DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 8 september 2011 *

I de förenade målen C-58/10–C-68/10,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Conseil d'État (Frankrike), av den 6 november 2009 respektive den 28 december 2009 som inkom till domstolen den 3 februari 2010, i målen

Monsanto SAS (C-58/10 och C-59/10),

Monsanto Agriculture France SAS (C-58/10 och C-59/10),

Monsanto International SARL (C-58/10 och C-59/10),

Monsanto Technology LLC (C-58/10 och C-59/10),

Monsanto Europe SA (C-59/10),

Association générale des producteurs de maïs (AGPM) (C-60/10),

Malaprade SCEA m.fl. (C-61/10),

* Rättegångsspråk: franska.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

Union française des semenciers (UFS), tidigare Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma) (C-63/10),

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, tidigare Limagrain Verneuil Holding SA (C-65/10),

Maïsadour Semences SA (C-66/10),

Ragt Semences SA (C-67/10),

Euralis Semences SAS (C-68/10),

Euralis Coop (C-68/10)

mot

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

ytterligare deltagare i rättegången:

Association France Nature Environnement (C-59/10 och C-60/10),

Confédération paysanne (C-60/10),

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

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

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: handläggaren R. Şereş,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 februari 2011,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC och Monsanto Europe SA, genom R. Saint-Esteben, C.-L. Vier, M. Pittie, P. Honoré och C. Vexliard, avocats,

— Association générale des producteurs de maïs (AGPM) m.fl. genom M. Le Prat och L. Verdier, avocats,

— Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, Union française des semenciers (UFS), tidigare Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma), Caussade Semences SA, Limagrain Europe SA, Maïsadour Semences SA, Ragt Semences SA, Euralis Semences SAS och Euralis Coop, genom A. Monod och B. Colin, avocats,

— Confédération paysanne, genom H. Bras, avocat,

— Frankrikes regering, genom G. de Bergues, S. Menez och R. Loosli-Surrans, samtliga i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom I. Chalkias och S. Papaïoannou, båda i egenskap av ombud,

— Österrikes regering, genom E. Riedl, i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom B. Majczyna och J. Sawicka, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom L. Pignataro-Nolin, M. Van Hoof och C. Zadra, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 22 mars 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 12 och 23 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, s. 1), artiklarna 20 och 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s. 1) samt artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1).

2 Respektive begäran har framställts i elva mål mellan å ena sidan Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC, Monsanto Europe SA (nedan kallade Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology och Monsanto Europe) samt flera andra fysiska och juridiska personer, och å andra sidan Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (ministeriet för jordbruk och fiske). Associationen France Nature Environnement och Confédération paysanne har också deltagit i rättegångarna i egenskap av intervenienter. Målen rör rättsenligheten av två provisoriska nationella åtgärder genom vilka tillfälliga förbud mot överlåtelse och användning av utsäde av majsen MON 810 – som består av genetiskt modifierade organismer – successivt har införts och genom vilka sådd av utsädessorter som härrör från den här majslinjen därefter har förbjudits.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

Direktiv 2001/18

3 Direktiv 2001/18 i dess lydelse enligt förordning nr 1829/2003 och enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 (EUT L 268, s. 24) (nedan kallat direktiv 2001/18) reglerar avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

4 I artikel 34 i direktiv 2001/18 föreskrivs att direktivet ska införlivas senast den 17 oktober 2002. Enligt artikel 36 ska rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212) upphävas den 17 oktober 2002, och hänvisningar till det upphävda direktivet betraktas som hänvisningar till direktiv 2001/18 i enlighet med en jämförelsetabell som finns upptagen som bilaga.

5 I enlighet med skälen 18 och 28 inför direktiv 2001/18, liksom direktiv 90/220 tidigare gjorde

— harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön medför,

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

6 Skälen 50 och 51 i direktiv 2001/18 har följande lydelse:

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

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

7 I artikel 17 i direktiv 2001/18 anges villkoren för förnyelse, före den 17 oktober 2006, av medgivanden som har beviljats före den 17 oktober 2002 med stöd av direktiv 90/220. Artikel 17.2 innehåller en uppräkning av de handlingar, uppgifter och eventuella förslag som en anmälan om förnyelse ska innehålla. Enligt artikel 17.2 och 17.9 får en aktör som har lämnat in en sådan anmälan före den 17 oktober 2006 fortsätta att släppa ut de genetiskt modifierade organismerna på marknaden på de villkor som anges i det ursprungliga godkännandet tills ett slutgiltigt beslut har fattats om förnyelsen därav.

8 Artiklarna 20, 21 och 24 i direktiv 2001/18 innehåller mycket detaljerade regler beträffande övervakning, märkning och information till allmänheten.

9 I artikel 23 i samma direktiv, med rubriken ”Skyddsklausul”, föreskrivs följande:

”1. Om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter på grundval av nya eller kompletterande vetenskapliga rön, har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall se till att det vid allvarlig risk vidtas nödåtgärder, t.ex. för att avbryta eller avsluta utsläppandet på marknaden och för att informera allmänheten.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om åtgärder som vidtagits i enlighet med denna artikel och ange skälen för beslutet samt tillhandahålla dess förnyade bedömning av miljöriskbedömningen, och därvid ange om och hur villkoren för medgivandet bör ändras eller om medgivandet

bör upphöra, och, i förekommande fall, de nya eller kompletterande uppgifter som ligger till grund för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas [på gemenskapsnivå] inom 60 dagar ...”

10 Artikel 12 i direktivet, med rubriken ”Sektoriell lagstiftning”, innehåller följande bestämmelser:

”1. Artiklarna 13–24 skall inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om dessa är godkända enligt gemenskapslagstiftning i vilken det dels föreskrivs en särskild miljöriskbedömning, som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, [och] dels föreskrivs krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

…

3. Förfaranden för att säkerställa att riskbedömningen, kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med kraven som fastställs i detta direktiv skall införas i en Europaparlamentets och rådets förordning. I framtida sektorsinriktad lagstiftning på grundval av bestämmelserna i den förordningen skall det finnas en hänvisning till detta direktiv. …

…”

Förordning nr 1829/2003

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

12 Skäl 9 i förordningen har följande lydelse:

”De nya förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör innefatta de nya principer som införs i direktiv [2001/18]. De bör vidare använda den nya ram för riskbedömning i frågor som gäller livsmedelssäkerhet som fastställs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet [EGT L 31, s. 1]. Sålunda bör genetiskt modifierade livsmedel och foder endast godkännas för utsläppande på gemenskapsmarknaden efter en vetenskaplig utvärdering av högsta möjliga standard, genomförd under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ’myndigheten’), av alla risker de utgör för människors och djurs hälsa och, i förekommande fall, för miljön. Denna vetenskapliga utvärdering bör följas av ett beslut om riskhantering från gemenskapen enligt ett föreskrivande förfarande som säkrar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.”

13 I skäl 33 anges följande:

”När tillämpningen gäller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer bör sökanden kunna välja att antingen visa upp ett tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön som denne erhållit enligt del C i direktiv [2001/18], utan att åsidosätta villkoren för detta tillstånd, eller begära att det görs en miljöriskbedömning samtidigt med säkerhetsbedömningen enligt denna förordning. I det sistnämnda fallet är det nödvändigt att man under miljöriskbedömningen respekterar kraven i direktiv [2001/18] och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som medlemsstaterna utser för detta ändamål. Dessutom är det lämpligt att ge denna myndighet möjlighet att be en av de behöriga myndigheterna att genomföra miljöriskbedömningen. Det är också lämpligt, enligt artikel 12.4 i direktiv [2001/18], att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som utses enligt det direktivet i samtliga fall som gäller genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och/eller foder som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism innan den avslutar sin miljöriskbedömning.”

14 I skäl 34 anges följande:

”När genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller andra växtförökningsmaterial omfattas av denna förordning, bör det vara en skyldighet för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att delegera miljöriskbedömningen till en behörig nationell myndighet. Trots det bör godkännanden enligt denna förordning [inte] åsidosätta bestämmelserna i [bland annat rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, s. 1), i dess lydelse enligt förordning nr 1829/2003], som särskilt föreskriver regler och kriterier för godtagande av sorter och deras officiella [införande i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter] …”

15 Artikel 2.9 i förordning nr 1829/2003 har följande lydelse:

”I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

…

9) genetiskt modifierad organism för användning i foder: en genetiskt modifierad organism som kan användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder”.

16 I artikel 15.1 i förordning nr 1829/2003 föreskrivs att avsnitt 1, med rubriken ”Godkännande och övervakning”, i kapitel III, som behandlar genetiskt modifierat foder, har följande tillämpningsområde:

”Detta avsnitt skall tillämpas på

a) genetiskt modifierade organismer för användning i foder,

b) foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,

c) foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.”

17 I artiklarna 17–19 i förordning nr 1829/2003 anges villkoren för beviljande av ursprungligt godkännande för genetiskt modifierat foder.

18 I artikel 17.5 föreskrivs närmare bestämt följande:

”5. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ansökan också åtföljas av

a) fullständiga tekniska handlingar med den information som begärs i bilagorna III och IV till direktiv [2001/18] samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG eller, om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen tillåtits enligt del C i direktiv [2001/18] [bestående av artiklarna 12–24 i detsamma], en kopia av godkännandebeslutet,

b) en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv [2001/18], som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet.

I sådant fall skall artiklarna 13–24 i direktiv [2001/18] inte tillämpas.”

19 Artikel 20, med rubriken ”Status för befintliga produkter”, innehåller följande bestämmelser:

”1. … [P]rodukter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas [får] fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

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

…

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 17.3 och i förekommande fall 17.5 …

…

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

…

5. Produkter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 21, 22 och 34, vilka också skall tillämpas.

…”

20 Artiklarna 21, 22.1, 24–26 och 29 innehåller mycket detaljerade regler beträffande övervakning, märkning och information till allmänheten.

21 I artikel 34, med rubriken ”Nödfallsåtgärder”, föreskrivs följande:

”Om det är uppenbart att produkter som har godkänts genom eller i enlighet med denna förordning sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön … skall åtgärder vidtas enligt de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning [nr 178/2002].”

Förordning nr 178/2002

22 Artikel 53 i förordning nr 178/2002 har rubriken ”Nödåtgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land”. Artikeln innehåller följande bestämmelser:

”1. Om det visar sig att … ett foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, skall kommissionen … på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat omedelbart och beroende på hur allvarlig situationen är vidta en eller flera av följande åtgärder:

[skjuta upp utsläppandet på marknaden, avbryta importen från tredjeländer, skjuta upp användningen av fodret i fråga, fastställa särskilda villkor för fodret eller vidta andra lämpliga tillfälliga åtgärder].

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

De åtgärder som har vidtagits skall så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller förlängas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, och skälen till kommissionens beslut skall offentliggöras utan dröjsmål."

23 Artikel 54 i samma förordning, med rubriken "Andra nödåtgärder", har följande lydelse:

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

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

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

Nationell rätt

24 Artikel L. 535-2 i den franska miljöbalken, som var i kraft fram till och med den 27 juni 2008, lyder enligt följande:

”I. – I samtliga fall när det är berättigat på grundval av en ny bedömning av de risker som förekomsten av genetiskt modifierade organismer utgör för folkhälsan eller miljön får den administrativa myndigheten på tillståndsinnehavarens eller den persons bekostnad som innehar de genetiskt modifierade organismerna

1° tills vidare dra in tillståndet i avvaktan på ytterligare uppgifter och vid behov besluta att produkterna ska dras tillbaka från försäljning eller förbjuda användning av dem,

2° ändra villkoren för den avsiktliga utsättningen,

3° återkalla tillståndet,

4° besluta om destruktion av de genetiskt modifierade organismerna och, om tillståndsinnehavaren eller den person som innehar de genetiskt modifierade organismerna inte följer beslutet, utföra destruktionen ex officio.

II. – För att dessa åtgärder ska få genomföras krävs det, förutom i nödsituationer, att tillståndsinnehavaren har getts tillfälle att inkomma med synpunkter.”

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

25 Genom beslut 98/294/EG av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810), i enlighet med direktiv 90/220 (EGT L 131, s. 32), godkände kommissionen, på begäran av Monsanto Europe och på grundval av direktiv 90/220, att majsen MON 810 släpptes ut på marknaden.

26 Ministern för jordbruk och fiske verkställde artikel 1 i det ovannämnda beslutet genom att i förordningen av den 3 augusti 1998 om skriftligt medgivande – i enlighet med artikel 13 i direktiv [90/220] – lämna sitt skriftliga medgivande till utsläppande på marknaden, och detta med stöd av artikel 13.4 i direktiv [90/220] samt med stöd av besluten 98/293/EG och 98/294/EG av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. T25 och MON 810) (JORF av den 5 augusti 1998, s. 11985).

27 Den 11 juli 2004 anmälde Monsanto Europe majsen MON 810 till kommissionen som en ”befintlig produkt” med tillämpning av bland annat artikel 20.1 a i förordning nr 1829/2003.

28 Monsanto Europe gjorde inte någon anmälan till den nationella behöriga myndigheten före den 17 oktober 2006 i enlighet med artikel 17.2 i direktiv 2001/18.

29 Den 4 maj 2007 ansökte bolaget om förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden av majsen MON 810 med stöd av artikel 20.4 i förordning nr 1829/2003.

30 Genom förordning av den 5 december 2007 om att tillfälligt förbjuda överlåtelse och användning av utsäde av majsen MON 810 (JORF av den 6 december 2007, s. 19748), förordnade ministern för jordbruk och fiske, med hänvisning till landsbygdslagen och miljöbalken utan närmare precisering, om att överlåtelse till slutanvändare och

användningen av utsäde av majsen MON 810 tillfälligt skulle förbjudas inom det nationella territoriet fram till dess att en lag om genetiskt modifierade organismer offentliggjordes men inte längre än till den 9 februari 2008.

31 Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International och Monsanto Technology väckte den 6 februari 2008 talan vid Conseil d'État om ogiltigförklaring av den ovannämnda förordningen.

32 Genom förordning av den 7 februari 2008 om att avbryta sådd av utsädessorter som härrör från genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810) (JORF av den 9 februari 2008, s. 2462), införde ministern för jordbruk och fiske, med hänvisning till artikel 23 i direktiv 2001/18, förordning nr 1829/2003, och artikel L. 535-2 i miljöbalken, ett förbud inom det nationella territoriet mot ”sådd av utsädessorter av majs som härrör från den genetiskt modifierade majslinjen MON 810, som syftar till utsläppande på marknaden” vilket skulle gälla fram till dess att beslut fattades angående ansökan om förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden av nämnda organism.

33 Genom förordning av den 13 februari 2008 om ändring av förordningen av den 7 februari 2008 om att avbryta sådd av utsädessorter som härrör från genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810) (JORF av den 19 februari 2008, s. 3004) tog ministern för jordbruk och fiske bort uttrycket ”som syftar till utsläppande på marknaden” i förordningen av den 7 februari 2008.

34 De franska myndigheterna anmälde den sistnämnda förordningen till kommissionen den 12 februari 2008 och betecknade den som ”nödfallsåtgärd” i enlighet med artikel 34 i förordning nr 1829/2003. I skrivelsen underströks att de var tvungna att vidta nödfallsåtgärder för att tillfälligt förbjuda odlingen av majsen MON 810 med tillämpning av artikel 34 i förordning nr 1829/2003 jämförd med artiklarna 53 och 54 i förordning nr 178/2002.

35 Den 20 februari 2008 anmälde de franska myndigheterna förordningen av den 13 februari 2008 till kommissionen och angav att den hade antagits med tillämpning av artikel 23 i direktiv 2001/18.

36 Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology, Monsanto Europe och flera andra sökande väckte talan vid Conseil d'État den 20, 21 respektive 25 februari 2008 och yrkade att förordningen av den 7 februari 2008, i dess lydelse enligt förordningen av den 13 februari 2008, skulle ogiltigförklaras.

37 Enligt den hänskjutande domstolen gjorde sökandena gällande att det numera endast är bestämmelserna i förordning nr 1829/2003 som är tillämpliga på majsen MON 810, som är en genetiskt modifierad majssort som används som djurfoder, och att ministern för jordbruk och fiske därför överskred sin behörighet när han antog de angripna förordningarna eftersom han därigenom vidtog en nödfallsåtgärd som det ankom på kommissionen att besluta om och, i vilket fall som helst, gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att stödja sig på artikel 23 i direktiv 2001/18 och artikel L. 535-2 i miljöbalken som införlivar den artikeln med nationell rätt.

38 Mot denna bakgrund beslutade Conseil d'État att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) När en genetiskt modifierad organism som är ett djurfoder har släppts ut på marknaden före offentliggörandet av förordning [nr 1829/2003] och detta godkännande har fortsatt att vara gällande med tillämpning av artikel 20 i denna förordning, ska då produkten i fråga, innan beslut har fattats angående den begäran om ett nytt godkännande som ska inlämnas i enlighet med denna förordning, anses tillhöra de produkter som nämns i bestämmelserna i artikel 12 i direktiv [2001/18] …? Om så är fallet, är det endast artikel 34 i förordning [nr 1829/2003] som ska tillämpas på denna genetiskt modifierade organism vad gäller nödfallsåtgärder

som kan vidtas efter det att godkännande av utsläppande på marknaden har beviljats, eller kan sådana åtgärder vidtas av en medlemsstat med stöd av artikel 23 i direktiv [2001/18] och de bestämmelser genom vilka denna artikel införlivats med nationell rätt?

2) För det fall att nödfallsåtgärder endast kan vidtas enligt bestämmelserna i artikel 34 i förordning [nr 1829/2003]: Kan en medlemsstats myndigheter vidta [sådana åtgärder som förordningen av den 5 december 2007 (första talan om ogiltigförklaring) och förordningen av den 7 februari 2008 (tio andra ansökningar om väckande av talan) i dess lydelse enligt förordningen av den 13 februari 2008] med motiveringen att de vidtagits i syfte att hantera en sådan risk som avses i artikel 53 i förordning [nr 178/2002] eller med motiveringen att de utgör sådana säkerhetsåtgärder som en medlemsstat kan vidta med stöd av artikel 54 i samma förordning, och i så fall under vilka omständigheter?

3) För det fall myndigheterna i en medlemsstat kan ingripa med stöd av artikel 23 i direktiv 2001/18 eller artikel 34 i förordning [nr 1829/2003], eller med stöd av båda dessa rättsliga grunder, uppkommer frågan om hur pass omfattande krav som bestämmelserna i artikel 23 i direktivet (enligt vilka det som villkor för att ingripa med sådana nödfallsåtgärder som att förbjuda användningen av produkten krävs att medlemsstaten har 'välgrundade skäl för att anta att … en genetiskt modifierad organism ... utgör en risk för ... miljön') respektive bestämmelserna i artikel 34 i förordningen (enligt vilka det för en sådan åtgärd föreskrivs som villkor att det är 'uppenbart' att produkten 'sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för ... miljön') medför vad gäller identifieringen av risken, bedömningen av dess sannolikhet och uppskattningen av vilken sorts konsekvenser den kan få, särskilt med beaktande av försiktighetsprincipen?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Inledande synpunkter

39 Det ska erinras om att det framgår av artikel 1.1 i direktiv 2002/53 jämförd med artikel 2.1 A i rådets direktiv 66/402/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av stråsäd (EGT 1966, 125, s. 2309; svensk specialutgåva, område 3, volym 1, s. 142), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/74/EG av den 26 juni 2009 (EUT L 166, s. 40), att direktiv 2002/53 är tillämpligt på utsäde som härrör från sådana majssorter som dem som är i fråga i de nationella målen.

40 Enligt artikel 16.1 i direktiv 2002/53 ska medlemsstaterna se till att utsäde av sorter som har publicerats i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter i enlighet med artikel 17 i samma direktiv, och som har godtagits i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv eller i enlighet med de principer som motsvarar dessa, inte underkastas några former av saluföringsbegränsningar när det gäller den aktuella sorten, förutom i de fall då de åberopar något av de undantag som föreskrivs i artiklarna 16.2 eller 18 i direktiv 2002/53 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2009 i mål C-165/08, kommissionen mot Polen, REG 2009, s. I-6843, punkt 62).

41 Det ska noteras att den berörda medlemsstaten i de nationella målen inte har åberopat artikel 16.2 eller artikel 18 i direktiv 2002/53 för att kunna förbjuda utsäde av majsen MON 810 under de omständigheter som anges i dessa bestämmelser.

42 Mot denna bakgrund påverkas inte tillämpningen av direktiv 2002/53 av svaren på de aktuella tolkningsfrågorna.

Den första frågan

43 Den första frågan handlar om under vilka omständigheter en medlemsstat kan besluta om avbrott eller tillfälligt förbud när det gäller en ”befintlig produkt” i den mening som avses i artikel 20 i förordning nr 1829/2003, som har godkänts med stöd av direktiv 90/220, vilket har upphävts och ersatts av direktiv 2001/18.

44 Frågan avser den rättsliga grunden för en sådan åtgärd.

45 Den österrikiska regeringen har gjort gällande att Monsanto anmälde majsen MON 810 såsom en befintlig produkt som är avsedd att användas i foder och livsmedel men inte som utsäde. Regeringen betvivlar därför att produkten i fråga fortfarande kan anses vara rättsenligt utsläppt på marknaden i egenskap av utsäde efter det att fristen för att anmäla befintliga produkter löpte ut.

46 Den fråga som först ska prövas är därför huruvida användningen som utsäde av genetiskt modifierade organismer som har anmälts med stöd av artikel 20 i förordning nr 1829/2003 omfattas av denna bestämmelse.

47 Förordning nr 1829/2003 utgör ett genomförande av artikel 12.3 i direktiv 2001/18.

48 Monsanto anmälde inte majsen MON 810 i enlighet med artikel 17.2 i direktiv 2001/18 före den tidsgräns som fastställdes i nämnda artikel, det vill säga före den 17 oktober 2006.

49 Monsanto anmälde majsen MON 810 såsom en ”befintlig produkt” som omfattas av avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1829/2003, med stöd av artikel 20.1 i förordningen.

50 Det framgår av lydelsen i skäl 34 och – när det gäller foder – av lydelsen i artiklarna 16.7 och 18.3 c i samma förordning att användningen av genetiskt modifierade organismer som utsäde omfattas av det godkännande som har beviljats för dessa genetiskt modifierade organismer med tillämpning av denna förordning, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/53.

51 När det gäller befintliga produkter är frågan således huruvida artikel 20 i förordning nr 1829/2003, där det föreskrivs att ”produkter som omfattas av [avsnitt 1] får fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas” under där angivna villkor, också omfattar användning som utsäde av genetiskt modifierade organismer som har anmälts som befintliga produkter med stöd av nämnda artikel 20.

52 Det räcker härvid att erinra om att produkter som har anmälts med stöd av artikel 20.1 i förordning nr 1829/2003 ska omfattas av tillämpningsområdet för avsnitt 1 i kapitel III i förordningen och att det framgår av artikel 15.1 i förordningen att avsnitt 1 bland annat omfattar ”genetiskt modifierade organismer för användning i foder”.

53 Av artikel 2.9 i samma förordning framgår att detta uttryck bland annat används om en ”genetiskt modifierad organism som kan användas … som utgångsmaterial för framställning av foder”, och denna definition kan tillämpas på utsäde.

54 Följaktligen omfattas utsäde av genetiskt modifierade organismer av avsnitt 1 i kapitel III i förordning nr 1829/2003. Således kan bland annat artikel 20.1 i förordningen tillämpas på dem.

55 Eftersom den sistnämnda bestämmelsen innebär att de produkter som den avser får fortsätta att användas, omfattar den användning som utsäde av de anmälda produkterna.

56 Härvid ankommer det på den nationella domstolen att kontrollera att sådana produkter som majsen MON 810, som har godkänts bland annat som utsäde för odling med tillämpning av direktiv 90/220, faktiskt har anmälts med stöd av artikel 20.1 i förordning nr 1829/2003.

57 Efter dessa inledande överväganden konstaterar domstolen att den vägledning vad gäller tolkningen som förordning nr 1829/2003 innehåller räcker för att besvara den första frågan och att någon särskild tolkning av artikel 12 i direktiv 2001/18 inte behövs.

58 Mot denna bakgrund kan det konstateras att den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida, under sådana omständigheter som dem som föreligger i de nationella målen, en medlemsstat med tillämpning av artikel 23 i direktiv 2001/18 kan besluta om avbrytande av eller tillfälligt förbud mot användning eller utsläppande på marknaden av sådana genetiskt modifierade organismer som majsen MON 810, som har godkänts bland annat som utsäde för odling med tillämpning av direktiv 90/220 och som har anmälts som befintliga produkter under de villkor som anges i artikel 20 i förordning nr 1829/2003, och därefter har blivit föremål för en ansökan om förnyelse av godkännandet som håller på att handläggas, eller om sådana åtgärder kan antas i enlighet med artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

59 Härvid ska det erinras om att det i artikel 20.5 i förordning nr 1829/2003 föreskrivs att ”[p]rodukter som avses i punkt 1 … skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 21, 22 och 34, vilka också skall tillämpas”.

60 Det framgår således uttryckligen av denna lydelse att artikel 34 i förordning nr 1829/2003 är tillämplig.

61 Det anges dessutom att övriga bestämmelser i förordningen ska vara tillämpliga på en befintlig produkt, bland annat artikel 17.5, där det i första stycket under leden a och b föreskrivs att vissa uppgifter angående den aktuella produkten ska lämnas. I artikel 17.5 andra stycket anges att ”artiklarna 13–24 i direktiv [2001/18] [i sådant fall] inte [ska] tillämpas”.

62 Sålunda följer det av artikel 20.5 jämförd med artikel 17.5 i förordning nr 1829/2003 att artikel 23 i direktiv 2001/18 inte är tillämplig när de uppgifter som avses i artikel 17.5 första stycket lämnas som underlag för en anmälan av en befintlig produkt.

63 Den första frågan ska således besvaras enligt följande. Under sådana omständigheter som dem som föreligger i de nationella målen, kan en medlemsstat inte med tillämpning av artikel 23 i direktiv 2001/18 besluta om avbrytande av eller tillfälligt förbud mot användning eller utsläppande på marknaden av sådana genetiskt modifierade organismer som majsen MON 810, som har godkänts bland annat som utsäde för odling med tillämpning av direktiv 90/220, och som har anmälts som befintliga produkter under de villkor som anges i artikel 20 i förordning nr 1829/2003, och därefter har blivit föremål för en ansökan om förnyelse av godkännandet som håller på att handläggas, men däremot kan sådana åtgärder antas i enlighet med artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

Den andra frågan

64 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 34 i förordning nr 1829/2003 ger en medlemsstat rätt att vidta nödfallsåtgärder under sådana omständigheter som dem som föreligger i de nationella målen.

65 Förordningarna av den 5 december 2007 respektive den 7 februari 2008 liksom förordningen av den 13 februari 2008 om ändring av föregående förordning offentliggjordes i *Journal officiel de la République française* den 6 december 2007, den 9 februari 2008 respektive den 19 februari 2008. Enligt vad den franska regeringen har uppgett, och som det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera, anmäldes ovannämnda förordningar till kommissionen den 9, 12 respektive 20 februari 2008.

66 Det framgår av lydelsen i artikel 34 i förordning nr 1829/2003 att denna bestämmelse innehåller de materiella villkoren för att nödfallsåtgärder ska få vidtas med avseende på en produkt som har godkänts genom eller i enlighet med nämnda förordning. När det gäller villkoren för antagandet av dessa åtgärder hänvisas det i samma artikel till ”de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning [nr 178/2002]”.

67 Enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 krävs det således inte att de materiella villkoren i artikel 53 i förordning nr 178/2002 ska vara uppfyllda för att nödfallsåtgärder ska kunna vidtas.

68 Det ska dessutom påpekas att artikel 53 i förordning nr 178/2002 rör sådana nödfallsåtgärder som kommissionen kan vidta, medan medlemsstaternas vidtagande av sådana åtgärder regleras i artikel 54 i förordningen.

69 En medlemsstat som önskar vidta nödfallsåtgärder med stöd av artikel 34 i förordning nr 1829/2003 ska således inte bara uppfylla de materiella villkoren som anges i denna artikel, utan också de villkor avseende förfarandet som föreskrivs i artikel 54 i förordning nr 178/2002.

70 Dessa villkor anges i artikel 54.1 där det föreskrivs att medlemsstaterna har en skyldighet dels att ”officiellt” informera kommissionen om att man är tvungen att vidta

en nödåtgärd, dels – för det fall kommissionen inte har iakttagit bestämmelserna i artikel 53 i förordning nr 178/2002 – att ”omedelbart” informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om de säkerhetsåtgärder som har antagits.

71 Villkoren ska 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 (se, analogt, dom av den 21 mars 2000 i mål C-6/99, Greenpeace France m.fl., REG 2000, s. I-1651, punkt 44, och av den 9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., REG 2003, s. I-8105, punkt 110).

72 Även om artikel 54.1 i förordning nr 178/2002 inte föreskriver någon skyldighet att informera kommissionen inom en viss tid, så följer det dock såväl av preciseringen att den berörda medlemsstaten ”omedelbart” ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om antagna nödfallsåtgärder, som av den omständigheten att kommissionen därefter ska inleda ett förfarande enligt artikel 58.2 i förordningen inom tio arbetsdagar, att den berörda medlemsstaten är skyldig att informera kommissionen snarast möjligt både om att man är tvungen att vidta en nödåtgärd och, i förekommande fall, om de vidtagna åtgärdernas innehåll.

73 Med hänsyn till att den berörda medlemsstaten har agerat i en nödsituation och med beaktande av att förordning nr 1829/2003 syftar till att skydda folkhälsan, ska artikel 54.1 i förordning nr 178/2002 således tolkas så, att den medför ett krav, vilket för övrigt också är fallet med artikel 23 i direktiv 2001/18, på att den information som kommissionen ska tillställas i en nödfallssituation ska lämnas senast vid samma tidpunkt som den berörda medlemsstaten antar nödfallsåtgärderna.

74 Således ska den andra frågan besvaras enligt följande. En medlemsstat har endast rätt att vidta nödfallsåtgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 på de villkor avseende förfarandet som föreskrivs i artikel 54 i förordning nr 178/2002, och det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera att villkoren har följts.

Den tredje frågan

75 Den nationella domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i hur pass omfattande de krav är som ställs på medlemsstaterna i artikel 34 i förordning nr 1829/2003 för att dessa ska få vidta nödfallsåtgärder, en artikel enligt vilken det krävs att det är ”uppenbart” att det föreligger en situation som sannolikt kommer att innebära en ”allvarlig risk” för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön.

76 Härvid ska uttrycken ”uppenbart” och ”allvarlig risk” förstås som 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.

77 En rent hypotetisk uppskattning av risken, som grundas på rena antaganden som inte är vetenskapligt belagda, kan nämligen inte godtas som motivering av skyddsåtgärder som vidtagits enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003. Tvärtom är det så att dylika skyddsåtgärder, trots att de är tillfälliga och även om de är preventiva till sin karaktär, kan vidtas endast om de är baserade på en riskbedömning som är så fullständig som den möjligen kan vara med beaktande av de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet, och om det av dessa omständigheter framgår att det är nödvändigt att vidta åtgärderna (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Monsanto Agricoltura Italia m.fl., punkterna 106 och 107).

78 Med beaktande av hur det system som föreskrivs i förordning nr 1829/2003 är uppbyggt och med hänsyn till dess syfte att undvika konstlade skillnader i behandlingen av en allvarlig risk är det ytterst endast kommissionen och rådet, vilka är underställda unionsdomstolens kontroll, som är behöriga att bedöma och hantera en allvarlig och uppenbar risk.

79 Härav följer att i samband med medlemsstaternas antagande och genomförande av sådana nödfallsåtgärder som avses i artikel 34 i nämnda förordning, är de nationella domstolar vid vilka talan har väckts för att få till stånd en prövning av rättsenligheten av sådana nationella åtgärder, såvitt inget beslut har fattats i detta avseende på unionsnivå, behöriga att bedöma åtgärdernas rättsenlighet utifrån de materiella villkor som föreskrivs i artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och de villkor avseende förfarandet som följer av artikel 54 i förordning nr 178/2002, medan domstolen kan säkerställa enhetlighet med unionsrätten inom ramen för förfarandet med begäran om förhandsavgörande. En nationell domstol kan eller ska nämligen enligt artikel 267 andra och tredje styckena FEUF hänskjuta en tolkningsfråga till domstolen när den hyser tvivel beträffande giltigheten eller tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse (se, analogt, dom av den 20 november 2008 i mål C-375/07, Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, REG 2008, s. I-8691, punkterna 63 och 67).

80 När kommissionen i ett visst fall har vänt sig till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och ett beslut har fattats på unionsnivå gäller däremot de materiella och rättsliga bedömningar av fallet som det beslutet innehåller för samtliga de organ i den medlemsstat till vilken ett sådant beslut riktas, i enlighet med artikel 288 FEUF, och detta omfattar även de av dess domstolar som föranletts att pröva rättsenligheten av åtgärder som antagits på nationell nivå (se, analogt, domen i det ovannämnda målet Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, punkt 64).

81 Den tredje frågan ska således besvaras enligt följande. Artikel 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.

Rättegångskostnader

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

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Under sådana omständigheter som dem som föreligger i de nationella målen, kan en medlemsstat inte med tillämpning av artikel 23 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220 besluta om avbrytande av eller tillfälligt förbud mot användning eller utsläppande på marknaden av sådana genetiskt modifierade organismer som majsen MON 810, som har godkänts bland annat som utsäde för odling med tillämpning av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, och som har anmälts som befintliga produkter under de villkor som anges i artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, och därefter har blivit föremål för en ansökan om förnyelse av godkännandet som håller på att handläggas, men däremot kan sådana åtgärder antas i enlighet med artikel 34 i förordning nr 1829/2003.

2) En medlemsstat har endast rätt att vidta nödfallsåtgärder enligt artikel 34 i förordning nr 1829/2003 på de villkor avseende förfarandet som föreskrivs i artikel 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av

den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, och det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera att villkoren har följts.

3) Artikel 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.

Underskrifter