

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

6 септември 2011 година\*

По дело С-442/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Германия) с акт от 26 октомври 2009 г., постъпил в Съда на 13 ноември 2009 г., в рамките на производство по дело

**Karl Heinz Bablok,**

**Stefan Egeter,**

**Josef Stegmeier,**

**Karlhans Müller,**

**Barbara Klimesch**

срещу

**Freistaat Bayern,**

\* Език на производството: немски.

в присъствието на:

**Monsanto Technology LLC,**

**Monsanto Agrar Deutschland GmbH,**

**Monsanto Europe SA/NV,**

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: г-н V. Skouris, председател, г-н A. Tizzano, г-н J.N. Cunha Rodrigues, г-н K. Lenaerts, г-н J.-С. Bonichot и г-н J.-J. Kasel, председатели на състави, г-н G. Arestis, г-н A. Borg Barthet, г-н M. Ilešič, г-н J. Malenovský, г-н L. Bay Larsen (докладчик), г-жа С. Toader и г-н M. Safjan, съдии,

генерален адвокат: г-н Y. Bot,  
секретар: г-н В. Fülöp, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 7 декември 2010 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за г-н Bablok, г-н Egeter, г-н Stegmeier и г-н Müller, както и за г-жа Klimesch, от адв. A. Willand и адв. G. Buchholz, Rechtsanwälte,

- за Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH и Monsanto Europe SA/NV, от адв. М. Kaufmann, адв. J. Dietrich и адв. P. Brodbeck, Rechtsanwälte,
  
- за гръцкото правителство, от г-н I. Chalkias и г-жа К. Marinou, в качеството на представители,
  
- за полското правителство, от г-н M. Szpunar, в качеството на представител,
  
- за Европейската комисия, от г-жа L. Pignataro-Nolin и г-н B. Schima, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 9 февруари 2011 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 2, точки 5 и 10, член 3, параграф 1, член 4, параграф 2 и член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3).

- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между г-н Bablok, г-н Egeter, г-н Stegmeier и г-н Müller, както и г-жа Klimesch, пчелари, и Freistaat Bayern, в присъствието на Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH и Monsanto Europe SA/NV (наричани по-нататък съответно „Monsanto Technology“, „Monsanto Agrar Deutschland“ и „Monsanto Europe“, или заедно „Monsanto“), встъпили страни, по повод присъствието в пчелни продукти на прашец от генетично модифицирана царевица.

## Правна уредба

### *Право на Съюза*

#### Директива 2001/18/ЕО

- 3 Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75), изменена с Регламент № 1829/2003 и с Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година (ОВ L 268, стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 26, наричана по-нататък „Директива 2001/18“) урежда, освен съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (наричани по-нататък „ГМО“) в околната среда, и пускането на пазара на ГМО като продукти или като елементи от продукти, когато предназначенията употреба на продуктите включва съзнателното освобождаване на организмите в околната среда.

4 Съображение 4 от тази директива гласи:

„Живи организми, освободени в околната среда в големи или малки количества за експериментални цели или като търговски продукти, могат да се размножат в околната среда и да пресекат национални граници, с което да засегнат други държави членки. Последниците върху околната среда от подобно освобождаване могат да бъдат необратими“.

5 Съображение 5 от тази директива предвижда, че опазването на човешкото здраве изисква да бъде отделено дължимото внимание на контролиране на рисковете от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда.

6 Съображение 8 от същата директива уточнява, че принципът за предпазливост е отчетен при изготвянето ѝ и трябва да се отчита при прилагането ѝ.

7 Член 4, параграф 1 от Директива 2001/18 гласи, че ГМО могат да бъдат съзнателно освобождавани в околната среда и пускани на пазара единствено съгласно част Б или съответно част В от посочената директива, тоест предимно след нотификация на молба в този смисъл, оценка на риска за човешкото здраве и околната среда и след това разрешение от компетентния орган.

8 Член 4, параграф 3 посочва, че оценката се отнася до потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено посредством трансфер на гени от ГМО към други организми.

Регламент № 1829/2003

- 9 Регламент № 1829/2003 организира даването на разрешение и надзора на генетично модифицирани храни и фуражи, както и тяхното етикетиране.
- 10 В съображение 1 от този регламент е отбелязано, че свободното движение на безопасни и здравословни хранителни продукти и фуражи е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася съществено за здравето и благосъстоянието на гражданите и на техните социални и икономически интереси.
- 11 Съображение 2 от същия регламент подчертава, че за провеждане на политиките на Общността трябва да бъде гарантирано високо равнище на защита на човешкия живот и здраве.
- 12 Поради това съображение 3 предвижда, че генетично модифицираните храни трябва да бъдат подлагани на оценка за безопасност чрез процедурата на Общността, преди да бъдат пуснати на пазара.
- 13 Съображение 16 гласи:

„Настоящият регламент трябва да обхваща храни и фуражи, произведени „от“ ГМО, а не храни и фуражи „с“ ГМО. Критерият за определяне е дали материалът, получен от генетично модифицирания изходен материал присъства в хранителния продукт или храната за животни или не. Помощни средства за обработка, които се използват само в процеса на производство на храната или фуражи, не са обхванати от определението храна или фуражи и затова не са включени в обсега на настоящия регламент. Нито храната, нито фуражите, които са произведени с генетично модифицирани помощни средства не са включени в обхвата на настоящия регламент. Продукти, получени от животни, хранени с генетично

модифицирани фуражи или третирани с генетично модифицирани лекарствени продукти, няма да бъдат обект нито на изискванията за даване на разрешение, нито на изискванията за етикетиране, посочени в настоящия регламент“.

- 14 Член 1 от Регламент № 1829/2003 закрепва целта за „гарантиране на високо ниво на защита на човешкия живот и здраве“.
- 15 Член 2 от същия регламент въвежда списък с определения на релевантните понятия за целите на прилагането на този регламент, при необходимост чрез прераждане към определенията на тези понятия, дадени в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните (ОВ L 109, стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 9), Директива 2001/18 или Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година 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 L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68).
- 16 Този списък включва по-специално следните определения:
- „храни“: всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приет от хора (член 2, първа алинея от Регламент № 178/2002),
  - „организъм“: всяка биологична единица, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал (член 2, точка 1 от Директива 2001/18),
  - „[ГМО]“: организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация (член 2, точка 2 от Директива 2001/18),

- „съзнателно освобождаване“: всяко съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО или комбинация от ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда и [населението, и] за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда (член 2, точка 3 от Директива 2001/18),
  - „оценка на екологичния риск“: преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване в околната среда или пускането на пазара на ГМО може да породи (член 2, точка 8 от Директива 2001/18),
  - „генетично модифицирана храна“: храна, съдържаща, състояща се или произведена от ГМО (член 2, точка 6 от Регламент № 1829/2003),
  - „произведен от ГМО“: получен, изцяло или частично, от ГМО, но не съдържащ или състоящ се от ГМО (член 2, точка 10 от Регламент № 1829/2003),
  - „съставка“: всяко вещество, включително добавки, използвани при производството или приготвянето на храната, което все още присъства в крайния продукт, дори и в променена форма (член 6, параграф 4 от Директива 2000/13).
- 17 Член 3, параграф 1 от Регламент № 1829/2003, озаглавен „Обхват“, включен в раздел 1, „Разрешение и надзор“, от глава II, озаглавена „Генетично модифицирана храна“, гласи:

„Настоящият раздел се прилага за:

- а) ГМО за храна;



б) храна, съдържаща или състояща се от ГМО;

в) храна, произведена от или съдържаща съставки, произведени от ГМО“.

18 Член 4, параграф 2 от посочения регламент забранява пускането на пазара на ГМО за храна, на храна, съдържаща или състояща се от ГМО, или произведена от или съдържаща съставки, произведени от ГМО, освен ако за съответния продукт има разрешение, издадено в съответствие с този регламент.

19 Член 4, параграф 3 поставя в зависимост издаването на разрешението по-специално от доказването, че ГМО или храната нямат отрицателни ефекти върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда.

20 Член 13 установява изисквания за етикетирание, които в съответствие с член 12, параграф 1 се прилагат за храните, които:

— съдържат или се състоят от ГМО или

— са произведени от или съдържат съставки, произведени от ГМО.

21 Същевременно по силата на член 12, параграф 2 тези изисквания не се прилагат за храни, съдържащи материали, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО в съотношения, не по-високи от 0,9 процента от хранителните съставки, разглеждани индивидуално, или храна, състояща се от една-единствена съставка, при условие че това наличие е случайно или технически неизбежно.

- 22 Член 47 от Регламент № 1829/2003 гласи, като преходна мярка за срок от три години, че наличието в храна на материал, който съдържа, състои се или е произведен от ГМО в съотношение, [не] по-голямо от 0,5%, не се разглеждат като нарушение на член 4, параграф 2, по-специално ако това наличие е случайно или технически неизбежно.

#### Директива 2001/110/ЕО

- 23 Член 1 от Директива 2001/110/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 година относно меда (ОВ L 10, 2002 г., стр. 47; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 107), гласи:

„Настоящата директива се прилага относно продуктите, определени в приложение I. Тези продукти отговарят на изискванията на приложение II“.

- 24 Точка 1 от приложение I към тази директива съдържа следното определение:

„Медът е естествен сладък продукт, произвеждан от медоносни пчели *Apis mellifera* от нектара на растенията или от секрети на живите части на растенията, или от екскретите на смучещите насекоми по растенията, които пчелите събират, трансформират чрез комбиниране със специфични вещества от организма си, отлагат, дехидратират, складираат и съхраняват в пчелни килийки до съзряване“.

- 25 От първа до трета алинея от приложение II към същата директива уточнява:

„Медът се състои основно от различни захари, предимно фруктоза и глюкоза, както и от други вещества, като органични киселини, ензими и твърди частици, получавани при неговото събиране. [...]

Когато медът се пуска на пазара или се влага в продукти, предназначени за консумация от човека, не се допуска добавянето на хранителни съставки, хранителни добавки или добавянето на друго освен мед. Доколкото е възможно, медът не трябва да съдържа несвойствени за състава му органични и неорганични примеси. [...]

Без да се засягат разпоредбите на приложение I, точка 2, буква б), viii) [съдържащи определение за филтриран мед], поленът и съставките, характерни за меда, не трябва да се отстраняват, освен когато това не може да се избегне при пречистване на меда от чужди органични или неорганични примеси“.

### *Национално право*

- <sup>26</sup> Член 36 bis от Закона за генното инженерство (Gentechnikgesetz, наричан по-нататък „GenTG“), въведен със Закона от 21 декември 2004 г. (BGBl. 2005 I, стр. 186), гласи следното:

„Пренасянето на характеристики от организъм, които се основават на генетични модификации или на всякакви други примеси от генетично модифицирани организми, съставляват съществено изменение по смисъла на член 906 от Гражданския кодекс [Bürgerliches Gesetzbuch, наричан по-нататък „BGB“], когато поради това пренасяне или това друго примесване, обратно на намерението на лицето, имащо право да се ползва от плодовете им, последните по-специално не могат:

1. да бъдат пуснати на пазара или
2. да бъдат пуснати на пазара в приложение на разпоредбите на настоящия закон или други разпоредби, без да се извърши етикетирание, посочващо генетичната промяна [...].“

- 27 Член 906, параграф 2 от BGB в редакцията му, публикувана на 2 януари 2002 г. (BGBl. 2002 I, стр. 42), гласи:

„Това е така и когато същественото изменение произтича от ползването на другия недвижим имот в съответствие с местните традиции и не може да му се попречи с мерки, които разумно могат да бъдат изисквани във финансов план от този вид ползватели. Собственикът, който съгласно това правило трябва да търпи смущения при упражняването на своето право, може да изиска от притежателя на другия недвижим имот подходящо парично обезщетение, ако посочените смущения засягат ползването на неговия недвижим имот в съответствие с местните традиции или на плодовете, които същият дава, в повече от това, което разумно може да се изисква от него“.

### **Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси**

- 28 През 1998 г. в изпълнение на Решение 98/294/ЕО на Комисията от 22 април 1998 година относно пускането на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L. линия MON 810), в съответствие с Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 131, стр. 32; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 24, стр. 143) Monsanto Europe получава разрешение за пускане на пазара на генетично модифицираната царевица MON 810 (наричана по-нататък „царевица MON 810“).
- 29 Царевичната култура MON 810 обаче е забранена в Германия с решение от 17 април 2009 г. на Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на хранителните продукти), която разпорежда временно спиране на действието на разрешението за пускане на пазара.
- 30 Monsanto Technology притежава сортови одобрения съгласно законодателството за семената. Monsanto Agrar Deutschland е компетентно да извършва търговия в Германия със семена, получени от сорта царевица MON 810.

- 31 Царевицата MON 810 съдържа ген от почвената бактерия *Bacillus thuringiensis* (Bt), който отделя токсини Bt в царевичното растение. Токсините Bt позволяват да се води борба с гъсениците по царевицата на пеперудата огневка, пеперуда вредител по царевицата, чиито ларви при заразяване правят неустойчиво развитието на царевичното растение. Токсините Bt разрушават чревните клетки на ларвите, като по този начин причиняват тяхната смърт.
- 32 Freistaat Bayern е собственик на различни имоти, върху които в последните години се отглежда царевица MON 810 за изследователски цели. То не изключва да възобнови отглеждането на тази култура след отпадане на наложената забрана за цялата територия на Германия.
- 33 Г-н Bablok е любител пчелар. В близост до парцелите, принадлежащи на Freistaat Bayern, той произвежда мед, предназначен за продажба и за собствена консумация. До 2005 г. той произвежда и прашец, предназначен за продажба като храна под формата на хранителни добавки. Той има намерение да възобнови производството на прашец след отпадане на риска от примесване с генетично модифициран прашец.
- 34 Г-н Egeter, г-н Stegmeier, г-н Müller и г-жа Klimesch встъпват в националното производство на етапа на обжалването. Те също са любители пчелари, като някои от тях произвеждат мед единствено за собствена консумация. Кошерите им се намират на разстояние между един и три километра от парцелите, принадлежащи на Freistaat Bayern.
- 35 Събираният от пчелите прашец за хранителни цели, съхраняван в някои части на кошера, може да попадне в меда било случайно, чрез пчелите в процеса на производство на мед, било технически, поради действия на пчеларя при центрофугирането на восъчните пити, когато се събира медът, което води до извличане, освен на съдържанието на медните килийки, и на съдържанието на съседни килийки, предназначени за съхраняването на прашец.

- 36 През 2005 г. в прашеца, събран от г-н Bablok от кошерите, разположени на 500 метра от парцелите, принадлежащи на Freistaat Bayern, е установено наличието, от една страна, на ДНК от царица MON 810 в съотношение 4,1 % спрямо общата ДНК на царицата, и от друга страна, на трансгенетични протеини (токсин Bt).
- 37 Освен това в няколко проби от мед на г-н Bablok са открити на съвсем малки количества ДНК от царица MON 810, произхождащи от примесването на прашец от тази царица.
- 38 Към момента на постановяване на акта за преюдициално запитване в пчелните продукти на г-н Egeter, г-н Stegmeier и г-н Müller, както и на г-жа Klimesch, не е било установено наличието на ДНК от царица MON 810.
- 39 В главното производство запитващата юрисдикция трябва да се произнесе по иск за установяване, че поради наличието на прашец от царица MON 810 в разглежданите пчелни продукти последните са станали негодни за пускане на пазара или за консумация и поради това са предмет на „съществено изменение“ по смисъла на член 36 bis от GenTG и на член 906, параграф 2 от BGB.
- 40 В първоинстанционното производство с решение от 30 май 2008 г. Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg уважава иска. Тази юрисдикция приема, че с примесването на прашец от царица MON 810 медът и хранителните добавки на основата на прашец стават подлежащи на разрешителен режим храни, поради което на основание член 4, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 тези продукти не могат да се пускат на пазара без разрешение.
- 41 Според Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg медът и хранителните добавки на основата на прашец, произведени от г-н Bablok, са съществено изменени поради наличието на прашец от царица MON 810.

- 42 Като оспорват този извод, Monsanto Technology, Monsanto Agrar Deutschland и Freistaat Bayern обжалват това решение пред Bayerischer Verwaltungsgerichtshof.
- 43 Пред последната юрисдикция те твърдят, че Регламент № 1829/2003 е неприложим към прашеца от сорта царевица MON 810, който е налице в меда или се използва като хранителна добавка. Всъщност последиците от неговото естествено примесване в храните са разгледани и следователно са разрешени с Решение 98/294.
- 44 Освен това прашецът, който е налице в меда или се използва като хранителна добавка, не е „ГМО“ по смисъла на Регламент № 1829/2003, тъй като от момента, в който попадне в меда или се отрежда за храна, по-специално под формата на хранителна добавка, вече не притежава никаква конкретна собствена възпроизводителна способност и само наличието на ДНК и/или на трансгенетични протеини не е достатъчно в това отношение.
- 45 Ако Регламент № 1829/2003 се приемел за приложим, трябвало да се направи ограничително тълкуване на съдържащите се в него правила за разрешаване. При случайно примесване на прашец от царевица MON 810, съвсем законосъобразно разпространен в природата, разрешение за пускане на пазара на мед би било необходимо само над прагови стойности от 0,9%, както е предвидено за етикетирането в член 12, параграф 2 от Регламент № 1829/2003.
- 46 Bayerischer Verwaltungsgerichtshof посочва, че царевичната култура MON 810, която е отглеждана в миналото и чието отглеждане би могло да се възобнови в бъдещето, е правно допустима, при условие че разрешението за пускане на пазара се поднови, и следователно в приложение на член 906, параграф 2 от BGB ищите трябва да я търпят.

- 47 Имайки предвид последната разпорежба, той разяснява, че въпросът за същественото изменение на продукти, който е определящ за разрешаването на спора по главното производство, зависи от това дали в случай на примесване на прашец от царевица MON 810 тези продукти не могат повече да бъдат пускани на пазара като генетично модифицирани храни поради липса на разрешение съгласно член 4, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 или при всички положения това може да се прави само след етикетиране, посочващо генетичната промяна в приложение на член 36 bis от GenTG.
- 48 Запитващата юрисдикция подчертава, че наличието на прашец от царевица MON 810 може да доведе до такива последици само ако съдържащите този прашец пчелни продукти попадат в приложното поле на Регламент № 1829/2003.
- 49 Тя констатира, че този въпрос зависи най-напред от това дали прашец от царевица като разглеждания в главното производство е „организъм“ по смисъла на член 2, точка 4 от Регламент № 1829/2003 и „ГМО“ по смисъла на точка 5 от същия член, при положение че тези разпоредби препращат към определенията на двете понятия, дадени в Директива 2001/18.
- 50 Съгласно тази директива прашецът от царевица е „организъм“, като се има предвид, че макар да не може да се размножава самостоятелно, като мъжка полова клетка той може да пренася в естествени условия генетичен материал към женските полови клетки.
- 51 Въпреки това Bayerischer Verwaltungsgerichtshof отбелязва, че при изсушаване прашецът от царевица много бързо губи способността си за опрашване на женския цвят на царевицата, така че той вече не е жив организъм, способен да функционира през целия период на узряване на меда, считано от момента, в който медът, съдържащ прашеца, се съхранява в килийките и се покрива. Той добавя, че това е така и по отношение на прашеца, който се съдържа в продуктите на основата на прашец, към момента, в който последните се отреждат за храна, по-специално под формата на хранителни добавки.



- 52 Следователно тази юрисдикция иска най-вече да установи какви са последиците от загубата на възпроизводителната способност на прашеца, предмет на спора.
- 53 В този контекст Bayerischer Verwaltungsgerichtshof решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли понятието „[ГМО]“ по смисъла на член 2, точка 5 от Регламент [№ 1829/2003] да се тълкува в смисъл, че обхваща и материал от генетично модифицирани растения (в случая прашец от сорта генетично модифицирана царевица MON 810), който със сигурност съдържа ДНК и генетично модифицирани протеини (в случая токсина Vt), но към момента, в който попада в храна (в случая в мед) или се предназначава за употреба като храна, по-специално под формата на хранителна добавка, (вече) не притежава никаква конкретна собствена възпроизводителна способност?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос:

а) При всички положения, за да се приеме, че дадена храна е „произведен[а] от ГМО“ по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент [№ 1829/2003], достатъчно ли е тази храна да съдържа материал, произхождащ от генетично модифицирани растения, който в предходен момент е притежавал конкретна собствена възпроизводителна способност?

б) При утвърдителен отговор на този въпрос:

Следва ли понятието „произведен от ГМО“ по смисъла на член 2, точка 10 и на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент [№ 1829/2003] да се тълкува в смисъл, че не изисква по отношение на ГМО да е бил налице

съзнателен и предварително подготвен производствен процес, а обхваща и несъзнателното и случайно примесване на (някакошни) ГМО в храна (в случая мед или прашец като хранителна добавка)?

3) При утвърдителен отговор на първия или втория въпрос:

Следва ли разпоредбите на член 3, параграф 1 във връзка с тези на член 4, параграф 2 от Регламент [№ 1829/2003] да се тълкуват в смисъл, че когато законосъобразно разпространен в природата генетично модифициран материал се примеси в храна с животински произход като меда, при всички случаи тези храна се подлагат на разрешителен режим и надзор, предвидени в посочените разпоредби, или е възможно прилагане по аналогия на предвидените за други случаи прагове (в случая например по член 12, параграф 2 от Регламента)?“.

## По преюдициалните въпроси

### *По първия въпрос*

54 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали понятието за ГМО по смисъла на член 2, точка 5 от Регламент № 1829/2003 трябва да се тълкува в смисъл, че субстанция като прашеца, получен от сорт генетично модифицирана царевица, след като е загубил всякаква конкретна собствена способност за възпроизводство, не попада или вече не попада в това понятие, макар че продължава да съдържа генетично модифициран материал.

- 55 От акта за преюдициално запитване е видно, че съгласно едно от възможните тълкувания на понятието за ГМО това понятие се отнася само за единица в състояние да функционира, а именно живата биологична единица. Поради това не е достатъчно мъртвият прашец от царевица да съдържа трансгенетична ДНК или трансгенетични протеини. От определенията за организъм и за ГМО съгласно Директива 2001/18 по необходимост произтича възможност за конкретно предаване на включената генетична информация на адекватен за целите на рекомбинацията получател. Съображение 4 от Директива 2001/18 потвърждавало този извод. Изглежда тази директива възприемала два определящи критерия, които се прилагали успоредно, а именно жизнеспособност и плодовитост, а не обикновеното пренасяне на ДНК, станала неспособна да играе роля в областта на възпроизводството.
- 56 Запитващата юрисдикция обаче си задава въпроса дали тълкуване в този смисъл не би било в противоречие със защитната цел на Регламент № 1829/2003. Изключването от приложното поле на този регламент на храните, съдържащи генетично модифицирани ДНК или протеини в неограничени количества, би могло да се окаже несъвместимо с тази цел. Следователно обстоятелството от значение за безопасността на храните би могло да е свързано не толкова със способността на ГМО за възпроизводство, а по-скоро с наличието на генетично модифициран материал.
- 57 Член 2, точка 5 от Регламент № 1829/2003 определя ГМО чрез препращане към определението на това понятие, съдържащо се в член 2, точка 2 от Директива 2001/18, т.е. като „организъм [...], в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация“.
- 58 Безспорно генетичният материал на разглеждания в главното производство прашец е бил променен при условията, посочени в определението за ГМО.

- 59 Запитващата юрисдикция следователно би могла да квалифицира този прашец като ГМО само ако тази субстанция все още представлява „организъм“ по смисъла на член 2, точка 4 от Регламент № 1829/2003, който чрез препращане към член 2, точка 1 от Директива 2001/18 определя „организма“ като „всяка биологична единица, способна“ или „да се възпроизвежда“, или „да предава генетичен материал“.
- 60 След като спорът се съсредоточава върху втората част от това определение, изведена от способността за възпроизводство или предаване на генетичен материал, и след като е безспорно, че разглежданият в главното производство прашец е загубил всяка конкретна собствена способност за възпроизводство, запитващата юрисдикция следва да провери дали все пак той е способен да „предава генетичен материал“, като надлежно отчете наличните научни данни и вземе предвид всички научно доказани форми на предаване на генетичен материал.
- 61 Ако в резултат от тази преценка запитващата юрисдикция установи, че разглежданият в главното производство прашец не е или вече не е способен да предава генетичен материал, поради което не би могъл да се счита за организъм, а следователно и за ГМО по смисъла на Регламент № 1829/2003, това не би довело непременно до извеждането му извън приложното поле на този регламент. Действително, ако в такъв случай прашецът не попада под действието на член 3, параграф 1, букви а) и б) от Регламент № 1829/2003, той все пак би могъл да попадне под действието на член 3, параграф 1, буква в) от него — възможност, предвидена от самата запитваща юрисдикция в нейния втори преюдициален въпрос.
- 62 Поради това на първия въпрос следва да се отговори, че понятието за ГМО по смисъла на член 2, точка 5 от Регламент № 1829/2003 трябва да се тълкува в смисъл, че субстанция като прашеца, получен от сорт генетично модифицирана царевица, който е загубил способността си за възпроизводство и е напълно лишен от способност да предава съдържащия се в него генетичен материал, вече не попада в това понятие.

*По втория въпрос*

63 С втория си въпрос запитващата юрисдикция, която желае да се конкретизира приложното поле на Регламент № 1829/2003, се позовава на член 2, точка 10 от него, в която се определя понятието „произведен от ГМО“.

64 Що се отнася до храните, приложното поле на Регламент № 1829/2003 е очертано в член 3, параграф 1 от него, който сочи:

„а) ГМО за храна;

б) храна, съдържаща или състояща се от ГМО;

в) храна, произведена от или съдържаща съставки, произведени от ГМО“.

65 Обхватът на член 3, параграф 1, букви а) и б) зависи основно от понятието „ГМО“.

66 Ако в спора по главното производство запитващата юрисдикция установи, че разглежданият прашец не е или вече не е способен да предава генетичен материал, поради което вече не може да се счита за ГМО, този спор би могъл да попадне под действието на Регламент № 1829/2003 само ако са налице условията, посочени в член 3, параграф 1, буква в) от него.

- 67 При обстоятелства като тези по споменатия спор, които се отнасят до продукти, „съдържащи“ спорния пращец, обхватът на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003 зависи от понятието „храна“, определено в член 2, точка 1 от него чрез препращане към член 2 от Регламент № 178/2002, както и от понятието „съставки“, определено в член 2, точка 13 от Регламент № 1829/2003 чрез препращане към член 6, параграф 4 от Директива 2000/13, и от понятието „произведени от ГМО“, определено в член 2, точка 10 от Регламент № 1829/2003.
- 68 С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали:
- член 2, точки 1, 10 и 13, както и член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, член 2 от Регламент № 178/2002 и член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато субстанцията като пращец, съдържащ генетично модифицирани ДНК и протеини, не е възможно да се счита за ГМО, продукти като мед и хранителни добавки, съдържащи такава субстанция, представляват, по смисъла на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, „храна, [...] съдържаща [съставки, произведени от ГМО]“;
  - подобна квалификация може да се възприеме независимо от въпроса дали примесването на разглежданата субстанция е съзнателно или случайно.
- 69 Продукти като разглежданите в главното производство мед и хранителни добавки на основата на пращец са предназначени за приемане от човека. Следователно те са „храни“ по смисъла на член 2, точка 1 от Регламент № 1829/2003 и на член 2 от Регламент № 178/2002.
- 70 Пращецът, предмет на спора по главното производство, е получен от царевица MON 810, т.е. от ГМО.

- 71 Той трябва да се счита за „произведен от ГМО“ по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент № 1829/2003, когато вече не може да се квалифицира като ГМО, доколкото в такъв случай вече не се състои от и вече не съдържа ГМО.
- 72 Следователно, за да се отговори на втория въпрос, трябва да се разгледа най-вече дали споменатият прашец може да се квалифицира като „съставка“.
- 73 По силата на член 2, точка 13 от Регламент № 1829/2003 и на член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13 съставката е „всяко вещество [...], използван[о] при производството или приготвянето на храната, което все още присъства в крайния продукт, дори и в променена форма“.
- 74 Квалификацията „съставка“ трябва да се приеме по отношение на прашеца, съдържащ се в хранителни добавки на основата на прашец, след като същият е въведен в тях по време на производството или приготвянето им.
- 75 Що се отнася до прашеца, съдържащ се в мед, следва да се приеме, че съгласно първа алинея от приложение II към Директива 2001/110 медът се състои не само от различни захари, но и от други вещества, по-специално като „твърди частици, получавани при неговото събиране“.
- 76 Прашецът представлява твърди частици, действително получени при събирането на меда, отчасти чрез пчелите, и главно чрез центрофугирането от пчеларя. От друга страна, в съответствие с трета алинея от приложение II към Директива 2001/110 „поленът [...] не трябва да се отстранява [...], освен когато това не може да се избегне при пречистване на меда от чужди органични или неорганични примеси“.

- 77 Следователно прашецът не е чуждо тяло, примес в меда, а естествена съставна част от него, която по волята на законодателя на Съюза по принцип не може да се отстранява, макар периодичността на включването му и количествата, в които присъства в меда, донякъде да зависят от случайността по време на производството.
- 78 В този контекст по смисъла на член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13 прашецът, който попада в самото определение за мед съгласно Директива 2001/110, трябва да се счита за вещество, „използван[о] при производството или приготвянето на храната, което все още присъства в крайния продукт“.
- 79 Следователно той трябва да се квалифицира и като „съставка“ по смисъла на член 2, точка 13 от Регламент № 1829/2003 и на член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13.
- 80 Европейската комисия възразява срещу този извод, като сочи разграничението, което би трябвало да се направи между понятията „съставка“ и „естествен конститутивен елемент“. Според нея прашецът е естествен конститутивен елемент на меда, а не съставка, поради което съдържащият го мед не попада под действието на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003. Този резултат впрочем бил в съответствие с текста на съображение 16 от този регламент, от който трябвало да се направи извод, че храните от животински произход могат да се считат за произведени от ГМО само ако самото животно е генетично модифицирано.
- 81 Задълбоченото разграничение обаче не отчита особените условия на включване на прашеца в меда, както и съзнателното му запазване в състава на крайния продукт.
- 82 Предлаганото тълкуване би компрометирало целта за защита на човешкото здраве, доколкото храна като меда не би била подложена на никакъв контрол за безопасност, въпреки че би съдържала високи количества генетично модифициран материал.



- 83 То не би било в съответствие с определящия критерий за прилагането на Регламент № 1829/2003, посочен в съображение 16 от него, а именно с критерия, изведен от това „дали материалът, получен от генетично модифицирания изходен материал присъства в хранителния продукт [...] или не“.
- 84 В това отношение следва да се отбележи, че анализът на Комисията не се потвърждава от споменатото съображение 16, което изяснява изключването от приложното поле на посочения регламент на храните, произведени не „от“ ГМО, а „с“ генетично модифицирани помощни средства.
- 85 Всъщност цитираните в това съображение примери за храни, получени от животни, хранени с генетично модифицирани фуражи, единствено целят да онагледят категорията храни, произведени „с“ ГМО, в които наличието на материал, произведен от генетично модифициран изходен материал, не може да се установи.
- 86 Поради това тези примери не биха могли да послужат като основание за изключване от приложното поле на Регламент № 1829/2003 на храна като разглеждания в главното производство мед, която действително съдържа такъв материал.
- 87 Накрая, не би могло да се приеме, както предлага Monsanto, отново за да изключи меда от приложното поле на този регламент, че наличието на прашец не е резултат от съзнателен производствен процес.
- 88 Напротив, това наличие е самата последица на осъзнат и целенасочен производствен процес, провеждан от пчеларя, който желае да произвежда храната, квалифицирана като мед от законодателя на Съюза. То освен това произтича основно от действията на самия пчелар в рамките на физическата операция по центрофугиране, която той извършва, за да събере меда.

- 89 При всички положения съзнателното въвеждане в храна на субстанция като разглеждания в главното производство пращец не би могло да се въздигне в условие за прилагане на разрешителния режим, предвиден в Регламент № 1829/2003, тъй като рискът за човешкото здраве, който този регламент цели да предотврати, е независим от съзнателния или случаен характер на въвеждането на съответната субстанция.
- 90 Освен това тълкуване в смисъла, предложено от Monsanto, би лишило от смисъл член 12, параграф 2 от Регламент № 1829/2003, който дерогира задължението за етикетиране, наложено в член 13 от същия регламент, когато наличието на съответния материал е в съотношения, не по-високи от 0,9 процента от хранителните съставки, разглеждани индивидуално или храна, състояща се от една единствена съставка, „при условие че това наличие е случайно или технически неизбежно“.
- 91 Действително отчитането на случайния или технически неизбежен характер на това наличие само по себе си би извело храната от приложното поле на Регламент № 1829/2003 и следователно от приложното поле на всякакво задължение за етикетиране.
- 92 Поради това на втория въпрос следва да се отговори, че:
- член 2, точки 1, 10 и 13, както и член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, член 2 от Регламент № 178/2002 и член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато субстанция като пращец, съдържащ генетично модифицирани ДНК и протеини, не е възможно да се счита за ГМО, продукти като мед и хранителни добавки, съдържащи такава субстанция, представляват, по смисъла на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, „храна, [...] съдържаща [съставки, произведени от ГМО]“;

- подобна квалификация може да се възприеме независимо дали примесването на разглежданата субстанция е съзнателно или случайно.

*По третия въпрос*

- <sup>93</sup> С третия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 3, параграф 1 и член 4, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато въвеждат задължително разрешение и надзор за определена храна, за тях по аналогия може да се приложи допустима стойност като предвидената в областта на етикетирането в член 12, параграф 2 от същия регламент.
- <sup>94</sup> Monsanto и полското правителство считат, че в случай на разрешаване на ГМО по силата на Директива 2001/18 или, както в спора по главното производство, по силата на Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ L 117, стр. 15), отменена и заменена с Директива 2001/18, издаденото разрешение обхваща случайното примесване в други продукти на незначителни следи от генетично модифициран материал, което е просто последица от прилагането на това разрешение, като според тях същата е била взета предвид при оценката на ГМО.
- <sup>95</sup> Подобен извод не може да се приеме.
- <sup>96</sup> Директиви 90/220 и 2001/18 са приети една след друга за уреждане на съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда и на пускането на пазара на ГМО като продукти, като преследваната цел е да се избегнат неблагоприятните последици за човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат от тези ГМО.

- 97 Регламент № 1829/2003 се прилага конкретно в областта на храните и фуражите. Във връзка с храните основната му цел, посочена в член 4, параграф 1, е също предотвратяването на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда.
- 98 Същевременно подходът на Директиви 90/220 и 2001/18 е от гледна точка предимно на понятието „съзнателно освобождаване“, определено в член 2, точка 3 от всяка от тези директиви като съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на „контакта“ им с „околната среда и [населението]“.
- 99 Поради това този подход се оказва по-общ, включително във връзка с пускането на пазара на ГМО като продукт. Действително във връзка с пускането му на пазара като продукт съображения 12, 13 и 14 от Директива 90/220, както и съображения 25, 28 и 32 от Директива 2001/18 обвързват необходимостта от въвеждане на производство за оценка и издаване на разрешение с хипотезата, в която пускането на пазара води до съзнателно освобождаване в околната среда.
- 100 Макар Регламент № 1829/2003 също да включва, специално в член 5, параграф 5 и в член 6, параграф 4, отделни аспекти на оценка на рисковете за околната среда от храните, по отношение на тях той се основава предимно на подхода за опазване на човешкото здраве, свързан със специфичното обстоятелство, че по дефиниция тези храни са предназначени за прием от човека. В този смисъл в съответствие със съображение 3 от него, с цел опазване на човешкото и здраве, храните, които се състоят, съдържат или са произведени от ГМО, трябва да бъдат подлагани на оценка за тяхната „безопасност“.
- 101 По този начин Регламент № 1829/2003 въвежда допълнително ниво на контрол.

- 102 Той би бил лишен от смисъл, ако се приеме, че оценката, реализирана в приложение на Директива 90/220 или 2001/18, и разрешението, издадено в приложение на същите, обхващат всички потенциални последващи рискове за здравето на човека и околната среда.
- 103 Когато условията, закрепени в член 3, параграф 1 от Регламент № 1829/2003, са изпълнени, задължителните разрешение и надзор са налице, независимо от съотношението на генетично модифицирания материал в съответния продукт.
- 104 Действително във връзка със задължителните разрешение и надзор допустима стойност от 0,5 % е предвидена само в член 47 от Регламент № 1829/2003. Тя обаче престава да се прилага три години след датата на прилагане на регламента в съответствие с параграф 5 от същия член 47.
- 105 Що се отнася до допустимата стойност от 0,9 % на съставка, въведена с член 12, параграф 2 от Регламент № 1829/2003, тя се отнася до задължението за етикетирание, а не до задължителните разрешение и надзор.
- 106 Прилагането ѝ по аналогия за задължителните разрешение и надзор би лишило от всякакъв смисъл разпоредбата, която ги предвижда, тъй като би изключило съответната храна от приложното поле на Регламент № 1829/2003.
- 107 При всички положения то би влязло в разрез с целта за „високо равнище на защита на човешкия живот и здраве“, закрепена в член 1 от Регламента.

108 Поради това на третия въпрос следва да се отговори, че член 3, параграф 1 и член 4, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато въвеждат задължителни разрешение и надзор за определена храна, за тях по аналогия не може да се приложи допустима стойност като предвидената в областта на етикетирването в член 12, параграф 2 от същия регламент.

### По съдебните разноски

109 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

- 1) Понятието за генетично модифициран организъм по смисъла на член 2, точка 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи трябва да се тълкува в смисъл, че субстанция като прашеца, получен от сорт генетично модифицирана царевица, който е загубил способността си за възпроизводство и е напълно лишен от способност да предава съдържащия се в него генетичен материал, вече не попада в това понятие.
- 2) Член 2, точки 1, 10 и 13, както и член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година 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, и член 6, параграф 4, буква а) от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните трябва да се тълкуват в смисъл, че когато субстанцията като пращец, съдържащ генетично модифицирани ДНК и протеини, не е възможно да се счита за ГМО, продукти като мед и хранителни добавки, съдържащи такава субстанция, представляват, по смисъла на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент № 1829/2003, „храна, [...] съдържаща [съставки, произведени от ГМО]“. Подобна квалификация може да се възприеме независимо дали примесването на разглежданата субстанция е съзнателно или случайно.

- 3) Член 3, параграф 1 и член 4, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато въвеждат задължително разрешение и надзор за определена храна, за тях по аналогия не може да се приложи допустима стойност като предвидената в областта на етикетирането в член 12, параграф 2 от същия регламент.

Подписи