



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

25 юли 2018 година\*

„Преюдициално запитване — Съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда — Мутагенеза — Директива 2001/18/ЕО — Членове 2 и 3 — Приложения IA и IB — Понятие „генетично модифициран организъм“ — Техники/методи на генетична модификация, които са традиционно използвани и са считани за безопасни — Нови техники/методи на мутагенеза — Рисковете за човешкото здраве и за околната среда — Свобода на преценка на държавите членки при транспонирането на Директивата — Директива 2002/53/ЕО — Общ каталог на сортовете от земеделски растителни видове — Сортове растения, устойчиви на хербициди — Член 4 — Признаване за вписване на генетично модифицирани сортове, получени чрез мутагенеза, в общия каталог — Изискване във връзка с опазването на човешкото здраве и на околната среда — Изключение“

По дело C-528/16

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) с акт от 3 октомври 2016 г., постъпил в Съда на 17 октомври 2016 г., в рамките на производство по дело

**Confédération paysanne,**

**Réseau Semences Paysannes,**

**Les Amis de la Terre France,**

**Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,**

**Vigilance OG2M,**

**CSFV 49,**

**OGM dangers,**

**Vigilance OGM 33,**

**Fédération Nature et Progrès**

срещу

**Premier ministre,**

**Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,**

\* Език на производството: френски.

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: К. Lenaerts, председател, А. Tizzano, заместник-председател, L. Bay Larsen (докладчик), Т. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, С. G. Fernlund и С. Vajda, председатели на състави, J.-С. Bonichot, Ал. Арабаджиев, С. Toader, М. Safjan, Е. Jarašiūnas, S. Rodin и F. Biltgen, съдии,

генерален адвокат: М. Bobek,

секретар: V. Giacobbo-Peyronnel, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 3 октомври 2017 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 и Fédération Nature et Progrès, от G. Tumerelle, avocat,
- за френското правителство, от D. Colas, J. Traband и S. Horrenberger, в качеството на представители,
- за гръцкото правителство, от G. Kanellopoulos и А. Vasilopoulou, в качеството на представители,
- за нидерландското правителство, от М.К. Bulterman и М.А.М. de Ree, в качеството на представители,
- за австрийското правителство, от G. Eberhard, в качеството на представител,
- за шведското правителство, от А. Falk, С. Meyer-Seitz, Н. Shev, L. Swedenborg и F. Bergius, в качеството на представители,
- за правителството на Обединеното кралство, от G. Brown, R. Fadoju и J. Kraehling, в качеството на представители, подпомагани от С. Banner, barrister,
- за Европейския парламент, от А. Tamás, D. Warin и I. McDowell, в качеството на представители,
- за Съвета на Европейския съюз, от М. Moore и М. Alver, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от С. Valero, В. Eggers и I. Galindo Martín, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 18 януари 2018 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването и валидността на членове 2 и 3 и на приложения IA и IB от 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 и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75), както и до тълкуването на член 4 от Директива 2002/53/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 година относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове (ОВ L 193, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 43, стр. 139), изменена с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. (ОВ L 268, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3 и поправка в ОВ L 57, 2015 г., стр. 18) (наричана по-нататък „Директива 2002/53“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 и Fédération Nature et Progrès, от една страна, и Premier ministre (министър-председател на Франция) и Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (министър на земеделието, храните и горското стопанство, Франция), от друга страна, във връзка с отказа да се отмени национална разпоредба, съгласно която организмите, получени чрез мутагенеза, по принцип не се считат генетично модифицирани, и да се забрани отглеждането и пускането на пазара на толерантни към хербициди сортове рапица, получени чрез мутагенеза.

### Правна уредба

#### *Правото на Съюза*

##### *Директива 2001/18*

- 3 Съображения 4—6, 8, 17, 44 и 55 от Директива 2001/18 гласят:
  - „(4) 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) Опазването на човешкото здраве и околната среда изисква да бъде отделено дължимото внимание на контролиране на рисковете от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда.
  - (6) Съгласно Договора действията на Общността, свързани с околната среда, следва да се основават на принципа на предприемането на превантивни действия.
  - [...]
  - (8) Принципът [на предпазните мерки] е отчетен при изготвянето на настоящата директива и трябва да се отчита при прилагането ѝ.
  - [...]

(17) Настоящата директива не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна.

[...]

(44) В съответствие с Договора държавите членки следва да могат да предприемат допълнителни мерки за наблюдение и контрол на ГМО като продукт или като съставка на продукт, пуснати на пазара, например чрез официални служби.

[...]

(55) Важно е да се следят отблизо разработването и употребата на ГМО“.

4 Съгласно член 1 от тази директива:

„В съответствие с принципа [на предпазните мерки] целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите членки и да защити човешкото здраве и околната среда, когато:

- се осъществява съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Общността,
- се пускат на пазара генетично модифицирани организми като продукт или като съставка на продукт в рамките на Общността“.

5 Член 2 от посочената директива гласи:

„За целите на настоящата директива:

[...]

2) „генетично модифициран организъм“ (ГМО) означава 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.

В рамките на тази дефиниция:

- а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение IА, част 1;
- б) техниките, изброени в приложение IА, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация;

3) „съзнателно освобождаване“ означава 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 за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда;

[...]“.

6 Член 3, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„Настоящата директива не се прилага за организми, получени посредством техниките на генетична модификация, изброени в приложение IБ“.

- 7 В член 4 от Директива 2001/18 са посочени общите задължения за държавите членки. Параграф 1 от него гласи:

„В съответствие с принципа на [предпазните мерки] държавите членки гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. ГМО могат да бъдат съзнателно освобождавани в околната среда и пускани на пазара единствено съгласно част Б или част В съответно“.

- 8 Член 36 от тази директива гласи:

„1. Директива 90/220/ЕИО [на Съвета от 23 април 1990 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ L 117, 1990 г., стр. 15)] се отменя считано от 17 октомври 2002 г.

2. Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и следва да се разглеждат съгласно таблицата за съответствие в приложение VIII“.

- 9 Приложение IA към Директива 2001/18, озаглавено „Техники, посочени в член 2, точка 2“, гласи:

#### „ЧАСТ 1

„Техниките за генетична модификация, посочени в член 2, [точка] 2, буква а)[,] са *inter alia*:

- 1) рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули [...];
- 2) техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма [...];
- 3) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридационни техники [...].

#### ЧАСТ 2

Техники, посочени в член 2, [точка] 2, буква б), за които не се счита, че водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, създадени чрез техники/методи, различни от тези, изключени от приложение IB:

- 1) *in-vitro* оплождане;
- 2) естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;
- 3) полиплоидно индуциране“.

- 10 Приложение IB към тази директива, озаглавено „Техники, посочени в член 3“, предвижда:

„Техники/методи на генетична модификация, пораждащи организми, които следва да бъдат изключени от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени по-долу, са:

- 1) мутагенеза;

[...]“.

### *Директива 2002/53*

11 Член 1, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/53 гласи:

„1. Настоящата директива се отнася до признаването за вписване в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове на тези сортове от цвекло, фуражни култури, зърнени култури, картофи и маслодайни и влакнодайни култури, посевен или посадъчен материал от които може да бъде предлаган на пазара [...].

2. Общият каталог на сортовете от земеделски растителни видове се съставя на базата на националните каталози на държавите членки“.

12 Член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 предвижда:

„В случай на генетично модифициран сорт по смисъла на член 2, [точки] 1 и 2 от Директива 90/220/ЕИО сортът се признава само ако са били взети съответни мерки за избягване рисковете за здравето на хората и за околната среда“.

13 Член 7, параграф 4, буква а) от Директива 2002/53 предвижда:

„В случай на генетично модифициран сорт, посочен в член 4, параграф 4, се извършва оценка на екологичния риск, еквивалентна на описаната в Директива 90/220/ЕИО“.

14 Член 9, параграф 5 от Директива 2002/53 предвижда:

„Държавите членки следят признатите генетично модифицирани сортове да са ясно посочени като такива в сортовия каталог. Те следят също всяко лице, което търгува с такива сортове, да посочва ясно в своя каталог по продажбите, че сортът е генетично модифициран“.

### ***Френското право***

15 Член L. 531-1 от Code de l'environnement (Кодекс за околната среда) определя генетично модифицирания организъм като „организъм, чийто генетичен материал е модифициран по начин, различен от чифтосване или естествена рекомбинация“.

16 Член L. 531-2 от този кодекс предвижда:

„Генетично модифицирани организми, създадени чрез техники, които поради естествения им характер не се разглеждат като водещи до генетична модификация, или чрез такива, които са били традиционно използвани без установени вреди за общественото здраве или околната среда, не попадат в обхвата на разпоредбите на настоящия дял и на членове L. 125-3 и L. 515-13.

Списъкът на тези техники се определя с декрет след представяне на становище на Haut Conseil des biotechnologies (Висш съвет по биотехнологии, Франция)“.

17 Съгласно член L. 531-2-1 от посочения кодекс:

„Генетично модифицираните организми могат да бъдат отглеждани, пускани на пазара или използвани само при пълна прозрачност и при зачитане на околната среда и общественото здраве, на селскостопанските структури, на местните екосистеми и на веригите на производство и предлагане на пазара с означението „без генетично модифицирани организми“. [...]

Решенията за разрешаване във връзка с генетично модифицираните организми се приемат само след предварителна независима и прозрачна оценка на риска за околната среда и за общественото здраве. [...]

18 Член D. 531-2 от същия кодекс гласи:

„Техниките, посочени в член L. 531-2, които не се считат за водещи до генетична модификация, са следните:

[...]

2° При условие че не включват използването на генетично модифицирани организми като приемници или родителски организми:

а) мутагенеза,

[...]“.

19 Член D. 531-3 от Кодекса за околната среда предвижда:

„Техниките и дефинициите, посочени в членове D. 531-1 и D. 531-2, се тълкуват и прилагат в зависимост от развитието на научните познания в областта на генното инженерство, молекулярната генетика и клетъчната биология“.

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

20 С жалба от 12 март 2015 г. жалбоподателите в главното производство, френски земеделски съюз и осем сдружения, чиято цел е защитата на околната среда и разпространяването на информация относно опасностите, свързани с ГМО, искат от запитващата юрисдикция да отмени мълчаливия отказ на министър-председателя по искането им за отмяна по-специално на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда, с който се транспонира Директива 2001/18 и който изключва мутагенезата от кръга на техниките, водещи до генетична модификация по смисъла на член L. 531-1 от посочения кодекс, и за забрана на отглеждането и пускането на пазара на толерантни към хербициди сортове рапица, получени чрез мутагенеза, както и да разпорежи на министър-председателя, под страх от санкция, да вземе всички необходими мерки, за да въведе мораториум върху толерантните към хербициди сортове, получени чрез мутагенеза.

21 Пред запитващата юрисдикция жалбоподателите в главното производство твърдят по-конкретно, че техниките на мутагенеза са се развили и вече подобно на техниките на трансгенеза позволяват създаване на сортове, устойчиви на хербицид. Предвидените в Директива 2001/18 задължения обаче не се прилагали спрямо тези сортове, макар същите да представлявали опасност за околната среда и за здравето, по-специално поради освобождаването на генетичен материал на посочените сортове, водещо до появата на плевели, придобили устойчив на използвания хербицид ген, поради следващата от това необходимост от увеличаване на количествата и разширяване на видовете използвани хербициди, което води до

замърсяване на околната среда, както и поради нежеланите ефекти като нежелани или далеч от целта мутации на други части на генома и поради натрупването на канцерогенни молекули или ендокринни разрушители в култури, предназначени за консумация от човека или животните.

- 22 Според министър-председателя и министъра на земеделието, храните и горското стопанство тази жалба трябва да се отхвърли, тъй като основанията, изложени от жалбоподателите в главното производство, следва да се отхвърлят по същество. Всъщност твърдените рискове произтичали не от свойствата на растението, получено благодарение на генетичните модификации, а от практиките на отглеждане на земеделските производители. Освен това мутациите, получени чрез новите техники на насочена мутагенеза, били сходни със спонтанните или индуцираните по произволен начин мутации, а нежеланите мутации можели да бъдат отстранени при сортовата селекция чрез техники за кръстосване.
- 23 Според запитващата юрисдикция традиционните методи на мутагенеза *in vivo* са използвани в продължение на няколко десетилетия, без да породят идентифицирани рискове за околната среда или за здравето. За сметка на това след приемането на Директива 2001/18 нови сортове, а именно устойчивите на хербициди, били получени чрез техниките на произволна мутагенеза, прилагани *in vitro* върху растителни клетки, както и чрез техниките/методите на насочена мутагенеза, използващи нови техники от генното инженерство, като насочената мутагенеза чрез олигонуклеотид или насочената мутагенеза чрез нуклеаза. Според запитващата юрисдикция обаче е невъзможно да се определи със сигурност наличието и сериозността на рисковете, произтичащи от тези нови устойчиви на хербицид сортове за околната среда и за здравето на хората и животните, при положение че към днешна дата единствените оценки на риска се извършват в рамките на процедурата за разрешаване за пускане на пазара на продуктите за растителна защита, към които тези сортове са резистентни.
- 24 Запитващата юрисдикция счита, че тези рискове отчасти са подобни на тези, които могат да произтекат от семена, получени чрез трансгенеза. Действително, що се отнася по-специално до мутациите, получени чрез новите техники на насочена мутагенеза, свързаната с тях директна модификация на генома позволявала да се получат същите ефекти като при присъщото за трансгенезата въвеждане на чужд ген. Освен това според запитващата юрисдикция, щом като развитието на новите техники на мутагенеза позволява да се ускорят модификациите на генетичното наследство, непропорционално на модификациите, които могат да се получат по естествен или по произволен начин, възможността за настъпване на вреди, произтичащи от нежелани модификации на генома или на свойствата на така полученото растение, се увеличава.
- 25 При тези обстоятелства Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Представяват ли получените чрез мутагенеза организми [ГМО] по смисъла на член 2 от Директива 2001/18, въпреки че по силата на член 3 от [тази директива] и приложение ІВ към нея са освободени от задълженията във връзка с освобождаването и пускането на пазара на [ГМО]? По-специално, могат ли техниките на мутагенеза, и по-конкретно новите техники на насочена мутагенеза, използващи практики на генното инженерство, да се разглеждат като техники, изброени в приложение ІА, към което препраща член 2? Оттук, трябва ли членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и приложения ІА и ІВ към нея да се тълкуват в смисъл, че освобождават от предпазни мерки, от оценка на въздействието и от проследимост всички генетично модифицирани организми и семена, получени чрез мутагенеза, или само организмите, получени чрез конвенционалните методи на произволна мутагенеза чрез йонизиращо лъчение или излагане на химични мутагени, съществуващи преди приемането на тези текстове?



- 2) Представяват ли получените чрез мутагенеза сортове генетично модифицирани сортове по смисъла на член 4 от Директива [2002/53], които не са освободени от задълженията, предвидени в тази директива? В противен случай, еднакво ли е приложното поле на тази директива с определеното от членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и приложение IB към нея и освободени ли са сортовете, получени чрез мутагенеза, от задълженията, предвидени в Директива [2002/53] за целите на вписването на генетично модифицираните сортове в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове?
- 3) Представяват ли членове 2 и 3 от Директива [2001/18] относно съзнателното освобождаване на [ГМО] в околната среда и приложение IB към нея, доколкото изключват мутагенезата от приложното поле на предвидените в [тази директива] задължения, мярка за пълна хармонизация, забраняваща на държавите членки да налагат спрямо организмите, получени чрез мутагенеза, всички или част от задълженията, предвидени в [посочената директива], или каквото и да било друго задължение, или при транспонирането им държавите членки разполагат със свобода на преценка при определяне на правилата, които могат да се прилагат към организмите, получени чрез мутагенеза?
- 4) Може ли — с оглед на развитието на техниките на генното инженерство, появяването на нови сортове растения, получени благодарение на тези техники, и съществуващата понастоящем научна неяснота относно въздействието им и потенциалните рискове, произтичащи от тях за околната среда и здравето на човека и животните — да се оспори валидността на членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и на приложения IA и IB към нея от гледна точка на принципа на предпазните мерки, гарантиран от член [191, параграф 2] ДФЕС, доколкото тези разпоредби не подлагат [ГМО], получени чрез мутагенеза, на предпазни мерки, оценка на въздействието и проследимост?“.

## **По преюдициалните въпроси**

### ***По първия въпрос***

- 26 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи, най-напред, дали член 2, точка 2 от Директива 2001/18 трябва да се тълкува в смисъл, че организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, представляват ГМО по смисъла на тази разпоредба. По-нататък, тази юрисдикция иска да установи дали член 3, параграф 1 от Директива 2001/18, във връзка с точка 1 от приложение IB към тази директива и с оглед на съображение 17 от нея, трябва да се тълкува в смисъл, че такива организми са изключени от приложното поле на посочената директива само ако са получени чрез техники на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

### ***Относно квалифицирането като ГМО на организмите, получени чрез мутагенеза***

- 27 Съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18 ГМО означава 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.
- 28 Предвид представената от запитващата юрисдикция информация следва да се приеме, от една страна, че мутациите, предизвикани от техники/методи на мутагенеза като разглежданите в главното производство, които са използвани за създаване на устойчиви на хербицид сортове от растителни видове, представляват модификации на генетичния материал на организма по смисъла на член 2, точка 2 от тази директива.

- 29 От друга страна, при положение че, както е видно от акта за преюдициално запитване, някои от посочените техники/методи предполагат прибегване до химични или физични мутагени, а други — до генно инженерство, то тези техники/методи променят генетичния материал на организма по начин, който не настъпва естествено, по смисъла на посочената разпоредба.
- 30 Следователно организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, трябва да се разглеждат като ГМО по смисъла на член 2, точка 2 от Директива 2001/18.
- 31 Това тълкуване се потвърждава от общата структура на тази директива, представляваща един от факторите, които следва да се вземат предвид при тълкуването на Директивата.
- 32 Всъщност следва да се отбележи, че определението за ГМО по член 2, точка 2 от посочената директива се основава на разграничение между техниките, чието прилагане води до генетична модификация, и тези, които не се разглеждат като водещи до такава генетична модификация.
- 33 В това отношение в член 2, точка 2, буква а) от Директива 2001/18 се уточнява, че в рамките на определението за ГМО генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в част 1 от приложение IА към тази директива.
- 34 Така, въпреки че в част 1 от приложение IА към въпросната директива не са посочени изрично техниките/методите на мутагенеза, това обстоятелство не може да изключи възможността организмите, получени чрез тези техники/методи, да попадат в обхвата на определението за ГМО, съдържащо се в член 2, точка 2 от същата директива.
- 35 Всъщност е важно да се отбележи, от една страна, че видно от израза „inter alia“, присъстващ в началото на част 1 от приложение IА към Директива 2001/18, съдържащият се в тази част списък на техниките на генетична модификация не е изчерпателен. Следователно този списък не може да се разглежда като изключващ други техники на генетична модификация, различни от изрично посочените в него.
- 36 От друга страна, следва да се отбележи, че законодателят на Европейския съюз не е включил мутагенезата в изчерпателния списък на техниките, които не водят до генетична модификация, посочени в член 2, точка 2, буква б) от Директива 2001/18 във връзка с част 2 от приложение IА към нея.
- 37 Напротив, мутагенезата е изрично посочена в приложение IБ към тази директива сред техниките/методите на „генетична модификация“, предвидени в член 3, параграф 1, отнасящ се до организмите, които следва да бъдат изключени от приложното поле на посочената директива.
- 38 С оглед на изложените по-горе съображения член 2, точка 2 от Директива 2001/18 трябва да се тълкува в смисъл, че организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, представляват ГМО по смисъла на тази разпоредба.

*Относно изключването на някои техники/методи на мутагенеза от приложното поле на Директива 2001/18*

- 39 Видно от член 3, параграф 1 от Директива 2001/18, отнасящ се до изключенията, тази директива не се прилага спрямо организми, получени чрез техниките на генетична модификация, изброени в приложение IБ към нея.

- 40 В това отношение в приложение ІВ са изброени техниките/методите на генетична модификация, с които се създават организми, които следва да бъдат изключени от приложното поле на въпросната директива, при условие че посочените техники/методи не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГМО, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени в разглежданото приложение. Сред тези техники/методи в точка 1 от същото приложение е посочена мутагенезата.
- 41 В самото начало следва да се подчертае, че като разпоредба, предвиждаща изключение по отношение на изискването спрямо ГМО да се налагат предвидените в Директива 2001/18 задължения, член 3, параграф 1 от тази директива във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея трябва да се тълкува стриктно (вж. по аналогия решение от 17 април 2018 г., Комисия/Полша (Беловежка гора), С-441/17, ЕУ:С:2018:255, т. 189 и цитираната съдебна практика).
- 42 Освен това при тълкуването на разпоредба от правото на Съюза трябва да се вземат предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (решение от 27 април 2017 г., Pinckernelle, С-535/15, ЕУ:С:2017:315, т. 31).
- 43 Най-напред, що се отнася до текста на член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея, следва да се отбележи, че като посочва най-общо мутагенезата, този текст сам по себе си не предоставя решаващо указание относно видовете техники/методи, които законодателят на Съюза конкретно е искал да изключи от приложното поле на посочената директива.
- 44 По-нататък, що се отнася до контекста, в който се вписва това изключение, следва да се отбележи, че в съображение 17 от Директива 2001/18 законодателят на Съюза уточнява условията, при които някои ГМО трябва да бъдат изключени от приложното поле на тази директива.
- 45 Съображение 17 предвижда, че Директива 2001/18 не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 46 Следователно обхватът на изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от тази директива във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея, трябва да се определи с оглед на посочените уточнения от страна на законодателя на Съюза.
- 47 В това отношение следва да се подчертае, че запитващата юрисдикция трябва да се произнесе по-специално относно свързани с прибягване до генното инженерство техники/методи на насочена мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на Директива 2001/18 и рисковете от които за околната среда или за човешкото здраве до момента не могат да бъдат определени със сигурност.
- 48 Както обаче подчертава запитващата юрисдикция по същество, рисковете, свързани с използването на тези нови техники/методи на мутагенеза, биха могли да се окажат подобни на рисковете, породени от създаването и разпространението на ГМО чрез трансгенеза. Така от данните, с които разполага Съдът, следва, от една страна, че директната модификация на генетичния материал на даден организъм чрез мутагенеза позволява да се получат същите ефекти като при въвеждането на чужд ген в посочения организъм, и от друга страна, че развитието на тези нови техники/методи позволява създаването на генетично модифицирани сортове при ритъм и в количества, несравними с тези при прилагането на традиционните методи на произволна мутагенеза.

- 49 В допълнение, както е посочено в съображение 4 от Директива 2001/18, 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. Последиците върху околната среда от подобно освобождаване могат да бъдат необратими. Освен това съгласно съображение 5 от тази директива опазването на човешкото здраве изисква да бъде отделено дължимото внимание на контрола върху рисковете, произтичащи от такова освобождаване.
- 50 Впрочем в съображение 8 от посочената директива се подчертава, че принципът на предпазните мерки е отчетен при изготвянето на тази директива и трябва да се отчита и при прилагането ѝ. Освен това в съображение 55 от Директива 2001/18 акцентът се поставя върху необходимостта да се следят отблизо разработването и употребата на ГМО.
- 51 При тези обстоятелства член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея не може да се тълкува като изключващ от приложното поле на тази директива организми, получени чрез нови техники/методи на мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на посочената директива. Всъщност такова тълкуване би било в противоречие с намерението на законодателя на Съюза, отразено в съображение 17 от тази директива, от приложното поле на последната да бъдат изключени само организмите, получени чрез техники/методи, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 52 Този извод се подкрепя от целта на Директива 2001/18, която съгласно член 1 е да защити, в съответствие с принципа на предпазните мерки, човешкото здраве и околната среда, от една страна, когато се осъществява съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Съюза, и от друга страна, когато се пускат на пазара ГМО като продукт или като съставка на продукт в рамките на Съюза.
- 53 Всъщност, както е предвидено в член 4, параграф 1 от Директива 2001/18, в съответствие с принципа на предпазните мерки държавите членки следва да гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или от пускането им на пазара. Това предполага по-специално подобно съзнателно освобождаване или пускане на пазара да може да се осъществява само след приключване на процедурите за оценка на риска, посочени съответно в част Б и част В от тази директива. Както обаче бе посочено в точка 48 от настоящото решение, рисковете за околната среда или за човешкото здраве, свързани с използването на посочените от запитващата юрисдикция нови техники/методи на мутагенеза, биха могли да се окажат подобни на рисковете, породени от създаването и разпространението на ГМО чрез трансгенеза. Затова тълкуване на изключението по член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея, което изключва от приложното поле на тази директива организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, без никакви разграничения, би засегнало преследваната с посочената директива цел за защита и би нарушило принципа на предпазните мерки, който тя цели да приложи.
- 54 С оглед на изложените по-горе съображения на първия въпрос следва да се отговори по следния начин:
- член 2, точка 2 от Директива 2001/18 трябва да се тълкува в смисъл, че организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, представляват ГМО по смисъла на тази разпоредба, и

- член 3, параграф 1 от Директива 2001/18, във връзка с точка 1 от приложение ІВ към тази директива и с оглед на съображение 17 от нея, трябва да се тълкува в смисъл, че от приложното поле на посочената директива са изключени организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

### ***По втория въпрос***

- 55 С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи, дали член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 трябва да се тълкува в смисъл, че сортовете, получени чрез техники/методи на мутагенеза, са освободени от предвидените в тази разпоредба задължения.
- 56 В това отношение следва да се припомни, че съгласно член 1, параграф 1 от Директива 2002/53 същата се отнася до признаването за вписване на сортовете от някои земеделски растителни видове в общ каталог на сортовете от земеделски растителни видове, посевен или посадъчен материал от които може да бъде предлаган на пазара, като съгласно параграф 2 от посочения член въпросният общ каталог се съставя на базата на националните каталози на държавите членки.
- 57 Член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 предвижда, че в случай на генетично модифициран сорт по смисъла на член 2, точки 1 и 2 от Директива 90/220 този сорт се признава само ако са били взети съответни мерки за избягване рисковете за човешкото здраве и за околната среда.
- 58 На първо място, що се отнася до обхвата на използваното в член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 понятие „генетично модифициран сорт“, следва да се отбележи, че тази разпоредба, без изрично да посочва сортовете, получени чрез техники/методи на мутагенеза, препраща към определенията по член 2, точки 1 и 2 от Директива 90/220.
- 59 В това отношение, както е уточнено в член 36 от Директива 2001/18, след като Директива 90/220 е отменена, позоваванията на нея трябва се считат за позовавания на Директива 2001/18. Ето защо съгласно таблицата за съответствие в приложение VIII към тази директива позоваването в член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 следва да се разглежда като позоваване на член 2, точки 1 и 2 от Директива 2001/18.
- 60 Както бе установено в точка 30 от настоящото решение, организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза като разглежданите в главното производство, трябва да се приемат за обхванати от понятието за ГМО, съдържащо се в член 2, точка 2 от Директива 2001/18. Следователно получени чрез техники/методи на мутагенеза сортове като посочените от запитващата юрисдикция трябва да се разглеждат и като попадащи в обхвата на понятието „генетично модифициран сорт“, съдържащо се в член 4, параграф 4 от Директива 2002/53.
- 61 На второ място, що се отнася до въпроса дали някои генетично модифицирани сортове не попадат в приложното поле на член 4, параграф 4 от Директива 2002/53, налага се изводът, че тази разпоредба не препраща изрично към изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея.
- 62 Въпреки това трябва да се отбележи, че член 7, параграф 4, буква а) от Директива 2002/53 предвижда, че в случай на генетично модифициран сорт, посочен в член 4, параграф 4 от тази директива, се извършва оценка на екологичния риск, еквивалентна на описаната в Директива 90/220, като съгласно уточнението в точка 59 от настоящото решение последното позоваване трябва да се разглежда като позоваване на Директива 2001/18.

- 63 Впрочем в това отношение в точка 63 от решение от 16 юли 2009 г., Комисия/Полша (C-165/08, EU:C:2009:473), Съдът е приел, че когато генетично модифициран сорт се ползва от разрешение, издадено на основание разпоредбите на Директива 2001/18, се предполага, че по отношение на този сорт са били взети всички съответни мерки за избягване рисковете за здравето на хората по смисъла на член 4, параграф 4 от Директива 2002/53.
- 64 Както отбелязва генералният адвокат в точка 161 от своето заключение, би било непоследователно спрямо генетично модифицираните сортове по смисъла на Директива 2002/53 да се налагат задължения във връзка с оценката на риска за здравето и за околната среда, от които те са изрично освободени съгласно Директива 2001/18.
- 65 Следователно позоваването на понятието за ГМО по смисъла на член 2, точка 2 от Директива 2001/18, съдържащо се в член 4, параграф 4 от Директива 2002/53, за да се определи дали даден сорт е генетично модифициран, трябва да се тълкува в смисъл, че обхваща изключението относно получените чрез мутагенеза организми, предвидено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея.
- 66 В това отношение следва да се припомни, че както бе установено в точка 54 от настоящото решение, изключението по член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 се отнася само до организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 67 Следователно в приложното поле на член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 попадат — и до тях се отнасят задълженията във връзка със защитата на здравето и на околната среда, които тази разпоредба налага с оглед на вписването на сортовете в общия каталог — генетично модифицираните сортове, получени чрез техники/методи на мутагенеза като разглежданите в главното производство, с изключение на сортовете, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 68 С оглед на изложеното по-горе на втория въпрос следва да се отговори, че член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 трябва да се тълкува в смисъл, че са освободени от предвидените в тази разпоредба задължения генетично модифицираните сортове, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

### ***По третия въпрос***

- 69 С третия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея трябва да се тълкува в смисъл, че има за последица да лиши държавите членки от възможността да налагат предвидените в тази директива задължения или други задължения спрямо получени чрез техники/методи на мутагенеза организми, които са изключени от приложното поле на посочената директива.

### ***По допустимостта***

- 70 В самото начало Европейската комисия изтъква съмненията си относно допустимостта на третия въпрос, тъй като в рамките на висящото производство пред запитващата юрисдикция жалбоподателите в главното производство оспорват законосъобразността на разглежданата в главното производство национална разпоредба, в случая член D. 531-2 от Кодекса за околната среда, не защото тази разпоредба налага спрямо получените чрез мутагенеза организми

задължения, които не са предвидени в Директива 2001/18, а доколкото посочената разпоредба изключва тези организми от правната рамка, създадена с националните разпоредби за транспониране на посочената директива.

- 71 Според Комисията, доколкото Директива 2001/18 изключва от приложното си поле получените чрез мутагенеза организми, тя не забранява на държавите членки да приемат уредба относно тези организми, стига да са спазени други правила, произтичащи от правото на Съюза, като например отнасящите се до свободното движение на стоки. Затова въпросът дали държавите членки могат да приемат уредба относно посочените организми, бил хипотетичен.
- 72 В това отношение следва най-напред да се припомни, че съгласно постоянната практика на Съда в рамките на производството по член 267 ДФЕС само националният съд, който е сезиран със спора и трябва да понесе отговорността за последващото му съдебно решаване, е компетентен да прецени — предвид особеностите на делото — както необходимостта, така и релевантността на въпросите, които поставя на Съда. Следователно, щом поставените въпроси се отнасят до тълкуването на правото на Съюза, Съдът по принцип е длъжен да се произнесе (решение от 22 февруари 2018 г., *Kubota (UK)* и *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, т. 18 и цитираната съдебна практика).
- 73 Действително в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство за сътрудничество между Съда и националните юрисдикции въпросите относно правото на Съюза се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по преюдициален въпрос, отправен от национална юрисдикция съгласно посочения член, само когато не са спазени по-специално изискванията относно съдържанието на преюдициалното запитване в член 94 от Процедурния правилник на Съда или когато е ясно, че исканото от националната юрисдикция тълкуване или преценка на валидността на норма от правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или предмета на спора по главното производство, или когато въпросът е хипотетичен (решение от 22 февруари 2018 г., *Kubota (UK)* и *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, т. 19 и цитираната съдебна практика).
- 74 В конкретния случай, както уточнява запитващата юрисдикция, разглеждането на подадената от жалбоподателите в главното производство жалба предполага да се определи с каква свобода на преценка са разполагали държавите членки при транспонирането на Директива 2001/18, за да може да се установи дали в случая, що се отнася до получените чрез техники/методи на мутагенеза организми, които са изключени от приложното поле на тази директива, френските органи (не) са лишени от възможността да наложат спрямо такива организми задълженията, произтичащи от посочената директива, или други задължения.
- 75 Действително, видно от акта за преюдициално запитване, жалбата цели по същество френските органи да бъдат задължени да приложат съдържащите се в Кодекса за околната среда разпоредби относно ГМО спрямо сортове растения, станали устойчиви на хербицид чрез мутагенеза, независимо от използваните техники/методи на мутагенеза.
- 76 Ето защо третият преюдициален въпрос не е хипотетичен и затова следва да се приеме за допустим.

#### *По същество*

- 77 Както бе установено в точка 54 от настоящото решение, получените чрез техники/методи на мутагенеза организми, които традиционно не са били използвани в редица приложения и чиято безопасност не е отдавна известна, попадат в приложното поле на Директива 2001/18 и следователно не са освободени от произтичащите от нея задължения.

- 78 За сметка на това съгласно член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея в приложното поле на посочената директива не попадат организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 79 Затова, доколкото законодателят на Съюза не е уредил последните организми, държавите членки разполагат с възможността да определят правния им режим, като наложат спрямо тях задълженията, предвидени в Директива 2001/18, или други задължения, при спазване на правото на Съюза, и по-конкретно на правилата относно свободното движение на стоки, съдържащи се в членове 34—36 ДФЕС.
- 80 Всъщност законодателят на Съюза е изключил тези организми от приложното поле на въпросната директива, без по никакъв начин да уточни правния режим, който може да бъде предвиден за тях. По-специално, от посочената директива не следва, че след като организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, са изключени от това приложно поле, то заинтересованите лица биха могли свободно да пристъпят към съзнателното им освобождаване в околната среда или към пускането на пазара в рамките на Съюза на такива организми като продукт или като съставка на продукт.
- 81 Ето защо изключението по член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея не може да се тълкува като възпрепятстващо държавите членки да приемат правна уредба в тази област.
- 82 При това положение на третия въпрос следва да се отговори, че доколкото член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея изключва от приложното поле на тази директива организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, тази разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че няма за последица да лиши държавите членки от възможността да наложат спрямо такива организми предвидените в посочената директива задължения или други задължения, при спазване на правото на Съюза, и по-специално на правилата относно свободното движение на стоки, съдържащи се в членове 34—36 ДФЕС.

#### *По четвъртия въпрос*

- 83 С четвъртия си въпрос запитващата юрисдикция иска да установи по същество дали член 2 от Директива 2001/18 и член 3 от тази директива във връзка с приложение ІВ към нея са валидни с оглед на принципа на предпазните мерки, гарантиран в член 191, параграф 2 ДФЕС.
- 84 В това отношение следва да се отбележи, че както следва от акта за преюдициално запитване, отговор на този въпрос би бил необходим само ако Съдът тълкува член 2 от Директива 2001/18 и член 3 от тази директива във връзка с приложение ІВ към нея като изключващи от приложното поле на посочената директива всички организми, получени чрез техниките/методите на мутагенеза, независимо от използваната техника. Настоящият случай обаче не е такъв, след като, видно от отговора на първия въпрос, организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно не са били използвани в редица приложения и чиято безопасност не е отдавна известна, не са освободени от предвидените в посочената директива задължения, подобно на други ГМО, попадащи в приложното ѝ поле.
- 85 При тези обстоятелства не следва да се отговаря на четвъртия въпрос.



## По съдебните разноси

<sup>86</sup> 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 разноси. 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) Член 2, точка 2 от 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 и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета трябва да се тълкува в смисъл, че организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, представляват генетично модифицирани организми по смисъла на тази разпоредба.

Член 3, параграф 1 от Директива 2001/18, във връзка с точка 1 от приложение ІВ към тази директива и с оглед на съображение 17 от нея, трябва да се тълкува в смисъл, че от приложното поле на посочената директива са изключени само организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

2) Член 4, параграф 4 от Директива 2002/53/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 година относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове, изменена с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г., трябва да се тълкува в смисъл, че са освободени от предвидените в тази разпоредба задължения генетично модифицираните сортове, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

3) Доколкото изключва от приложното поле на Директива 2001/18 организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, член 3, параграф 1 от тази директива във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея трябва да се тълкува в смисъл, че няма за последица да лиши държавите членки от възможността да наложат спрямо такива организми предвидените в посочената директива задължения или други задължения, при спазване на правото на Съюза, и по-специално на правилата относно свободното движение на стоки, съдържащи се в членове 34—36 ДФЕС.

Подписи