning nr 1829/2003 utgör ett konkret uttryck för försiktighetsprincipen inom förordningens specifika tillämpningsområde utgör inget hinder för det fortsatta tolkningsvärdet av artikel 7 i förordning nr 178/2002. Som domstolen slog fast i målet Monsanto ska villkoren i artikel 34 "tolkas med beaktande av bestämmelsens lydelse, men också med hänsyn till ändamålen med förordning nr 1829/2003 och försiktighetsprincipen, och tolkningen ska ske med målsättningen att garantera människors liv och hälsa en hög skyddsnivå och samtidigt säkerställa den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder, som är en nödvändig del av den inre marknaden".³³

65. Försiktighetsprincipen är således relevant för *tolkningen* av artikel 34. Jag anser emellertid att dess roll är begränsad till att avgöra tolkningsmässiga oklarheter eller otydligheter. Det kan emellertid inte göras en så vittgående tolkning att det i praktiken handlar om en omskrivning av tydligt fastställda villkor.

66. Jag ställer mig därför inte bakom det argument som har gjorts gällande av den italienska regeringen, som i huvudsak anför att artikel 7 i förordning nr 178/2002 ger uttryck för försiktighetsprincipen inom livsmedelslagstiftningen och därför skulle kunna användas för att *lätta* på villkoren i artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

29 Förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 1997, s. 1).

30 Se dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 110).

31 Se förslag till avgörande av generaladvokaten Mengozzi i målet Monsanto m.fl. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:170, punkterna 59–66).

32 Den slutsatsen följer implicit av domstolens svar på den tredje tolkningsfrågan i domen av den 8 september 2011, Monsanto m.fl. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, punkterna 75–81).

33 Dom av den 8 september 2011, Monsanto m.fl. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553). Min kursivering.

67. Det ska redan inledningsvis påpekas att en lättnad av villkoren förefaller vara något selektiv. Vad gäller skyddsintressen noterar jag att enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 får nödåtgärder vidtas med hänsyn såväl till djurhälsan som till miljön. I artikel 7 i förordning nr 178/2002 åberopas däremot enbart folkhälsan, det vill säga människors hälsa. Sett till skyddsintressenas karaktär har artikel 34 sålunda ett bredare tillämpningsområde. Med den italienska regeringens argumentation skulle det därför faktiskt kunna bli olagligt att vidta nödåtgärder för ett antal olika syften som rör djurhälsa och miljöskydd.

68. Jag tror inte att den italienska regeringen skulle vara intresserad av detta. Som jag ser det gäller den italienska regeringens argumentation i första hand vilken grad av (o)säkerhet som krävs för att vidta nödåtgärder. Den tröskel som anges i artikel 7 (*möjligheten* av skadliga effekter identifieras, men det *föreligger fortfarande* vetenskaplig osäkerhet) är betydligt lägre än tröskeln i artikel 34 (det är *uppenbart* att produkten sannolikt utgör en *allvarlig* risk). För att effektivt sänka graden av osäkerhet som krävs för att vidta nödåtgärder skulle därför artikel 7 i förordning nr 178/2002 kunna vara en utgångspunkt.

69. Enligt min mening är detta inte möjligt av minst tre olika skäl, utöver de systemiska skäl som redan har behandlats. Dessa skäl är legalitet, enhetlighet och de båda bestämmelsernas olika processuella sammanhang.

70. För det första anger artikel 34 i förordning nr 1829/2003 vilka villkor som ska vara uppfyllda för att nödåtgärder ska kunna vidtas. Enligt legalitetsprincipen får myndigheter som genomför unionsrätten – såväl på EU-nivå som på medlemsstatsnivå – endast agera utifrån lagstiftningens fastställda ramar, men däremot inte ändra de villkor som anges där. Legalitetsprincipen blir ännu relevantare när medlemsstater börjar införa straffrättsliga sanktioner med stöd av en generös tolkning av unionsrättens bestämmelser.

71. För det andra är artikel 34 en bestämmelse i en förordning och ska därför tolkas enhetligt, oberoende av vem som vidtar nödåtgärden, av omständigheterna eller av den berörda medlemsstaten. Detta krav på enhetlighet beror inte enbart på förordningens karaktär, utan även på det specifika målet med förordning nr 1829/2003.

72. För en förordning är bedömningsutrymmet normalt inte större än vad som följer av den tillåtna tolkningen av bestämmelsen inom textens ramar. I den nu aktuella situationen anges villkoren för en uppenbar, allvarlig risk klart och tydligt. Det kan självklart finnas frågetecken kring hur de ska tillämpas i ett visst fall, liksom för alla andra obestämda rättsliga begrepp. Detta är emellertid en helt annan sak än att ändra begreppen rakt av.

73. Vad gäller framför allt förordning nr 1829/2003 är det uppenbart att det är ytterst viktigt att förordningen tillämpas enhetligt för att dess mål ska kunna uppfyllas: att skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder.³⁴

74. Slutligen är skillnaden i ordalydelse vad gäller graden av (o)säkerhet som krävs för att utlösa å ena sidan artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och å andra sidan artikel 7 i förordning nr 178/2002 helt berättigad med tanke på att dessa båda bestämmelser används i olika processuella och systemiska sammanhang.

³⁴ Se artikel 1 i förordning nr 1829/2003.

75. Som jag redan har gått in på i punkterna 55–59 i detta förslag till avgörande är artikel 7 tillämplig generellt, på hela livsmedelslagstiftningsområdet, samt även på produkter som aldrig har genomgått ett tillståndsförfarande. Detta ger den medelhöga grad av (o)säkerhet som krävs för att motivera att provisoriska åtgärder vidtas: efter en bedömning av all nu tillgänglig vetenskap föreligger fortfarande osäkerhet.

76. Däremot är de produkter som artikel 34 är tillämplig på redan ”produkter som har godkänts genom eller i enlighet med denna förordning”. Tillståndsförfarandet är ett centralt inslag i förordning nr 1829/2003.³⁵ Som domstolen slagit fast: ”Försiktighetsprincipen ... utgör en del av beslutsförfarandet.”³⁶ En genetiskt modifierad organism avsedd för användning som livsmedel eller foder, som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer får godkännas om, och endast om, den som ansöker om ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att den inte har negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön.³⁷ De produkter som det hänvisas till i artikel 34 har sålunda redan före utsläppandet på marknaden genomgått en fullständig vetenskaplig bedömning, där Efsa varit involverat.³⁸

77. Artikel 34 och dess högre tröskel för graden av (o)säkerhet måste således ses i detta sammanhang och mot bakgrund av det obligatoriska tillståndsförfarandet för genetiskt modifierade organismer. Eftersom det redan har genomförts en fullständig vetenskaplig granskning kan artikel 34 endast utlösas om det är *uppenbart* att det föreligger en *allvarlig* risk. För att vidta nödatgärder enligt artikel 34 måste det under tillståndsförfarandet fastställas att det finns belägg på högre nivå, som typiskt sett skulle gälla nya risker som tidigare inte har testats eller bedömts. Det är också helt uppenbart att artikel 34 inte ska användas som ett sätt att kringgå tillståndsförfarandet eller åsidosätta den vetenskapliga bedömning som har gjorts i denna fas.

78. Artikel 34 i förordning nr 1829/2003 är sammanfattningsvis ett specifikt uttryck för försiktighetsprincipen i samband med genetiskt modifierade organismer vad gäller nödatgärder. Detta dubbla särdrag motiverar skillnaderna i ordalydelse, särskilt när det gäller vilken nivå av vetenskaplig (o)säkerhet som krävs. Även om försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002 alltså är en allmän princip för livsmedelslagstiftningen som även är tillämplig på genetiskt modifierade livsmedel, förändrar denna princip inte de villkor som tydligt framgår av artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

4. Avslutande kommentar om direktiv nr 2015/412

79. I sin skriftliga inläga erinrade den italienska regeringen om att medlemsstaterna enligt direktiv 2015/412 om ändring av direktiv 2001/18 tillåts förbjuda eller begränsa odlingen av genetiskt modifierade organismer av andra skäl än hälsa och miljö. Regeringen konstaterar att kommissionen, med stöd av det direktivet och på medlemsstaternas begäran, har förbjudit odling av genetiskt modifierad majs MON 810 inom 19 medlemsstaters territorium, däribland Italien, genom ett beslut av den 3 mars 2016.

80. Den italienska regeringen understryker att även om de förbud som infördes genom kommissionen respektive genom det nationella dekretet av den 12 juli 2013 i praktiken ger samma resultat (ett förbud mot odling av MON 810), har de helt olika rättslig grund.

81. Jag delar denna uppfattning.

³⁵ Se artikel 1 b i förordning nr 1829/2003

³⁶ Se dom av den 26 maj 2005, Codacons (C-132/03, EU:C:2005:310, punkt 63).

³⁷ Artiklarna 4.1 och 16.1 i förordning nr 1829/2003.

³⁸ Se skäl 9 och artiklarna 6 och 18 i förordning nr 1829/2003. Se även, enligt direktiv 2001/18, den miljöriskbedömning som ska genomföras inom ramen för tillståndsförfarandet (jämför artiklarna 4.2 och 6 och bilaga II till det direktivet).

82. Det är uppenbart att direktiv 2015/412 i väsentlig grad har ändrat hela den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer i unionen. Detta innebär emellertid inte att det även förändrar tillämpningsområdet för artikel 34 i förordning nr 1829/2003 i förevarande mål, och detta av två olika skäl.

83. För det första är direktiv 2015/412 uppenbart inte tillämpligt av tidsmässiga skäl (*ratione temporis*) i förevarande mål. Det trädde i kraft först i april 2015. Det italienska förbudet utfärdades i juli 2013. Den handling som Giorgio Fidenato m.fl. dömdes för, odlingen av MON 810, inträffade uppenbarligen 2014.

84. För det andra är det korrekt att det i direktiv 2015/412 anges ett antal olika skäl – till exempel fysisk planering, markanvändning, jordbrukspolitiska mål eller socioekonomiska effekter – som medlemsstaterna får åberopa för att vidta begränsande åtgärder. Dessa skäl är emellertid uppenbart begränsade till det direktivets processuella ram. De får varken åberopas med stöd av det direktivet eller med avseende på ett övergripande begrepp som försiktighetsprincipen för att motivera till ett faktiskt åsidosättande av artikel 34 i förordning nr 1829/2003. Ett sådant tillvägagångssätt skulle vara i strid med bestämmelsens faktiska lydelse och legalitetsprincipen enligt ovan.

85. I förevarande mål saknar direktiv 2015/412 därför relevans för tolkningen av artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

V. Förslag till avgörande

86. Mot bakgrund av ovannämnda överväganden föreslår jag att domstolen ska besvara den tredje tolkningsfrågan från Tribunale di Udine (Förstainstansdomstolen i Udine, Italien) på följande sätt:

- Enligt artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, tolkad mot bakgrund av försiktighetsprincipen, tillåts medlemsstaterna vidta nödatgärder om, och endast om, de kan 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. Försiktighetsprincipen förändrar emellertid inte de kriterier som anges i artikel 34 i förordningen.