



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 13. septembra 2017\*

„Predhodno odločanje – Kmetijstvo – Gensko spremenjena živila in krma – Izredni ukrepi – Nacionalni ukrep prepovedi gojenja gensko spremenjene koruze tipa MON 810 – Ohranitev oziroma obnovitev ukrepa – Uredba (ES) št. 1829/2003 – Člen 34 – Uredba (ES) št. 178/2002 – Člena 53 in 54 – Pogoji uporabe – Previdnostno načelo“

V zadevi C-111/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Tribunale di Udine (okrožno sodišče v Vidmu, Italija) z odločbo z dne 10. decembra 2015, ki je na Sodišče prispela 24. februarja 2016, v kazenskem postopku proti

**Giorgiu Fidenatu,**

**Leandru Tabogi,**

**Lucianu Tabogi,**

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi L. Bay Larsen (poročevalec), predsednik senata, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan in D. Šváby, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodni tajnik: R. Schiano, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 9. februarja 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za G. Fidenata ter Leandra in Luciana Tabogo F. Longo, odvetnik,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s P. Gentilijem, avvocato dello Stato,
- za grško vlado G. Kanellopoulos in D. Ntourntourea, agenta,
- za Evropsko komisijo C. Zadra, K. Herbout-Borczak in C. Valero, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 30. marca 2017

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: italijanščina.

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432) ter členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka proti Giorgiu Fidenatu ter Leandru in Lucianu Tabogi, s katerim se jim očita, da so gojili gensko spremenjeno koruzo tipa MON 810 in s tem kršili nacionalno ureditev, v skladu s katero je to gojenje prepovedano.

### Pravni okvir

#### *Uredba št. 1829/2003*

- 3 V uvodnih izjavah od 1 do 3 Uredbe št. 1829/2003 je navedeno:
  - „(1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme je bistven vidik notranjega trga ter znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in ekonomskim interesom.
  - (2) Za uresničevanje politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varstva življenja in zdravja ljudi.
  - (3) Da bi se zavarovalo zdravje ljudi in živali, morajo biti živila in krma, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni (v nadaljnjem besedilu gensko spremenjena živila in krma), po postopku Skupnosti podvrženi presoji varnosti, preden se dajo na trg Skupnosti.“
- 4 Na podlagi člena 1(a) in (b) te uredbe je njen namen zlasti, v skladu s splošnimi načeli, določenimi v Uredbi št. 178/2002, vzpostaviti temelj za zagotavljanje visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in zaščite živali, okolja ter interesov potrošnikov v zvezi z gensko spremenjenimi živilih in krmo, ob zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga kot tudi določiti postopke Skupnosti za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme.
- 5 Člen 34 navedene direktive, naslovljen „Ukrepi ob nesreči“, določa:

„Kadar je očitno, da bodo proizvodi, ki jih ta uredba odobri ali so odobreni v skladu z njo, verjetno predstavljali resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje [...], se sprejmejo ukrepi po postopkih, predvidenih v členih 53 in 54 Uredbe [št. 178/2002].“

#### *Uredba št. 178/2002*

- 6 V uvodnih izjavah 20 in 21 Uredbe št. 178/2002 je navedeno:
  - „(20) Za zagotovitev varovanja zdravja v Skupnosti je bilo uporabljeno previdnostno načelo, kar je povzročilo ovire pri prostem pretoku živil in krme. Zato je treba sprejeti na celotnem področju Skupnosti enotno podlago za uporabo tega načela.

(21) V posebnih okoliščinah kadar gre za tveganje za življenje ali zdravje, obenem pa še vedno obstaja znanstvena negotovost, previdnostno načelo zagotavlja mehanizem za določitev ukrepov za obvladovanje tveganja ali pa druge dejavnosti, da se zagotovi izbrana visoka raven varovanja zdravja v Skupnosti.“

7 Člen 6 te uredbe določa:

„1. Za doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja in življenja ljudi, živilska zakonodaja temelji na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

2. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiven in pregleden način.

3. Obvladovanje tveganja upošteva rezultate ocene tveganja in zlasti mnenja [Evropske agencije za varnost hrane] iz člena 22, druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo in previdnostno načelo v okoliščinah iz člena 7(1) za doseganje splošnih ciljev živilske zakonodaje iz člena 5.“

8 Člen 7 navedene uredbe, naslovljen „Previdnostno načelo“, določa:

„1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja.“

9 Člen 53 Uredbe št. 178/2002, naslovljen „Ukrepi v nujnih primerih za živila in krmo s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav“, določa:

„1. Kadar je očitno, da bodo živila ali krma s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje in da takega tveganja ni možno na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(jo) prizadeta(e) država(e) članica(e), Komisija v skladu s postopkom iz člena 58(2) na lastno pobudo ali na zahtevo države članice, odvisno od resnosti razmer, takoj sprejme enega ali več naslednjih ukrepov:

(a) pri živilih ali krmi s poreklom iz Skupnosti:

- (i) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevnega živila;
- (ii) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevne krme;
- (iii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo;
- (iv) kakšen drug ustrezen začasen ukrep;

(b) pri živilih ali krmi, uvoženih iz tretje države:

- (i) začasno ustavitev uvoza zadevnega živila ali krme iz celotne ali dela zadevne tretje države in, kadar je to uporabno, iz tretje tranzitne države;
- (ii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo iz celotne ali dela zadevne tretje države;
- (iii) kakšen drug ustrezen začasen ukrep.

2. V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme ukrepe iz odstavka 1 po posvetovanju s prizadeto(imi) državo(ami) članico(ami) in potem, ko je o tem obvestila druge države članice.

[...]"

10 Člen 54 te uredbe, naslovljen „Drugi nujni ukrepi“, določa:

„1. Kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu s členom 53, lahko država članica sprejme začasne zaščitne ukrepe. V takem primeru takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

2. V 10 delovnih dneh Komisija predloži zadevo [Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali], da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe.

3. Države članice lahko svoje začasne zaščitne ukrepe ohranijo do sprejetja ukrepov Skupnosti.“

11 Člen 58(1) navedene uredbe določa:

„Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, [...], ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in mu predseduje predstavnik Komisije. [Ta] odbor se organizira po sektorjih, ki obravnavajo vse pomembne zadeve.“

### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

12 Komisija je z Odločbo z dne 22. aprila 1998 o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL 1998, L 131, str. 32) dovolila dajanje koruze MON 810 na trg.

13 Italijanska vlada je z dopisom z dne 11. aprila 2013 Komisijo pozvala, naj v skladu s postopkom, določenim v členu 53 Uredbe št. 178/2002, sprejme nujne ukrepe, določene v členu 34 Uredbe št. 1829/2003, za prepoved gojenja te koruze. V podporo svoji prošnji je ta vlada predložila znanstvene študije, ki sta jih izvedla Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricoltura (raziskovalni in eksperimentalni odbor za kmetijstvo, Italija) (CRA) in Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (višji inštitut za okoljevarstvo in okoljske raziskave, Italija) (ISPRA).

14 Komisija je v svojem odgovoru z dne 17. maja 2013 navedla, da na podlagi predhodne presoje elementov, ki so ji bili predloženi, ni ugotovila, da bi bilo nujno treba sprejeti ukrepe na podlagi členov 53 in 54 Uredbe št. 178/2002.

15 Komisija je 29. maja 2013 za bolj poglobljeno analizo znanstvenih podatkov, ki jih je predložila ta država članica, prosila Evropsko agencijo za varnost hrane, naj preuči te dokaze pred koncem meseca septembra 2013.

16 Italijanska vlada je z decreto Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (uredba o sprejetju nujnih ukrepov v smislu člena 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 o gojenju gensko spremenjene koruze tipa MON 810 z dne 12. julija 2013) (GURI št. 187 z dne 10. avgusta 2013) prepovedala gojenje gensko spremenjene koruze tipa MON 810.

17 Evropska agencija za varnost hrane je 24. septembra 2013 izdala znanstveno mnenje št. 3371, v katerem je navedeno, da delovna skupina za gensko spremenjene organizme (v nadaljevanju: GSO) v dokumentih, ki jih je predložila italijanska vlada v podporo nujnim ukrepom v zvezi s koruzo MON 810, ni odkrila novih znanstvenih dokazov, ki bi upravičevali sprejetje zahtevanih nujnih ukrepov. Tako je ta skupina menila, da so njene predhodne ugotovitve o presojah tveganja v zvezi s koruzo MON 810 ostale veljavne.

- 18 Iz spisa, predloženega Sodišču, kot tudi iz pojasnil Komisije med obravnavo izhaja, da je ta obvestila Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali o obvestilu italijanske vlade glede zaščitnih ukrepov, ki jih je ta sprejela, ne da bi mu posredovala osnutek odločbe glede podaljšanja, spremembe ali razveljavitve začasnih nacionalnih zaščitnih ukrepov v skladu s členom 54(2) Uredbe št. 178/2002.
- 19 V teh okoliščinah so bili G. Fidenato ter Leandro in Luciano Taboga kazensko preganjani pred Tribunale di Udine (okrožno sodišče v Vidmu, Italija) zaradi gojenja, na nedoločen datum, sorte gensko spremenjene koruze, in sicer tipa MON 810, kar pomeni kršitev nacionalne ureditve, v skladu s katero je gojenje te prepovedano.
- 20 Preiskovalni sodnik pri Tribunale di Udine (okrožno sodišče v Vidmu, Italija) je na datum, ki ni naveden, izdal kaznovalni nalog proti zadevnim osebam.
- 21 Zadnjenavedeni so zoper ta kaznovalni nalog vložili ugovor s sklicevanjem na nezakonnost nacionalne zakonodaje, na podlagi katere je bil ta sprejet, ker ta zakonodaja krši člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členoma 53 in 54 Uredbe št. 178/2002.
- 22 V teh okoliščinah je Tribunale di Udine (okrožno sodišče v Vidmu, Italija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali mora Komisija v skladu z odstavkom 1 [člena] 54 [Uredbe] št. 178/2002[,] če jo za to prosi država članica, sprejeti nujne ukrepe v smislu [člena] 53 [Uredbe] št. 178/2002, tudi če presodi, da za posamezna živila ali krmo ni razlogov za resno in očitno tveganje za zdravje ljudi in živali ali za okolje?
2. Ali lahko država članica, ki prosi za presojo, v skladu s [členom 53] [Uredbe] št. 178/2002 sprejme začasne ukrepe, če je presoja, ki jo Komisija predloži državi članici in za katero jo je ta država prosila, v nasprotju z zahtevami navedene države članice in vsebinsko nasprotuje potrebi po sprejetju nujnih ukrepov, zaradi česar Komisija ne sprejme nujnih ukrepov v smislu [člena] 34 [Uredbe] št. 1829/2003, ki jih zahteva sama država članica?
3. Ali je mogoče s premisleki, povezanimi s previdnostnim načelom, ki presegajo merila za resno in očitno tveganje za zdravje ljudi in živali ali za okolje pri uporabi živila ali krme, upravičiti sprejetje nujnih začasnih ukrepov s strani države članice v smislu [člena] 34 [Uredbe] (ES) št. 1829/2003?
4. Ali lahko država članica še naprej ohranja veljavnost svojih nujnih začasnih ukrepov in/ali podaljša njihovo veljavnost, če se je obdobje, za katero so bili predvideni, izteklo, če je jasno in očitno, da je Evropska komisija presodila, da niso izpolnjeni bistveni pogoji za sprejetje nujnih ukrepov za posamezno živilo ali krmo, pri čemer je bila navedena presoja pozneje potrjena z znanstvenim mnenjem Evropske agencije za varnost hrane in je bila pisno predložena državi članici, ki je zanjo prosila?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

### *Prvo vprašanje*

- 23 S prvim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členom 53 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da mora Komisija sprejeti nujne ukrepe v smislu tega zadnjega člena, kadar jo država članica uradno obvesti v skladu s členom 54(1) te zadnjenavedene uredbe o potrebi sprejetja takšnih ukrepov, če ni očitno, da proizvod, ki ga Uredba št. 1829/2003 odobri ali ki je v skladu z njo, verjetno pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.



- 24 Uredbi št. 1829/2003 in 178/2002 imata zlasti namen, da se glede živil zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga.
- 25 Poleg tega, kot to izhaja iz uvodne izjave 1 Uredbe št. 1829/2003, čeprav je prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil bistven vidik notranjega trga, lahko država članica sprejme prepoved ali omejitev gojenja GSO, ki so dovoljeni na podlagi Uredbe št. 1829/2003 in vpisani v skupni katalog na podlagi Direktive Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 36, str. 281), v primerih, ki so izrecno določeni v pravu Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 6. septembra 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, točki 63 in 70).
- 26 Med temi izjemami so zlasti ukrepi, sprejeti na podlagi člena 34 Uredbe št. 1829/2003.
- 27 Kot tudi izhaja iz besedila člena 34 Uredbe št. 1829/2003, kadar je očitno, da proizvod, ki ga ta uredba odobri ali je odobren v skladu z njo, verjetno pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, takrat se sprejmejo ukrepi po postopkih, predvidenih v členih 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002. V zvezi s tem je treba poudariti, da se člen 53 Uredbe št. 178/2002 nanaša na nujne ukrepe, ki jih lahko sprejme Komisija, medtem ko se za sprejetje teh ukrepov s strani držav članic uporablja člen 54 te uredbe.
- 28 Zato kadar ni očitno, da proizvod, ki ga odobri Uredba št. 1829/2003 ali je odobren v skladu z njo, verjetno pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, takrat Komisiji na podlagi člena 34 te uredbe v povezavi s členom 53 Uredbe št. 178/2002 ni treba sprejeti nujnih ukrepov v smislu teh členov.
- 29 Dejstvo, da naj bi sprejetje takšnih ukrepov zahtevala država članica, ne vpliva na diskrecijsko pravico, s katero razpolaga Komisija v tem pogledu.
- 30 Glede na vse navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členom 53 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da Komisiji ni treba sprejeti nujnih ukrepov v smislu tega zadnjega člena, kadar jo država članica uradno obvesti v skladu s členom 54(1) zadnjenavedene uredbe o potrebi sprejetja takšnih ukrepov, če ni očitno, da proizvod, ki ga Uredba št. 1829/2003 odobri ali, ki je odobren v skladu z njo, lahko pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

### *Drugo in četrto vprašanje*

- 31 Z drugim in četrtem vprašanjem, ki ju je treba preučiti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členom 54 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da država članica lahko – potem ko je uradno obvestila Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov in ko ta ni sprejela nobenega ukrepa v skladu s členom 53 Uredbe št. 178/2002 – po eni strani sprejme takšne ukrepe na nacionalni ravni in jih po drugi strani ohrani ali obnovi, dokler Komisija ne sprejme, v skladu s členom 54(2) zadnjenavedene uredbe, sklepa o njihovem podaljšanju, njihovi spremembi ali njihovi razveljavitvi.
- 32 V zvezi s tem je treba spomniti, da člen 34 Uredbe št. 1829/2003 državi članici dovoljuje, da sprejme nujne ukrepe na podlagi tega člena ob spoštovanju temeljnih pogojev, določenih v tem členu, kot tudi postopkovnih zahtev iz člena 54 Uredbe št. 178/2002 (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi, C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točke od 66 do 69).

- 33 Na podlagi člena 54(1) te uredbe, kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov in Komisija ni sprejela nobenega ukrepa v skladu s členom 53 navedene uredbe, lahko ta država članica sprejme zaščitne ukrepe.
- 34 Postopkovne zahteve so pojasnjene v členu 54(1), ki državam članicam nalaga po eni strani, da „uradno“ obvestijo Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov, in po drugi strani, če ta ni sprejela nobenega ukrepa v skladu s tem členom 53, da „tako“ obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih zaščitnih ukrepih, ki so bili sprejeti. Zato je treba člen 54(1) Uredbe št. 178/2002 – ob upoštevanju nujnosti ukrepanja zadevne države članice in cilja varovanja javnega zdravja, ki ga uresničuje Uredba št. 1829/2003 – razlagati tako, da zahteva, da je treba v nujnih primerih Komisijo obvestiti, tako kot je določeno, najkasneje ob sprejetju nujnih ukrepov s strani zadevne države članice (sodba z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi, C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 73).
- 35 Člen 54(3) Uredbe št. 178/2002 med drugim določa, da se nujni ukrepi, ki jih sprejmejo države članice, lahko ohranijo do sprejetja ukrepov Evropske unije.
- 36 Navedbo ohranitve teh ukrepov v tem členu moramo razumeti kot tako, ki pokriva tudi obnovitev navedenih ukrepov, če so bili ti sprejeti začasno. Iz te uredbe namreč po eni strani ne izhaja, da je zakonodajalec Unije nameraval omejiti sredstva, s katerimi se zadevni državi članici dovoli, da še naprej ohranja veljavnost sprejetih ukrepov, in po drugi strani bi nasprotna razlaga pomenila oviro za obvladovanje tveganja za zdravje ljudi živali ali okolja, ki ga živila ali krma s poreklom iz Skupnosti ali uvožena iz tretje države lahko predstavljajo.
- 37 Kljub temu, tako kot je Sodišče poudarilo v točki 78 sodbe z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi (C-58/10 à C-68/10, EU:C:2011:553), sta ob upoštevanju strukture sistema, določenega v Uredbi št. 1829/2003, in njegovega cilja preprečevanja umetnih razhajanj pri obravnavanju resnega tveganja za oceno in upravljanje resnega ter očitnega tveganja nazadnje pristojna le Komisija in Svet Evropske unije pod nadzorom Sodišča Unije.
- 38 Iz tega izhaja, da so med sprejetjem in izvajanjem nujnih ukrepov iz člena 34 Uredbe št. 1829/2003 s strani držav članic, dokler se odločitev o tem ne sprejme na ravni Unije, nacionalna sodišča, ki jim je predloženo vprašanje o zakonitosti teh nacionalnih ukrepov, pristojna za presojo njihove zakonitosti glede na vsebinske pogoje, določene v tem členu 34, in glede na postopkovne zahteve iz člena 54 Uredbe št. 178/2002, ker lahko enotno uporabo prava Unije Sodišče zagotovi v okviru postopka za predhodno odločanje, saj če nacionalno sodišče dvomi o razlagi določbe prava Unije, lahko oziroma mora v skladu s členom 267, drugi in tretji odstavek, PDEU predložiti Sodišču vprašanje za predhodno odločanje (sodba z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi, C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 79 in navedena sodna praksa).
- 39 V zvezi s tem je treba navesti, da iz pisnih stališč, ki jih je Komisija predložila Sodišču, izhaja, da v nasprotju z zahtevami iz člena 54(2) Uredbe št. 178/2002 na ravni Unije ni bila sprejeta nobena odločba glede podaljšanja, spremembe ali razveljavitve začasnega nacionalnega zaščitnega ukrepa.
- 40 Iz te določbe pa izhaja, da Komisija v roku 10 delovnih dni predloži zadevo Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljenemu s členom 58(1) te uredbe, v skladu s postopkom iz člena 58(2), da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe.
- 41 Vendar ko je Komisija predložila zadevo Odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali in je bila na ravni Unije sprejeta odločba, je presoja dejanskih in pravnih elementov te zadeve, vsebovana v tej odločbi, obvezujoča za vse organe države članice, na katere je v skladu s členom 288 PDEU ta odločba naslovljena, in tudi za njena sodišča, ki morajo odločiti o zakonitosti sprejetih ukrepov na nacionalni ravni (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi, C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 80 in navedena sodna praksa).

42 Glede na vse navedeno je treba na drugo in četrto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členom 54 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da država članica lahko – potem ko je uradno obvestila Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov in ko ta ni sprejela nobenega ukrepa v skladu s členom 53 Uredbe št. 178/2002 – po eni strani sprejme takšne ukrepe na nacionalni ravni in jih po drugi strani ohrani ali obnovi, dokler Komisija ni sprejela v skladu s členom 54(2) zadnjenavedene uredbe sklepa o njihovem podaljšanju, njihovi spremembi ali njihovi razveljavitvi.

### *Tretje vprašanje*

43 S tretjim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s previdnostnim načelom razlagati tako, da državam članicam daje možnost, da sprejmejo v skladu s členom 54 Uredbe št. 178/2002 nujne začasne ukrepe izključno na podlagi tega načela, ne da bi bili izpolnjeni pogoji, določeni v členu 34 Uredbe št. 1829/2003.

44 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da člen 7 Uredbe št. 178/2002 opredeljuje previdnostno načelo na področju živilske zakonodaje. Odstavek 1 tega člena določa, da v nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Unija izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za izčrpnjšo oceno tveganja.

45 Člen 34 Uredbe št. 1829/2003 določa, kot je bilo omenjeno v točki 27 te sodbe, pogoje, na podlagi katerih je proizvod, ki ga ta uredba odobri ali ki je v skladu z njo, lahko predmet nujnih ukrepov, s tem pa natančno opredeli stopnjo nujnosti, s katero je pogojeno sprejetje teh ukrepov.

46 Čeprav, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 78 sklepnih predlogov, je previdnostno načelo, kot je zajeto v členu 7 Uredbe št. 178/2002, splošno načelo živilske zakonodaje, je zakonodajalec Unije v členu 34 Uredbe št. 1829/2003 določil natančno pravilo glede sprejetja nujnih ukrepov v skladu s postopki iz členov 53 in 54 Uredbe št. 178/2002.

47 Kot pa je navedlo Sodišče v točki 71 sodbe z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi (C-58/10 à C-68/10, EU:C:2011:553), je treba zahteve iz člena 54(1) Uredbe št. 178/2002, predmet katerih je sprejetje nujnih ukrepov, razlagati med drugim ob upoštevanju previdnostnega načela zaradi zagotovitve visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi ter ob tem zagotavljati prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme, ki predstavlja bistven vidik notranjega trga.

48 Kljub temu se to načelo ne sme razlagati v smislu, ki omogoča potrditev ali spremembo določb iz člena 34 Uredbe št. 1829/2003, posebej tako, da se jih omili.

49 V zvezi s tem je treba poudariti, tako kot je bilo opozorjeno v točki 38 te sodbe, da so nacionalna sodišča, ki morajo preveriti zakonitost nujnih nacionalnih ukrepov iz člena 34 te uredbe, pristojna za presojo njihove zakonitosti glede na temeljne pogoje, določene v tem členu te uredbe, in glede na postopkovne zahteve iz člena 54 Uredbe št. 178/2002.

50 Poleg tega je treba ugotoviti, tako kot je navedel generalni pravobranilec v točki 68 sklepnih predlogov, da začasni ukrepi za obvladovanje tveganja, ki se lahko sprejmejo na podlagi previdnostnega načela, in nujni ukrepi, sprejeti v skladu s členom 34 Uredbe št. 1829/2003, ne delujejo po enakem sistemu. Iz člena 7 Uredbe št. 178/2002 namreč izhaja, da je sprejetje teh začasnih ukrepov pogojen s tem, da ocena razpoložljivih informacij razkrije možnost neželenih učinkov za zdravje, vendar pa obstaja znanstvena negotovost. Nasprotno pa člen 34 Uredbe št. 1829/2003 dovoljuje uporabo nujnih ukrepov, kadar proizvod, ki ga odobri zadnjenavedena uredba, „očitno“ lahko pomeni „resno“ tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.



- 51 V zvezi s tem je Sodišče navedlo v točkah 76 in 77 sodbe z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553), da je treba izraza „očitno“ in „resno tveganje“ v smislu člena 34 Uredbe št. 1829/2003 razumeti tako, da se nanašata na veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. To tveganje je treba ugotoviti na podlagi novih elementov, ki temeljijo na zanesljivih znanstvenih podatkih. Namreč varnostni ukrepi, sprejeti na podlagi tega člena 34, ne morejo biti veljavno utemeljeni s povsem hipotetičnim pristopom, ki temelji na preprostih, še nepreverjenih znanstvenih domnevah. Nasprotno, takšni varnostni ukrepi se ne glede na njihovo začasnost in preventivnost lahko sprejmejo le, če temeljijo na čim popolnejši oceni nevarnosti ob upoštevanju posebnih okoliščin obravnavanega primera, ki pokažejo, da so ti ukrepi nujni.
- 52 Poleg tega je treba poudariti, tako kot je navedel generalni pravobranilec v točkah od 74 do 76 sklepnih predlogov, da mora biti razlika med stopnjo tveganja, ki se zahteva s členom 34 Uredbe št. 1829/2003 na eni strani, in stopnjo tveganja, ki se zahteva s členom 7 Uredbe št. 178/2002 na drugi strani, razumljena ob upoštevanju postopkovnega izvajanja teh določb, in sicer se člen 34 Uredbe št. 1829/2003 uporabi za proizvode, ki so odobreni na podlagi te uredbe, in člen 7 Uredbe št. 178/2002 za celotno področje živilske zakonodaje, vključno s proizvodi, ki nikoli niso bili predmet postopka za pridobitev dovoljenja.
- 53 Da bi se preprečilo, da bi člen 7 Uredbe št. 178/2002 zmanjšal raven negotovosti, ki se zahteva v skladu s pravilom iz člena 34 Uredbe št. 1829/2003 za sprejetje nujnih ukrepov, tako takšne samostojne uporabe previdnostnega načela, kot je opredeljeno v členu 7 Uredbe št. 178/2002, ne da bi bili izpolnjeni temeljni pogoji iz člena 34 Uredbe št. 1829/2003 za sprejetje nujnih ukrepov, ki so določeni v tem zadnjem navedenem členu, ni mogoče sprejeti.
- 54 Glede na navedeno je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s previdnostnim načelom, kot je opredeljeno v členu 7 Uredbe št. 178/2002, razlagati tako, da državam članicam ne daje možnosti, da v skladu s členom 54 Uredbe št. 178/2002 sprejmejo nujne začasne ukrepe izključno na podlagi tega načela, ne da bi bili izpolnjeni pogoji, določeni v členu 34 Uredbe št. 1829/2003.

### **Stroški**

- 55 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

- Člen 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi v povezavi s členom 53 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, je treba razlagati tako, da Evropski komisiji ni treba sprejeti nujnih ukrepov v smislu tega zadnjega člena, kadar jo država članica uradno obvesti v skladu s členom 54(1) zadnjem navedene uredbe o potrebi sprejetja takšnih ukrepov, kadar ni očitno, da proizvod, ki ga Uredba št. 1829/2003 odobri ali ki je odobren v skladu z njo, lahko pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.**
- Člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členom 54 Uredbe št. 178/2002 je treba razlagati tako, da država članica lahko – potem ko je uradno obvestila Evropsko komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov in ko ta ni sprejela nobenega ukrepa v skladu s členom 53 Uredbe**

**št. 178/2002 – po eni strani sprejme takšne ukrepe na nacionalni ravni in jih po drugi strani ohrani ali obnovi, dokler Komisija ne sprejme v skladu s členom 54(2) zadnjenavedene uredbe sklepa o njihovem podaljšanju, njihovi spremembi ali njihovi razveljavitvi.**

- 3. Člen 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s previdnostnim načelom, kot je opredeljeno v členu 7 Uredbe št. 178/2002, je treba razlagati tako, da državam članicam ne daje možnosti, da sprejmejo v skladu s členom 54 Uredbe št. 178/2002 nujne začasne ukrepe izključno na podlagi tega načela, ne da bi bili izpolnjeni pogoji, določeni v členu 34 Uredbe št. 1829/2003.**

Podpisi