

РЕШЕНИЕ НА СЪДА

9 септември 2003 година*

„Регламент (ЕО) № 258/97 – Нови хранителни продукти – Пускане на пазара – Оценка на безопасността – Опростена процедура – Съществена еквивалентност на съществуващи хранителни продукти – Храни, произведени от генетично модифицирана царевица – Наличие на остатъци от трансгенен протеин – Мярка на държава-членка за временно ограничаване или суспендиране на търговия или употреба на нова храна на нейна територия”

По дело С-236/01

с предмет преюдициално запитване, отправено до Съда на основание член 234 ЕО от Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Италия) в производството, висящо пред този съд между

Monsanto Agricoltura Italia SpA и други

и

Presidenza del Consiglio dei Ministri и други

относно тълкуването и действителността на член 3, параграф 4, алинея първа и член 5, алинея първа от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, стр. 1), както и относно тълкуването на член 12 от настоящия регламент,

СЪДЪТ,

в състав: г-н G. C. Rodríguez Iglesias, председател, г-н J.-P. Puissochet и г-н C. W. A. Timmermans (докладчик), председатели на състав, г-н C. Gulmann, г-н D. A. O. Edward, г-н A. La Pergola, г-н P. Jann, г-н V. Skouris, г-н S. von Bahr, г-н J. N. Cunha Rodrigues и г-н A. Rosas, съдии,

генерален адвокат: г-н S. Alber,

секретар: г-жа L. Hewlett, главен администратор,

като взе предвид писмените становища, представени:

– за Monsanto Agricoltura Italia SpA и други, от адв. E. A. Raffaelli, адв. G. F. Ferrari и адв. P. Todaro, avvocati,

* Език на производството: италиански.

– за италианското правителство, от г-н I. M. Braguglia, в качеството на представител, подпомаган от г-н M. Fiorilli, avvocato dello Stato,

– за норвежкото правителство, от г-жа V. Ekeberg, в качеството на представител,

– за Европейския парламент, от г-н C. Pennera и г-н G. Ricci, в качеството на представители,

– за Съвета на Европейския съюз, от г-жа A. Lo Monaco и г-н F. P. Ruggeri Laderchi, в качеството на представители,

– за Комисията на Европейските общности, от г-н M. Shotter и г-н A. Agesu, в качеството на представители,

предвид доклада от съдебното заседание,

след като изслуша устните становища на Monsanto Agricoltura Italia SpA и други, на италианското правителство, на Парламента, на Съвета и на Комисията на съдебното заседание от 24 септември 2002 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено на съдебното заседание от 13 март 2003 г.,

постанови настоящото

Решение

1. С Определение от 18 април 2001 г., постъпило в Съда на 19 юни същата година, Tribunale amministrativo regionale del Lazio поставя на основание член 234 ЕО четири преюдициални въпроса относно тълкуването и действителността на член 3, параграф 4, алинея първа и член 5, алинея първа от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, стр. 1), и относно тълкуването на член 12 от настоящия регламент.

2. Тези въпроси възникват в рамките на спор между Monsanto Agricoltura Italia SpA, установено в Lodi (Италия), Monsanto Europe SA, установено в Брюксел (Белгия), Syngenta Seeds SpA (по-рано известно като Novartis Seeds SpA), установено в Origgio (Италия), Syngenta Seeds AG (по-рано известно като Novartis Seeds AG), установено в Базел (Швейцария), Pioneer Hi Bred Italia SpA, установено в Malagnino (Италия) и Pioneer Overseas Corporation, установено в Des Moines (САЩ) – дружества, които осъществяват дейност в сектора на хранително-вкусовата биотехнология – както и Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (Assobiotec) (Национално сдружение за развитие на биотехнологията), и Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della sanità, Consiglio dei Ministri, Presidente del Consiglio dei Ministri, Ministero per le politiche

comunitarie, Istituto superiore di sanità и Consiglio superiore de sanità относно мярка за суспендиране на търговията с някои трансгенни продукти и на тяхната употреба в Италия.

Правна уредба

Правна уредба на Общността

Директива 90/220/ЕИО

3. Съгласно член 2, точки 1 и 2 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ L 117, стр. 15), „организъм” е всяко биологично цяло, което може да се възпроизведе или да предаде генетичен материал, а генетично модифициран организъм (ГМО) означава организъм, в който генетичният материал е изменен по начин, различен от естествения начин на размножаване и/или естествена генетична рекомбинация.

4. Член 11, параграф 5 от тази директива, четен съвместно с член 11, параграф 1 от нея, предвиждат, че никакъв продукт, който съдържа ГМО не може да се освобождава в околната среда преди компетентния орган на държавата-членка, в която трябва да се пусне на пазара продукта за първи път да даде своето писмено съгласие, след представяне на нотификация от производителя или вносителя в Общността.

Регламент № 258/97

5. Второто съображение на Регламент № 258/97 гласи:

„като счита, че за да се защити общественото здраве, е необходимо да се гарантира, че нови храни и нови хранителни съставки подлежат на единна оценка на безопасността посредством процедура на Общността, преди те да бъдат пуснати на пазара в Общността; в случая на нови храни и нови хранителни съставки, които са съществено еквивалентни на съществуващи храни или на хранителни съставки, следва да се предвиди опростена процедура”.

6. Член 1, параграфи 1 и 2 от Регламент № 258/97 постановява:

„1. Настоящият регламент се отнася до пускането на пазара в Общността на нови храни или нови хранителни съставки.

2. Настоящият регламент се прилага спрямо пускането на пазара в Общността на храни и хранителни съставки, които до момента не са използвани за човешка консумация в значителна степен в Общността и които попадат в следните категории:

а) храни и хранителни съставки, които съдържат или се състоят от генетично модифицирана организми по смисъла на Директива 90/220/ЕИО;

б) храни и хранителни съставки, които са произведени от генетично модифицирана организми, но не съдържат такива;

(...)”

7. Член 3 от Регламент № 258/97 предвижда:

„1. Храни и хранителни съставки, които попадат в обхвата на настоящия регламент, не трябва:

– да представляват опасност за потребителя,

– да заблуждават потребителя,

– да се различават от храни или хранителни съставки, които те са предназначени да заместят, до такава степен, че тяхната обичайна консумация ще бъде хранително неблагоприятна за потребителя.

2. За целите на пускането на пазара в Общността на храни и хранителни съставки, които попадат в рамките на обхвата на настоящия регламент, се прилагат процедурите, предвидени в членове 4, 6, 7 и 8 (...)

(...)

4. Чрез дерогация от параграф 2, процедурата, предвидената в член 5, се прилага за храни или хранителни съставки, посочени в член 1, параграф 2, точки б), г) и д), които въз основа на налични и общо признати научни доказателства или въз основа на становище, получено от някой от компетентните органи, посочени в член 4, параграф 3, са съществено еквивалентни на съществуващи храни или хранителни съставки по отношение на техния състав, хранителна стойност, метаболизъм, употреба, за която са предвидени, и ниво на съдържащите се нежелани вещества.

Съобразно процедурата, предвидена в член 13, при необходимост може да се определи дали даден вид храна или хранителна съставка попада в приложното поле на настоящия параграф.”

8. Член 5 от Регламент № 258/97 предвижда:

„В случай на указания в член 3, параграф 4 храни или хранителни съставки ищещт нотифицира Комисията относно пускането на пазара. Тази нотификация съдържа значимите елементи, предвидени в член 3, параграф 4. В срок от шестдесет дни Комисията изпраща копие от тази нотификация на държавите-

членки и по искане на държава-членка – копие от упоменатите значими елементи. Всяка година Комисията публикува обобщение от тези нотификации в Официален вестник на Европейските общности, серия С.

Етикетирането е подчинено на разпоредбите на член 8.”

9. Член 8, параграф 1 от Регламент № 258/97 предвижда:

„Без да се накърняват другите изисквания на правото на Общността, по отношение на етикетирането на храни се прилагат следните допълнителни специфични изисквания спрямо храни, с цел да се гарантира, че крайният потребител е уведомен относно:

а) всяка характеристика или хранително качество като:

- състав,
- хранителна стойност или хранителни ефекти,
- предвидената употреба на храната,

поради което новата храна или хранителна съставка вече не е еквивалентна на съществуваща храна или хранителна съставка.

По смисъла на настоящия член, нова храна или хранителна съставка вече не е еквивалентна, ако научната преценка, основана на подходящ анализ на съществуващи данни, може да покаже, че оценяваните характеристики се различават от тези на традиционна храна или хранителна съставка, като се имат предвид приетите ограничения на естествени вариации за такива характеристики.

В този случай, етикетирането трябва да посочва изменените характеристики или свойства, както и метода, по който е получена тази характеристика или свойство;

б) наличието в нова храна или хранителна съставка във вещества които не присъстват в еквивалентните съществуващи храни и които могат да окажат въздействие върху здравето на някои групи от населението;

(...)”

10. Член 11 от Регламент № 258/97 постановява:

„Научният комитет по храните се консултира по всеки свързан с настоящия регламент въпрос, който може да окаже въздействие върху общественото здраве.”

11. Член 12 от Регламент № 258/97 има следното съдържание:

1. Когато държава-членка, в следствие на нова информация или преоценка на съществуваща информация, има основателни причини да смята, че употребата на храна или хранителна съставка, която съгласно настоящия регламент, крие рискове за човешкото здраве или за околната среда, тази държава-членка може или временно да ограничи или да суспендира търговията и употребата на въпросната храна или хранителна съставка на нейна територия. Тя незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията за това, като посочва мотивите за своето решение.

2. Комисията разглежда посочените в параграф 1 мотиви възможно най-скоро в рамките на Постоянния комитет по храните; тя предприема подходящите мерки в съответствие с процедурата, предвидена в член 13. Държавата-членка, взела решението, упоменато в параграф 1, може да запази същото до влизане в сила на мерките.

12. Член 13 от Регламент № 258/97 предвижда:

„1. При прилагане на процедурата, определена в този член, Комисията се подпомага от Постоянния комитет по храните, наричан по-нататък „Комитетът“.

2. Комитетът е сезиран от своя председател или по инициатива на същия, или по искане на представител на държава-членка.

3. Представителят на Комисията представя пред Комитета проект относно мерките, които трябва да се предприемат. Комитетът изказва своето становище по проекта в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на съответния въпрос. Становището се формира от мнозинството, предвидено в член 148, параграф 2 от Договора в случай на решения, които Съветът трябва да вземе по предложение на Комисията. Резултатите от гласуването на представителите на държавите-членки в Комитета се формират по начина, дефиниран в упоменатия по-горе член. Председателят не гласува.

4. а) Комисията приема предвидените мерки, ако те съответстват становището на Комитета.

б) Ако предвидените мерки не са в съответствие с становището на Комитета, или ако не бъде произнесено никакво становище, Комисията незабавно представя пред Съвета предложение относно мерките, които трябва да се предприемат. Съветът решава с квалифицирано мнозинство.

Ако Съветът не вземе решение след изтичане на тримесечен срок от датата на представяне на предложението до Съвета, Комисията решава предложените мерки.

Препоръка 97/618/ЕО

13. На 29 юли 1997 г. по силата на член 4, параграф 4 от Регламент № 258/97, Комисията приема Препоръка 97/618/ЕО относно научните аспекти и представянето на информацията, необходима за подкрепа на заявления за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки и изготвянето на доклади за първоначална оценка по силата на Регламент № 258/97 (ОВ L 253, стр. 1). В част I на приложението към тази препоръка, която установява препоръките относно научните аспекти на информацията, необходима за подкрепа на заявленията за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки, раздел 3, точка 3.3, озаглавен „Съществена еквивалентност”, посочва:

„Понятието „съществена еквивалентност” е въведено от (Световната здравна организация (СЗО)) и (Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР)) с специално отнасяне до храни, произведени от съвременната биотехнология. В терминологията на ОИСР понятието съществена еквивалентност включва идеята, че съществуващи организми, използвани като храни или като хранителни източници могат да служат като основа за сравнение при оценката на безопасността за човешката консумация на модифицирана или нова храна или хранителна съставка. Ако се установи, че нова храна или хранителна съставка е съществено еквивалентна на съществуваща храна или хранителна съставка, тя може да се третира по същия начин по отношение на безопасност, като се има предвид, че установяването на съществена еквивалентност само по себе си не е оценка на безопасност или оценка на хранителни свойства, а подход за сравняването на потенциална нова храна с нейния традиционен аналог.

Прилагането на принципа на съществената еквивалентност може да се разшири спрямо оценката на храни, получени от нови източници и процеси. Съществено еквивалентните (Нови храни и хранителни съставки) са така съпоставими, с оглед безопасността на техния традиционен аналог. Съществена еквивалентност може да се установи или за цялата храна или хранителна съставка, включително въведената нова промяна, или за храна или хранителна съставка, с изключение на въведената специфична нова промяна. Ако бъде установено, че (нова храна или нова хранителна съставка) не е съществено еквивалентна на съществуваща храна или хранителна съставка, това не означава обезателно, че тя е опасна, а само показва, че същата (нова храна или нова хранителна съставка) трябва да бъде оценена въз основа на нейния уникален състав и характеристики

(...)”

14. В раздел 3 на упоменатото приложение, точка 3.7, озаглавена „Токсикологични изисквания”, се уточнява:

„По принцип, токсикологичните изисквания за (нови храни и нови хранителни съставки) трябва да бъдат установявани поотделно за всеки случай. За определяне на необходимите токсикологични данни може да се следват три последователности:

1) може да се установи съществена еквивалентност на приета традиционна храна или хранителна съставка, в който случай не е необходимо допълнително тестване;

2) може да се установи съществена еквивалентност, с изключение на единични или няколко специфични следи от (новата храна или новата хранителна съставка), в който случай всякаква допълнителна преценка за безопасност трябва да се съсредоточи върху тези следи;

(...)

15. Част I на приложението към Препоръка 97/618 включва раздел 5, целта на който е посредством упътване да предостави структурирани схеми за идентификация вида на информацията, която е вероятно да бъде необходима, за да се установи безопасността на специфичните класове нови храни и хранителни съставки. Точка IV от този раздел, озаглавен „Ефекти на генетичната модификация върху свойствата на приемащия организъм”, посочва:

„Информацията, събрана по тази схема, разглежда ефектите на генетичната модификация върху свойствата на ГМО в сравнение с приемащия организъм. Тя прави разлика между търсени и случайни ефекти. Във втория случай трябва да се обърне особено внимание на всеки хранителен, токсикологичен и микробиологичен ефект върху храните.

ГМ растения

Принципите за оценяване на генетично модифицираните растения и техните продукти са сходни на тези, валидни за генетично немодифицираните растения и техните продукти. Оценката на безопасността на генетично модифицирано растение може да бъде по-проста задача, отколкото оценката на ново генетично немодифицирано растение, ако немодифицираният организъм е традиционно растение за храна и промяната е настъпила посредством точно дефиниран процес на генетична модификация. В този случай, оценката на безопасността може да се съсредоточи върху резултатите от генетичната модификация.

Ако генетичната модификация води до нов фенотип, то последиците от тази модификация върху състава трябва да бъдат дефинирани и тествани. Например ако растение, което с цел да бъде естествен инсектицид е генетично модифицирано с ген, извлечен от друг организъм, и следователно става резистентно към някои насекоми вредители, тогава трябва да се определи токсикологичният профил на въведената инсектицидна съставка. Безопасността на това изменение на химическия състав може да се оцени с помощта на стандартни токсикологични процедури за оценка; тя трябва да включва оценка на потенциалната алергенност. В допълнение, трябва да бъдат отчетени вторичните ефекти (позиционни ефекти). Тези ефекти от вмъкването, например мутация при

или геномно пресортиране, ще повлияят на цялостния резултат от генетичната модификация. Познанието за нормалното производство на токсини в растението и ефекта върху него на различни условия за растеж и отглеждане, на които е подложено генетично модифицираното растение, както и познанието дали новия генен продукт се съдържа в крайният хранителен продукт, е същностно. Същото важи и за значимите хранителни съставки, особено в хранителните продукти с растителен произход.

(...)”

Национална правна уредба

16. Постановление на Председателя на Министерски съвет от 4 август 2000 г. относно предпазното суспендиране на търговията и употребата на някои трансгенни продукти на националната територия в съответствие с член 12 от Регламент № 258/97 (GURI № 184 от 8 август 2000 г., стр. 9) (наричано по-нататък „постановлението от 4 август 2000 г.”) постановява:

„1. Търговията и употребата на трансгенни царевични продукти Bt-11, MON 810, MON 809 (...) се суспендира съобразно преамбюла.

2. Настоящото постановление се публикува в *Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana* и незабавно се съобщава на Европейската Комисия и на другите държави-членки.”

Главното производство и преюдициалните въпроси

17. Съобразно Решение 98/292/ЕО на Комисията от 22 април 1998 г. относно пускане на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays L. line Bt-11*), съгласно Директива 90/22 на Съвета (ОВ 1998 г., L 131, стр. 28), и Решение 98/294/ЕО на Комисията от 22 април 1998 г. относно пускане на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays L. line MON 810*), съгласно Директива 90/220 на Съвета (ОВ 1998 г., L 131, стр. 32), приети по силата на тази директива, френските органи и органите на Обединеното кралство дават своето съгласие за пускането на пазара от някои от дружествата, които са ищци по главното производство, или от свързани дружества, на генетично модифицирано царевично зърно от линията Bt-11 – генетична модификация, която прави царевицата резистентна на насекоми, – и MON 810 – генетична модификация, която съответно предоставя на царевицата повишена устойчивост към даден хербицид. Решения 98/292 и 98/294 изрично упоменават, че тези две държави-членки са дали своето съгласие, без да засягат другите разпоредби на правото на Общността, по-специално Регламент № 258/97.

18. На 10 декември 1997 г., на 30 януари 1998 г. и на 14 октомври 1998 г. са направени нотификации съгласно опростената процедура за пускане на нови храни или нови хранителни съставки на пазара, предвидена в член 5 от Регламент

№ 258/97 (наричана по-нататък „опростената процедура”), до Комисията от или от името на някои от дружествата, които са ищци по главното производство. Тези нотификации се отнасят до пускането на пазара на нови храни или нови хранителни съставки, извлечени от царевичните разновидности Vt-11, MON 810 и MON 809 (наричани по-нататък „новите храни”), като царевично брашно.

19. Тези нотификации са придружени от становище, заето през м. септември 1996 г. от Advisory Committee on Novel Foods and Processes (Консултативния комитет по новите храни и процеси, наричан по-нататък „ACNFP”), компетентен орган по смисъла на членове 3, параграф 4 и член 4, параграф 3 от Регламент № 258/97, установен в Обединеното кралство, и изпратени на съответните предприятия от органите на Обединеното кралство органи с писмо от 14 февруари 1997 г. В своето становище ACNFP по същество заключава, че въпросните извлечени храни са съществено еквивалентни на продукти, извлечени от традиционна царевица, и са безопасни за използване в храна („safe for use in food”).

20. Тези нотификации впоследствие са изпратени на държавите-членки съответно на 5 февруари, 6 февруари и 23 октомври 1998 г. Те също са публикувани в обобщен вид в Официален вестник на Европейските общности (ОВ 1998 г., С 200, стр. 16 и ОВ 1999 г., С 181, стр. 22).

21. Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по храните се договарят от м. януари 1998 г. да не продължават да прилагат опростената процедура спрямо нови храни, извлечени от ГМО, които съдържат трансгенен протеин,

22. С писма от 23 ноември 1998 г., 4 февруари 1999 г. и 2 април 1999 г. до Комисията, италианският министър на здравеопазването (наричан по-нататък „министърът”) твърди, че употребата на опростената процедура за целите на пускането на пазара на нови храни или нови хранителни съставки, извлечени от царевичните разновидности Vt-11, MON 809 и MON 810 е неправилно. Министърът иска да види документацията, свързана с тази процедура, както и токсикологичните и алергогенни оценки. Комисията изпраща тези писма на засегнатите предприятия, за да могат те пряко да отговорят на италианските органи.

23. С писмо от 23 декември 1999 г., изпратено до члена на Комисията с компетентности в областта на здравето и защитата на потребителите (наричан по-нататък „компетентния комисар”), като препраща към доклад на сдружение Verde Ambiente e Società и като се позовава в допълнение на становище на Consiglio superiore de sanità (Италиански федерален здравен съвет) от 16 декември 1999 г., министърът отново се противопоставя на употребата на опростената процедура в настоящото дело, тъй като по-специално новите храни не са съществено еквивалентни на съществуващи храни.

24. Според това писмо, трябва да се предприемат предпазни мерки, с цел да се гарантира безопасността на новите храни, и че техните потенциални рискове за здравето са строго оценени, преди да бъдат пуснати на пазара. Министърът още иска Комисията да преразгледа позволяването на свободното обращение на тези храни а също и, по-общо, адекватността на опростената процедура за целите на изключването на всякакъв риск за здравето на потребителите.

25. С писмо от 10 март 2000 г., председателят на Комисията отговаря, че в настоящото дело, че в достатъчна степен е доказано условието за съществена еквивалентност, и че прибягването до опростената процедура следователно е оправдано. Той добавя, че Комисията решава да предложи изменение на разглежданото законодателство, за да изясни и да направи същото по-прозрачно.

26. С писмо от 5 юни 2000 г. до председателя на Комисията и компетентния комисар, министърът повтаря своето противопоставяне на употребата на опростената процедура в настоящото дело и в допълнение изразява желанието, такава процедура повече да не бъде използвана за трансгенни храни, поради двусмислието на понятието съществена еквивалентност.

27. В първото становище с дата от 4 юли 2000 г. Istituto superiore di sanità (Италиански федерален институт по здравето), който е подчинен на италианското министерство на здравеопазването, достига до същите заключения като тези на Consiglio superiore di sanità, посочени в неговото становище от 16 декември 1999 г., на което се позовава министерството.

28. С писмо от 10 юли 2000 г. компетентният комисар отговаря на писмото от 5 юни 2000 г., че е подходящо да се извърши цялостен нов преглед на правната уредба относно новите храни. Той посочва още, че е изпратил подходящата информация на Научния комитет по храните за целите на цялостна оценка.

29. Във второто становище с дата от 28 юли 2000 г. Istituto superiore di sanità установява наличие на протеини, извлечени от генетични модификации, в разглежданите храни на ниво от 0,04 до 30 милионни части и счита, че новите храни като цяло са съществено еквивалентни на техните традиционни аналози по отношение на техните микрохранителна и макрохранителна стойност, като прибавя, че за някои (микро)съставки съответната документация не съдържа данни, които да сравняват новите храни с техните традиционни аналози.

30. Той заключава, че „предвид актуалното научно познание, не изглежда да съществуват рискове за човешкото и животинското здраве от консумацията на ГМО храни, посочени в таблицата”.

31. Като се позовава на своята кореспонденция с Комисията и на тези научни становища, италианското правителство приема постановлението от 4 август 2000 г., което изрично се основава на член 12 от Регламент № 258/97.

32. В преамбюла на това постановление, италианското правителство посочва, че отсъствието на информацията, която то е поискало няколкократно и препращането към Научния комитет по храните с цел преоценка на последиците на ГМО върху здравето на потребителите и върху околната среда представляват достатъчни елементи, за да се поиска суспендиране на продажбата и употребата на ГМО царевица, за модифицираните съставки на която се наблюдава, че се запазват в храни, в очакване на необходимата проверка по отношение на състава на тези елементи.

33. Съобразно с член 12, параграф 1 от Регламент № 258/97, на 7 август 2000 г. италианското правителство изпраща копие от постановлението до Комисията и до другите държави-членки.

34. Както се посочва в писмо на Комисията от 10 юли 2000 г., същата се консултира Научния комитет по храните в съответствие с член 11 от Регламент № 258/97, като поставя въпросът дали упоменатото по-горе становище от 16 декември 1999 г. на Consiglio superiore di sanità и становище от 28 юли 2000 г. на Istituto superiore di sanità предоставят особени или други основания за приемане, че употребата на разглежданите нови храни застрашават човешкото здраве.

35. В своето становище от 7 септември 2000 г. упоменатият научен комитет заема становището, че информацията, представена от италианските органи, не предоставя подробни научни мотиви, за да се приеме, че употребата на разглежданите нови храни представляват заплаха за човешкото здраве.

36. В следствие на това становище, в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент № 258/97, на 18 октомври 2000 г. Комисията отнася до Постоянния комитет по храните проекторешение, което оспорва постановлението от 4 август 2000 г.

37. Според протокола от събранието на комитета, проведено на 18 и 19 октомври 2000 г.:

„(...) известен брой държави-членки изразиха тревоги относно прилагането на опростената процедура спрямо продукти, получени от ГМО, и настояват, че този проблем трябва да се проучи, преди да може да се вземе решение относно италианското постановление (от 4 август 2000 г.). Изясняването на приложението на съществена еквивалентност спрямо такива получени от генетично модифицирани продукти, като продуктите от генетично модифицирана царевица, е необходимо и се отбелязва, че това може да бъде сторено по силата на член 3, параграф 4 от (Регламент № 238/97).”

38. Комисията счита, че не е необходимо да се отправя покана до комитета да произнесе формално становище.

39. До момента постановлението от 4 август 2000 г. не е предмет на никаква мярка, предприета от Комисията в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент № 258/97.

40. На 13 ноември 2000 г. ищците по главното производство завеждат дело пред Tribunale amministrativo regionale del Lazio срещу ответниците по главното производство, което по същество иска:

- отмяна на постановлението от 4 август 2000 г., – доколкото то временно суспендира търговията и употребата на новите храни на италианска територия, – и на всякакви предходни, свързани или производни мерки или действия, изрично упоменати в това постановление, и

- цялостно обезщетение за вреди, понесени под формата на предоставяне на съдебно разрешение за продажба на същите продукти.

41. С оглед на представените пред него твърдения, препращащият съд смята, че в настоящото дело употребата на опростената процедура не изглежда, че е оправдано, тъй като новите храни не са съществено еквивалентни на съществуващи храни.

42. Според този съд, по-специално от Препоръка 97/618, и особено от част I, раздел 3, точки 3.3 и 3.7, и раздел 5, точка IV, на приложението към нея, че всички елементи за еквивалентност трябва да бъдат отчетени. Той смята, че в настоящото дело ищците по главното производство не са подложили под съмнение факта, че новите храни съдържат трансгенни протеини, които са израз на прибавените гени. Следователно, следва че съществената еквивалентност на тези храни не може да бъде установена, тъй като те се различават по своя състав от съществуващите храни.

43. Препращащият съд счита, ако трябва да се прегледат възможните последици от тази процесуална нередност, по-специално по отношение на правомощията на държавите-членки да приемат мерки относно храните, въведени на тяхна територия като следствие от неправилна процедура от този вид.

44. Що се отнася до прибягването от Италианската република до член 12 от Регламент № 258/97, препращащият съд смята, че разпоредбата включва предпазна клауза, която дава специален израз на предпазния принцип (вж. що се отнася до член 11 от Директива 90/220, Решение от 21 март 2000 г. по дело Greenpeace France и други C-6/99, Recueil, стр. I-1651, точка 44).

45. Съдът отбелязва, че тъй като изглежда, че следва от съдържанието на член 5 от Регламент № 258/97, че употребата на опростената процедура не означава, че Комисията е разрешила пускането на пазара на разглежданите храни, държавата-членка, в съответствие с предпазния принцип, може да упражни компетентността, която тя извлича от член 12 от този регламент, дори когато доказателствата,

които могат да докажат, че тези храни застрашават човешкото здраве и околната среда, не са налични или тя все още не разполага с тях.

46. Националният съд заема становището, че ако опростената процедура предполага мълчаливо съгласие от Комисията за пускане на пазара на храни, които са предмет на нотификация, тогава възниква въпроса за законосъобразността на съгласието на Комисията.

47. В допълнение, ако Регламент № 258/97 трябва да се тълкува в смисъл, че употребата на опростената процедура е оправдано в настоящото дело, ще се появи и въпроса дали този регламент е в съответствие с членове 153 ЕО и 174 ЕО, както и с принципа на пропорционалността и принципа на „разумния характер”.

48. При тези обстоятелства Tribunale amministrativo regionale del Lazio решава да спре производството и да постави на Съда няколко въпроса. Тези въпроси не са формулирани поотделно. Независимо от това, от мотивите от определението за препращане могат да се изведат следните въпроси:

1) Трябва ли член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97 да се тълкува в смисъл, че храни и хранителни съставки, обхванати от член 1, параграф 2, буква б) от настоящия регламент, може да се приемат за съществено еквивалентни на съществуващи храни или хранителни съставки и следователно могат да бъдат пуснати на пазара посредством опростената процедура, след нотификация, дори ако тези храни и хранителни съставки съдържат остатъци от трансгенен протеин?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос и, следователно, ако прибягването до опростената процедура в настоящото дело е недопустимо, какви са последиците, по-специално по отношение на:

– правомощието на държавите-членки да приемат – по силата на принципа на предпазливостта, на който член 12 от Регламент № 258/97 представлява особено приложение, – мерки като постановлението от 4 август 2000 г.,

– разпределянето на доказателствената тежест що се отнася до рисковете за човешкото здраве или околната среда, които крие новият продукт?

3) Доколко утвърдителен отговор на въпроса, а именно, ако се установи, че опростената процедура предполага мълчаливо съгласие на Комисията за пускането на пазара на въпросните продукти, оказва влияние на отговора на втория въпрос обстоятелството, че засегнатата държава-членка трябва предварително да оспори законосъобразността на това мълчаливо съгласие?

4) При утвърдителен отговор на първия въпрос, член 5 от Регламент № 258/97 съвместим ли е с членове 153 ЕО и 174 ЕО и с принципа на предпазливостта и принципите на пропорционалността и на разумността, доколкото:

- той не предвижда цялостна оценка на безопасността на храните и хранителните съставки по отношение на рисковете, които те създават за човешкото здраве и за околната среда, и не гарантира информираното участие на държавите-членки и на техните научни организации, независимо че такова участие е необходимо предвид изискването за защита на тези ценности, както се показва от нормалната процедура, предвидена в член 6 и последващи от упоменатия регламент, и

- такава опростена процедура може да се прилага единствено, за да се опрости и изясни административното действие по пускането на пазара на храни и хранителни съставки, по отношение на които, тъй като съдържат трансгенен протеин, не е налична информацията относно всички последици от тяхното пускане на пазара за здравето на потребителите, за човешката консумация и за околната среда, както като цяло може да се заключи от препоръка 97/618?

По първия въпрос

49. С първия въпрос преpraщаният съд по същество пита дали първият член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97 трябва да се тълкува в смисъл, че наличието на остатъци от трансгенен протеин на определени нива в нови храни не допуска възможността тези храни да се приемат за съществено еквивалентни в значителна степен на съществуващи храни и, следователно, за употребата на опростената процедура за пускането на тези нови храни на пазара.

Становища, представени пред Съда

50. Ищците по главното производство твърдят, че Регламент № 258/97 позволява пускането на нови храни на пазара по силата на опростената процедура, ако те не съдържат ГМО и са съществено еквивалентни на съществуващи храни.

51. Разглежданите в главното производство храни не съдържат ГМО. Не се оспорва, че тези храни, независимо че съдържат трансгенен протеин, не могат да бъдат класифицирани като ГМО.

52. В допълнение, Регламент № 258/97 изцяло делегира преценката на съществената еквивалентност на научната общност. Този въпрос не се отнася до въпроса за тълкуването на правото на Общността, а касае изключително обхвата на научно понятие. Следва, че Съдът не може да се произнесе по този въпрос като такъв в рамките на преюдициално запитване.

53. Италианското правителство твърди, че Регламент № 258/97 изисква нормалната процедура, указана в член 3, параграф 2 от този регламент (наричана по-нататък „нормалната процедура“) да бъде спазена, доколкото е необходима оценка на риска. При отсъствието на такава оценка, същностният принцип от Регламент № 258/97, а именно защитата на общественото здраве, ще бъде нарушен и разглежданите храни ще бъдат пуснати на пазара незаконно.

54. Италианското правителство препраща към част I, раздел 3, точка 3.3 от приложението към Препоръка 97/618, която потвърждава, че понятието съществена еквивалентност е инструментално и относително по своето естество. Това понятие и, следователно, опростената процедура, се прилагат само ако еквивалентността се отнася до всички фактори, идентифицирани в Регламент № 258/97 (състав, хранителна стойност, и т. н.).

55. Италианското правителство заявява, че в главното производство Istituto superiore di sanità отбелязва наличието на трансгенен протеин, който произтича от прибавени гени, като това наличие не се оспорва. Простото отбелязване, че в настоящото дело няма преценка на безопасността на това наличие в съответствие с нормалната процедура, установена от Регламент № 258/97, която предвижда информираното участие на всички държави-членки, води до това, че опростената процедура е неприложима.

56. Норвежкото правителство поддържа, че наличието в нови храни на чужд протеин, изразен с гени, често извлечени от организми от друго царство само по себе си е съществена промяна в състава на въпросното растение.

57. Според норвежкото правителство преценката за установяване на това дали храните могат да се характеризират като съществено еквивалентни на други храни, трябва да отчита и възможните последици от генетичната модификация.

58. По-специално, прибавянето на чужди гени може да породи непредвидими последици спрямо състава на растението, които трябва да подлежат на по-подробна преценка като част от всеобхватна оценка на риска. Възможно е тези последици да бъдат причинени от последиците на самото генетично прибавяне спрямо гените, които вече има в растението или могат да произтекат от взаимодействието на продукти, които носят чужд ген със съставките/процесите на родителската линия.

59. Норвежкото правителство заявява, че от това наблюдение следва, че наличието на чужди протеини в нови храни, какъвто е случаят с разглежданите в главното производство продукти, изключва възможността тези храни да се приемат за съществено еквивалентни на съществуващи храни по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97. Освен това, ако трябва да се признае съществена еквивалентност, при такива обстоятелства, разглежданите храни могат да се продават без извършване на оценка на безопасността, в противоречие с член 3, параграф 1 от Регламент № 258/97. Следователно, на първия въпрос трябва да се отговори отрицателно.

60. Парламентът поддържа, че националният съд трябва да реши, като фактически въпрос, дали новите храни попадат в една от категориите храни, за които е разрешена опростената процедура и дали те са съществено еквивалентни

на съществуващи храни. Той добавя, че той се съмнява, че тези две условия са изпълнени в делото по главното производство.

61. Комисията заявява, че на формално ниво, няма юридически пречки пред употребата на опростената процедура за пускане на пазара на новите храни, разглеждани по главното производство.

62. Както от член 3, параграф 4 от Регламент № 258/97, така и от Препоръка 97/618 следва, че по време на преценката, която е специално предназначена да установи въз основа на текущо научно познание дали нови храни, в които се съдържа трансгенен протеин, могат да се разглеждат като съществено еквивалентни на традиционни храни, които не съдържат такива, е необходимо особено внимание, тъй като понятието съществена еквивалентност няма единна дефиниция и такава преценка предполага трудно сравнение на различни параметри.

63. Комисията заявява, че към момента на настъпване на фактите по главното производство – по-точно, в момента, в който дружествата ищци по главното производство, предприемат технически и научни стъпки, за да пуснат новите храни на пазара в съответствие с опростената процедура – правното положение и състоянието на научното познание позволява употребата на понятието съществена еквивалентност и, следователно, на опростената процедура за целите на пускането на тези храни на пазара, въпреки наличието на остатъци от трансгенен протеин в последните.

64. Обаче, след обсъждане в рамките на международни научни институции, значението на понятието съществена еквивалентност е еволюирало в значителна степен.

65. След тази критична преоценка, Комисията достига до заключението, че предвид на настоящото състояние на научното изследване, изглежда, че храните, които съдържат трансгенен протеин, по принцип, повече не могат да се разглеждат като съществено еквивалентни на съществуващи храни по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97, освен ако цялостна преценка на техните характеристики не позволи да се установи, отвъд всяко основателно съмнение, че всичките предвидени в тази разпоредба условия са изпълнени.

66. Предвид този нов подход, който се основава на съображения, основани на съображения за внимание и развитие на научното познание, Комисията и държавите-членки ще бъдат убедени от месец януари 1998 г. да не използват повече опростената процедура за такива храни.

67. Тази нова политика обяснява защо в член 38 от своето предложение за Регламент 2001/С 304 Е/15 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицирани храни и фуражи (ОВ 2001 г. С 304, стр. 221),

представено на 30 юли 2001 г., Комисията предвижда суспендиране на прибягването на опростената процедура за храните, указани в член 1, параграф 2, буква б) от Регламент № 258/97.

68. Независимо от това, според Комисията, прибягването на понятието съществена еквивалентност и, следователно, на опростената процедура е оправдано в настоящото дело, към момента на настъпване на фактите Комисията и държавите-членки все още не са приели по-строг подход, след критичната повторна преценка на въпроса.

69. Освен това подобен подход съответства на буквално тълкуване на Регламент № 258/97 и защитава очакванията, породени от негов обективен прочит. В допълнение, Комисията посочва, че както Istituto superiore di sanità, в своето становище от 28 юли 2000 г., така и Научния комитет по храните, в своето становище от 7 септември 2000 г., потвърждават, че новите храни не показват рискове за здравето или за околната среда.

Отговор на Съда

70. За целите на опростената процедура, условието за съществена еквивалентност, посочено в член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97 се преценява или въз основа на налични и общо признати научни данни или, какъвто е случаят по главното производство, от научни органи, специализирани в преценка на рисковете, създадени от нови храни, а именно компетентните органи на държавите-членки, указани в член 4, параграф 3 от Регламента, които се намесват преди пускането на пазара на нови храни.

71. Касае се за условие за прилагане на тази процедура, което ако бъде изпълнено и доколкото засегнатата нова храна принадлежи към една от категориите храна, които могат да бъдат предмет на процедурата - въпрос, който препращащия съд трябва да определи що се отнася до храните, разглеждани в главното производство - означава, че предвидената съгласно нормалната процедура оценка на риска не се изисква.

72. Необходимостта от еднакво прилагане на правото на Общността и принципа на равнопоставеност изискват термините на дадена разпоредба на правото на Общността, която подобно на член 3, параграф 4 от Регламент № 258/97 и посоченото в него понятие съществена еквивалентност, не прави изрична препратка към правото на държавите-членки за определяне на неговия смисъл и обхват, нормално трябва да се тълкува самостоятелно и еднакво в цялата Общност, като трябва да се има предвид контекста на тази разпоредба и целта на въпросната правна уредба (вж., в този смисъл, по-специално Решение от 19 септември 2000 г. по дело Linster, C-287/98, Recueil, стр. I-6917, точка 43).

73. Тъй като съществената еквивалентност представлява понятие на правото на Общността, което не е определено в Регламент № 258/97, уместно е да се

разгледа контекста на член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97 и целите от Регламента, за да се даде самостоятелно и еднакво тълкуване на това понятие.

74. Двойната цел на Регламент № 258/97, която е да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на нови храни (първото съображение от преамбюла на този регламент) и да се защити общественото здраве от рисковете, които те могат да породят (второто съображение от преамбюла на този регламент и член 3, параграф 1, първо тире от упоменатия регламент), е значим фактор в подкрепа на тълкуване, според което понятието съществена еквивалентност не изключва възможността нови храни с разлики в състава, които нямат въздействие върху общественото здраве, да се приемат за съществено еквивалентни на съществуващи храни.

75. Що се касае до контекста на понятието съществена еквивалентност, то трябва да се замести в рамките на работата, извършена от международните научни институции, които са изработили същото, както се посочва по-специално в Препоръка 97/618.

76. Вярно е, както следва от нейната правна основа, а именно член 4, параграф 4 от Регламент № 258/97, че тази препоръка е приета за целите на изясняването на нормалната процедура. Това обяснява защо изискването за традиционна токсикологична оценка, указана в част I, раздел 5, точка IV от приложението към препоръката (четена съвместно с точки 3.3 и 3.7 на раздел 3 на същия), към които препраща препращащият съд, не е от значение в настоящия случай. Понятието съществена еквивалентност там е приложено в особения контекст на анализ на риска като този, предвиден в съответствие с нормалната процедура.

77. Независимо от това упоменатата препоръка е полезна за целите на определянето на понятието съществена еквивалентност, както се указва в член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97. Част I, раздел 3, точка 3.3, първа и втора алинея от приложението показват, че понятието само по себе си не обхваща преценка на безопасността, а по-скоро представлява подход за сравнение на новата храна с нейния традиционен аналог, с цел да се определи дали тя трябва да бъде подложена на оценка на риска по отношение, по-специално на нейния уникален състав и свойства. Те още показват, че отсъствието на съществена еквивалентност не означава обезателно, че въпросната храна не е безопасна, а просто че трябва да бъде подложена на оценка на рисковете, до които може да доведе.

78. За да се дефинира допълнително понятието съществена еквивалентност, то също трябва да се постави в контекста на процеса на анализ на риска, както общо се дефинира на международно ниво и на новото на Общността. Касае се за понятие, приложено, както в настоящия случай, от специализирани научни органи, които имат задача да извършат оценка на рисковете, които крият новите храни.

79. По-точно това понятие трябва да се разбира като специален метод относно нови храни, във връзка с идентифицирането на опасностите, които обхваща първия стадий в научната оценка на риска, а именно идентифицирането на биологичните, химичните и физичните агенти, които могат да породят неблагоприятни последици за здравето, които могат да присъстват в определена храна или група храни и които изискват научна оценка, за да бъдат по-добре преценени (вж. в този смисъл, по-специално процедурния наръчник на Комисията Codex Alimentarius на Организацията на Обединените нации по прехрана и земеделие (FAO), 12-то издание, страници 51 и 52, и приложение III към предварителното съобщение на Комисията Codex Alimentarius на FAO и на Световната здравна организация (СЗО) CX 4/10, CL 2000/12 - GP, април 2000 г.; член 3, точки 9 – 14 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ 2002 г., L 31, стр. 1), както и точки 5.1.1 и 5.1.2 и приложение III към Съобщение на Комисията относно принципа на предпазливостта от 2 февруари 2000 г. (СОМ (2000)1); вж. също Решение на Първоинстанционния съд от 11 септември 2002 г. по дело Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, Recueil, стр. II-3305, точка 156, и Решение по дело Alpharma/Съвет, T-70/99, Recueil, стр. II-3495, точка 169).

80. Тъй като защитата на общественото здраве е основна цел от Регламент № 258/97, понятието съществена еквивалентност не може да се тълкува по такъв начин, че опростената процедура, която съобразно съдържанието на член 3, параграф 4, алинея първа от този регламент е по своето естество дерогация, представлява намаляване на изискванията за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени от новите храни (вж. в този смисъл в областта на патентованите медицински продукти, Решение от 3 декември 1998 г. по дело Genegics (UK) и други, C-368/96, Recueil, стр. I-7967, точка 22).

81. Що се отнася до непредвидимите ефекти върху човешкото здраве, които може да причини прибавянето на чужди гени, които по-специално се упоменават от норвежкото правителство, ако такива ефекти се идентифицират като опасност за човешкото здраве според съществуващото научно познание към момента на първоначалната преценка от компетентния орган, трябва те да подлежат на оценка на риска, и следователно в настоящия случай заключението за съществена еквивалентност е недопустимо.

82. Друг значим елемент от нормативния контекст на понятието съществена еквивалентност в член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97, който укрепва тълкуването, според което това понятие не изключва разликите в състава, които не са от значение за общественото здраве, личи при прочита на член 5, алинея втора и член 8 от този регламент.

83. От тези разпоредби следва, че някои разлики, по-специално по отношение на състава на нови храни, не препятства тези храни да се приемат за съществено еквивалентни по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97, тъй като, точно обратното, член 8 от този регламент предвижда, че такива разлики трябва специално да се посочват на етикетиранието.

84. Следователно, отговорът на първия въпрос трябва да бъде, че член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент (ЕО) № 258/97 трябва да се тълкува в смисъл, че обикновеното наличие на определени нива на остатъци от трансгенен протеин в нови храни не препятства възможността тези храни да се приемат като съществено еквивалентни на съществуващи храни и, следователно, не препятства прибягването до опростената процедура за пускането на тези храни на пазара. При все това, случаят е различен, ако въз основа на съществуващото научно познание към момента на първоначалната преценка позволят да се идентифицира съществуване на риск от потенциално опасни за човешкото здраве ефекти. Препращащият съд трябва да провери това дали това условие е изпълнено.

По втория и третия въпрос

85. С втория и третия въпрос, които е уместно да бъдат разгледани заедно, препращащият съд по същество пита какво въздействие има действителността на прибягването до опростената процедура върху правомощието на държавите-членки да приемат, въз основа на принципа на предпазливостта и по-специално на член 12 от Регламент № 258/97, такива мерки като постановлението от 4 август 2000 г., по-специално що се отнася до задължението за доказване на безопасността на нови храни и до възможността прилагането на опростената процедура да предполага мълчаливото съгласие на Комисията, което трябва да се оспори.

Становища, представени пред Съда

86. Според ищците по главното производство, ясно е, че условията за прилагане на член 12 от Регламент № 258/97, изрично предвидени в тази разпоредба, не са изпълнени в делото по главното производство, тъй като постановлението от 4 август 2000 г. не може да се основава на никакви подробни мотиви за приемане, че предвид наличната научна информация новите храни са опасни за човешкото здраве или за околната среда.

87. Следователно, с втория въпрос, националният съд по същество пита дали, ако разпоредбата, която предвижда прибягване до опростената процедура за нови храни със съдържание на трансгенен протеин, е незаконна, правото на Общността, и по-специално принципът на предпазливостта, позволява на държава-членка да приеме предпазна мярка за суспендиране продажбата на тези храни, дори когато не са изпълнени условията, предвидени в член 12 от Регламент № 258/97.

88. В този смисъл ищите по главното производство твърдят, че следва от практиката на Съда, че когато, както е в случая по главното производство, не са изпълнени условията, предвидени в член 12 от Регламент № 258/97, нито принципът на предпазливостта, нито никой друг принцип на правото на Общността не могат да оправдаят приемането от държава-членка на превантивни мерки, предназначени да суспендират търговията с продукти, пуснати на пазара, при позоваване на твърдението, че разпоредбата на този регламент, която предвижда процедурата, в съответствие с която се извършва продажбата, е недействителна, доколкото тя не е прогласена за недействителна в съответствие с Договора за ЕО. Следва, че отговорът на втория въпрос трябва да бъде отрицателен.

89. Италианското правителство твърди, че член 12 от Регламент № 258/97 потвърждава инструменталния и относителен характер на понятието съществена еквивалентност, както се признава от Комисията в Препоръка 97/618.

90. Италианското правителство поддържа, че държавата-членка, която суспендира разрешителното за продажба за нова храна трябва да предостави мотивирана преценка за тази храна, за да оспори предварителната преценка, издадена от друг технически орган, различен от този, на който се позовава държавата-членка, и че Комисията, заедно с държавите-членки и в съответствие с член 13 от Регламент № 258/97, от своя страна оцени техническите заключения на компетентния орган на държавата-членка, която е суспендирала търговията и употребата на тази храна.

91. Опростената процедура не изисква от Комисията да провери нотификацията за новата храна или новата хранителна съставка. Тъй като проверката следователно не е предварително условие за действителността на нотификацията, така че не изглежда възможно такава процедура да се разглежда като комплексна мярка или като едностранна мярка, която подлежи на условията за приложимост.

92. Италианското правителство следователно заключава, че начина за класифицирането на нотификацията относно пускането на пазара на нова храна не е от значение за това дали да се признае правомощието на държавите-членки да суспендират разрешение в очакване на преценка за безопасността на тази храна, извършена с информираното участие на всички държави-членки, в рамките на член 13 от Регламент № 258/97.

93. Норвежкото правителство поддържа, че когато държава-членка, като Италианската република в делото по главното производство, не допуска нови храни да се считат за съществено еквивалентни на съществуващи храни по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97, този въпрос трябва съобразно алинея втора от тази разпоредба, да се определи съобразно процедурата, предвидена в член 13 от настоящия регламент. При тези обстоятелства всяка държава-членка може да се позове на тази процедура.

94. Държава-членка, която не е съгласна с решение относно съществена еквивалентност, взета като резултат от тази процедура, може да се позове на член 12 от Регламент № 258/97, доколкото са изпълнени условията, изисквани в този член.

95. Норвежкото правителство твърди още, че държава-членка може законосъобразно да прибегне до член 12 от Регламент № 258/97, ако разполага с предварителни научни индикации, които дават на същата основателни мотиви за тревога, че една нова храна е потенциално опасна за човешкото здраве или за околната среда. Според норвежкото правителство, още повече е нужен внимателен подход, тъй като се обхваща относително нова научна област, където познанието относно потенциалните ефекти на ГМО все още остава ограничено.

96. Предвид условията и специалната процедура, предвидена в член 12 от Регламент № 258/97, решението дали употребата на тази разпоредба от държава-членка е оправдано или не, не е въпрос за решаване от национален съд.

97. Накрая, норвежкото правителство поддържа, че липсата на реакция от страна на Комисията съобразно опростената процедура, не може да се тълкува като мълчаливо съгласие за продажбата на нова храна, тъй като нейната роля в тази процедура е ограничена до получаване, изпращане и публикуване на нотификации за пускането на пазара на нови храни.

98. Съветът заявява, че правното естество на опростената процедура не е от значение за целите на прилагането на предпазната клауза, предвидена в член 12 от Регламент № 258/97, тъй като въз основа на този член държавите-членки могат по всяко време, и независимо от процедурата, съгласно която е разрешено пускането на пазара на нови храни, да суспендират търговията с тези храни въз основа на подробни мотиви.

Отговор на Съда

99. Уместно е да се разгледат въпроси като се има предвид факта, че препращащият съд, а не Съдът на Европейските общности, е този, който трябва да реши дали, в делото по главното производство, новите храни са съществено еквивалентни на съществуващи храни, предвид, по-специално на постановлението относно тълкуването на правото на Общността, направено в настоящото решение в отговор на първия въпрос.

100. Що се отнася до правното естество на опростената процедура, отсъствието на реакция от страна на Комисията при изпълнение на тази процедура, не може да се квалифицира като мълчаливо съгласие на тази институция за продажбата на нови храни, тъй като нейната роля в такава процедура е ограничена до получаване, изпращане и публикуване на нотификации относно пускането на пазара на тези нови храни. Ако употребата на опростената процедура не е гарантирано поради липсата на съществена еквивалентност между нови храни и

съществуващи храни, държавата-членка може да прибегне до предпазната клауза, предвидена в член 12 от Регламент № 258/97, доколкото са изпълнени условията за нейното прилагане и ако от нея първо не се изисква да оспори законосъобразността на всяко, дори мълчаливо, съгласие на Комисията.

101. Що се отнася до определянето на съществената еквивалентност в рамките на опростената процедура, член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент № 258/97 изисква то да се извърши *ex ante*, а именно, преди пускането на пазара на новата храна, но член 3, параграф 4, алинея втора и член 13 от упоменатия регламент предвиждат възможността за проверка на нивото на Общността за съществуването на такава съществена еквивалентност.

102. Безспорно, че в делото по главното производство Италианската република прибегва до предпазната клауза, без преди това да е приложена процедурата на Общността, специално предназначена за *ex ante* определяне на съществената еквивалентност, предвидена член 3, параграф 4, алинея втора и член 13 от Регламент № 258/97.

103. Независимо от това, този факт сам по себе си не може да засегне действителността на прибегването до предпазната клауза. В съответствие с член 12, параграф 2 и член 13 от Регламент № 258/97, мотивите за мярката, приета от държавата-членка въз основа на предпазната клауза, включително тези във връзка със създаването на правилото за съществената еквивалентност, могат да се проверят на нивото на Общността с прилагането на същата процедура като тази, указана от член 3, параграф 4, алинея втора от този регламент, а именно процедурата, предвидена в член 13 от същия.

104. Приложимостта на член 12 не е обусловена от вида на процедурата, следвана преди пускането на пазара на новите храни – а именно опростената процедура или нормалната процедура – или, по принцип, от действителността на следваната процедура.

105. Обаче, не може да се изключи, че в случая на неправилното прилагане на опростената процедура, предвид на разликите в състава на нова храна и този на съществуващи храна, не гарантира заключението, че тези продукти са съществено еквивалентни с оглед на риска за общественото здраве, който поражда тези разлики, доказването на съществуването на такива рискове в релевантните случаи може да оправдае приемането на защитна мярка въз основа на член 12, параграф 1 от Регламент № 258/97.

106. Ако двойната цел на Регламент № 258/97, а именно да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на нови храни, от една страна, и да се защити общественото здраве от рисковете, които те могат да породят, не трябва да бъде неблагоприятно засегната, приетите по силата на предпазната клауза защитни мерки не могат правилно да се основат на чисто хипотетичен подход към риска, основан на прости предположения, които все още не са научно

проверени (вж. в този смисъл, що се отнася до нехармонизирана област, Решение на Съда на ЕАСТ от 5 април 2001 г. по дело Надзорен орган на ЕАСТ/Норвегия, E-3/00, EFTA Court Reports 2000-2001, стр. 73, точки 36 – 38).

107. Такива защитни мерки, независимо от техния временен характер и дори ако те са предпазни по своето естество, могат да се приемат, само ако са основани на оценка на риска, която е възможно най-цялостна в специфичните обстоятелства на отделния случай, и посочва, че тези мерки са необходими, за да се гарантира, че новите храни не представляват опасност за потребителя, съгласно член 3, параграф 1, първо тире от Регламент № 258/97.

108. По отношение на доказателствената тежест върху засегнатата държава-членка трябва да се отбележи, че според член 12, параграф 1 от Регламент № 258/97, тази разпоредба изисква държавата-членка да има „точни основания“ за да смята, че употребата на нова храна застрашава човешкото здраве или околната среда.

109. Следва, че основанията, на които се позовава въпросната държава-членка, както произтичат от оценка на риска, не могат да имат общо естество. Независимо от това, предвид ограниченото естество на първоначалния анализ на безопасността на новите храни в съответствие с опростената процедура (вж. точка 79 от настоящото решение) и по същество временното естество на мерките, основани на предпазната клауза, държавата-членка изпълнява доказателствената тежест спрямо нея, ако се позове на доказателства, които посочват наличието на специфичен риск, който тези нови храни могат да обхващат.

110. В допълнение, тъй като, както правилно отбелязва препращащият съд, че предпазната клауза трябва да се разбира като даваща специфичен израз на принципа на предпазливостта (вж., по аналогия с член 11 от Директива 90/220, упоменатото по-горе Решение по дело Greenpeace France и други, точка 44), условията за прилагането на тази клауза трябва да се тълкуват като надлежно се вземе предвид този принцип.

111. Според практиката на Съда, от принципа на предпазливостта следва, че при наличие на неяснота относно съществуването или степента на рисковете за човешкото здраве, могат да се предприемат защитни мерки, без да е необходимо да се чака момента, в който станат напълно очевидни наличието и сериозността на тези рискове (вж. Решение от 5 май 1998 г. по дело National Farmers' Union и други, C-157/96, Recueil, стр. I-2211, точка 63, и Решение от 5 май 1998 г. по дело Обединено кралство/Комисия, C-180/96, Recueil, стр. I-2265, точка 99).

112. Следователно, може да се предприемат защитни мерки съобразно с член 12 от Регламент № 258/97, тълкуван съобразно принципа на предпазливостта, даже ако извършването на възможно най-пълна оценка на риска се окаже невъзможно в специфичните обстоятелства на определено дело, поради недостатъчността на наличните научни данни (вж. в този смисъл упоменатите по-горе Решение по

дело Pfizer Animal Health/Съвет, точки 160 и 162, и Решение по дело Alpharma/Съвет, точки 173 и 175).

113. Такива мерки предполагат, по-специално, че оценката на риска, с която разполагат националните органи, предвижда специфични доказателства, които, без да се изключва научната несигурност, правят възможно основателно да се заключи въз основа на най-достоверните налични научни доказателства и най-скорошните резултати от международните изследвания, че прилагането на тези мерки е необходимо, за да се избегне пускането на пазара на нови храни, които крият потенциални рискове за човешкото здраве.

114. От изложеното по-горе следва, че отговорът на втория и третия въпрос трябва да бъде, че по принцип въпросът за действителността на прибягването до предвидената в член 5 от Регламент № 258/97 опростена процедура за пускане на нови храни на пазара, не засяга правомощието на държавите-членки да приемат такива мерки, които попадат в член 12 от упоменатия регламент, като постановлението от 4 август 2000 г., разглеждано в главното производство. Тъй като опростената процедура не предполага никакво съгласие на Комисията, дори мълчаливо, държавата-членка не е длъжна да оспорва законосъобразността на такова съгласие преди приемането на такива мерки. Независимо от това, тези мерки могат да се приемат, само ако държавата-членка първо извърши оценка на риска, която е възможно най-пълна предвид специфичните обстоятелства на отделния случай, от която е видно, че съгласно принципа на предпазливостта, приложението на такива мерки е необходимо, за да се гарантира че новите храни не представляват опасност за потребителя, в съответствие с член 3, параграф 1, първо тире от Регламент № 258/97.

По четвъртия въпрос

115. С четвъртия въпрос, препращащият съд по същество пита дали, ако прибягването до опростената процедура е оправдано независимо от наличието на остатъци от трансгенен протеин при новите храни, член 5 от Регламент № 258/97 е действителен, по-специално предвид членове 153 ЕО и 174 ЕО, както и предвид принципа на предпазливостта и принципа на пропорционалността.

Становища, представени пред Съда

116. Първоначално ищите по главното производство, норвежкото правителство, Съвета и Комисията поддържат, че разпоредбите относно опростената процедура, които са от значение в делото по главното производство обхващат технически и научно сложни преценки. Следва, че в областта на тези разпоредби, законодателят на Общността разполага с дискреционно правомощие за целите на установяването на основи за действие и за определяне на преследваните цели. Следователно, контролът на Съда относно упражняването на това дискреционно правомощие трябва да се ограничи до проверка на това дали тя е опорочена от очевидна грешка или злоупотреба с правомощия или дали упоменатият

законодател очевидно е превишил ограниченията на своето дискреционно правомощие.

117. Ищците по главното производство твърдят, че опростената процедура е съвместима с членове 153 ЕО и 174 ЕО и с принципа на пропорционалността и на разумността, и че законодателят на Общността по никакъв начин не надвишава преценката, от която се ползва по въпроса. Независимо че се основава на необходимостта от бързина и административно опростяване, опростената процедура прави възможно ефективното поддържане на преимуществените изисквания за защита на човешкото здраве и на околната среда.

118. Ищците по главното производство посочват, че противно на предложеното от преpraщания съд, опростената процедура гарантира ясното участие на държавите-членки и техните научни органи както преди, така и след пускането на пазара на нови храни.

119. Норвежкото правителство твърди, че прилагането на опростената процедура спрямо нови храни, които съдържат трансгенен протеин като тези, които се разглеждат в делото по главното производство означава, че те могат да се продават на територията на Общността, без върху тях да се извършват оценки на безопасност, въпреки непредвидимите последици, които тези храни могат да имат като следствие от прибавянето на чужд ген.

120. При тези обстоятелства, норвежкото правителство поддържа, че прилагането на опростената процедура за храни, които съдържат трансгенен протеин, нарушава член 95, параграф 3 ЕО, член 152, параграф 1 ЕО, член 153, параграф 1 ЕО и член 174, параграф 2 ЕО, и че позоваването на член 1, параграф 2, буква б) от Регламент № 258/97, направено в член 3, параграф 4, алинея първа от този регламент, следователно, е недействително.

121. Парламентът, Съветът и Комисията посочват, че да се тълкува член 3, параграф 4, алинея първа от № 258/97 като позволяващ употребата на опростената процедура за разрешаването на пускането на пазара на нови храни, които съдържат трансгенен протеин, не води до нарушение на член 153 ЕО и член 174 ЕО, и по-специално на принципа на предпазливостта. Подобно тълкуване следователно по никакъв начин не предполага, че тази разпоредба е недействителна, тъй като тя разрешава прибавянето до опростената процедура за такива храни.

122. Системата в съответствие с опростената процедура трябва да се приема за действителна предвид както на строгите условия, на които подлежи нейното прилагане, така и на другите разпоредби на Регламент № 258/97, които предвиждат рамката за тази процедура, а именно:

- общият принцип, предвиден в член 3, параграф 1 от Регламент № 258/97, че новите храни по-специално не трябва да представляват опасност за потребителя (вж. също второто съображение в преамбюла на този регламент);
- двойното условие, на което член 3, параграф 4, алинея първа от настоящия регламент подчинява прилагането на опростената процедура, а именно че тези храни трябва да попадат в рамките на някои категории, които не включват храни, които съдържат ГМО и трябва да бъдат съществено еквивалентни на съществуващи храни;
- изискването, че съществената еквивалентност трябва да се основава на предварителен научен анализ, извършен от специализиран орган;
- възможността за всяка държава-членка, в съответствие с член 3, параграф 4, алинея втора от Регламент № 258/97, да поиска в съответствие с предвидената в член 13 от настоящия регламент процедура, проверка на съществуването на съществена еквивалентност между нови и съществуващи храни;
- предпазната клауза, предвидена в член 12 от Регламент № 258/97, с която разполагат държавите-членки, за да приемат мерки за оспорване на нови храни, пускането на пазара на които не е разрешено, но за които е доказано, че крият рискове за общественото здраве.

123. Съветът заявява по-специално, че разрешението за пускането на храна на пазара след нотификация в съответствие с опростената процедура, не създава никаква правна презумция относно безопасността на тази храна. От това основно посочване следва, че държавите-членки имат правомощие да оттеглят от пазара по всяко време продукти, за които те имат точни основания да смятат, че са вредни за здравето, дори ако тяхното пускане на пазара е разрешено съобразно Регламент № 258/97.

124. Той твърди още, че предпазната клауза, предвидена в член 12 от упоменатия регламент, се прилага както спрямо решенията на Комисията, които разрешават пускане на пазара в рамките на нормалната процедура, така и спрямо нотификации за пускане на пазара, изпратени до Комисията съгласно опростената процедура, дори в случаи, когато изглежда, че не са изпълнени условията, които уреждат употребата на последната процедура.

125. Комисията поддържа по-специално, че съответните разпоредби на Регламент № 258/97 не противоречат на принципа на пропорционалността. Тя смята, че опростената процедура, избрана от законодателя на Общността измежду различните възможности, с които разполага, предлага както лесна процедура за пускането на пазара на нови храни, така и достатъчно гаранции за безопасност що се отнася до човешкото здраве и околната среда, при което е съобразно състоянието на научното познание, което съществува към момента на приемане на разпоредбите относно тази процедура.

Отговор на Съда

126. Уместно е също да се разгледа този въпрос, като се вземе предвид факта, че препращащият съд, а не Съдът на Европейските общности, трябва да реши дали, в делото по главното производство, новите храни са съществено еквивалентни на съществуващи храни с оглед, по-специално на елементите от тълкуването на правото на Общността, дадено в настоящото решение в отговор на първия въпрос.

127. Четвъртият въпрос касае действителността на опростената процедура що се отнася до едно от условията за нейното приложение, предвидено в член 5 от Регламент № 258/97, а именно условието относно съществената еквивалентност по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от този регламент, ако случаят е такъв, че това условие трябва да се приеме за изпълнено в настоящия случай, и в тази степен се отнася до двете упоменати разпоредби.

128. В подобен случай възниква въпроса, по-специално дали опростената процедура, която не изисква изчерпателна оценка на риска, е свързана с подробни правила, достатъчни да гарантират високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда по смисъла съответно на член 152, параграф 1 ЕО и член 174, параграф 2 ЕО и да гарантират съблюдаването на принципа на предпазливостта и принципа на пропорционалността.

129. Първо, що се отнася до довода, че опростената процедура не изисква пълна оценка на риска за нови храни, просто за да ускори и опрости административния процес, трябва да се припомни основната функция на понятието съществена еквивалентност. Тя представлява особен метод във връзка с нови храни, който трябва да опосредства идентифицирането на опасностите за човешкото здраве или за околната среда, които могат да обхващат разликите, отрити между тези храни и съществуващи храни. Ако такива опасности могат да се идентифицират, не може да се използва опростената процедура, тъй като тогава се изисква по-пълна оценка на риска, която трябва да бъде извършена в съответствие с нормалната процедура.

130. Второ, що се отнася до твърдението, че опростената процедура не гарантира информираното участие на държавите-членки и техните научни органи, установено е, че в случая по главното производство първоначалната преценка на съществената еквивалентност е извършена от научен орган на държава-членка.

131. Освен това, тази преценка обхваща първия стадий от възможна поредица от процедури, по време на които може да се преразгледа признаването на съществената еквивалентност - процедури, които обхващат, в допълнение към специфичен механизъм за контрол на нивото на Общността за преразглеждане на определянето на съществената еквивалентност (член 3, параграф 4, алинея втора и член 13 от Регламент № 258/97), възможното приемане на национално ниво на

защитни мерки съобразно с предпазната клауза, основана на възможно най-пълна оценка на риска по-специално от научните органи на държавите-членки (член 12, параграф 1 от настоящия регламент) и, на последно място, проверка на нивото на Общността на основателността на такива мерки (членове 12, параграфи 2 и 13 от настоящия регламент).

132. Посредством тези различни процедури, законодателят на Общността е установил тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки, което трябва да предложи достатъчно възможности на последните, включително на техните научни органи, да участват в преценката и евентуалната повторна преценка на безопасността на нови храни.

133. Що се отнася до принципа на предпазливостта, трябва да се отбележи (вж. точка 110 от настоящото решение), че предпазната клауза, предвидена в член 12 от Регламент № 258/97 дава специфичен израз на този принцип, и че следователно в релевантните случаи принципът трябва да бъде неразделна част от процеса на вземането на решения, който води до приемането на всякаква мярка за защита на човешкото здраве, основан на членове 12 и 13 от този регламент. Освен това, този принцип също трябва да се вземе предвид в релевантните случаи в съответствие с нормалната процедура, по-специално за целите на решаването, предвид заключенията относно оценката на риска, дали пускането на пазара може да се разреши без никаква опасност за потребителя.

134. На последно място, съгласно практиката на Съда, за да се установи дали разпоредба на правото на Общността съответства на принципа на пропорционалността, трябва да се установи дали, средствата, които тя използва, са подходящи за целите на постигането на желаната цел и дали те не превишават необходимото за нейното постигане (вж., по-специално в сферата на патентованите медицински продукти, упоменатото по-горе Решение по дело Generics (UK) и други, точка 66).

135. В сфера, в която законодателят на Общността е призван да предприеме сложни преценки, съдебният контрол на упражняването на неговите правомощия трябва да се ограничи до преглед на това дали то е опорочено от очевидна грешка на преценка или злоупотреба с правомощия или дали законодателят не е превишил очевидно ограниченията на своето правомощие за преценка (упоменатото по-горе Решение по дело Generics (UK) и други точка 67).

136. Не изглежда, че опростената процедура, основана по-специално на условието за съществена еквивалентност, не е подходяща за целите на постигането както на целта за гарантиране на функционирането на вътрешния пазар на нови храни, така и тази за защита на човешкото здраве и на околната среда, която има Регламент № 258/97.

137. Процедурата се отклонява от нормалната процедура и се прилага само спрямо някои видове нови храни, когато бъде удовлетворено условието за

съществена еквивалентност, като последното не изключва разликите в състава между нови храни и съществуващи храни доколкото разликите не могат да породят потенциално вредни ефекти за човешкото здраве.

138. При тези обстоятелства и предвид факта, че предварителното признаване на съществената еквивалентност впоследствие може да бъде преразгледано посредством различни процедури както на национално ниво, така и на нивото на Общността(вж. точка 131 от настоящото решение), опростената процедура трябва да се счита за съвместима с принципа на пропорционалността.

139. С оглед на изложеното по-горе, отговорът на четвъртия въпрос трябва да бъде, че разглеждането на този въпрос не разкрива никакъв фактор, който да може да засегне действителността на член 5 от Регламент № 258/97 що се отнася по-специално до условието за прилагане на тази разпоредба относно съществената еквивалентност по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от упоменатия регламент.

По съдебните разноски

140. Разходите, направени от италианското и норвежкото правителство, както и от Парламента, Съвета и Комисията, които представиха становища пред Съда, не подлежат на възстановяване. С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело има характер на инцидентен установителен иск в производството, висящо пред националния съд, последният следва да се произнесе по съдебните разноски.

По изложените съображения,

Съдът,

като се произнася по въпросите, поставени пред него от Tribunale amministrativo regionale del Lazio с Определение от 18 април 2001 г., реши:

1. Член 3, параграф 4, алинея първа от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки трябва да се тълкува в смисъл, че обикновеното наличие на определени нива на остатъци от трансгенен протеин в нови храни не препятства възможността тези храни да се приемат като съществено еквивалентни на съществуващи храни и, следователно, не препятства прибягването до опростената процедура за пускането на тези храни на пазара. При все това, случаят е различен, ако въз основа на съществуващото научно познание към момента на първоначалната преценка позволят да се идентифицира съществуване на риск от потенциално опасни за човешкото здраве ефекти. Препращащият съд трябва да провери това дали това условие е изпълнено.

2. По принцип въпросът за действителността на прибягването до предвидената в член 5 от Регламент № 258/97 опростена процедура за пускане на нови храни на пазара, не засяга правомощието на държавите-членки да приемат такива мерки, които попадат в член 12 от упоменатия регламент, като постановлението от 4 август 2000 г., разглеждано в главното производство. Тъй като опростената процедура не предполага никакво съгласие на Комисията, дори мълчаливо, държавата-членка не е длъжна да оспорва законосъобразността на такова съгласие преди приемането на такива мерки. Независимо от това, тези мерки могат да се приемат, само ако държавата-членка първо извърши оценка на риска, която е възможно най-пълна предвид специфичните обстоятелства на отделния случай, от която е видно, че съгласно принципа на предпазливостта, приложението на такива мерки е необходимо, за да се гарантира че новите храни не представляват опасност за потребителя, в съответствие с член 3, параграф 1, първо тире от Регламент № 258/97.

3. Разглеждането на четвъртия въпрос не разкрива никакъв фактор, който да може да засегне действителността на член 5 от Регламент № 258/97 що се отнася по-специално до условието за прилагане на тази разпоредба относно съществената еквивалентност по смисъла на член 3, параграф 4, алинея първа от упоменатия регламент.

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 9 септември 2003 година.

Подписи