FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT P. MENGOZZI

fremsat den 22. marts 2011[1]

1. Med nærværende søgsmål, der er resultatet af foreningen af 11 sager, har Domstolen igen lejlighed til at træffe afgørelse med hensyn til genetisk modificerede organismer (herefter også »GMO'er«). Det grundlæggende juridiske problem, som skal løses, er i sin centrale kerne relativt begrænset. Med hensyn til en række produkter, der er blevet tilladt på baggrund af en specifik bestemmelse, men hvor tilladelsen skal fornyes og er omfattet af en nyere bestemmelse, består problemet i praksis i at fastlægge, om reglerne i enten den første eller den anden eller begge bestemmelser finder anvendelse ved iværksættelsen af eventuelle beredskabsforanstaltninger i overgangsperioden mellem den gamle og den nye tilladelse.

I — Retsforskrifter

2. Det af tvisten omfattede produkt er en majsvariant, der i Unionen anvendes som foderstof. Der er tale om MON 810-majs, der er udviklet af selskabet Monsanto, og som takket være en genetisk modifikation er mere resistent over for skadegørende insekter.

3. De relevante retlige rammer for sagens afgørelse består af tre regelsæt. For det første bestemmelserne vedrørende »udsætning i miljøet«, dvs. fortrinsvis dyrkning og salg af GMO'er, der er fastlagt i direktiv 90/220 og i dag i direktiv 2001/18. For det andet bestemmelserne vedrørende fødevaresikkerhed, og nærmere bestemt forordning nr. 178/2002. Og endelig for det tredje også forordning nr. 1829/2003, som udgør hovedgenstanden for fortolkning i sagen, og med henvisning til hvilken Domstolen er blevet anmodet om at udtale sig. Med denne forordning har lovgiveren haft til hensigt at sammenfatte lovgivningen vedrørende GMO'er så meget som muligt. Forordningen har dels erstattet, dels suppleret de bestemmelser, som tidligere fandt anvendelse.

1 — Originalsprog: italiensk.

A — *Direktiv 90/220/EØF*

4. Direktiv 90/220/EØF[2] var det første, som indførte en fællesskabsprocedure for tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er. Generelt vedrører den centrale mekanisme i direktivet en medlemsstats meddelelse af en tilladelse på det vilkår, at der ikke blev fremsat indsigelse fra de øvrige medlemsstater inden for en vis frist. I tilfælde af uenighed blev Kommissionen tildelt en bestemmende rolle. Den af en medlemsstat meddelte tilladelse var under alle omstændigheder gyldig i hele Fællesskabet.

5. Som det vil fremgå af en fremstilling af sagens omstændigheder blev der oprindelig givet tilladelse til MON 810 på baggrund af dette direktiv.

B — *Direktiv 2001/18/EF*

6. Direktiv 2001/18/EF[3] (herefter også »direktivet«) ophævede og erstattede direktiv 90/220. Systemet vedrørende tilladelse til udsætning i miljøet af GMO svarer stort set til systemet i det foregående direktiv, selv om der blev foretaget en række ændringer, specielt indførelsen af princippet om tidsbegrænsning af tilladelsen (maks. ti år) og en forenklet procedure for fornyelse af tilladelser, som allerede var blevet givet på baggrund af direktiv 90/220.

7. Særligt bestemmer direktivets artikel 12:

»1. Artikel 13-24 finder ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III med forbehold af yderligere krav i henhold til ovennævnte fællesskabslovgivning, dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og en beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv.

[…]«

8. Direktivets artikel 17 med overskriften »Fornyelse af en tilladelse« fastlægger en specifik og forenklet procedure for fornyelse af tilladelser til GMO'er, der allerede er blevet

2 — Rådets direktiv af 23.4.1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT L 117, s. 15).

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 12.3.2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106, s. 1).

tilladt på baggrund af direktiv 90/220. Fornyelsen skulle foretages senest den 17. oktober 2006.

9. Direktivets artikel 22 udgør en gentagelse af et grundlæggende princip, som allerede fandtes i direktiv 90/220, og bestemmer: »Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 23«.

10. Artikel 23 med overskriften »Beskyttelsesklausul« fastsætter:

»1. Hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet, efter at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO som eller i produkter på sit område.

[…]

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til denne artikel, og angiver årsagerne hertil […]

2. Inden 60 dage efter datoen for modtagelse af de af medlemsstaten fremsendte oplysninger træffes der afgørelse om den foranstaltning, som den pågældende medlemsstat har truffet efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2 […]«

C — *Forordning (EF) nr. 1829/2003*

11. Selv om overskriften kan foranledige til at opfatte forordning (EF) nr. 1829/2003 [4] (herefter også »forordningen«) som udelukkende vedrørende brugen af GMO'er som fødevarer eller foderstoffer, har den i virkeligheden indført et integreret system, som giver de aktører, der måtte ønske det, mulighed for at opnå en samlet tilladelse vedrørende både dyrkningen og brugen som fødevarer af et genetisk modificeret produkt. Ifølge forordningens system meddeles tilladelsen endvidere ikke blot af en enkelt medlemsstat, men er resultatet af en procedure, som fortrinsvis sker på EU-niveau.

4 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 22.9.2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

12. Forordningens artikel 17 vedrørende ansøgning om tilladelse til genetisk modificerede foderstoffer bestemmer:

»[…]

5. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles

[…]«

13. Forordningens artikel 20 vedrører GMO'er, der allerede er blevet tilladt i henhold til andre bestemmelser. Særligt fastsætter stk. 1: »Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan […] fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt […], hvis det drejer sig om produkter, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220/EØF eller 2001/18/EF, herunder til brug som foder […], de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele[r] Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet.«

14. Artikel 20, stk. 2, bestemmer: »Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 17, stk. 3 og 5, anførte oplysninger og prøver, som Kommissionen fremsender til Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.«

15. Artikel 20, stk. 4, fastsætter endvidere for produkter, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220 eller 2001/18, at en ansøgning om fornyelse skal indgives »[i]nden ni år efter den dato, hvor produkter[ne] […] først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse«.

16. Også forordningen indeholder en bestemmelse vedrørende muligheden for at træffe beredskabsforanstaltninger, såfremt der er risiko for sundheden eller for miljøet

(artikel 34). I overensstemmelse med arten af forordningen, som har centraliseret meddelelsen af tilladelser til GMO'er, er kompetencen til at træffe beredskabsforanstaltninger primært blevet tildelt Kommissionen. Artikel 34 er affattet som følger:

»Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevaresikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22 opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002«.

D — *Forordning (EF) nr. 178/2002*

17. Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 178/2002 [5] med relevans i sagen er de, som der henvises til i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, dvs. artikel 53 og 54.

18. Artikel 53 med overskriften »Beredskabsforanstaltninger for fødevarer og foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland« angiver de foranstaltninger, som ved behov kan træffes for at hindre eller begrænse bevægeligheden for fødevarer eller foderstoffer, der kan udgøre en risiko. Med hensyn til kompetencen og betingelserne for at træffe foranstaltningerne fastsættes følgende:

»1. Hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 58, stk. 2, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks — afhængigt af situationens alvor — en eller flere af følgende foranstaltninger […]«

19. Artikel 54 supplerer den foregående artikel ved at fastsætte en procedure, hvorefter medlemsstaterne kan intervenere i tilfælde af manglende handling fra Kommissionens side. Artiklen bestemmer:

»1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med artikel 53, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks

5 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1).

de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

[…]

3. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil der er blevet vedtaget fællesskabsforanstaltninger.«

II — Faktiske omstændigheder, national retssag og præjudicielle spørgsmål

20. Der blev første gang givet tilladelse til den genetisk modificerede MON 810-majs på Fællesskabets område i 1998 i henhold til direktiv 90/220. Anmeldelse med henblik på markedsføring blev indgivet til de franske myndigheder, som med en positiv udtalelse videresendte den til Kommissionen. Ved beslutning af 22. april 1998 [6] gav Kommissionen sin tilladelse, og Frankrig meddelte tilladelsen ved ministeriel bekendtgørelse af 3. august 1998 [7].

21. Selskabet Monsanto, tilladelsens indehaver, ansøgte aldrig om fornyet tilladelse i henhold til direktiv 2001/18. Selskabet anmeldte derimod MON 810 som eksisterende produkt inden for den fastsatte frist i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning nr. 1829/2003. I 2007 ansøgte Monsanto om fornyet tilladelse i henhold til samme forordnings artikel 20, stk. 4. I henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning nr. 1829/2003 har den eksisterende tilladelse fortsat virkning, indtil fornyelse er sket.

22. Den 5. december 2007 forbød en ministeriel bekendtgørelse [8] på Den Franske Republiks område overdragelsen og anvendelsen af frø af MON 810-majs. Foranstaltningen angav en igangværende vurdering af de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af MON 810, men den indeholdt ingen henvisning til de EU-retlige bestemmelser, der lå til grund for foranstaltningen. Kommissionen har anført, at den pågældende foranstaltning aldrig blev meddelt Kommissionen.

23. Den 7. februar 2008 forbød en ny ministeriel bekendtgørelse [9], som desuden blev ændret få dage efter af en anden ministeriel bekendtgørelse af 13. februar [10], generelt dyrkningen af MON 810 med henvisning til de tvivl vedrørende MON 810, som var blevet udtrykt af en nyligt etableret *Comité de préfiguration de la Haute Autorité sur les organismes génétiquement modifiés* (udvalg til

6 — Kommissionens beslutning 98/294/EF om markedsføring af genetisk modificeret majs (Zea mays L. linje MON 810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 131, s. 32).

7 — JORF 5.8.1998, s. 11985.

8 — JORF 6.12.2007, s. 19748.

9 — JORF 9.2.2008, s. 2462.

10 — JORF 19.2.2008, s. 3004.

etablering af den høje myndighed for genetisk modificerede organismer). Begrundelsen for foranstaltningen henviste generelt til både direktivet og forordningen, men den eneste EU-retlige bestemmelse, som blev angivet specifikt, var direktivets artikel 23.

24. Den i det foregående punkt anførte ministerielle bekendtgørelse blev ifølge Kommissionens egne oplysninger meddelt Kommissionen to gange. Første gang den 11. februar 2008 som en foranstaltning truffet på grundlag af direktivets artikel 23. Den efterfølgende dag, den 12. februar 2008, blev bekendtgørelsen derimod meddelt som foranstaltning på grundlag af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003.

25. Det af de franske myndigheder indførte forbud mod dyrkning af MON 810 er blevet anfægtet i forskellige søgsmål ved Conseil d'État, som har udsat sagerne, indtil Domstolen har truffet afgørelse om følgende præjudicielle spørgsmål [11]:

»1) Hvis en genetisk modificeret organisme, der udgør et foderstof, er blevet markedsført inden offentliggørelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003, og denne tilladelse er blevet opretholdt i henhold til forordningens artikel 20, skal det pågældende produkt da, inden der er truffet afgørelse om den ansøgning om forlængelse af tilladelsen, der skal indgives i henhold til den nævnte forordning, anses for at være blandt de produkter, der er nævnt i artikel 12 i direktiv 2001/18/EF, og er den omhandlede genetisk modificerede organisme i så fald, for så vidt angår beredskabsforanstaltninger, der kan træffes efter udstedelsen af tilladelsen til markedsføring, kun undergivet artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003, eller kan sådanne foranstaltninger derimod træffes af en medlemsstat på grundlag af artikel 23 i direktivet og de nationale bestemmelser, der sikrer gennemførelsen heraf?

2) Kan en medlemsstats myndigheder, såfremt beredskabsforanstaltninger kun kan forekomme inden for rammerne af artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003, træffe en foranstaltning som den i den anfægtede bekendtgørelse af 5. december 2007, som ændret, og under hvilke omstændigheder, med henblik på den i artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 nævnte styring af risikoen, eller kan en medlemsstat træffe midlertidige beskyttelsesforanstaltninger på grundlag af samme forordnings artikel 54?

3) Såfremt en medlemsstats myndigheder kan intervenere på grundlag af artikel 23 i direktiv 2001/18/EF eller på grundlag af artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003, eller på begge disse retsgrundlag, rejser

11 — Den her anførte tekst stammer fra spørgsmålene i sag C-58/10. Spørgsmålene, som er blevet rejst i de øvrige sager, er identiske. Den eneste forskel består i, at den i det andet spørgsmål anførte nationale bestemmelse er den ministerielle bekendtgørelse af 7.2.2008.

søgsmålet det spørgsmål, om — navnlig under hensyn til forsigtighedsprincippet — hvilken grad af krav der pålægges af henholdsvis direktivets artikel 23, der underordner vedtagelsen af beredskabsforanstaltninger, som f.eks. suspension af brugen af produktet, den betingelse, at medlemsstaten har »begrundet formodning om, at en GMO [...] udgør en risiko for [...] miljøet«, og forordningens artikel 34, der underordner en sådan foranstaltning den betingelse, at produktet »åbenbart [...] må formodes at udgøre en alvorlig risiko for [...] miljøet«, med hensyn til identificering af risikoen, vurdering af dens sandsynlighed og bedømmelse af arten af dens konsekvenser?«

III — Om det første præjudicielle spørgsmål

26. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvilke regler der finder anvendelse på et produkt, som er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220, og som efterfølgende er blevet anmeldt som eksisterende produkt i henhold til forordning nr. 1829/2003, på baggrund af hvilken der herefter er blevet ansøgt om fornyet tilladelse.

27. Nærmere bestemt er det nødvendigt at klarlægge, om kompetencen til at træffe eventuelle nødvendige beredskabsforanstaltninger i en situation som den i den foreliggende sag først og fremmest tilhører medlemsstaterne i henhold til den i direktivets artikel 23 nævnte mekanisme, eller Kommissionen i henhold til forordningens artikel 34.

28. Det bør understreges, at problemet udelukkende vedrører »overgangsperioden«, i løbet af hvilken der endnu ikke er blevet opnået fornyet tilladelse til produktet. Der forekommer ikke at kunne rejses alvorlige tvivl vedrørende det forhold, at det efter fornyet tilladelse på baggrund af forordningen udelukkende er forordningens bestemmelser, som finder anvendelse. Beredskabsforanstaltningerne kan således kun træffes på grundlag af forordningens artikel 34. Et sådant spørgsmål er heller ikke genstand for herværende sag.

29. Ifølge den franske regering, hvis synspunkt grundlæggende deles af den østrigske, græske og polske regering, finder direktivets artikel 23 fortsat anvendelse i en situation som den i den foreliggende sag, og en medlemsstat kan således anvende direktivets bestemmelser til direkte at træffe beredskabsforanstaltninger. Omvendt hindrer anmeldelse af MON 810 som »eksisterende produkt« i henhold til forordningen ifølge Kommissionen (samt ifølge Monsanto og de andre selskaber, der er anden part i hovedsagerne) fortsat anvendelse

af direktivets artikel 23, specielt som følge af direktivets artikel 12.

30. Jeg bemærker, at tvistens centrale punkt ud fra et juridisk synspunkt forekommer at bestå i fastlæggelsen af anvendelsesområdet for artikel 12 i direktiv 2001/18. Som det fremgår af fremstillingen af retsforskrifterne, udelukker denne artikel anvendelsen af en række bestemmelser i direktivet, herunder artikel 23 om beredskabsforanstaltninger, på GMO'er, »for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III […], dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv«.

31. Som det fremgår, finder direktivets artikel 23 således, som følge af direktivets artikel 12, ikke anvendelse på GMO'er, der opfylder en række specifikke krav: 1) Der skal være tale om GMO'er, som er »tilladt i henhold til fællesskabslovgivning« (naturligvis en anden retsakt end direktivet). 2) Disse retsakter skal indeholde krav om en specifik miljørisikovurdering af den type, som kræves i direktivet. 3) Disse retsakter skal fastsætte krav om mærkning, information til offentligheden osv., som mindst svarer til de i direktivet fastsatte krav.

32. Det er derfor nødvendigt at fastlægge, om en GMO, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220, og som er anmeldt i henhold til forordning nr. 1829/2003, opfylder de i det foregående punkt anførte krav.

33. Jeg bemærker først og fremmest, at det er indlysende, at direktivets artikel 12 ikke kunne henvise specifikt til forordningen, idet forordningen først blev vedtaget to år efter direktivet.

34. For så vidt angår kravene i direktivets artikel 12 i særdeleshed kan det bemærkes, at det er indlysende, at MON 810-majs er blevet tilladt på baggrund af krav, som mindst svarer til de i direktivet fastsatte krav. Produktet er nemlig blevet tilladt *netop i henhold til direktivet* (eller nærmere bestemt i henhold til direktiv 90/220, som direktiv 2001/18 har konsolideret og erstattet [12]). Det særlige forhold ved MON 810 er, at Monsanto ved at vælge udelukkende at anmelde produktet i henhold til forordningen og ikke i henhold til direktiv 2001/18 har haft til hensigt at få produktet inkluderet af en retlig ordning, som udelukkende er baseret på forordning nr. 1829/2003, for at udnytte den øgede forenkling i systemet vedrørende »samlet tilladelse« til dyrkning og markedsføring. Såfremt MON 810 var blevet anmeldt som »eksisterende produkt« også

12 — Jf. specielt tredje betragtning og artikel 36 i direktiv 2001/18.

(eller udelukkende) i henhold til artikel 17 i direktiv 2001/18, ville direktivets artikel 23 utvivlsomt finde anvendelse.

35. Det er derfor nødvendigt at undersøge, om de i forordningen fastsatte betingelser for markedsføring og/eller dyrkning i praksis mindst svarer til de i direktivet fastsatte krav.

36. At den første af betingelserne i direktivets artikel 12 vedrører det forhold, at et produkt er blevet »tilladt« i henhold til unionslovgivningen (en anden retsakt end direktivet), udgør efter min opfattelse ikke et element, der kan udelukke anvendelsen af artikel 12 for et produkt, som blot er blevet »anmeldt« i henhold til forordningen. Der er ingen tvivl om, at uden anmeldelse i henhold til forordningen ville det ikke være muligt hverken at dyrke eller markedsføre MON 810. Som en konsekvens heraf udgør anmeldelsen i henhold til forordningen i praksis netop det element, der giver »tilladelse« til dyrkning og/eller markedsføring af produktet i Unionen. Ud over retsaktens formelle betegnelse (»anmeldelse« eller »tilladelse«) er det således betingelserne, som legitimerer dyrkningen og/eller markedsføringen, der er afgørende.

37. I den forbindelse angiver artikel 20, stk. 2, sammenholdt med artikel 17, stk. 5 [13], i forordning nr. 1829/2003 tydeligt, at for at anmelde et eksisterende produkt i henhold til forordningen er det nødvendigt at afgive alle de oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag II, III og IV til direktiv 2001/18.

38. Et produkt som MON 810 kan derfor efter at være blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220 kun fortsat markedsføres i henhold til forordningen efter en anmeldelse, som skal ske ved afgivelse af *alle de oplysninger, som er nødvendige for at opnå en tilladelse i henhold til direktivet.*

39. De øvrige krav i direktivets artikel 12 ses også at være opfyldt. I den forbindelse bemærkes specielt artikel 29 om aktindsigt, artikel 12-14 og 24-26 om mærkning samt naturligvis artikel 34 om beredskabsforanstaltninger. Det bør vel tillige bemærkes, at også 33. betragtning til forordningen præciserer, at miljørisikovurderingen, der finder sted inden for rammerne af forordningen, skal overholde »bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF«. Generelt anfører niende betragtning behovet for, at »de nye tilladelsesprocedurer« bør inddrage »de nye principper, som blev indført ved direktiv 2001/18/EF«.

13 — Der er tale om bestemmelserne vedrørende produkterne, der skal anvendes til foder, såsom MON 810. Med hensyn til produkter, som også er beregnet til fødevarebrug, findes de tilsvarende bestemmelser i forordningens artikel 5 og 8.

40. Der hersker desuden ingen tvivl om, at det har været lovgiverens hensigt, at forordning nr. 1829/2003 helt kunne erstatte systemet i direktivet [14], såfremt indehaveren af tilladelsen til produktet måtte ønske dette. Der kan således sås tvivl om forordningens effektive virkning, såfremt man fortsat måtte antage, at direktivets bestemmelser også finder anvendelse på produkter, der ud fra et juridisk synspunkt er fuldstændigt omfattet af forordningen.

41. Det skal tilføjes, at selv om artikel 12 i direktiv 2001/18 ikke fandt anvendelse på et produkt, der er anmeldt i henhold til forordning nr. 1829/2003 som MON 810, ville muligheden for at anvende beskyttelsesklausulen, jf. direktivets artikel 23, i en situation som den i den foreliggende sag være yderst tvivlsom. Det må ikke glemmes, at MON 810 *aldrig er blevet tilladt i henhold til direktiv 2001/18*, og at tilladelsen, som blev meddelt i henhold til det foregående direktiv, *kun* fortsat har kunnet have virkning, *fordi anmeldelsen skete i henhold til forordning nr. 1829/2003*. Det er derfor tvivlsomt, at en bestemmelse (artikel 23) i et direktiv fra 2001 kan have en virkning, som indebærer en grundlæggende ændring af en forordning fra 2003 (specielt artikel 34), der ikke udtrykkeligt fastlægger nogen fritagelse af denne type.

42. Det er uomgængeligt at fremhæve, at valget mellem direktivets artikel 23 og forordningens artikel 34 som hjemmel for iværksættelse af beredskabsforanstaltningerne ikke er et valg mellem en »stærkere« beskyttelse (i henhold til direktivet) og en »svagere« beskyttelse (i henhold til forordningen). På trods af den let afvigende formulering i de to bestemmelser, som jeg vender tilbage til i gennemgangen af det tredje præjudicielle spørgsmål, består den eneste betydelige forskel i retssubjektet, der ifølge bestemmelsen skal træffe foranstaltningen: en medlemsstat ifølge direktivet, og Kommissionen ifølge forordningen. Det er dog indlysende, at man ikke kan lægge til grund, at Kommissionen — der som bekendt modtog den komplette dokumentation, der forelå på tidspunktet for anmeldelse af produktet — yder et lavere garantiniveau end en medlemsstat. Der hersker tværtimod ingen tvivl om, at beslutningen om at tildele Kommissionen kompetencen til at træffe beredskabsforanstaltninger er rationel, set i lyset af, at det grundlæggende formål i de EU-retlige bestemmelser om GMO'er er at afbalancere de frie varebevægelser med beskyttelsen af folkesundheden [15].

14 — Jf. også forordningens forarbejder, under hvilke Kommissionen allerede fra starten fremlagde sit forslag, der sigtede mod indførelse af et såkaldt »én dør, én nøgle«-system, hvorved det således vil være muligt med én og samme ansøgning at opnå både godkendelse af udsætning af en GMO i miljøet og tilladelse til at anvende den pågældende GMO i fødevarer og/eller foder. Jf. eksempelvis Kommissionens oprindelige forslag af 25.7.2001, KOM(2001) 425 endelig, punkt 3 i indledningen.

15 — Jf. første til tredje betragtning til forordning nr. 1829/2003. I retspraksis, jf. analogt dom af 9.9.2003, sag C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 74 og 106.

43. På tilsvarende måde er henvisningen til forsigtighedsprincippet i forbindelse med gennemgangen af det første præjudicielle spørgsmål fuldstændigt irrelevant. Som det vil fremgå af gennemgangen af det tredje spørgsmål, er princippet essentielt ved fastlæggelse af, *om og i hvilket omfang* en beredskabsforanstaltning kan træffes, men det har på ingen måde betydning ved fastlæggelse af, *hvem* der har kompetencen til at træffe foranstaltningen.

44. Ved at sammenfatte min vurdering i de foregående punkter kan direktivets artikel 23 ikke finde anvendelse i den konkrete sag, både fordi artiklens anvendelse er udelukket af direktivets artikel 12, og mere generelt fordi MON 810 aldrig er blevet anmeldt i henhold til direktiv 2001/18.

45. Jeg er derfor af den opfattelse, at det første præjudicielle spørgsmål skal besvares med, at eventuelle beredskabsforanstaltninger kun kan træffes på grundlag af forordning nr. 1829/2003, særlig dennes artikel 34, hvis der er tale om en GMO, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220, anmeldt som eksisterende produkt i henhold til samme forordning, og for hvilken proceduren vedrørende fornyet tilladelse verserer.

IV — Om det andet præjudicielle spørgsmål

46. Med det andet præjudicielle spørgsmål anmodes Domstolen om at afgøre, om — såfremt kun de i forordningens artikel 34 anførte beredskabsforanstaltninger kan anvendes, som jeg har foreslået Domstolen at statuere — en medlemsstat alligevel kan træffe ensidige foranstaltninger på tilsvarende måde som Den Franske Republik har gjort i denne sag.

47. Ved første øjekast er spørgsmålet nemt at afgøre. Vedrørende iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger henviser forordningens artikel 34 til artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002, som primært fastsætter en intervention fra Kommissionen (artikel 53) og sekundært en intervention fra en medlemsstat i tilfælde af manglende handling fra Kommissionens side (artikel 54). Det forekommer derfor ved en indledende undersøgelse klart, at en medlemsstat ikke kan træffe ensidige beredskabsforanstaltninger uden forudgående at have oplyst Kommissionen og anmodet den om at handle i medfør af artikel 53 i forordning nr. 178/2002.

48. Særligt Kommissionen og Monsanto har henvist til disse vurderinger for at gøre gældende, at i henhold til de anvendelige EU-retlige bestemmelser kunne den franske regering ikke ensidigt forbyde MON 810 uden forudgående at have anmodet Kommissionen om at intervenere.

49. De øvrige retssubjekter, som er fremkommet med bemærkninger i denne sag, har dog sandsynliggjort en vanskelighed, som afledes af ordlyden af den netop nævnte artikel 53 i forordning nr. 178/2002. Som det fremgår ovenfor, fastsætter denne bestemmelse, at Kommissionen træffer passende foranstaltninger, såfremt problemet »ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater«. Bestemmelsen tildeler med andre ord medlemsstaterne en *primær rolle* med henblik på iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger i forhold til den til Kommissionen tildelte rolle ifølge den klassiske udgave af subsidiaritetsprincippet.

50. Jeg er dog af den opfattelse, at dette ikke er tilfældet med hensyn til GMO'erne, og at undersøgelsen af de anvendelige bestemmelser bekræfter reglen om, at kompetencen til at træffe beredskabsforanstaltninger om GMO'er i medfør af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, sammenholdt med artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002, primært påhviler Kommissionen, ikke medlemsstaterne.

51. Det bemærkes nemlig, at subsidiaritetsklausulen, som i artikel 53 i forordning nr. 178/2002 begrænser Kommissionens beføjelser til de tilfælde, hvor de statslige myndigheder ikke kan intervenere på passende måde, er en *betingelse for anvendelse af artikel 53 inden for rammerne af den forordning, hvori artiklen indgår*. Det skal påpeges, at forordning nr. 178/2002 har et meget bredt anvendelsesområde. Forordningen vedrører fødevarer og foderstoffer generelt og ikke specifikt GMO'er. Betingelserne for at anvende de i artikel 53 anførte bestemmelser er generelle og vedrører alle de tilfælde, som kræver beredskabsforanstaltninger på fødevareområdet. Med hensyn til GMO'er, der er blevet tilladt i henhold til forordning nr. 1829/2003, har lovgiveren derimod valgt at indføre en specifik bestemmelse, en undtagelse til den »normale« ordning ved iværksættelse af beredskabsforanstaltningerne.

52. Særligt følger muligheden for at anvende artikel 53 i forordning nr. 178/2002, i tilfælde af de i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 anførte risici, *direkte af samme artikel 34*, som fastsætter, at når visse betingelser er opfyldt, »træffes der foranstaltninger efter *procedurerne* i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002« [16]. Det skal bemærkes, at forordning nr. 1829/2003 ikke henviser til *betingelsen for at anvende* artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002 — hvis anvendelighed har nær tilknytning til rammerne for sidstnævnte forordning — dvs. en risiko, som »ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater«. Forordning nr. 1829/2003 henviser derimod kun til de i

16 — Min fremhævelse.

disse artikler anførte »*procedurer*«, som på den ene side består i muligheden for intervention fra Kommissionens side (artikel 53), og på den anden side i muligheden for midlertidig statslig intervention i tilfælde af manglende handling fra Kommissionens side (artikel 54).

53. Med hensyn til GMO'er, der er blevet tilladt i henhold til forordning nr. 1829/2003, er artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002 således kun relevante med hensyn til *procedurerne* for iværksættelse af foranstaltningerne, men ikke med hensyn til *betingelserne*, der skal være opfyldt for at træffe beredskabsforanstaltninger. Og disse procedurer vedrører utvetydigt udøvelsen af to forskellige kompetencer: Kommissionens primære kompetence samt medlemsstaternes sekundære og undtagelsesvise kompetence.

54. Afslutningsvis anføres tillige, at gennemgangen af de relevante bestemmelser viser, at også hvad angår GMO'er har medlemsstaterne under alle omstændigheder en yderst betydningsfuld rolle med hensyn til iværksættelse af beredskabsforanstaltninger, selv om denne rolle ikke svarer til rollen for Kommissionen, der har den primære kompetence til at træffe foranstaltninger. Det fremgår af ovenstående fremstilling, at medlemsstaterne nemlig på den ene side i medfør af artikel 53 i forordning nr. 178/2002 kan anmode Kommissionen om at træffe beredskabsforanstaltninger. På den anden side kan medlemsstaterne i medfør af artikel 54 træffe »midlertidige beskyttelsesforanstaltninger«, såfremt Kommissionen ikke handler inden for en rimelig tid på trods af anmodningerne fra medlemsstaterne.

55. Jeg afslutter således min gennemgang af det andet spørgsmål og foreslår spørgsmålet besvaret med, at medlemsstaterne i forbindelse med proceduren til iværksættelse af beredskabsforanstaltninger, jf. artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, kun kan træffe midlertidige ensidige foranstaltninger efter reglerne i artikel 54 i forordning nr. 178/2002, såfremt Kommissionen ikke har handlet inden for en rimelig tid på trods af en medlemsstats anmodning om, at der træffes beredskabsforanstaltninger.

V — Om det tredje præjudicielle spørgsmål

56. Med det tredje spørgsmål anmoder den forelæggende ret Domstolen om at præcisere, hvilke betingelser — navnlig hvad angår de mulige risici — der begrunder iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger på grundlag af henholdsvis direktivets artikel 23 og forordningens artikel 34.

57. Henset til mine forslag til besvarelse af de foregående to spørgsmål vil besvarelsen af det

tredje præjudicielle spørgsmål måske være overflødig. Eftersom den franske regering nemlig ikke havde kompetence til at træffe ensidige foranstaltninger uden forudgående forelæggelse af problemet for Kommissionen, har betingelserne, som begrunder iværksættelse af beredskabsforanstaltningerne, ikke længere relevans for at kunne træffe afgørelse i hovedsagen.

58. Alligevel anser jeg det for formålstjenligt at gennemgå spørgsmålet af to årsager, dels for det tilfælde, at Domstolen ikke deler mit synspunkt om de foregående spørgsmål, dels for det tilfælde, at Frankrig anmoder Kommissionen om at træffe foranstaltningerne, selv om Frankrig efter min opfattelse ikke øjeblikkeligt havde kompetence til at træffe disse foranstaltninger. En afklaring fra Domstolen kan i dette tilfælde hindre yderligere usikkerhed og konflikter.

59. Som det fremgår af fremstillingen af retsforskrifternes ordlyd er betingelserne for anvendelse af beredskabsforanstaltninger beskrevet med forskellige formuleringer i henholdsvis direktivets artikel 23 og forordningens artikel 34. I henhold til direktivets artikel 23 kan medlemsstaterne træffe beredskabsforanstaltninger, såfremt de, som følge af nye oplysninger, »har begrundet formodning om, at en GMO […] udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet«. Forordningens artikel 34 begrænser derimod iværksættelsen af lignende foranstaltninger til de tilfælde, hvor »det er åbenbart, at [GMO'er] må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevaresikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22, opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse«.

60. Som det fremgår, er de to formuleringer ikke ens, og umiddelbart synes formuleringen af direktivets artikel 23 at tillade iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger i flere tilfælde, idet bestemmelsen kun omtaler en »risiko« uden at kræve, at der er tale om en »alvorlig« risiko — hvilket derimod er tilfældet i forordningen. Endvidere kræver direktivet, at en medlemsstat har »begrundet formodning« for at kunne antage, at en risiko foreligger, hvorimod forordningen kræver, at risikoen er »åbenbar«.

61. De forskellige formuleringer kan forklares under hensyntagen til det ændrede omfang, som beredskabsforanstaltningerne kan have i de to tilfælde. En beredskabsforanstaltning på grundlag af direktivets artikel 23 har i praksis et begrænset omfang for en medlemsstat, hvorimod en foranstaltning i medfør af forordningens artikel 34 har konsekvenser for hele Unionen. Det er derfor rimeligt at udvise en øget opmærksomhed inden iværksættelse af foranstaltninger med særligt påtrængende konsekvenser.

62. Jeg mener dog, at disse forskelle ikke skal overvurderes, og at betingelserne for

anvendelsen af de to typer foranstaltninger kan opfattes stort set ens på trods af forskellene i ordlyden.

63. I modsætning til direktivets artikel 23 fastsætter forordningens artikel 34 først og fremmest, at Kommissionen ud over de tilfælde, hvor der foreligger en alvorlig risiko, kan træffe beredskabsforanstaltninger i alle de tilfælde, hvor en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet angiver et hastende behov for at suspendere eller ændre en tilladelse. Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse gives på grundlag af artikel 10 (fødevarer) og artikel 22 (foderstoffer) i forordningen, og kan meddeles ved anmodning herom fra en medlemsstat eller Kommissionen, eller også på eget initiativ af Fødevaresikkerhedsautoriteten. Det vigtige er dog, at begrundelsen for udtalelsen om en hastende suspension eller ændring af tilladelsen, *ikke er specificeret af forordningen* og derfor er underkastet et skøn fra Fødevaresikkerhedsautoriteten, som på baggrund af egen teknisk viden skal vurdere, om en GMO »fortsat opfylder betingelserne i denne forordning«.

64. For det andet er forsigtighedsprincippet af afgørende betydning for en ensartet fastlæggelse af de i direktivet og forordningen anførte betingelser. Dette princip, der finder udtryk i beskyttelsesklausuler såsom direktivets artikel 23 og forordningens artikel 34 [17], og som på miljøområdet er blevet indskrevet i artikel 191 TEUF, stk. 2, medfører ifølge fast retspraksis, at »når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko […], må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har« [18].

65. Traktaten indeholder ikke en definition af forsigtighedsprincippet, men i den afledte ret findes en formulering, der ligner den, som fremgår af retspraksis. Specielt fastsætter artikel 7 i forordning nr. 178/2002, der ikke direkte finder anvendelse i denne sag, men som der uden tvivl kan henvises til, følgende:

»1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger

17 — Jf. dommen i sagen Monsanto Agricoltura Italia m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 15, præmis 110.

18 — Dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63. Jf. eksempelvis senest dom af 5.2.2004, sag C-95/01, Greenham og Abel, Sml. I, s. 1333, præmis 43, og af 12.1.2006, sag C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, Sml. I, s. 679, præmis 39.

påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.«

66. I lyset af forsigtighedsprincippet samt af Domstolens og EU-rettens fortolkning heraf er det derfor i forbindelse med iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger, uafhængigt af, om foranstaltningerne træffes på grundlag af direktivets artikel 23 eller forordningens artikel 34, nødvendigt, at der foreligger en betydelig risiko, dvs. ikke blot en rent hypotetisk risiko [19], der har skadelige virkninger for sundheden eller miljøet. Det er ikke et krav, at risikoen fra starten er fuldstændigt kvantificerbar. Præciseringen af, at risikoen skal være »alvorlig«, jf. forordningens artikel 34, skal efter min opfattelse fortolkes således, at sandsynligheden for, at en skadelig hændelse vil indtræffe, er konkret, og at sandsynligheden ikke ligger inden for de normale grænser for den risiko, der er forbundet med enhver menneskelig aktivitet.

67. Det er ikke muligt på forhånd klart at definere, hvilket risikoniveau der generelt begrunder iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger. Enhver abstrakt formulering i retspraksis vil ikke have nogen eller have blot ringe nytte med hensyn til de afgørelser, som skal træffes i praksis. Risikovurderingen skal foretages i det enkelte tilfælde af det retssubjekt, som har kompetence til at træffe afgørelserne, og det vil med hensyn til forordningens artikel 34 sige Kommissionen.

68. Med andre ord, og mere generelt på baggrund af forordningens artikel 34, kræver iværksættelsen af beredskabsforanstaltningerne, a) at der åbenbart eksisterer en risiko, som medfører en skade, b) at den pågældende skade har en ikke ubetydelig sandsynlighed,

19 — Jf. dommen i sagen Monsanto Agricoltura Italia m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 15, præmis 106.

også selv om den ikke nødvendigvis er fastlagt præcist (risikoens »alvorlige« art fortolket i lyset af forsigtighedsprincippet).

69. Sandsynlighedstærsklen for skadens opståen, som begrunder iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger, kan ikke fastlægges på forhånd, dels fordi dette som vist ville indebære for store indskrænkninger for de retssubjekter, som skal træffe afgørelsen, dels fordi en foranstaltning også kan træffes i lyset af forsigtighedsprincippet, såfremt der foreligger en usikkerhedsmargin med hensyn til den effektive sandsynlighed for den skadelige hændelses opståen. I den enkelte sag vurderer de kompetente myndigheder endvidere naturligvis den tilladte risikoprocent på baggrund af en cost-benefit-analyse. Jo større fordelene ved et produkt er, desto større er det accepterede risikoniveau.

70. Afgørelserne, som træffes af de kompetente myndigheder er naturligvis i deres egenskab af afgørelser underkastet retsprøvelse. Såfremt Kommissionen er kompetent, jf. forordningens artikel 34, gennemføres retsprøvelsen naturligvis af Unionens retsinstanser, og dermed i sidste ende af Domstolen. Eftersom afgørelserne, som skal træffes på dette område, nødvendigvis kræver komplekse tekniske vurderinger, bør retsinstansernes prøvelse ifølge den faste retspraksis følgelig begrænses til en kontrol af, om formforskrifterne har været overholdt, om de faktiske omstændigheder, der er lagt til grund af Kommissionen, er materielt rigtige, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, eller om der er begået magtfordrejning [20].

71. Jeg foreslår således Domstolen at besvare det tredje præjudicielle spørgsmål med, at iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger vedrørende genetisk modificerede organismer på grundlag af forordningens artikel 34 kræver, at der er blevet påvist en ikke blot hypotetisk risiko for skade for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, og at sandsynligheden for skadens opståen ikke er ubetydelig, også selv om det ikke nødvendigvis er muligt at fastlægge skaden præcist.

20 — Jf. eksempelvis dom af 22.12.2010, sag C-77/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços, Sml. I, s. 13533, præmis 56 og den deri nævnte retspraksis. Med specifik henvisning til iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger, jf. dommen i sagen National Farmers' Union m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 18, præmis 39.

VI — Forslag til afgørelse

72. Jeg skal som følge heraf foreslå, at Conseil d'États præjudicielle spørgsmål besvares på følgende måde:

»1) Hvis der er tale om en GMO, der er blevet tilladt i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, anmeldt som eksisterende produkt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, og for hvilken proceduren vedrørende fornyet tilladelse verserer, kan eventuelle beredskabsforanstaltninger kun træffes på grundlag af forordningen, særligt dennes artikel 34.

2) I forbindelse med proceduren til iværksættelse af beredskabsforanstaltninger, jf. artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, kan medlemsstaterne kun træffe midlertidige ensidige foranstaltninger efter reglerne i artikel 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed, såfremt Kommissionen ikke har handlet inden for en rimelig tid på trods af en medlemsstats anmodning om, at der træffes beredskabsforanstaltninger.

3) Iværksættelsen af beredskabsforanstaltninger vedrørende genetisk modificerede organismer på grundlag af artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 kræver, at der er blevet påvist en ikke blot hypotetisk risiko for skader for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, og at sandsynligheden for disse skaders opståen ikke er ubetydelig, også selv om det ikke nødvendigvis er muligt at fastlægge skaden præcist.«