



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

7. veljače 2023.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Okoliš – Namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama – Direktiva 2001/18/EZ – Članak 3. stavak 1. – Točka 1. Priloga I.B – Područje primjene – Izuzeća – Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se konvencionalno koristi i duže vrijeme su dokazano sigurne – Nasumična mutageneza in vitro”

U predmetu C-688/21,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska), odlukom od 8. studenoga 2021., koju je Sud zaprimio 17. studenoga 2021., u postupku

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

protiv

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

uz sudjelovanje:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Jezik postupka: francuski

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: K. Lenaerts, predsjednik, L. Bay Larsen (izvjestitelj), potpredsjednik, A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan i L. S. Rossi, predsjednici vijeća, M. Ilešić, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi i O. Spineanu-Matei, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: R. Stefanova-Kamisheva, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. lipnja 2022.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za 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 i Fédération Nature et Progrès, G. Tumerelle, avocat,
- za Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, M.-A. de Chillaz i B. Le Bret, avocats,
- za francusku vladu, G. Bain i J.-L. Carré, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín i C. Valero, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 27. listopada 2022.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. stavka 1. i točke 1. Priloga I.B Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL 2001., L 106, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 32., str. 35.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između, s jedne strane, Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 i Fédération Nature et Progrès te, s druge strane, Premier ministrea (premijer) i ministrea de l'Agriculture et de l'Alimentation (ministar poljoprivrede i hrane, Francuska) u pogledu izvršenja sudskog naloga za donošenja mjera čiji je cilj, osobito, utvrđivanje popisa tehnika/metoda mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne, a koje trebaju biti isključene iz područja primjene francuskog propisa kojim se prenosi Direktiva 2001/18.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodna izjava 17. Direktive 2001/18 glasi kako slijedi:

„Ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati na organizme dobivene određenim metodama genetske modifikacije koje se konvencionalno koriste u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.”

- 4 U skladu s člankom 1. te direktive:

„U skladu s načelom [opreznosti], cilj ove Direktive jest uskladiti zakone i druge propise država članica i zaštititi zdravlje ljudi i okoliš pri:

- namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište unutar [Europske unije],
- stavljanju na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar [Unije].”

- 5 Člankom 2. navedene direktive određuje se:

„Za potrebe ove Direktive:

[...]

2. „genetski modificirani organizam (GMO)’ znači organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način na koji se ne pojavljuje prirodnim putem razmnožavanjem i/ili prirodnom rekombinacijom.

U smislu ove definicije:

- (a) genetska modifikacija nastaje barem korištenjem metoda navedenih u Prilogu I.A dijelu 1.;
- (b) ne smatra se da metode navedene u Prilogu I.A, dijelu 2. dovode do genetske modifikacije;

[...]”

- 6 Članak 3. stavak 1. iste direktive predviđa:

„Ova se Direktiva ne primjenjuje na organizme dobivene metodama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I. B.”

- 7 Prilog I.A Direktivi 2001/18, naslovljen „Tehnike iz članka 2. stavka 2.”, propisuje:

„DIO I.

Tehnike genetske modifikacije iz članka 2. stavka 2. točke (a) između ostalog su:

1. tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline [...]

2. tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma [...]
3. staničnu fuziju, (uključujući fuziju protoplasta), ili tehnike hibridizacije [...]

DIO II.

Tehnike iz članka 2. stavka 2. točke (b) za koje se ne smatra da dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitima od onih isključenih Prilogom I.B:

1. oplodivanje in vitro;
2. prirodni procesi poput konjugacije, transdukcije, transformacije;
3. indukcija poliploidije.”

- 8 Prilog I.B tog direktivi, naslovljen „Tehnike iz članka 3.”, predviđa:

„Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se dobivaju organizmi koji se moraju isključiti iz Direktive, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku su:

1. mutageneza;
2. stanična fuzija, (uključujući fuziju protoplasta), biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama.”

Francusko pravo

- 9 U skladu s člankom L. 531-2-1 Codea de l'environnement (Zakonik o okolišu):

„Odredbe ove glave i članaka L. 125-3 i L. 515-13 ne primjenjuju se na genetski modificirane organizme dobivene tehnikama za koje se, zbog činjenice da su prirodne, ne smatra da uključuju genetsku modifikaciju ili tehnikama kojima se konvencionalno koristi bez štetnosti za javno zdravlje ili okoliš.

Popis tih tehnika utvrđuje se uredbom uz prethodno mišljenje Haut Conseila des biotechnologies (Visoko vijeće za biotehnologiju).”

- 10 Članak D. 531-2 tog zakonika propisuje:

„Tehnike navedene u članku L. 531-2, za koje se smatra da ne rezultiraju genetskom modifikacijom, su sljedeće:

[...]

2° pod uvjetom da ne uključuju upotrebu genetski modificiranih organizama kao primateljskih ili roditeljskih organizama:
a) mutageneza;

[...]"

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 11 Tužbom od 12. ožujka 2015. tužitelji iz glavnog postupka, odnosno francuski poljoprivredni sindikat i osam udruženja koja se bave zaštitom okoliša i širenjem informacija o opasnostima od GMO-a, zatražili su od suda koji je uputio zahtjev, Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska), s jedne strane, da poništi prešutnu premijerovu odluku o odbijanju njihova zahtjeva kojim su se, među ostalim, tražili, kao prvo, stavljanje izvan snage članka D. 531-2 Zakonika o okolišu, kojim se prenosi Direktiva 2001/18 i koji mutagenezu isključuje iz definicije tehnika koje rezultiraju genetskom modifikacijom, u smislu tog zakonika, i, kao drugo, zabrana uzgoja i stavljanja na tržište sorata uljane repice koje su dobivene mutagenezom i otporne su na herbicide te, s druge strane, da pod prijetnjom novčane kazne naloži premijeru poduzimanje svih potrebnih mjera radi uspostavljanja moratorija na biljne sorte koje su mutagenezom postale otporne na herbicide.
- 12 Odlukom od 3. listopada 2016. Conseil d'État (Državno vijeće) uputio je Sudu zahtjev za prethodnu odluku povodom kojeg je donesena presuda od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Nakon te presude, sud koji je uputio zahtjev je odlukom od 7. veljače 2020. (u daljnjem tekstu: odluka od 7. veljače 2020.) poništio prešutnu odluku iz točke 11. ove presude i naložio premijeru, među ostalim, da u roku od šest mjeseci od obavijesti o toj odluci utvrdi taksativan popis tehnika/metoda mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.
- 14 U odluci od 7. veljače 2020. taj je sud smatrao da iz presude od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583), proizlazi da u područje primjene Direktive 2001/18 moraju biti uključeni organizmi dobiveni tehnikama/metodama koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon datuma donošenja te direktive. U tom je pogledu navedeni sud smatrao da su se i takozvane „upravljane” tehnike/metode ili „izmjene genoma” i tehnike „nasumične mutageneze in vitro” pojavile ili su uglavnom razvijene nakon tog datuma te stoga treba smatrati da one podliježu obvezama propisanim navedenom direktivom.
- 15 Kako bi izvršila nalog koji je izdao taj sud, francuska je vlada, među ostalim, izradila nacrt uredbe o izmjeni popisa tehnika za dobivanje GMO-a koje su u konvencionalnoj upotrebi bez štetnosti za javno zdravlje ili okoliš u smislu članka L. 531-2 Zakonika o okolišu. Taj nacrt uredbe predviđao je da nasumičnu mutagenezu, osim nasumične mutageneze in vitro, treba smatrati dijelom takve upotrebe.
- 16 Nakon što je u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL 2015., L 241, str. 1.) Komisija obaviještena o navedenom nacrtu uredbe, ona je izdala detaljno mišljenje. U tom je mišljenju konkretno navela da s obzirom na pravo Unije i znanstvene napretke, nije opravdano razlikovati nasumičnu mutagenezu in vivo od nasumične mutageneze in vitro.

- 17 Budući da francuska tijela nisu donijela taj nacrt uredbe u roku određenom odlukom od 7. veljače 2020., tužitelji iz glavnog postupka su tužbom od 12. listopada 2020. zatražili od Conseil d'État (Državno vijeće) da osigura izvršenje te odluke.
- 18 Sud koji je uputio zahtjev ističe da iz mišljenja koje je izdalo Visoko vijeće za biotehnologiju proizlazi da su mehanizmi popravka deoksiribonukleinske kiseline (DNK) koji nastaju zbog promjena induciranih mutagenom identični, neovisno o tome jesu li stanice uzgojene in vitro ili in vivo. Međutim, uzgoj in vitro podrazumijeva genetske i epigenetske varijacije, koje se nazivaju „somaklonalne varijacije”, i koje su učestalije od spontanijih mutacija.
- 19 U tom kontekstu taj sud smatra da se prilikom određivanja tehnika mutageneze koje se smatraju tehnikama/metodama kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne te su izvan sustava kontrole predviđenog Direktivom 2001/18, suprotstavljaju dva pristupa. U skladu s prvim pristupom, u tu svrhu valja uzeti u obzir samo postupak kojim je genetski materijal izmijenjen. U skladu s drugim pristupom, valja uzeti u obzir sve utjecaje koje na organizam ima primijenjeni postupak s obzirom na to da oni mogu utjecati na zdravlje ljudi ili okoliš, uključujući one koji mogu uzrokovati somaklonalne varijacije.
- 20 Usto, taj sud smatra da ako se prihvati taj drugi pristup, valja utvrditi elemente koji su relevantni za procjenu je li tehnika/metoda duže vrijeme dokazano sigurna. Naime, budući da se nasumična mutageneza in vitro upotrebljavala prije donošenja Direktive 2001/18, potrebno je utvrditi treba li u tom pogledu raspolagati dovoljnim podacima koji se odnose na uzgoj na otvorenom organizama dobivenih primjenom te tehnike/metode ili se, naprotiv, ta sigurnost može utvrditi i na temelju istraživačkih radova i publikacija koji se ne odnose na taj uzgoj.
- 21 U tim je okolnostima Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
 - „1. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive [2001/18], u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da, kako bi se među tehnikama/metodama mutageneze razlikovale tehnike kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže su vrijeme dokazano sigurne, u smislu presude [od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583)], valja uzeti u obzir samo modifikacije u kojima mutagen mijenja genetski materijal organizma ili [...] sve varijacije organizma inducirane primijenjenim postupkom, uključujući somaklonalne varijacije, koje mogu utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš?
 2. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive [2001/18], u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da, kako bi se odredilo koristi li se tehnikom/metodom mutageneze konvencionalno u nizu primjena i je li ona duže vrijeme dokazano sigurna, u smislu presude [od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583)], valja uzeti u obzir samo uzgoj na otvorenom organizama dobivenih primjenom te metode/tehnike ili na način da se mogu uzeti u obzir i istraživački radovi i publikacije koji se ne odnose na taj uzgoj tako da se razmotre samo radovi i publikacije koji se odnose na rizike za ljudsko zdravlje ili okoliš?”

Postupak pred Sudom

- 22 Sud koji je uputio zahtjev zatražio je od Suda da o ovom zahtjevu za prethodnu odluku odluči u ubrzanom postupku na temelju članka 105. Poslovnika Suda.
- 23 U prilog tom zahtjevu taj sud ističe da prema francuskim postupovnim pravilima o glavnom predmetu treba odlučiti u hitnom postupku, da se taj predmet odnosi na posebne rizike za zdravlje ljudi i okoliš te da izaziva polemiku koja uključuje Komisiju i znatan broj država članica.
- 24 Članak 105. stavak 1. Poslovnika predviđa da na zahtjev suda koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku ili, iznimno, po službenoj dužnosti, predsjednik Suda može, kad priroda predmeta zahtijeva postupanje u kratkim rokovima, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, odlučiti da se o tom zahtjevu, iznimno od odredaba tog poslovnika, odluči u ubrzanom postupku.
- 25 U ovom je slučaju predsjednik Suda, nakon što je saslušao suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, 10. prosinca 2021. odlučio da ne treba prihvatiti zahtjev iz točke 22. ove presude.
- 26 Naime, važno je, kao prvo, naglasiti da zahtjev za rješavanje spora koji je u tijeku pred Sudom u kratkom roku ne može proizlaziti samo iz činjenice da je zahtjev za prethodnu odluku podnesen u okviru postupka koji je u nacionalnom sustavu hitan i da je sud koji je uputio zahtjev dužan osigurati brzo rješavanje spora (rješenje predsjednika Suda od 7. listopada 2013., Rabal Cañas, C-392/13, neobjavljeno, EU:C:2013:877, t. 15. i navedena sudska praksa).
- 27 Kao drugo, iako primjena ubrzanog postupka može biti opravdana kada postoji velika opasnost od nastanka nepopravljivih posljedica na okoliš do donošenja odluke Suda (vidjeti u tom smislu rješenje predsjednika Suda od 13. travnja 2016., Pesce i dr., C-78/16 i C-79/16, neobjavljeno, EU:C:2016:251, t. 10.) iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje ne proizlazi da takva opasnost postoji u glavnom postupku koji je u tijeku od 2015. i u kojem sud koji je uputio zahtjev mora odlučiti o mogućoj izmjeni nacionalnog propisa koji je na snazi nekoliko godina.
- 28 Kao treće, što se tiče okolnosti da taj predmet izaziva polemiku koja uključuje Komisiju i znatan broj država članica, valja podsjetiti na to da, iako u načelu ne postoji povezanost između stupnja težine predmeta i hitnosti s kojom treba presuditi o njemu, činjenica da određeni predmet, kao u ovom slučaju, predstavlja osjetljive i složene pravne probleme može spriječiti primjenu ubrzanog postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 29. ožujka 2022., Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, t. 53. i navedenu sudsku praksu).

Dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura) tvrdi da odgovor Suda na zahtjev za prethodnu odluku nije potreban za donošenje odluke u glavnom postupku te da je taj zahtjev stoga nedopušten.
- 30 S jedne strane, sud koji je uputio zahtjev na temelju presude od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583) i nacionalnog spisa već raspolaže dostatnim elementima za rješavanje spora u glavnom postupku jer je presudio da s obzirom na to da se nasumična mutagenaza in vitro konvencionalno koristi u nizu primjena i da je duže vrijeme dokazano sigurna, ta tehnika/metoda ne ulazi u područje primjene Direktive 2001/18.

- 31 S druge strane, taj sud ne može razumno sumnjati u osnovanost te ocjene jer iz detaljnog mišljenja koje je donijela Komisija, koje je navedeno u točki 16. ove presude, proizlazi da je odluka od 7. veljače 2020., čije je izvršenje predmet glavnog postupka, protivna pravu Unije s obzirom na to da čini razliku između sustavâ nasumične mutageneze in vivo i nasumične mutageneze in vitro.
- 32 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, u okviru suradnje između Suda i nacionalnih sudova koja je određena člankom 267. UFEU-a isključivo na nacionalnom sudu pred kojim se vodi postupak i koji mora preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će biti donesena da uvažavajući posebnosti predmeta ocijeni nužnost prethodne odluke za donošenje svoje presude i relevantnost pitanja koja postavlja Sudu. Slijedom navedenog, ako se postavljena pitanja odnose na tumačenje prava Unije, Sud u načelu mora donijeti odluku (presuda od 15. srpnja 2021., *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, t. 54. i navedena sudska praksa).
- 33 Sud može odbiti odgovoriti na prethodno pitanje nacionalnog suda samo ako je očito da zatraženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom glavnog postupka, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi mogao dati koristan odgovor na postavljena pitanja (presuda od 15. srpnja 2021., *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, t. 55. i navedena sudska praksa).
- 34 U ovom slučaju, cilj postavljenih pitanja je od Suda ishoditi pojašnjenja koja će omogućiti Conseilu d'État (Državno vijeće) da utvrdi treba li, s obzirom na elemente koje je utvrdio u pogledu značajki i upotreba nasumične mutageneze in vitro, kao i elemente koji proizlaze iz Komisijina detaljnog mišljenja navedenog u točki 16. ove presude, smatrati da ta tehnika/metoda ulazi u područje primjene Direktive 2001/18. Prema tome, osnovanost argumenta koji je istaknulo Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura prema kojem su ti elementi dovoljni da se presudi da to nije slučaj ovisi o odgovoru na ta pitanja i taj argument stoga ni u kojem slučaju ne omogućava da se navedena pitanja smatraju nedopuštenima.
- 35 Osim toga, čak i pod pretpostavkom da se rješenje spora u glavnom postupku, kao što to ističe Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura, može utvrditi na temelju presude od 25. srpnja 2018., *Confédération paysanne i dr.* (C-528/16, EU:C:2018:583) i da ona uopće ne ostavlja prostora za razumnu sumnju, te okolnosti ne dokazuju nedopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku. Navedene okolnosti u najboljem slučaju mogu osloboditi sud koji je uputio zahtjev obveze upućivanja zahtjeva za prethodnu odluku koju ima na temelju članka 267. trećeg stavka UFEU-a.
- 36 Naime, s jedne strane, valja podsjetiti na to da, čak i uz postojanje sudske prakse Suda kojom se rješava predmetno pravno pitanje, nacionalni sudovi zadržavaju najširu mogućnost obratiti se Sudu kada to smatraju svrsishodnim, pri čemu okolnost da je Sud već tumačio odredbe čije se tumačenje traži nije prepreka tomu da on o tome ponovno odlučuje (vidjeti u tom smislu presude od 27. ožujka 1963., *Da Costa i dr.*, 28/62 do 30/62, EU:C:1963:6, t. 75. i 76.; od 6. listopada 1982., *Cilfit i dr.*, 283/81, EU:C:1982:335, t. 13. i 15. i od 6. listopada 2021., *Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, t. 36. i 37.). S druge strane, nacionalnom sudu ni na koji način nije zabranjeno postaviti Sudu prethodna pitanja čiji odgovor, prema mišljenju jedne od stranaka u glavnom postupku, ne ostavlja prostora za opravdanu sumnju (vidjeti u tom smislu presude od 1. prosinca 2011., *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, t. 64. i 65. i od 24. veljače 2022., *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, t. 42.).

- 37 S obzirom na prethodno navedeno, zahtjev za prethodnu odluku valja proglasiti dopuštenim.

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 38 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da su iz izuzeća koje predviđa ta odredba isključeni organizmi dobiveni primjenom tehnike/metode mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, ali koja se od te druge tehnike/metode mutageneze razlikuje po drugim značajkama, uključujući po upotrebi uzgoja in vitro.
- 39 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18 treba tumačiti uzimajući u obzir ne samo njegov tekst nego i kontekst te ciljeve propisa kojeg je on dio (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 42.).
- 40 Iako iz članka 2. točke 2. Direktive 2001/18 proizlazi da su organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze GMO-i u smislu te direktive koji su podvrgnuti obvezama koje se njome propisuju (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 38.), iz njezina članka 3. stavka 1., koji se odnosi na izuzeća, proizlazi da se ona ne primjenjuje na organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B toj direktivi.
- 41 U tom su Prilogu I.B navedene tehnike/metode genetske modifikacije kojima se dobivaju organizmi koji se moraju isključiti iz područja primjene te direktive, pod uvjetom da ne podrazumijevaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u tom prilogu. Među tim tehnikama/metodama u točki 1. tog priloga navodi se mutageneza.
- 42 U tim okolnostima, tekst članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, sam za sebe ne pruža odlučujuću naznaku o organizmima koje je zakonodavac Unije želio isključiti iz njezina područja primjene.
- 43 Međutim, u uvodnoj izjavi 17. Direktive 2001/18 pojašnjavaju se relevantni kriteriji na temelju kojih se može smatrati da organizam ne podliježe obvezama predviđenima tom direktivom, navodeći da se ona ne bi trebala primjenjivati na organizme dobivene određenim metodama genetske modifikacije kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 44. do 46.).
- 44 Usto, pri tumačenju članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, treba uzeti u obzir njezin cilj kako proizlazi iz njezina članka 1., odnosno u skladu s načelom opreznosti, zaštititi zdravlje ljudi i okoliš, s jedne strane, pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište unutar Unije i, s druge strane,

pri stavljanju na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar Unije (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 52.).

- 45 Međutim, tumačenje članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, koje iz njezina područja primjene bez ikakva razlikovanja isključuje organizme dobivene tehnikama/metodama mutageneze ugrozilo bi cilj zaštite zdravlja ljudi i okoliša koji slijedi ta direktiva i povrijedilo bi načelo opreznosti koje se njome želi provesti (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 53.).
- 46 S obzirom na, među ostalim, prethodno navedeno, Sud je presudio da članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., treba tumačiti na način da su iz njezina područja primjene isključeni samo organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 54.).
- 47 U tom pogledu valja istaknuti da je ograničenje dosega izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Prilogom I.B toj direktivi, upućivanjem na dvostruki kriterij konvencionalne upotrebe u nizu primjena i dokazane sigurnosti usko povezano sa samim ciljem te direktive koji je naveden u točki 44. ove presude.
- 48 Primjena tog dvostrukog kriterija tako omogućava da se osigura da se zbog starosti i raznolikosti upotrebâ tehnike/metode mutageneze te dostupnih informacija o njezinoj sigurnosti organizmi dobiveni tom tehnikom/metodom mogu uvesti u okoliš ili staviti na tržište unutar Unije, a da pritom nije nužno, kako bi se izbjegao nastanak negativnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš, te organizme podvrgnuti postupcima procjene rizika iz dijela B odnosno C Direktive 2001/18.
- 49 Tom se primjenom ispunjava i zahtjev uskog tumačenja članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, koji proizlazi iz činjenice da se radi o odredbi kojom se odstupa od zahtjeva podvrgavanja GMO-a obvezama predviđenima tom direktivom (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr., C-528/16, EU:C:2018:583, t. 41.).
- 50 U ovom slučaju, sud koji je uputio zahtjev u biti želi doznati je li dovoljno ispitati načine modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kako bi utvrdio treba li tehniku/metodu mutageneze izjednačiti s tehnikom/metodom mutageneze koja ispunjava dvostruki kriterij konvencionalne upotrebe i dokazane sigurnosti.
- 51 U tom pogledu valja utvrditi da se ne bi poštovala namjera zakonodavca Unije, kako je navedena u točki 48. ove presude, u slučaju općeg proširenja primjene izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18 na organizme dobivene primjenom tehnike/metode mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se već konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, ali koja te načine kombinira s drugim značajkama koje su različite od značajki te druge tehnike/metode mutageneze.
- 52 Naime, ne može se isključiti da primjena tehnike/metode s takvim značajkama dovodi do genetskih modifikacija predmetnog organizma koje su po svojoj prirodi ili učestalosti različite od onih dobivenih primjenom navedene druge tehnike/metode mutageneze.

- 53 Iz toga slijedi da bi ograničenje ispitivanja koje se provodi u svrhu primjene izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, samo na načine modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom predstavljalo opasnost da se pod okriljem primjene tehnike/metode mutageneze kojom se već konvencionalno koristi u nizu primjena i koja je duže vrijeme dokazano sigurna, u konačnici dobiju organizmi čiji se genetski materijal razlikuje od organizama dobivenih primjenom te tehnike/metode mutageneze, iako je upravo na temelju iskustva stečenog u pogledu potonjih organizama moguće utvrditi da je ispunjen dvostruki kriterij koji proizlazi iz te odredbe.
- 54 Slijedom toga, uvođenje u okoliš ili stavljanje na tržište, bez provođenja postupka procjene rizikâ, organizama dobivenih tehnikom/metodom mutageneze čije su značajke različite od značajka tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, može podrazumijevati u određenim slučajevima negativne učinke na zdravlje ljudi i okoliš koji, ovisno o slučaju, imaju nepovratne učinke koji utječu na nekoliko država članica, čak i kada se te značajke ne odnose na načine modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom.
- 55 Međutim, zaključkom da organizmi dobiveni tehnikom/metodom mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna nužno ulaze u područje primjene Direktive 2001/18 kada je ta tehnika/metoda bila podvrgnuta bilo kakvoj izmjeni, u velikoj bi se mjeri oduzeo koristan učinak izuzeću iz njezina članka 3. stavka 1., u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, s obzirom na to da bi takvo tumačenje moglo iznimno otežati svaki oblik prilagodbe tehnika/metoda mutageneze, čak i kada to tumačenje nije nužno za ostvarenje cilja zaštite okoliša i zdravlja ljudi kojem ta direktiva teži, u skladu s načelom opreznosti.
- 56 Stoga valja smatrati da okolnost da tehnika/metoda mutageneze ima jednu ili više značajki koje se razlikuju od značajki tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, opravdava izuzimanje od primjene izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, samo pod uvjetom da se utvrdi da te značajke mogu dovesti do modifikacija genetskog materijala predmetnog organizma koje su po svojoj prirodi i učestalosti različite od onih koje proizlaze iz primjene te druge tehnike/metode mutageneze.
- 57 Međutim, u glavnom postupku sud koji je uputio zahtjev izričito je pozvan utvrditi može li primjena in vitro tehnike/metode mutageneze koja je prvotno korištena in vivo biti obuhvaćena tim izuzećem. Stoga valja provjeriti je li zakonodavac Unije smatrao da je činjenica da tehnika/metoda podrazumijeva uzgoj in vitro odlučujuća za utvrđivanje je li takva primjena obuhvaćena područjem primjene Direktive 2001/18.
- 58 U tom pogledu zakonodavac Unije nije smatrao da genetske modifikacije svojstvene uzgoju in vitro, koje navodi sud koji je uputio zahtjev, opravdavaju to da su organizmi zahvaćeni takvim modifikacijama nužno „GMO-i” koji podliježu postupcima procjene rizika iz dijelova B odnosno C Direktive 2001/18.
- 59 Naime, kao prvo, uzgoj in vitro ne nalazi se na popisu primjera tehnika za koje se, u skladu s člankom 2. točkom 2. podtočkom (a) Direktive 2001/18, u vezi s dijelom 1. Priloga I.A toj direktivi, treba smatrati da proizvode genetsku modifikaciju koja omogućava da se organizam smatra „GMO-om” u smislu navedene direktive.

- 60 Kao drugo, iz članka 2. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/18, u vezi s dijelom 2. Priloga I.A toj direktivi, proizlazi da se oplodivanje in vitro, u svrhu primjene te direktive, ne smatra tehnikom koja uključuje genetsku modifikaciju, osim ako podrazumijeva korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a dobivenih drugim tehnikama/metodama. Stoga zakonodavac Unije nije smatrao da je okolnost da primjena te tehnike pretpostavlja uzgoj in vitro, kao takva, prepreka za njezino isključenje iz područja primjene te direktive.
- 61 Isto tako, iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 2. Priloga I.B toj direktivi, proizlazi da stanična fuzija biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama izlazi iz područja primjene te direktive iako se ta stanična fuzija, kao što su to istaknule francuska vlada i Komisija u svojim pisanim očitovanjima, a da tome nije proturječeno, nužno primjenjuje in vitro na zasebne stanice.
- 62 Kao treće, iz članka 2. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/18, u vezi s točkom 3. dijela 2. Priloga I.A toj direktivi, proizlazi da je zakonodavac Unije odlučio da sustav koji se primjenjuje na indukciju poliploidije ne ovisi o tome primjenjuje li se ona in vitro ili ne. Međutim, Komisija je u tom pogledu u svojim pisanim očitovanjima naglasila, a da joj se pritom nije proturječilo, da je u trenutku donošenja te direktive in vitro primjena te tehnike već dugo bila poznata.
- 63 U tom kontekstu, kao što to u biti tvrde francuska vlada i Komisija, stajalištem da je zbog učinaka svojstvenih uzgoju in vitro organizam dobiven primjenom in vitro tehnike/metode mutageneze koja se prvotno upotrebljavala in vivo isključen iz izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, zanemarila bi se činjenica da zakonodavac Unije te učinke nije smatrao relevantnima za definiranje područja primjene te direktive.
- 64 S obzirom na prethodno navedeno, na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., treba tumačiti na način da su iz izuzeća koje predviđa ta odredba, u načelu, isključeni organizmi dobiveni primjenom tehnike/metode mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, ali koja se od te druge tehnike/metode mutageneze razlikuje po drugim značajkama, pod uvjetom da se utvrdi da te značajke mogu dovesti do modifikacija genetskog materijala tog organizma koje su po svojoj prirodi i učestalosti različite od onih koje proizlaze iz primjene navedene druge tehnike/metode mutageneze. Međutim, učinci svojstveni uzgoju in vitro, kao takvi, ne opravdavaju da se iz tog izuzeća isključe organizmi dobiveni primjenom in vitro tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena in vivo i duže vrijeme je dokazano sigurna u pogledu tih primjena.

Drugo pitanje

- 65 Iz odluke kojom se upućuju prethodna pitanje proizlazi da je odgovor na drugo pitanje nužan za rješavanje spora u glavnom postupku samo u slučaju da iz odgovora na prvo pitanje proizlazi da radi utvrđenja je li tehnika/metoda mutageneze obuhvaćena izuzećem iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi, valja uzeti u obzir učinke svojstvene tehnikama/metodama koje uključuju uzgoj in vitro.
- 66 Prema tome, uzimajući u obzir odgovor na prvo pitanje, na drugo pitanje nije potrebno odgovoriti.

Troškovi

- 67 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

Članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17.,

treba tumačiti na način da su:

iz izuzeća koje predviđa ta odredba, u načelu, isključeni organizmi dobiveni primjenom tehnike/metode mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme je dokazano sigurna, ali koja se od te druge tehnike/metode mutageneze razlikuje po drugim značajkama, pod uvjetom da se utvrdi da te značajke mogu dovesti do modifikacija genetskog materijala tog organizma koje su po svojoj prirodi i učestalosti različite od onih koje proizlaze iz primjene navedene druge tehnike/metode mutageneze. Međutim, učinci svojstveni uzgoju in vitro, kao takvi, ne opravdavaju da se iz tog izuzeća isključe organizmi dobiveni primjenom in vitro tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena in vivo i duže vrijeme je dokazano sigurna u pogledu tih primjena.

Potpisi