SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 8. septembra 2011 *

V združenih zadevah od C-58/10 do C-68/10,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Conseil d'État (Francija) z odločbama z dne 6. novembra 2009 in 28. decembra 2009, ki sta prispeli na Sodišče 3. februarja 2010, v postopkih

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

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

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

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

Monsanto Europe SA (C-59/10),

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

Malaprade SCEA in drugi (C-61/10),

* Jezik postopka: francoščina.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

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

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, prej 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)

proti

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

ob udeležbi

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

Confédération paysanne (C-60/10),

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, L. Bay Larsen (poročevalec), sodnik, C. Toader, A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodna tajnica: R. Şereş, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 9. februarja 2011,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC in Monsanto Europe SA R. Saint-Esteben, C.-L. Vier, M. Pittie, P. Honoré in C. Vexliard, odvetniki,

– za Association générale des producteurs de maïs (AGPM) in druge M. Le Prat in L. Verdier, odvetnika,

– za Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, Union française des semenciers (UFS), prej 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 in Euralis Coop A. Monod in B. Colin, odvetnika,

– za Confédération paysanne H. Bras, odvetnik,

– za francosko vlado G. de Bergues, S. Menez in R. Loosli-Surrans, zastopniki,

– za grško vlado I. Chalkias in S. Papaïoannou, zastopnika,

– za avstrijsko vlado E. Riedl, zastopnik,

– za poljsko vlado B. Majczyna in J. Sawicka, zastopnika,

– za Evropsko komisijo L. Pignataro-Nolin, M. Van Hoof in C. Zadra, zastopniki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 22. marca 2011

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago členov 12 in 23 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, str. 1), členov 20 in 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, str. 1) in členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1).

2 Ta predloga sta bila vložena v okviru enajstih sporov med družbami Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC, Monsanto Europe SA (v nadaljevanju: Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology in Monsanto Europe) in drugimi različnimi fizičnimi ali pravnimi osebami ter ministrom za kmetijstvo in ribolov, ob udeležbi intervenientov Association France Nature Environnement in Confédération paysanne, glede zakonitosti dveh začasnih nacionalnih ukrepov, s katerima sta bila ustavljena prenos in uporaba semen koruze MON 810, ki so gensko spremenjeni organizmi (v nadaljevanju: GSO), ter prepovedana pridelava sort semen te koruze.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/18

3 Direktiva 2001/18, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1829/2003 in Uredbo (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 (UL L 268, str. 24, v nadaljevanju: Direktiva 2001/18), ureja namerno sproščanje GSO v okolje in njihovo dajanje v promet kot proizvodov ali v proizvodih.

4 Člen 34 Direktive 2001/18 določa datum za njen prenos najkasneje do 17. oktobra 2002. Člen 36 je s 17. oktobrom 2002 razveljavil Direktivo Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (UL L 117, str. 15) in določa, da se sklici na to direktivo v skladu s korelacijsko tabelo v prilogi razlagajo kot sklici na Direktivo 2001/18.

5 Direktiva 2001/18 v skladu s svojima uvodnima izjavama 18 in 28, enako kot prej Direktiva 90/220, vzpostavlja:

– usklajene postopke in merila za ovrednotenje potencialnih tveganj, ki izhajajo iz namernega sproščanja GSO v okolje, za vsak posamezen primer;

– postopek Skupnosti za odobritev dajanja GSO v promet kot proizvodov ali v proizvodih, kjer predvidena uporaba proizvoda vključuje namerno sproščanje organizmov v okolje.

6 V uvodnih izjavah 50 in 51 Direktive 2001/18 je navedeno:

„(50) Obstoječe odobritve, dodeljene po Direktivi [90/220], je treba obnoviti, da bi se izognili razlikam med odobritvami, dodeljenimi po navedeni direktivi, in odobritvami po tej direktivi, ter da bi v celoti upoštevali pogoje odobritve po tej direktivi.

(51) Taka obnovitev zahteva prehodno obdobje, v katerem ni vpliva na obstoječe odobritve po Direktivi [90/220]."

7 Postopki za obnovitev odobritev, izdanih na podlagi Direktive 90/220 pred 17. oktobrom 2002, pred 17. oktobrom 2006 so urejeni v členu 17 Direktive 2001/18. Odstavek 2 te določbe našteva dokumente, informacije in morebiten predlog, ki jih mora vključevati prijava za obnovitev odobritve. Zadevni subjekt, ki je predložil to prijavo pred 17. oktobrom 2006, lahko na podlagi odstavkov 2 in 9 iste določbe še naprej daje GSO v promet pod pogoji iz začetne odobritve do končne odločitve o njeni obnovitvi.

8 Členi 20, 21 in 24 Direktive 2001/18 določajo posebna podrobna pravila glede spremljanja, označevanja in obveščanja javnosti.

9 Člen 23 te direktive z naslovom „Zaščitna klavzula“ določa:

„1. Ko ima država članica kot rezultat novih ali dodatnih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve in vplivajo na oceno tveganja za okolje ali ponovno oceno obstoječih informacij na podlagi novega ali dodatnega znanstvenega znanja, podrobne razloge za domnevo, da GSO kot proizvod ali v proizvodu, ki je bil pravilno prijavljen in je prejel pisno odobritev po tej direktivi, predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, lahko ta država članica začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo tega GSO kot proizvoda ali v proizvodu na svojem ozemlju.

Država članica zagotovi, da se v primeru resnega tveganja uporabijo nujni ukrepi, kot je prekinitev ali prenehanje dajanja v promet, vključno z obveščanjem javnosti.

Država članica takoj obvesti Komisijo in druge države članice o ukrepih, sprejetih po tem členu, in navede razloge za svojo odločitev, pri čemer dostavi svoj pregled ocene tveganja za okolje in navede, ali in kako je treba spremeniti pogoje odobritve ali

odobritev preklicati, ter, kjer je to primerno, nove ali dodatne informacije, na katerih temelji njena odločitev.

2. O zadevi se v 60 dneh sprejme odločitev [na ravni Skupnosti].“

10 Člen 12 navedene direktive z naslovom „Sektorska zakonodaja“ določa:

„1. Členi 13 do 24 se ne uporabljajo za GSO kot proizvode ali v proizvodih, v kolikor jih dovoljuje zakonodaja Skupnosti, ki predvideva posebno oceno tveganja za okolje, opravljeno po načelih iz Priloge II in na podlagi informacij iz Priloge III, brez poseganja v dodatne zahteve, predvidene v zgoraj navedeni zakonodaji Skupnosti, in zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanjem, ustreznim spremljanjem, obveščanjem javnosti in zaščitno klavzulo, ki so vsaj enakovredne tistim, določenim v tej direktivi.

[…]

3. Postopki, ki zagotavljajo, da so ocena tveganja, zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanje, ustrezno spremljanje, obveščanje javnosti in zaščitna klavzula enakovredni tistim, določenim v tej direktivi, se uvedejo v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta. Prihodnja sektorska zakonodaja na podlagi določb navedene uredbe se sklicuje na to direktivo. […]

[…]“

Uredba št. 1829/2003

11 V skladu z uvodnima izjavama 7 in 11 Uredbe št. 1829/2003, ki se je na podlagi člena 49 uporabljala 18. aprila 2004, ta vzpostavlja enoten postopek odobritve Skupnosti, ki se uporablja zlasti za krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njih sestavljena ali proizvedena kot surovina za proizvodnjo te krme.

12 V uvodni izjavi 9 te uredbe je navedeno:

„Novi postopki odobritve gensko spremenjenih živil in krme morajo vključevati nova načela, uvedena z Direktivo [2001/18]. Uporabljen mora biti tudi okvir za ocenjevanje tveganja v zvezi z varno hrano, ki ga je vzpostavila Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter postopkih, ki zadevajo zvezi z varno hrano [UL L 31, str. 1]. Tako je treba gensko spremenjene živila in krmo odobriti za dajanje na trg Skupnosti šele potem, ko se z upoštevanjem najvišjih možnih standardov opravi znanstvena ocena vsakega tveganja, ki ga predstavljajo za zdravje ljudi in živali ter, odvisno do primera, za okolje, za katero je odgovorna Evropska agencija za varnost živil (Agencija). Taki znanstveni oceni mora slediti odločba Skupnosti o obvladovanju tveganja v skladu z regulativnim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami."

13 V uvodni izjavi 33 je navedeno:

„Kadar vloga zadeva proizvode, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, mora imeti vlagatelj na izbiro, da bodisi predloži odobritev za namerno sproščanje v okolje, že pridobljeno v skladu z delom C Direktive [2001/18], brez poseganja v pogoje, določene z navedeno odobritvijo, bodisi zaprosi, da se ocena tveganja za okolje izvede hkrati s presojo varnosti po tej uredbi. V slednjem primeru mora biti ocena tveganja za okolje v skladu z zahtevami iz Direktive [2001/18], Agencija pa se mora posvetovati s pristojnimi nacionalnimi organi, ki jih v ta namen imenujejo države članice. Poleg tega je primerno Agenciji dati možnost, da enega od teh pristojnih organov zaprosi, naj izvede oceno tveganja za okolje. V skladu s členom 12(4) Direktive [2001/18] je tudi primerno, da se Agencija v vseh primerih, povezanih z GSO ter živili in/ali krmo, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, posvetuje s pristojnimi nacionalnimi organi, imenovanimi po navedeni direktivi, preden konča oceno tveganja za okolje."

14 V uvodni izjavi 34 je navedeno:

„Pri GSO, ki se bodo uporabili kot seme ali drugi material za razmnoževanje s področja uporabe te uredbe, mora biti za [Evropsko agencijo za varnost živil] obvezno, da oceno tveganja za okolje poveri pristojnemu nacionalnemu organu. Vendar pa odobritve po tej uredbi ne smejo posegati v določbe [zlasti Direktive Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (UL L 193, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1829/2003, ki vsebuje] zlasti […] pravila in merila za sprejetje sort in njihovo uradno sprejetje za vključitev v skupne kataloge [sort poljščin] […]"

15 Člen 2, točka 9, Uredbe št. 1829/2003 določa:

„V tej uredbi:

[…]

9. ‚gensko spremenjeni organizem za uporabo za krmo' pomeni GSO, ki se lahko uporabi kot krma ali izvirni material za proizvodnjo krme".

16 Člen 15(1) iste uredbe določa področje uporabe oddelka 1 z naslovom „Odobritev in nadzor" poglavja III, ki se nanaša na gensko spremenjeno krmo, takole:

„Ta oddelek se uporablja za:

(a) GSO za uporabo za krmo;

(b) krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena;

(c) krmo, proizvedeno iz GSO."

17 Členi od 17 do 19 Uredbe št. 1829/2003 urejajo pogoje za izdajo začetnih odobritev genetsko spremenjene krme.

18 Člen 17(5) zlasti določa:

„5. V primeru GSO ali krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, vlogo spremljajo tudi:

(a) popolna tehnična dokumentacija, v kateri so informacije, zahtevane v prilogah III in IV k Direktivi [2001/18], ter informacije in sklepi o oceni tveganja, izvedeni v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES, ali, kadar je bilo dajanje GSO na trg odobreno v skladu z delom C Direktive [2001/18] [ki je sestavljen iz členov od 12 do 24 te direktive], kopija odločbe odobritve;

(b) načrt spremljanja učinkov na okolje, skladen s Prilogo VII k Direktivi [2001/18], vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja; to trajanje se lahko razlikuje od predlaganega obdobja za soglasje.

V takem primeru se členi 13 do 24 Direktive [2001/18] ne uporabljajo."

19 Člen 20 z naslovom „Status obstoječih proizvodov" določa:

„1. […] proizvodi, ki sodijo na področje uporabe tega oddelka in so bili zakonito dani na trg v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe, [se lahko] še naprej dajejo na trg, uporabljajo in predelujejo, pod pogojem, da so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) v primeru proizvodov, dovoljenih v skladu z Direktivo [90/220] ali [2001/18] […] nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov na trg, v šestih mesecih po začetku uporabe te uredbe prijavijo Komisiji datum, ko so bili ti proizvodi prvič dani na trg v Skupnosti;

[…]

2. Prijavo iz odstavka 1 spremljajo podatki iz člena 17(3) in po potrebi (5) […].

[…]

4. V devetih letih od datuma, ko so bili proizvodi iz odstavka 1(a) prvič dani na trg, vendar ne prej kakor tri leta po začetku uporabe te uredbe, nosilci dejavnosti, odgovorni za njihovo dajanje na trg, predložijo vlogo v skladu s členom 23, ki se uporablja smiselno.

[…]

5. Za proizvode iz odstavka 1 in krmo, ki jih vsebuje ali je iz njih proizvedena, veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 21, 22 in 34, ki se uporabljajo smiselno.

[…]“

20 Členi 21, 22(1), od 24 do 26 in 29 določajo posebna podrobna pravila glede spremljanja, označevanja in obveščanja javnosti.

21 Člen 34 z naslovom „[Nujni ukrepi]“ določa:

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

Uredba št. 178/2002

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

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

[začasno ustavitev dajanja v promet, začasno ustavitev uvoza iz tretje države, začasno ustavitev uporabe zadevne krme, določitev posebnih pogojev za to krmo ali kakšen drug ustrezen začasen ukrep].

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

Čim prej in najpozneje v 10 delovnih dneh se sprejeti ukrepi potrdijo, spremenijo, razveljavijo ali podaljšajo v skladu s postopkom iz člena 58(2), vzroki za odločitev Komisije pa se takoj objavijo."

23 Člen 54 iste uredbe z naslovom „Drugi nujni ukrepi" določa:

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

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

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

Nacionalno pravo

24 Člen L. 535-2 francoskega okoljskega zakonika, ki je veljal do 27. junija 2008, je določal:

„I. – Vedno ko to upravičuje nova ocena tveganj za javno zdravje ali okolje, ki so nastala zaradi prisotnosti [GSO], lahko upravni organ, na strošek imetnika dovoljenja ali imetnikov [GSO]:

(1) začasno prekliče dovoljenje do pridobitve nadaljnjih podatkov in, če je to potrebno, odredi umik izdelkov iz prodaje ali prepove njihovo uporabo;

(2) spremeni pogoje namernega sproščanja;

(3) prekliče dovoljenje;

(4) odredi uničenje [GSO] in, če upravičenec ali imetnik dovoljenja tega ne izvrši, odredi uničenje po uradni dolžnosti.

II. – Razen v nujnih primerih se ti ukrepi lahko izvršijo le, če je bila upravičencu dana možnost, da predloži svoja stališča."

Spori o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

25 Komisija je z Odločbo z dne 22. aprila 1998 o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS (98/294/ES) (UL L 131, str. 32) na prošnjo družbe Monsanto Europe in na podlagi Direktive 90/220 dovolila dajanje na trg koruze MON 810.

26 Minister za kmetijstvo in ribištvo je na podlagi člena 1 navedene odločbe in v skladu s členom 13 Direktive 90/220 z odlokom z dne 3. avgusta 1998 o pisni odobritvi na podlagi člena 13(4) Direktive [90/220], odločb 98/293/ES in 98/294/ES z dne 22. aprila 1998 o dajanju gensko spremenjene koruze na trg (*Zea mays* L. T25 in MON 810) (JORF z dne 5. avgusta 1998, str. 11985) to dajanje na trg pisno odobril.

27 Družba Monsanto Europe je 11. julija 2004 Komisiji, zlasti na podlagi člena 20(1)(a) Uredbe št. 1829/2003, prijavila koruzo MON 810 kot „obstoječi proizvod".

28 Družba Monsanto Europe pred 17. oktobrom 2006 pristojnemu nacionalnemu organu ni predložila prijave na podlagi člena 17(2) Direktive 2001/18.

29 Družba Monsanto Europe je na podlagi člena 20(4) Uredbe št. 1829/2003 4. maja 2007 zaprosila za obnovitev odobritve dajanja na trg koruze MON 810.

30 Minister za kmetijstvo in ribištvo je z odlokom z dne 5. decembra 2007 o začasnem preklicu prenosa in uporabe semen koruze MON 810 (JORF z dne 6. decembra 2007, str. 19748), ki se je brez dodatnih pojasnil skliceval na kmetijski in

okoljski zakonik, začasno preklical prenos na končnega uporabnika in uporabo semen koruze MON 810 do objave zakona o GSO in najpozneje do 9. februarja 2008.

31 Družbe Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International in Monsanto Technology so 6. februarja 2008 pri Conseil d'État vložile tožbo za razglasitev ničnosti tega odloka.

32 Minister za kmetijstvo in ribištvo je z odlokom z dne 7. februarja 2008 o začasni ustavitvi pridelave sort semen gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) (JORF z dne 9. februarja 2008, str. 2462) na podlagi člena 23 Direktive 2001/18, Uredbe št. 1829/2003 in člena L. 535-2 okoljskega zakonika na nacionalnem ozemlju prepovedal „pridelavo za dajanje na trg sort semen koruze iz linije gensko spremenjene koruze MON 810", dokler se ne odloči o prošnji za obnovitev odobritve za dajanje v promet tega organizma.

33 Minister za kmetijstvo in ribištvo je z odlokom z dne 13. februarja 2008 o spremembi odloka z dne 7. februarja 2008 o začasni ustavitvi pridelave sort semen gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) (JORF z dne 19. februarja 2008, str. 3004) črtal besede „za dajanje na trg" iz navedenega odloka z dne 7. februarja 2008.

34 Francoski organi so 12. februarja 2008 o tem odloku obvestili Komisijo in ga opredelili kot „nujni ukrep" na podlagi člena 34 Uredbe št. 1829/2003. V tem obvestilu so poudarili potrebo po sprejetju nujnih ukrepov, da bi se na podlagi določb člena 34 Uredbe št. 1829/2003 v povezavi s členoma 53 in 54 Uredbe št. 178/2002 začasno ustavila pridelava koruze MON 810.

35 Francoski organi so 20. februarja 2008 v obvestilu Komisiji o odloku z dne 13. februarja 2008 navedli, da je bil sprejet na podlagi člena 23 Direktive 2001/18.

36 Družbe Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology, Monsanto Europe in različne druge tožeče stranke so 20., 21. in 25. februarja 2008 pri Conseil d'État vložile tožbe za razglasitev ničnosti odloka z dne 7. februarja 2008, ki je bil spremenjen z odlokom z dne 13. februarja 2008.

37 Predložitveno sodišče navaja, da tožeče stranke trdijo, da za koruzo MON 810, ki je sorta gensko spremenjene koruze, ki se uporablja za krmo, zdaj veljajo le še določbe Uredbe št. 1829/2003, tako da minister za kmetijstvo in ribolov ni bil pristojen za sprejetje izpodbijanih odlokov, ko je sprejel nujni ukrep, za katerega je pristojna Komisija, in je vsaj napačno uporabil pravo s tem, da se je oprl na člen 23 Direktive 2001/18 in člen L. 535-2 okoljskega zakonika, s katerim je zagotovljen prenos teh določb v notranje pravo.

38 V teh okoliščinah je Conseil d'État prekinilo postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Če je bil [GSO], ki je krma, dan na trg pred objavo Uredbe [št. 1829/2003] in odobritev, povezana s tem, ostane veljavna na podlagi določb člena 20 te uredbe, ali je treba zadevni proizvod, preden se odloči o vlogi za novo odobritev, ki jo je treba predložiti na podlagi te uredbe, šteti za enega od proizvodov, navedenih v določbah člena 12 Direktive [2001/18] […] in ali v tem primeru za ta [GSO] – glede nujnih ukrepov, ki se lahko sprejmejo po izdaji odobritve dajanja v promet – velja

samo člen 34 Uredbe [št. 1829/2003] ali pa lahko država članica sprejme take ukrepe na podlagi člena 23 direktive [2001/18] in nacionalnih predpisov, s katerimi je zagotovljen njen prenos?

2. Če se nujni ukrepi lahko sprejmejo samo v okviru določb člena 34 Uredbe [št. 1829/2003], ali lahko organi države članice sprejmejo [ukrepe, kot sta odlok z dne 5. decembra 2007 (prva tožba za razglasitev ničnosti) in odlok z dne 7. februarja 2008 (deset drugih tožb), ki je bil spremenjen z odlokom z dne 13. februarja 2008], zaradi obvladovanja tveganja iz člena 53 Uredbe [št. 178/2002], in pod katerimi pogoji, ali pa lahko država članica zaščitne ukrepe sprejme na podlagi člena 54 te uredbe?

3. Če organi države članice lahko ukrepajo na podlagi člena 23 Direktive 2001/18, ali člena 34 Uredbe [št. 1829/2003], ali na obeh teh pravnih podlagah, kakšne zahteve – ob upoštevanju previdnostnega načela – nalagajo določbe člena 23 navedene direktive, ki za sprejetje nujnih ukrepov, kot je začasna prepoved uporabe proizvoda, določajo pogoj, da ima država članica ‚[utemeljene] razloge za domnevo, da GSO […] predstavlja tveganje za […] okolje', in določbe člena 34 navedene uredbe, ki za sprejetje takega ukrepa določajo pogoj, da ‚je očitno, da […] proizvod […] verjetno predstavlja […] resno tveganje za […] okolje' na področju opredelitve tveganja, presoje njegove verjetnosti in presoje narave njegovih učinkov?"

Vprašanja za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

39 Spomniti je treba, da semena, pridobljena iz sorte koruze, kot je ta v postopkih v glavni stvari, spadajo na področje uporabe Direktive 2002/53 na podlagi člena 1(1) te direktive v povezavi s členom 2(1)(A) Direktive Sveta z dne 14. junija 1966 o trženju semena žit (66/402/EGS) (UL 1966, 125, str. 2309), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2009/74/ES z dne 26. junija 2009 (UL L 166, str. 40).

40 Države članice na podlagi člena 16(1) Direktive 2002/53 zagotovijo, da od objave v skupnem katalogu sort poljščin, določenem v členu 17 te direktive, seme sort, sprejetih v skladu z določbami te direktive ali v skladu z načeli, ki ustrezajo tistim iz te direktive, ni podvrženo nobenim tržnim omejitvam, ki se nanašajo na sorto, razen če se sklicujejo na izjeme iz člena 16(2) ali 18 Direktive 2002/53 (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2009 v zadevi Komisija proti Poljski, C-165/08, ZOdl., str. I-6843, točka 62).

41 Pripomniti je treba, da se zadevna država članica v postopku v glavni stvari ni sklicevala na člen 16(2) ali 18 Direktive 2002/53, da bi ji bilo dovoljeno prepovedati semena koruze MON 810 pod pogoji iz teh določb.

42 V teh okoliščinah odgovori na vprašanja za predhodno odločanje ne posegajo v Direktivo 2002/53.

Prvo vprašanje

43 Prvo vprašanje se nanaša na pogoje, pod katerimi lahko država članica v smislu člena 20 Uredbe št. 1829/2003 sprejme ukrep začasnega preklica ali prepovedi glede „obstoječega proizvoda“, ki je bil dovoljen na podlagi Direktive 90/220, kakor je bila razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2001/18.

44 S tem vprašanjem se odpira vprašanje pravne podlage takega ukrepa.

45 Avstrijska vlada trdi, da je družba Monsanto prijavila koruzo MON 810 kot obstoječi proizvod za uporabo v krmi in živilih, ne pa za uporabo kot semen. Zato dvomi, da se od izteka roka za prijavo obstoječih proizvodov za zadevni proizvod lahko še vedno šteje, da je zakonito dan na trg kot semena.

46 Torej je treba najprej preizkusiti, ali je uporaba kot semen GSO, prijavljenih na podlagi člena 20 Uredbe št. 1829/2003, s to določbo pokrita.

47 Uredba št. 1829/2003 pomeni izvajanje člena 12(3) Direktive 2001/18.

48 Ni sporno, da družba Monsanto ni prijavila koruze MON 810 na podlagi člena 17(2) Direktive 2001/18 pred iztekom roka 17. oktobra 2006, ki ga določa navedeni člen.

49 Prav tako ni sporno, da je družba Monsanto na podlagi člena 20(1) Uredbe št. 1829/2003 to koruzo prijavila kot „obstoječi proizvod“ iz oddelka 1 poglavja III te uredbe.

50 Iz besedila uvodne izjave 34 in, za krmo, členov 16(7) in 18(3)(c) te uredbe izhaja, da je uporaba GSO kot semen zajeta v odobritvi, izdani za te GSO na podlagi navedene uredbe, brez poseganja v Direktivo 2002/53.

51 Glede obstoječih proizvodov se torej odpira vprašanje, ali člen 20 Uredbe št. 1829/2003 s tem, da določa, da se pod v njem določenimi pogoji „lahko proizvodi, ki sodijo [v ta oddelek 1] še naprej dajejo na trg, uporabljajo in predelujejo“, pokriva tudi uporabo GSO kot semen, ki so bili prijavljeni kot obstoječi proizvodi na podlagi navedenega člena 20.

52 V zvezi s tem je dovolj spomniti, da morajo proizvodi, prijavljeni na podlagi člena 20(1) Uredbe št. 1829/2003, spadati na področje uporabe oddelka 1 poglavja III te uredbe in da iz njenega člena 15(1) izhaja, da se ta oddelek uporablja zlasti za „GSO za uporabo za krmo“.

53 Torej, na podlagi člena 2, točka 9, te uredbe ta izraz pomeni zlasti „GSO, ki se lahko uporabi kot krma“, pri čemer gre za opredelitev, ki se lahko uporabi za semena.

54 Zato semena GSO spadajo v oddelek 1 poglavja III Uredbe št. 1829/2003. Lahko torej spadajo zlasti v njen člen 20(1).

55 Ker ta določba dovoljuje nadaljevanje uporabe zadevnih proizvodov, pokriva uporabo prijavljenih proizvodov kot semen.

56 V zvezi s tem je naloga nacionalnega sodišča, da preveri, ali so bili proizvodi, kot so tisti iz koruze MON 810, ki so bili odobreni zlasti kot semena za pridelavo na podlagi Direktive 90/220, dejansko prijavljeni na podlagi člena 20(1) Uredbe št. 1829/2003.

57 Sodišče po teh uvodnih navedbah ugotavlja, da Uredba št. 1829/2003 vsebuje elemente razlage, ki zadostujejo za odgovor na prvo vprašanje, ne da bi bilo treba posebej razlagati člen 12 Direktive 2001/18.

58 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali so lahko v okoliščinah, kot so te v postopkih v glavni stvari, GSO, kot je koruza MON 810, ki so bili na podlagi Direktive 90/220 odobreni zlasti kot semena za pridelavo in ki so bili pod pogoji iz člena 20 Uredbe št. 1829/2003 prijavljeni kot obstoječi proizvodi, nato pa so bili predmet vloge za obnovitev odobritve, ki se obravnava, predmet ukrepov začasnega preklica ali prepovedi uporabe ali dajanja na trg, ki jih država članica sprejme na podlagi člena 23 Direktive 2001/18, ali pa je mogoče te ukrepe sprejeti v skladu s členom 34 Uredbe št. 1829/2003.

59 V zvezi s tem je treba spomniti, da člen 20(5) Uredbe št. 1829/2003 določa, da „za proizvode iz odstavka 1 […] veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 21, 22 in 34, ki se uporabljajo smiselno“.

60 To besedilo zato izrecno potrjuje uporabo člena 34 Uredbe št. 1829/2003.

61 Poleg tega za obstoječi proizvod določa uporabo drugih določb te uredbe, zlasti njenega člena 17(5), ki v prvem pododstavku, (a) in (b), predpisuje predložitev različnih informacij v zvezi z zadevnim proizvodom, in v drugem pododstavku dodaja, da se „v takem primeru […] členi 13 do 24 Direktive [2001/18] ne uporabljajo".

62 Tako je iz besedila člena 20(5) v povezavi s členom 17(5) Uredbe št. 1829/2003 razvidno, da če se v utemeljitev prijave obstoječega proizvoda predložijo informacije iz člena 17(5), prvi pododstavek, se člen 23 Direktive 2001/18 ne uporablja.

63 Na prvo vprašanje je torej treba odgovoriti, da v okoliščinah, kot so te v postopkih v glavni stvari, GSO, kot je koruza MON 810, ki so bili na podlagi Direktive 90/220 odobreni zlasti kot semena za pridelavo in ki so bili pod pogoji iz člena 20 Uredbe št. 1829/2003 prijavljeni kot obstoječi proizvodi, nato pa so bili predmet vloge za obnovitev odobritve, ki se obravnava, ne morejo biti predmet ukrepov začasnega preklica ali prepovedi uporabe ali dajanja na trg, ki jih država članica sprejme na podlagi člena 23 Direktive 2001/18, vendar je te ukrepe mogoče sprejeti v skladu s členom 34 Uredbe št. 1829/2003.

Drugo vprašanje

64 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali člen 34 Uredbe št. 1829/2003 dovoljuje državi članici sprejetje nujnih ukrepov v okoliščinah, kot so te v postopkih v glavni stvari.

65 Odloka z dne 5. decembra 2007 in 7. februarja 2008 ter odlok z dne 13. februarja 2008, ki je spremenil besedilo odloka z dne 7. februarja 2008, so bili objavljeni v *Journal officiel de la République française* 6. decembra 2007, 9. februarja 2008 in 19. februarja 2008. Komisija je bila v skladu z navedbami francoske vlade, ki jih mora preveriti nacionalno sodišče, o teh odlokih obveščena 9., 12. in 20. februarja 2008.

66 Glede tega je treba ugotoviti, da kot izhaja iz besedila člena 34 Uredbe št. 1829/2003, ta določba, po eni strani, določa osnovne pogoje, na podlagi katerih je lahko proizvod, ki je odobren s to uredbo ali v skladu z njo, predmet nujnih ukrepov, in, po drugi strani, glede pogojev za sprejetje teh ukrepov napotuje na „postopke, predvidene v členih 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002“.

67 Tako člen 34 Uredbe št. 1829/2003 ne zahteva, da morajo biti za sprejetje nujnih ukrepov izpolnjeni osnovni pogoji, določeni v členu 53 Uredbe št. 178/2002.

68 Poleg tega je treba poudariti, da se člen 53 Uredbe št. 178/2002 nanaša na nujne ukrepe, ki jih lahko sprejme Komisija, medtem ko se za sprejetje teh ukrepov s strani držav članic uporablja člen 54 te uredbe.

69 Zato mora država članica, ki želi sprejeti nujne ukrepe na podlagi člena 34 Uredbe št. 1829/2003, poleg vsebinskih pogojev, določenih v tem členu, spoštovati tudi postopkovne zahteve iz člena 54 Uredbe št. 178/2002.

70 Te zahteve so pojasnjene v členu 54(1), ki državam članicam nalaga, da „uradno“ obvestijo Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov, in če ta ne ukrepa v skladu

s členom 53 Uredbe št. 178/2002, „takoj“ obvestijo Komisijo in druge države članice o sprejetih zaščitnih ukrepih.

71 Te zahteve je treba razlagati ob upoštevanju besedila te določbe in tudi ciljev Uredbe št. 1829/2003 ter previdnostnega načela zaradi zagotovitve visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi ter ob tem zagotavljati prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme, ki je bistven vidik notranjega trga (glej po analogiji sodbi z dne 21. marca 2000 v zadevi Greenpeace France in drugi, C-6/99, Recueil, str. I-1651, točka 44, in z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 110).

72 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da čeprav člen 54(1) Uredbe št. 178/2002 ne uvaja obveznosti, da se Komisija obvesti v roku, iz pojasnila, da zadevna država članica „takoj“ obvesti Komisijo in druge države članice o sprejetih nujnih ukrepih, in tega, da mora Komisija nato v 10 delovnih dneh začeti postopek, določen v členu 58(2) te uredbe, izhaja, da mora zadevna država članica čim prej obvestiti Komisijo o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov, in, če je to potrebno, o vsebini sprejetih ukrepov.

73 Zato, ob upoštevanju nujnosti ukrepanja zadevne države članice in cilja varovanja javnega zdravja, ki ga uresničuje Uredba št. 1829/2003, je treba člen 54(1) Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da nalaga, kot tudi člen 23 Direktive 2001/18, da je treba v nujnih primerih Komisijo obvestiti, kot je v njem predvideno, najkasneje ob sprejetju nujnih ukrepov s strani zadevne države članice.

74 Na drugo vprašanje je torej treba odgovoriti, da člen 34 Uredbe št. 1829/2003 dovoljuje državi članici sprejetje nujnih ukrepov le v skladu s postopkovnimi zahtevami, navedenimi v členu 54 Uredbe št. 178/2002, katerih spoštovanje mora preveriti predložitveno sodišče.

Tretje vprašanje

75 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, katere zahteve nalaga člen 34 Uredbe št. 1829/2003 državam članicam za sprejetje nujnih ukrepov, saj njihovo sprejetje podreja obstoju položaja, ki „verjetno“ pomeni „resno tveganje“ za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

76 V zvezi s tem je treba upoštevati, da je treba izraza „verjetno“ in „resno tveganje“ razumeti tako, da se nanašata na veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. To tveganje je treba ugotoviti na podlagi novih elementov, ki temeljijo na zanesljivih znanstvenih podatkih.

77 Varnostni ukrepi, sprejeti na podlagi člena 34 Uredbe št. 1829/2003, ne morejo biti veljavno utemeljeni s povsem hipotetično nevarnostjo, ki temelji na preprostih, še nepreverjenih znanstvenih domnevah. Nasprotno, taki varnostni ukrepi se ne glede na njihovo začasnost in preventivnost lahko sprejmejo le, če temeljijo na čim popolnejši oceni nevarnosti ob upoštevanju posebnih okoliščin obravnavanega primera, ki pokažejo, da so ti ukrepi nujni (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Monsanto Agricoltura Italia in drugi, točki 106 in 107).

78 Poudariti je treba, da sta ob upoštevanju strukture sistema, določenega v Uredbi št. 1829/2003, in njegovega cilja preprečevanja umetnih razhajanj pri obravnavanju resnega tveganja za oceno in upravljanje resnega ter očitnega tveganja nazadnje pristojna le Komisija in Svet pod nadzorom sodišča Unije.

79 Iz tega izhaja, da so v zvezi s sprejetjem in izvajanjem nujnih ukrepov iz člena 34 navedene uredbe s strani držav članic, dokler se odločitev o tem ne sprejme na ravni Unije, nacionalna sodišča, ki morajo preveriti zakonitost teh nacionalnih ukrepov, pristojna za presojo njihove zakonitosti glede na osnovne pogoje, določene v členu 34 Uredbe št. 1829/2003, in postopkovne zahteve iz člena 54 Uredbe št. 178/2002, tako da bo lahko Sodišče v postopku za predhodno odločanje zagotovilo enotno uporabo prava Unije, ker če nacionalno sodišče dvomi o razlagi določbe prava Unije, lahko oziroma mora v skladu s členom 267, drugi in tretji odstavek, PDEU predložiti Sodišču vprašanje za predhodno odločanje (glej po analogiji sodbo z dne 20. novembra 2008 v zadevi Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, C-375/07, ZOdl., str. I-8691, točki 63 in 67).

80 Nasprotno, če je Komisija predložila zadevo Odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali in je bila na ravni Unije sprejeta odločba, je presoja dejanskih in pravnih elementov te zadeve, vsebovana v tej odločbi, obvezujoča za vse organe države članice, na katere je v skladu s členom 288 PDEU ta odločba naslovljena, in tudi za njena sodišča, ki morajo odločiti o zakonitosti sprejetih ukrepov na nacionalni ravni (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, točka 64).

81 Na tretje vprašanje je zato treba odgovoriti, da člen 34 Uredbe št. 1829/2003 za sprejetje nujnih ukrepov nalaga državam članicam, da poleg nujnosti dokažejo tudi obstoj položaja, ki verjetno predstavlja veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. **V okoliščinah, kot so te v postopkih v glavni stvari, gensko spremenjeni organizmi, kot je koruza MON 810, ki so bili na podlagi Direktive Sveta 90/220/ES z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje odobreni zlasti kot semena za pridelavo in ki so bili pod pogoji iz člena 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi prijavljeni kot obstoječi proizvodi, nato pa so bili predmet vloge za obnovitev odobritve, ki se obravnava, ne morejo biti predmet ukrepov začasnega preklica ali začasne prepovedi uporabe ali dajanja na trg, ki jih država članica sprejme na podlagi člena 23 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220, vendar je te ukrepe mogoče sprejeti v skladu s členom 34 Uredbe št. 1829/2003.**

2. **Člen 34 Uredbe št. 1829/2003 dovoljuje državi članici sprejetje nujnih ukrepov le v skladu s postopkovnimi zahtevami, navedenimi v členu 54 Uredbe št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002**

o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, katerih spoštovanje mora preveriti predložitveno sodišče.

3. Člen 34 Uredbe št. 1829/2003 za sprejetje nujnih ukrepov nalaga državam članicam, da poleg nujnosti dokažejo tudi obstoj položaja, ki verjetno predstavlja veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

Podpisi