



Határozatok Tára

MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2018. január 18.¹

C-528/16. sz. ügy

**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 & Progrès
kontra
Premier Ministre
Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt**

(a Conseil d'État [államtanács, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Környezet – Mezőgazdaság – 2001/18/EK és 2002/53/EK irányelv – Értelmezés és az érvényesség értékelése – A »genetikailag módosított szervezet« fogalma – A mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzéke – A mutagenézis új, génsebészeti módszereket végrehajtó technikái – Véletlen és irányított mutagenézis – Mentésülés hatálya – Harmonizáció mértéke – Elővigyázatosság elve”

I. Bevezetés

1. A „GMO-irányelv”, vagyis a 2001/18/EK irányelv „szabályozza a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátását, valamint a GMO-k forgalomba hozatalát az Unión belül”². Egyebek mellett az irányelv hatálya alá tartozó szervezeteket környezeti kockázateértékelést követően kell engedélyezni. Vonatkozik rájuk továbbá kimutathatósággal, címkézéssel és felügyelettel kapcsolatos kötelezettségek.

2. Az I. B. melléklettel összefüggésben értelmezett 3. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy a GMO-irányelv nem alkalmazandó azokra a szervezetekre, amelyekhez bizonyos genetikai módosítási technikák, például mutagenézis alkalmazásával jutottak (a továbbiakban: a mutagenézisre vonatkozó mentesülés).

¹ Eredeti nyelv: angol.

² A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.)

3. A mutagenézis valamely élő faj genomjának megváltoztatásával jár. A transzgenézissel ellentétben főszabály szerint nem jár valamely idegen DNS élő szervezetbe való beültetésével. A mutagenézis technikai az idők során a biotechnológia tudományos előrehaladásának eredményeképp fejlődtek. A Confédération paysanne és társai szerint a közelmúltban kifejlesztett technikák némelyike kockázatot jelent az egészség és a környezet számára. Ezért bírósági eljárást indítottak a kérdést előterjesztő bíróság előtt, amelyben egy olyan nemzeti rendelkezés megsemmisítését kérik, amely mentesíti az olyan szervezeteket a GMO-kra alkalmazandó kötelezettségek alól, amelyekhez mutagenézis alkalmazásával jutottak.

4. A Bíróságnak ebben az összefüggésben kell meghatároznia a GMO-irányelv pontos hatályát, konkrétan a mutagenézisre vonatkozó mentesülés alkalmazási körét, indokát és joghatásait, és esetleg értékelnie annak érvényességét. Tágabb értelemben a Bíróságnak az idő kérdését kell mérlegelnie, pontosabban azt, hogy az idő múlásának, valamint a műszaki és tudományos ismeretek fejlődésének milyen szerepet kell játszania mind az uniós jogszabályok jogi értelmezésében, mind pedig érvényességük értékelésében, szem előtt tartva az elővigyázatosság elvét.

II. Jogi keret

A. Az uniós jog

1. Az elsődleges jog

5. Az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdése a következőt írja elő:

„Az Unió környezetpolitikájának célja a magas szintű védelem, figyelembe véve ugyanakkor az Unió különböző régióinak helyzetében mutatkozó különbségeket. Ez a politika az elővigyázatosság és a megelőzés elvén, a környezeti károk elsődlegesen a forrásuknál történő elhárításának elvén, valamint a »szennyező fizet«-elven alapul.

Ebben az összefüggésben a környezetvédelmi követelményeknek megfelelő harmonizációs intézkedések adott esetben egy védzáradékot foglalnak magukban, amely felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy nem gazdasági jellegű környezetvédelmi okokból uniós ellenőrzési eljárás alá tartozó ideiglenes intézkedéseket hozzanak.”

2. A másodlagos jog

a) A GMO-irányelv

6. A GMO-irányelv (8) preambulumbekkezdése hangsúlyozza, hogy „az irányelv megalkotásakor figyelembe vették az elővigyázatosság alapelvét, és erre kell figyelemmel lenni a végrehajtásakor is”.

7. A (17) preambulumbekkezdés kimondja, hogy „ezen irányelvet nem kell alkalmazni a géntechnológiai módosítás bizonyos technikáinak alkalmazásával kapott olyan szervezetekre, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és biztonságosságukról számos adat áll rendelkezésre”.

8. Az irányelv célkitűzését az 1. cikk fogalmazza meg:

„Az elővigyázatosság elvének megfelelően ezen irányelv célja, hogy közelítse egymáshoz a tagállamok törvényeit, rendeleteit és közigazgatási rendelkezéseit, és védje az emberi egészséget és a környezetet, amennyiben:

- GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására kerül sor bármilyen más célból, mint a Közösségen belüli forgalomba hozatal,
- termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoznak forgalomba a Közösségen belül.”

9. A fogalommeghatározások a 2. cikk (2) bekezdésében találhatók:

„»GMO«” olyan szervezet, az ember kivételével, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, amely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján;

E meghatározás értelmében:

- a) géntechnológiai módosítás történik legalább azon technikák alkalmazásával, amelyeket az I. A. melléklet 1. része sorol fel;
- b) az I. A. melléklet 2. részében felsorolt eljárások nem tekintendők genetikai módosítást eredményező módszernek.”

10. A 3. cikk mentesüléseket határoz meg. Ennek (1) bekezdése kimondja, hogy a GMO-irányelv „nem alkalmazandó azokra a szervezetekre, amelyekhez az I. B. mellékletben felsorolt genetikai módosítási technikák alkalmazásával jutottak”.

11. A 4. cikk általános kötelezettségeket ír elő a tagállamok számára. Egyebek mellett az (1) bekezdés a következőket mondja ki: „A tagállamok, az elővigyázatosság alapelvével összhangban, gondoskodnak arról, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek azon emberi egészségre és környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások elhárítása érdekében, amelyek a GMO-k szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredhetnek. [...]”

12. A 27. cikk szerint „[a] II. melléklet C. és D. szakaszának, a III–VI. mellékletnek és a VII. melléklet C. szakaszának az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló, műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását a 30. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

13. Az I. A. melléklet határozza meg a 2. cikk (2) bekezdésében említett technikákat. Az I. A. melléklet 1. része a következőket írja elő:

„A 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett géntechnológiai módosítási eljárások többek között az alábbiak:

- (1) DNS rekombinációs technikák, amelyek magukban foglalják a genetikai anyag új kombinációinak létrehozását olyan nukleinsav molekulák beépítésével vírusba, bakteriális plazmidba vagy egyéb hordozóba, amelyeket bármilyen módon egy szervezeten kívül hoztak létre, és azok beépítését egy gazdaszervezetbe, amelyben azok természetes körülmények között nem fordulnak elő, de amelyekben azok képesek a folyamatos reprodukcióra;
- (2) Olyan eljárások, amelyekkel a mikroorganizmuson kívül előállított örökítő anyagot juttatják a mikroorganizmusba, ideértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt;

(3) sejtfúziós (beleértve a protoplaszt fúziót) és hibridizációs eljárások, amelyekkel két vagy több sejt fúziója által, természetes körülmények közt elő nem forduló módszereket alkalmazva, örökölhető génállomány új kombinációjával rendelkező élő sejtet hoznak létre.”

14. Az I. A. melléklet 2. része határozza meg a 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásokat, amelyek „nem eredményeznek géntechnológiai módosítást, feltéve hogy nem alkalmaznak rekombináns nukleinsav molekulákat, vagy más GMO-kat, csak olyanokat, amelyeket a I. B. melléklet által kizárt eljárásoktól/módszerektől eltérő eljárással/módszerrel állítottak elő:

(1) *in vitro* megtermékenyítés,

(2) természetes folyamatok, mint például: konjugáció, transzdukció, transzformáció,

(3) poliploid indukció.”

15. Végezetül, az I. B. melléklet felsorolja a 3. cikk (1) bekezdésében említett technikákat.

„A géntechnológiával történő módosítás szervezeteket eredményező, ebből az irányelvből kizárando technikái/módszerei, feltéve hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az alábbiakban felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottak:

(1) mutagenézis,

(2) növényi sejtfúzió (beleértve a protoplaszt-fúziót) olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos termesztési módszerekkel is kicserélhető.”

b) 2002/53 irányelv

16. A mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK irányelv³ (16) preambulumbekkezdése a következőképpen szól: „a tudományos és műszaki fejlődés eredményeként fajtanemesítés ma már genetikai módosítás útján is végezhető. Ezért annak meghatározása során, hogy géntechnológiával módosított fajták elismerhetők-e, a [...] 90/220/EGK tanácsi irányelv⁴ értelmében, a tagállamoknak figyelembe kell venniük azok környezetbe történő szándékos kibocsátásával kapcsolatos bármely kockázatot. Továbbá meg kell állapítani az ilyen géntechnológiával módosított fajták elismerésének feltételeit”.

17. A 4. cikk (4) bekezdése előírja, hogy „a 90/220/EGK 2. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított fajtának minősülő fajta szándékos környezetbe juttatása csak akkor elfogadható, ha valamennyi megfelelő intézkedést megtettek az emberi egészséget és a környezetet érő káros hatások kiküszöbölésére”.

18. Az említett irányelv 7. cikkének (4) bekezdése szerint:

„a) A 4. cikk (4) bekezdésében említett, géntechnológiával módosított fajta esetében elvégzik a 90/220/EGK irányelvben megállapítottakkal egyenértékű környezetvédelmi kockázatok felmérését.

³ A mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK tanácsi irányelv (HL 2002. L 193., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 36. kötet, 281. o.)

⁴ A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv (HL 1990. L 117., 15. o.)

- b) A Bizottság javaslatára a Szerződés megfelelő jogi alapjára épülő tanácsi rendelettel vezetik be azokat az eljárásokat, amelyek biztosítják, hogy a környezetvédelmi kockázatfelmérés és az egyéb vonatkozó elemek egyenértékűek a 90/220/EGK irányelvben megállapítottakkal. E rendelet hatálybalépéséig géntechnológiával módosított fajta csak azt követően vehető fel nemzeti jegyzékbe, hogy a 90/220/EGK irányelvvel összhangban forgalmazás céljára elismerték.
- c) A fenti b) pontban említett rendelet hatálybalépését követően a 90/220/EGK rendelet 11–18. cikke nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított fajtákra.”

19. A GMO-irányelv 9. cikkének (5) bekezdése értelmében: „A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a géntechnológiával módosított, elismert fajtákat egyértelműen ilyenként tüntessék fel a fajtajegyzékben. Továbbá gondoskodnak arról, hogy az ilyen fajtákat forgalmazó bármely személy egyértelműen feltüntesse értékesítési katalógusában, hogy a fajta géntechnológiával módosított.”.

B. A francia jog

20. A Code de l'environnement (környezetvédelmi törvénykönyv) L. 531-1. cikke a genetikailag módosított szervezeteket a következőképpen határozza meg „olyan szervezet, amelyben a genetikai anyagot a természetes párosodástól vagy rekombinációtól eltérő módon változtatták meg”.

21. A törvénykönyv L. 531-2. cikke előírja, hogy „a természetes jellegüknél fogva génmódosítást nem eredményező, illetve a közegészségre vagy a környezetre nézve hátránnyal nem járó hagyományos használatot képező technikák útján nyert, genetikailag módosított szervezetekre nem vonatkoznak e cím, valamint az L. 125-3. és L. 515-13. cikk rendelkezései. E technikák felsorolását – az Haut conseil des biotechnologies (biotechnológiai felsőbb tanács) véleményének kikérését követően – külön rendelet határozza meg”.

22. Az említett törvénykönyv D. 531–2. cikke a következőket mondja ki: „Az L. 531-2. cikkben említett, génmódosítással nem járó technikák a következők: [...] feltéve, hogy nem foglalják magukban fogadó vagy szülői szervezetként genetikailag módosított szervezetek használatát: a) mutagenézis.”

23. A törvénykönyv D. 531–3. cikke a következőket teszi hozzá: „a D. 531–1. és a D. 531–2. cikkben említett technikákat és meghatározásokat a géntechnológiára, a molekuláris genetikára és a sejtbiológiára vonatkozó tudományos ismeretek fejlődése alapján kell értelmezni és alkalmazni”.

III. A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

24. A Confédération paysanne egy francia mezőgazdasági szakszervezet, amely a mezőgazdasági kisvállalkozások érdekeit védi. Ezen ügy keretében nyolc másik szervezet⁵ csatlakozott hozzá, amelyek célkitűzése a környezetvédelem és/vagy a GMO-kkal kapcsolatos veszélyekre vonatkozó információk terjesztése (a továbbiakban: felperesek).

25. Amint az a kérdést előterjesztő bíróság végzéséből kiderül, a gyomirtó szereknek ellenálló vetőmagfajták transzgenézis vagy mutagenézis útján jönnek létre. A nem szelektív gyomirtó szereknek (például a glifozátnak) ellenálló fajták így transzgenézisből származnak. A mutagenézis révén nyert fajták azonban szintén lehetővé tették valamely szelektív gyomirtó szernek ellenálló elemek kifejlesztését. A mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékébe kizárólag olyan, a gyomirtó szernek

⁵ Réseau Semences Paysannes; Amis de la Terre France; Collectif vigilance OGM et Pesticides 16; Vigilance OG2M; CSFV 49; OGM: dangers; Vigilance OGM 33; és Fédération Nature & Progrès.

ellenálló vetőmagokat vettek fel, amelyek *in vitro* véletlen mutagenезisből származnak. Így a közös fajtajegyzékben gyomirtó szernek is ellenálló 46 napraforgó-fajta és 6 repcefajta szerepel. Ugyanakkor még egyetlen olyan, gyomirtó szernek ellenálló vetőmagot sem vettek fel a közös fajtajegyzékbe, amelyet az irányított mutagenезis technikájával nyertek volna.

26. A felperesek vitatják, hogy a mutagenезis révén nyert szervezetek mentesülnek a környezetvédelmi törvénykönyvben GMO-kra vonatkozóan megállapított kötelezettségek alól. A felperesek azon a véleményen vannak, hogy a mutagenезis technikái az idők során fejlődtek. A GMO-irányelv 2001-ben történt elfogadása előtt csak a hagyományos mutagenезis technikákat és az ionizáló sugárzással vagy a növények vegyi anyagoknak való kitételével járó *in vivo* véletlen technikákat alkalmazták rutinszerűen. Később a műszaki fejlődés a mutagenезis olyan technikáinak megjelenéséhez vezetett, amelyek különböző eszközökkel (*in vitro* véletlen mutagenезissel és irányított mutagenезissel, a továbbiakban: a mutagenезis új technikái) végezhetők. E technikák révén lehetőség van a mutációkat úgy irányítani, hogy kizárólag bizonyos gyomirtó szereknek ellenálló termék jöjjön létre.

27. A felperesek szerint a gyomirtó szereknek ellenálló, mutagenезis révén nyert vetőmagfajták használata a környezet, valamint az emberi és állati egészség jelentős károsodásának kockázatát hordozza. Rákkeltő vagy az endokrin rendszert károsító molekulák felhalmozódásához vezet az emberi vagy állati fogyasztásra szánt termesztett növényekben. A felperesek ezenkívül hivatkoznak az olyan nem kívánt hatások kockázatára, mint a nem kívánt vagy a célon kívüli mutációk a genom más részeiben. Véleményük szerint a genom *in vitro* módosítása során, illetve a növények – az így módosított sejtektől kezdve történő – regenerálása érdekében alkalmazott technikák eredménye.

28. Ezen érvek alapján a felperesek azt kérték, hogy a Premier ministre (miniszterelnök) helyezze hatályon kívül a környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikkét⁶ és tiltsa meg a gyomirtó szer szerekekkel szemben ellenálló repcefajták termesztését és forgalmazását.

29. A miniszterelnök nem válaszolt a felperesek kérelmére. A nemzeti jog értelmében ezt úgy kell tekinteni, hogy kérelmüket elutasította.

30. A kérdést előterjesztő bíróság, a Conseil d'État (államtanács) előtt 2015. március 12-én benyújtott kérelemben a felperesek a miniszterelnök hallgatóságos, elutasító határozatának megsemmisítését kérték. Kérték továbbá, hogy a bíróság kötelezze a miniszterelnököt arra, hogy tegyen meg minden szükséges intézkedést a gyomirtó szerekekkel szemben ellenálló fajtákra vonatkozó moratórium egy hónapon belül történő bevezetése iránt.

31. A felperesek számos érvet felhoztak a kérdést előterjesztő bíróság előtt a környezetvédelmi törvénykönyv D.531–2. cikkének a GMO-irányelvvel, a 2002/53 irányelvvel és a francia alkotmányban is előírt elővigyázatosság elvével való összeegyeztethetőségét illetően.

32. Először is előadják, hogy a környezetvédelmi törvénykönyv D.531–2. cikke összeegyeztethetetlen a GMO-irányelv 2. cikkével. Azt állítják, hogy a mutagenезis útján nyert szervezetek ezen utóbbi rendelkezés értelmében GMO-k, annak ellenére, hogy a 3. cikk és az I. B. melléklet értelmében mentesülnek a GMO-k kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozóan megállapított kötelezettségek alól.

33. Másodszor, a felperesek azt állítják, hogy a környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikke ellentétes a 2002/53 irányelv 4. cikkével. Azzal érvelnek, hogy ez utóbbi rendelkezés nem mentesíti a mutagenезis útján nyert fajtákat a genetikailag módosított fajtáknak a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékbe történő felvételére vonatkozóan az említett irányelvben előírt kötelezettségek alól.

⁶ Jelen indítvány fenti 22. pontjában megismételve.

34. Harmadszor, a felperesek azt állítják, hogy a környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikke sérti a Franciaországban alkotmányos státuszt élvező környezeti karta 5. cikkében garantált elővigyázatosság elvét. A D. 531–2. cikk nem veszi kellőképpen figyelembe a környezetre, valamint az emberi és állati egészségre gyakorolt káros hatásokat: ezek a mutagenézis révén nyert genetikai módosításokból származó vetőmagok környezetbe történő kibocsátásával, valamint az e kultúrákból származó termékek forgalomba hozatalával kapcsolatosak. Mivel a mutagenézis mentesül a GMO-kra alkalmazandó szabályok alól, ezeket a vetőmagokat nem vetik alá megelőző intézkedéseknek vagy előzetes értékelésnek, illetve forgalomba hozatalukat követően nem felügyelik őket.

35. Háttér-információként megjegyezhető, hogy úgy tűnik, a felperesek harmadik érvét eredetileg a nemzeti jogra vonatkozó kérdésként terjesztették a kérdést előterjesztő bíróság elé: összeegyeztethető-e a francia alkotmányban megtalálható elővigyázatosság elvével a francia környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikke, amely alapján a mutagenézis mentesül a GMO-kra vonatkozó nemzeti szabályok alól?

36. A kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatalra utaló végzésében a kérdést úgy fogalmazta meg, mint amely a mutagenézis uniós jogi mentességének az uniós jogi elővigyázatosság elvével való összeegyeztethetőségére (vagy összeegyeztethetetlenségére) utal.⁷ Amint arra a kérdést előterjesztő bíróság utal, az átültető nemzeti intézkedés, a környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikkének tartalma, szükségszerűen a GMO-irányelvben szereplő kötelezettségekből ered és így azt érdemben tükröznie kell. Az előbbi érvényességének vitatása ezért közvetett módon az utóbbi érvényességének vitatását jelenti.⁸ Ennek megfelelően a kérdést előterjesztő bíróság meg kíván győződni arról, hogy maga a szóban forgó irányelv az uniós jog által védett elővigyázatosság elvére tekintettel érvényes-e.⁹

37. Ilyen ténybeli és jogszabályi háttér mellett a Conseil d'État (államtanács) felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

- „1. A mutagenézis útján nyert szervezeteket a [2001/18/EK] irányelv 2. cikke értelmében genetikailag módosított szervezeteknek kell-e tekinteni annak ellenére, hogy az irányelv 3. cikke és I. B. melléklete értelmében mentesülnek a genetikailag módosított szervezetek kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok alól? Közelebbről a mutagenézis technikái, főleg a mutagenézis új, gensebészeti módszerekkel végrehajtott technikái az irányelv 2. cikke által hivatkozott I. A. mellékletben felsorolt technikáknak tekinthetők-e? Következésképpen a [2001/18] irányelv 2. és 3. cikkét, valamint I. A. és I. B. mellékletét úgy kell-e értelmezni, hogy azok a mutagenézis útján nyert összes génmódosított szervezetet és vetőmagot mentesítik az óvintézkedések, a hatásvizsgálati és a nyomon követésre vonatkozó intézkedések alól, vagy csupán a véletlen mutagenézis – ezen intézkedések elfogadását megelőzően létező – hagyományos módszereivel, az ionizáló sugárzás vagy vegyi anyagoknak való kitétel útján nyert szervezeteket?
2. A mutagenézis útján nyert fajtákat olyan genetikailag módosított fajtáknak kell-e tekinteni a [2002/53] irányelv 4. cikke értelmében, amelyek nem mentesülnek az ezen irányelv által előírt kötelezettségek alól? Ezzel ellentétben, ezen irányelv hatálya azonos-e azzal, ami a [...] [2001/18] irányelv 2. és 3. cikkéből, valamint I. B. mellékletéből következik, és szintén mentesíti-e a mutagenézis útján nyert fajtákat a [2002/53] irányelv által előírt, a genetikailag módosított fajtáknak a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékbe történő felvételére vonatkozó kötelezettségek alól?

7 Más elvekre vonatkozó, francia kontextusban felmerült korábbi példákat lásd: 2008. december 16-i Arcelor Atlantique et Lorraine és társai ítélet (C-127/07, EU:C:2008:728).

8 Így egyértelműen azon helyzet hatálya alá tartozik, amelyet a Bíróság a következő ítéletben vizsgált: 2010. június 22-i Melki és Abdeli ítélet (C-188/10 és C-189/10, EU:C:2010:363, 54–56. pont).

9 E tekintetben kérdést előterjesztő bíróság kijelenti, hogy „az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdésének rendelkezései által garantált elővigyázatosság elve olyan hatállyal rendelkezik, amely biztosítja azon alkotmányos elv betartását, amely megsértésére a felperesek hivatkoznak”.

3. A [2001/18] irányelv 2. és 3. cikke, valamint I. B. melléklete – mivel azok mentesítik a mutagenézist az irányelv által előírt kötelezettségek hatálya alól – olyan teljes körű harmonizációs intézkedést jelentenek-e, amely megtiltja a tagállamok számára, hogy a mutagenézis útján nyert szervezetekre alkalmazni rendeljék az irányelv által előírt kötelezettségek egészét vagy egy részét vagy bármely más kötelezettséget, vagy azok átültetése során a tagállamok mérlegelési mozgástérrel rendelkeznek a mutagenézis útján nyert szervezetekre alkalmazandó szabályozás meghatározása érdekében?
4. A [2001/18] irányelv 2. és 3. cikkének, valamint I. A. és I. B. mellékletének érvényessége – mivel ezek a rendelkezések nem vetik alá a genetikailag módosított szervezeteket az óvintézkedéseknek, a hatásvizsgálati és a nyomon követésre vonatkozó intézkedéseknek – megkérdőjelezhető-e az Európai Unió működéséről szóló szerződés 191. cikkének (2) bekezdése által biztosított elővigyázatosság elve szempontjából, figyelembe véve a génsebészet fejlődését, az ezen technikáknak köszönhetően nyert új növényfajták megjelenését, valamint a hatásukkal, illetve a környezetre, valamint az emberi és állati egészségre gyakorolt lehetséges kockázatokkal kapcsolatos jelenlegi tudományos bizonytalanságokat?
38. Írásbeli beadványt a felperesek, a görög, a francia, a holland, az osztrák és a svéd kormány, valamint az Egyesült Királyság kormánya, az Európai Parlament, a Tanács és az Európai Bizottság nyújtott be. A holland és az osztrák kormány kivételével az említett felek a 2017. október 3-án megtartott tárgyaláson szóbeli észrevételeket is tettek.

IV. Értékelés

39. A jelen indítvány az alábbi struktúrát követi. Először is a GMO-irányelv és az abban szereplő, a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályának értelmezésére vonatkozó első kérdést vizsgálom meg (A). Ezután rátérek a harmadik kérdésre, amely azzal foglalkozik, hogy a GMO-irányelv milyen mértékű harmonizációt ért el a mutagenézis terén, és amely vonatkozik továbbá a tagállami szabályzási hatáskör ennek megfelelő kérdésével (B). Majd a negyedik kérdéssel foglalkozom, amely a mutagenézisre vonatkozó mentesülésnek az elővigyázatosság elvével való összeegyeztethetőségére irányul (C). Végezetül megválaszolom a mutagenézisre vonatkozó mentesülést illetően a GMO-irányelv hatálya és a 2002/53 irányelv hatálya közötti viszonytal kapcsolatos második kérdést D).

A. Az első kérdés

40. Az első kérdés általános értelemben lényegében a GMO-irányelv I. B. mellékletében szereplő „mutagenézis” fogalmának értelmezésére, majd konkrétabban az idő múlására és az új technológiák felmerülésére irányul, különösen a biztonsági megfontolásokra és/vagy az elővigyázatosság elvére tekintettel.

41. Mielőtt foglalkoznék ezzel a kérdéssel (2), néhány bevezető megjegyzést teszek (1) a használt terminológiára (a) és az elővigyázatosság elvének általános uniós jogi értelmezésére (b) vonatkozóan.

1. Előzetes pontosító megjegyzések

a) Alapfogalmak: mutagenézis és transzgenézis

42. Számos módszer áll rendelkezésre valamely élő szervezet genetikai készletének módosítására. Ugyanígy az ezzel kapcsolatban használt általános fogalmak lehetséges meghatározása is bőséges. Maga a GMO-irányelv ezeket a fogalmakat általános jelleggel nem határozza meg. Továbbá a Bíróságnak nem feladata, hogy valamely előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel összefüggésben ilyen (kellőképpen tudományos és tényszerű) fogalom meghatározásokat alkosson. Jelen indítványban ezért egyszerűen a kérdést előterjesztő bíróság által készségesen adott operatív meghatározásokat fogom alkalmazni.

43. A *transzgenézis* olyan génszerkezeti technika, amely más fajokból származó egy vagy több új génnek a genomba történő behelyezéséből áll. A GMO-irányelv nem említi kifejezetten a transzgenézis fogalmát. Ugyanakkor az említett irányelv lényegében olyan különböző technikákra vonatkozik, amely általában megfelel a fenti leírásnak.¹⁰

44. A *mutagenézis* nem jár valamely idegen DNS élő szervezetbe való beültetésével. Ugyanakkor valamely élő faj genomjának megváltoztatásával jár.

45. A mutagenézis technikái az idők során változtak. A kérdést előterjesztő bíróság szerint a GMO-irányelv elfogadását megelőzően csak hagyományos és véletlen mutagenézis módszerek voltak, amelyeket teljes növényekre *in vivo* alkalmaztak. Ezeket a technikákat évtizedeken keresztül alkalmazták, láthatóan anélkül, hogy a környezetre vagy az egészségre azonosítható kockázatokat jelentettek volna.

46. Fokozatosan új technikák jelentek meg. Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság kifejtette, nem csak hogy *in vitro* kezdték el alkalmazni a növénysejtekre a véletlen mutagenézis technikáit, de új génszerkezeti technikákat alkalmazó célzott mutagenézis módszereket fejlesztettek ki, mint az oligonukleotid által irányított mutagenézis (ODM)¹¹ vagy a nukleáz által irányított mutagenézis (SDN1).¹² Míg a hagyományos mutagenézis véletlen mutációkkal jár, az új technikák némelyike valamely gén pontos mutációját idézi elő.

b) Az elővigyázatosság elve az uniós jogban

47. Ízlések és pofonok különbözőek. Úgy tűnik, ez a helyzet az elővigyázatosság elvének tartalmát, hatályát és lehetséges alkalmazását illetően is. Az évek során, különösen a jogtudományban és a politikai vitákban, számos javaslat született arra vonatkozóan, hogy mi az elővigyázatosság elve és hogyan kellene alkalmazni.

48. Az elővigyázatosság elvének jogalkalmazói megközelítése és értelmezése – igencsak érthetően – sokkal körülhatároltabb és talán még óvatosabb (elővigyázatosabb) is.¹³ A Bíróság ítélkezési gyakorlatában az elővigyázatosság elvét elsősorban úgy értelmezik, mint amely lehetővé teszi, hogy különböző szereplők, így a tagállamok, a Bizottság vagy a vállalkozások *ideiglenes* kockázatkezelési *intézkedéseket* fogadjanak el, anélkül, hogy meg kellene várniuk, hogy a vélt kockázatok teljes

10 Az I. A. melléklet 1. része példálódzó jelleggel felsorol három különböző technikát, amelyek mindegyike valamiképpen örökítőanyagoknak valamely gazdaszervezetbe történő mesterséges, olyan módszerekkel történő beültetésével jár, amely természetes körülmények között nem fordul elő.

11 Úgy tűnik, hogy az ODM olyan rövid DNS-szekvencia sejtekbe történő behelyezéséből áll, amely az oligonukleotid által hordozott mutációval megegyező változást idéz elő a sejten.

12 Az SDN1 különböző típusú (cinkujj-nukleázok, TALEN, CRISPR/Cas9), a DNS-t elvágni vagy szerkeszteni képes fehérjéket használ.

13 Az uniós bíróságok ítélkezési gyakorlatának részletes tárgyalását lásd például: Da Cruz Vilaça, J. L., „The Precautionary Principle in EC Law”, in *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014., 321–354. o.

valóságukban és súlyukkal láthatóvá válnának.¹⁴ Az uniós jog által harmonizált területeken ezeket az intézkedéseket a szóban forgó elvet konkrétan kifejezésre juttató másodlagos jogi rendelkezések, például védzáradékok¹⁵ vagy más olyan rendelkezések alapján kell megtenni, amely bizonyos termék által az egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatokra vonatkozó új információ kezelésére irányul.¹⁶ Harmonizáció hiányában az elővigyázatosság elvére önállóan is lehet hivatkozni, korlátozó intézkedések elfogadásának igazolásaként. Ez utóbbinak azonban tiszteletben kell tartania a tagállamokra vonatkozó átfogó uniós jogi kötelezettségeket, nevezetesen az EUMSZ 34. és 36. cikkből eredő kötelezettségeket.¹⁷

49. Ugyanakkor ilyen ideiglenes kockázatkezelési intézkedésre csak számos feltétel teljesülése mellett kerülhet sor. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata alapján „az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyfelől az anyagok vagy élelmiszerek egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, másfelől egy átfogó kockázatelemzést, amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul”.¹⁸ Más szavakkal, ez a két követelmény azt jelenti, hogy védintézkedések „nem indokolhatók érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel. Éppen ellenkezőleg, ilyen védintézkedéseket ideiglenes és akár megelőző jellegük ellenére csak akkor lehet hozni, ha a lehető legátfogóbb kockázatfelmérésen alapulnak a konkrét ügy sajátos körülményeire tekintettel, amelyek arra utalnak, hogy ezek az intézkedések szükségesek”.¹⁹

50. Továbbá, „ha lehetetlennek bizonyul bizonyossággal meghatározni az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét az elkészített tanulmányok eredményének elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége fennáll abban az esetben, ha a kockázat bekövetkezik, akkor az elővigyázatosság elve igazolja a korlátozó intézkedések elfogadását”.²⁰

51. Amennyiben ezek a feltételek teljesültek, megkülönböztetéstől mentes, objektív és arányos védintézkedésekre kerülhet sor.

52. Igaz, hogy a valóságban az elővigyázatosság elve szerinti megelőző vagy ideiglenes intézkedések alkalmazásának pontos küszöbe eltérő lehet, különösen a szóban forgó konkrét másodlagos jogi eszköz pontos megfogalmazásának függvényében.²¹

14 A BSE (Bovine spongiform encephalopathy) járvánnyal összefüggésben lásd: 1998. május 5-i National Farmers' Union és társai ítélet (C-157/96, EU:C:1998:191, 63. pont).

15 Lásd például a GMO-irányelv 23. cikkét, valamint az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet (HL 1997. L 43., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 18. kötet, 244. o.) 12. cikkét. Ez utóbbi azon minősítését illetően, miszerint az elővigyázatosság elvét konkrét kifejezésre juttatja, lásd különösen: 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 110. o.).

16 Lásd például a GMO-irányelv 8. és 20. cikkét (és elődje vonatkozásában a 2000. március 21-i Greenpeace France és társai ítéletet, C-6/99, EU:C:2000:148, 44. pont); vagy a növényeket vagy növényi termékeket károsító szervezeteknek a Közösségbe történő behurcolása és a Közösségen belüli elterjedése elleni védekezési intézkedésekről szóló, 2000. május 8-i 2000/29/EK tanácsi irányelv (HL 2000. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás magyar különkiadás 3. fejezet, 29. kötet, 258. o.; helyesbítés: HL 2008. L 20., 35. o.) 16. cikkének (3) bekezdését. Ez utóbbival összefüggésben lásd: 2016. június 9-i Pesce és társai ítélet (C-78/16 és C-79/16, EU:C:2016:428).

17 Lásd például: 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 42–54. o.); 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 85–93. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 45–47. pont).

18 Lásd például: 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet (C-41/02, EU:C:2004:762, 53. pont); 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 92. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 56. pont).

19 Lásd például: 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77. pont); 2017. szeptember 13-i Fidenato és társai ítélet (C-111/16, EU:C:2017:676, 51. pont).

20 Lásd például: 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet (C-41/02, EU:C:2004:762, 54. pont); 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 93. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 57. pont).

21 Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 7. cikkének és a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2003. L 268., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 32. kötet, 432. o.) 34. cikkének összehasonlító vizsgálatát lásd például: a Fidenato ügyre vonatkozó indítványom (C-111/16, EU:C:2017:248).

53. A fenti ügyek mindegyikének lényege, hogy kell, hogy legyen legalább néhány, tudományosan megalapozott, észlelhető kockázat.²² Az állandó intézkedésekkel szemben az ideiglenes intézkedéseknél az elővigyázatosság elvének alkalmazásához szükséges küszöb alacsonyabb. Azonban kell, hogy rendelkezésre álljon néhány egyértelmű adat az állítólagos kockázat(ok)ról, amelyeket egy minimális számú, különféle megbízható nemzeti vagy nemzetközi független forrásból származó, a kockázatot egyértelműen azonosító minimális tudományos adatkészlettel kell alátámasztani. Az elővigyázatosság elvének alkalmazásához nem elég pusztán valami új dolog által kiváltott kockázattól vagy egy tágan és általánosságban vélt kockázattól való félelem, amikor nem lehet meggyőzően kijelenteni, hogy valamely új dolog biztonságos.

54. E pontosításokat szem előtt tartva most rátérek a kérdést előterjesztő bíróság által benyújtott első kérdésre: a GMO-irányelv és a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya.

2. A GMO-irányelv és a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya

55. Véleményem szerint az első kérdés lényegében két alkérdést tartalmaz. Először is, a kérdést előterjesztő bíróság a GMO-irányelv hatályáról kíván meggyőződni: mely szervezetek tartoznak a GMO 2. cikk (2) bekezdése értelmében vett fogalma alá? Másodszor, magára a GMO-irányelv I. B. mellékletével összhangban értelmezett 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályára kérdez rá: a szóban forgó mentesülés minden mutagenézis révén nyert szervezetre vonatkozik-e, köztük azokra is, amelyeket a GMO-irányelv elfogadását követően alkalmazott új mutagenézis technikák révén nyertek? Vagy pedig csak bizonyos technikák, nevezetesen a GMO-irányelv elfogadása előtt létező technikák révén nyert szervezetekre?

56. Véleményem szerint, amennyiben a mutagenézis révén nyert szervezetek megfelelnek a GMO-irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében szereplő anyagi feltételeknek, a GMO-irányelv értelmében véve GMO-knak minősülnek (a). Ugyanakkor amennyiben a mutagenézis folyamata nem foglalja magában az I. B. mellékletben felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottaktól eltérő rekombináns nukleinsav-molekulák vagy GMO-k felhasználását, ezek a szervezetek mentesülnek a GMO-irányelv I. B. mellékletével összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése értelmében a GMO-irányelvben meghatározott kötelezettségek alól.

a) Mutagenézis és a GMO-k

57. A GMO-irányelv 2. cikkének (2) bekezdése a GMO-t a következőképpen határozza meg „olyan szervezet, az ember kivételével, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, amely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján”. Az említett rendelkezés továbbá hozzáteszi, hogy „e meghatározás értelmében: a) géntechnológiai módosítás történik legalább azon technikák alkalmazásával, amelyeket az I. A. melléklet 1. része sorol fel; b) az I. A. melléklet 2. részében felsorolt technikák nem számítanak géntechnológiai módosítást eredményezőnek”.

58. Ennek megfelelően, az általános követelmény mellett az említett alapmeghatározást két lista egészíti ki: egy „pozitív” lista az I. A. melléklet 1. részében és egy „negatív lista” az I. A. melléklet 2. részében.

59. A „pozitív lista” olyan technikákra utal, amelyek valamilyen módon valamely idegen genetikai anyagnak a fogadó szervezetbe való beültetését érintik. Ezért úgy tűnhet, hogy a fenti meghatározás szerinti *transzgenézis*²³ révén nyert szervezetek nagy valószínűséggel az említett lista alá tartoznak.

²² Lásd még a Queisser Pharma ügyre vonatkozó indítványom (C-282/15, EU:C:2016:589, 53–54. pont).

²³ Lásd a jelen indítvány fenti 43. pontját.

60. A *mutagenesis* kevésbé egyértelmű. Azonban pusztán a 2. cikk (2) bekezdésben szereplő fogalommeghatározásból ítélve nem látom okát, hogy az említett módszerrel nyert szervezetek, miért ne tartoznának az említett fogalommeghatározás körébe, amennyiben a GMO-irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében szereplő anyagi kritériumok teljesülnek. Ez a következtetés a szövegből, annak belső logikájából, valamint a GMO-irányelv tágabb kontextusából ered.

61. Először is, a 2. cikk (2) bekezdése egyértelműen nem írja elő, hogy idegen DNS-t ültessenek be valamely szervezetbe annak érdekében, hogy ez utóbbi GMO-nak minősüljön. Csupán azt mondja ki, hogy a genetikai anyagot oly módon változtatták meg, amely természetes módon nem történik meg. Mivel a megfogalmazás jellegét tekintve nyitott, lehetővé teszi, hogy a transzgenézisen kívüli módszerrel nyert szervezetek is a GMO fogalommeghatározása alá tartozzanak. Különösen a mutagenézist illetően a GMO-irányelv 3. cikkének és I. B. mellékletének szövege utal arra, hogy a mutagenesis főszabály szerint „genetikai módosítási technikának” is minősíthető.

62. Másodszor, az, hogy a mutagenesis mentesül a GMO-irányelvben meghatározott kötelezettségek alól, arra utal, hogy az e módszerrel nyert szervezetek GMO-knak minősülhetnek. Ezért egyetértek a Bizottsággal abban, hogy illogikus lenne bizonyos szervezeteket mentesíteni az irányelv alkalmazása alól, ha ezek a szervezetek nem minősülhetnének eleve GMO-knak. A hatály alá nem tartozó szervezeteket nem kell mentesíteni.

63. Harmadszor, a tágabb jogalkotási kontextust nézve, ha az uniós jogalkotó ki akarta zárni a mutagenesis révén nyert szervezeteket a GMO-k GMO-irányelv szerinti meghatározása alól, egy ilyen kizárást előírhatott volna kifejezetten *magának a meghatározásnak a szintjén*, amint tette ezt a GMO-kra vonatkozó más másodlagos jogszabályokban.²⁴

64. Ezért véleményem szerint a mutagenesis révén nyert valamely szervezet minősülhet a 2. cikk (2) bekezdése értelmében GMO-nak, amennyiben az említett rendelkezés anyagi jogi kritériumainak megfelel.

65. Anélkül, hogy megpróbálnánk olyan fogalommeghatározást adni, amely magában a GMO-irányelvben nem szerepel, azonban egyértelműen megfogalmazzuk a GMO-irányelvben szereplő fogalmak közötti logikus összefüggést, lényegében – amint azt az Egyesült Királyság kormánya a tárgyaláson felvázolta – három változó van. Ezek a következők: a mutagenesis fogalma; a GMO 2. cikk (2) bekezdése szerinti fogalommeghatározása; valamint a 3. cikk (1) bekezdése és az I. B. melléklet szerinti mentesülés. Ezek a lehetséges helyzetek három logikus módozatát hozhatják létre, a szóban forgó szervezet létrehozásához alkalmazott pontos technika függvényében.

66. Először is, lehetnek olyan, a mutagenesis révén nyert szervezetek, amelyek a GMO-irányelv értelmében véve nem GMO-k, mivel nem felelnek meg a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő kritériumoknak. Másodszor, lehetnek olyan, mutagenesis révén nyert szervezetek, amelyek megfelelnek a kritériumoknak. Ezért ezek az irányelv értelmében véve GMO-knak minősülnének, azonban ha a 3. cikk (1) bekezdése és az I. B. melléklet szerinti mentesülés hatálya alá tartoznak, mentesülnek az irányelvben meghatározott kötelezettségek alól. Harmadszor, lehetnek olyan, mutagenesis révén nyert szervezetek, amelyek megfelelnek a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő kritériumoknak, azonban nem tartoznak az I. B. melléklet szerinti mentesülés körébe. A szervezetek harmadik típusa így teljes mértékben a GMO-irányelv hatálya alá tartozik.

²⁴ Lásd különösen: az 1829/2003 rendelet 2. cikkének (5) bekezdését; a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2003. L 287., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 650. o.) 3. cikkének (2) bekezdését.

67. Összességében tehát a GMO-nak való minősítés csupán abból ered, hogy az irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében szereplő kritériumok (nem) teljesülnek. Az, hogy az említett szervezet később a GMO-irányelv I. B. mellékletével összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése révén mentesül, nem érinti a GMO-ként való jogi minősítését: az ilyen szervezetek az irányelv értelmében továbbra is GMO-knak minősülnek.

b) A mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya

68. A GMO-irányelv 3. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy a irányelv „nem alkalmazandó azokra a szervezetekre, amelyekhez az I. B. mellékletben felsorolt genetikai módosítási technikák alkalmazásával jutottak”. Mivel az irányelv nem határozza meg a mutagenézis jogszabályi fogalmát, a nemzeti bíróság által előterjesztett első kérdés második része lényegében arra vonatkozik, hogy a „mutagenézis” a mutagenézis *minden* módszerét vagy csak *néhány* technikáját jelenti? Ha csak néhányat, akkor melyeket?

69. A Bírósághoz benyújtott beadványokban különböző vélemények szerepeltek a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályára vonatkozóan.

70. A spektrum egyik végén a felperesek úgy vélték, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülést a GMO-irányelv elfogadása idején, 2001-ben fennálló feltételek alapján kell értelmezni. Ezért a mutagenézisnek csak azok a technikai tartoznak a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya alá, amelyeket a GMO-irányelv elfogadása idején rutinszerűen alkalmaztak, vagyis az *in vivo* véletlen mutagenézis, szemben minden egyéb technikával, legyen az akár *in vitro* vagy akár irányított mutagenézis.

71. A spektrum másik végén a görög kormány és az Egyesült Királyság kormánya azt állítja, hogy a mutagenézisen belül nem kellene különbséget tenni. A GMO-irányelv elfogadását követő minden technológiai fejlődésnek a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya alá kell tartoznia, mivel 2001-ben egyértelműen látható volt, hogy a mutagenézissel kapcsolatos tudományos fejlődés nem fog ott leállni.

72. A Bíróság elé észrevételt terjesztő többi érdekelt fél e két álláspont között helyezkedik el, bár talán közelebb a görög kormány és az Egyesült Királyság álláspontjához.

73. Az osztrák kormány szerint a mutagenézis minden olyan technikája mentesül, amelyet a GMO-irányelv elfogadása idején hagyományosan alkalmaztak. Az új technikákat eseti jelleggel kellene megvizsgálni annak eldöntése érdekében, hogy tartozhatnak-e a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya alá.

74. A francia és a holland kormány hasonló megközelítést fogadott el, miközben különösen a biztonságot tartja szem előtt. Azt állítják, hogy csak azok a szervezetek mentesülhetnek, amelyek ugyanolyan biztonságosak, mint a hagyományos technikák. A francia kormány egyebek mellett azzal érvel, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályát az elővigyázatosság elve alapján kell meghatározni.

75. A svéd kormány szintén a biztonsági vetületet hangsúlyozza, amely alapján azonban a francia és a holland kormánnyal ellentétes következtetésekre jut. Habár úgy véli, hogy az irányított mutagenézis nem hoz létre a GMO-irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében vett GMO-kat, azon a véleményen van, hogy az ilyen technika mégis mentesül, mivel még kevesebb kockázatot jelent, mint a hagyományos mutagenézis és hasonlít a természetes módon előforduló spontán mutációkhoz. A (rekombináns nukleinsav-molekulák alkalmazása révén) idegen DNS beültetésével nyert szervezetek azonban az irányelv hatálya alá tartoznak, mivel nem minősülnek mutagenézisnek.

76. A Bizottság²⁵ megjegyzi, hogy nem jelentettek konkrét problémát a hagyományos mutagenézissel összefüggésben az 1960-as évek óta, amikor azt először alkalmazták. Az *in vitro* és az *in vivo* mutagenézis között nincs igazi különbség. Sőt, az *in vitro* mutagenézist a GMO-irányelv elfogadása előtt, és kisebb mértékben annak elődje előtt is alkalmazták.²⁶

77. Azzal, hogy a GMO-irányelv I. B. mellékletében a mutagenézis általános fogalma szerepel, a 3. cikk (1) bekezdése mentesítheti az új technikákat is. 2001-ben az uniós jogalkotó nem hagyhatta figyelmen kívül a technológiai fejlődést. Ebből azt a következtetést kell levonni, hogy szándéka kiterjedt arra, hogy a mentesülés alá a mutagenézis összes technikáját bevonja. Így az uniós jogalkotó szándékosan meghagyta az általános nevet, de – annak érdekében, hogy a mentesülést élvező technikák körét leszűkítse – kiegészítette azt a rekombináns nukleinsav-molekulák használatának tilalmával.

78. A Bizottság szerint eseti jelleggel elemzést kellene végezni annak meghatározása érdekében, hogy a mutagenézis révén nyert szervezetek mentesíthetők-e, megvizsgálva a genetikai anyag módosításához alkalmazott különböző eljárásokat, ideértve a rekombináns nukleinsav-molekulák vagy nem mentesített GMO-k használatát. A hagyományos mutagenézis (ideértve az *in vitro* mutagenézist) és új technikák révén nyert szervezetek mentesülnek, feltéve, hogy teljesülnek az I. B. mellékletben meghatározott feltételek.

79. A Bizottsághoz hasonlóan azon a véleményen vagyok, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályának tisztázásához csupán egy releváns különbségtételre van szükség: az I. B. mellékletben meghatározott kitétel, vagyis az, hogy a mutagenézis úgynevezett technikája magában foglalja-e „olyan rekombináns nukleinsav molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint a mutagenézis vagy növényi sejtfúzió segítségével előállítottak, olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos termesztési módszerekkel is kicserélhető” (a továbbiakban: I. B. melléklet szerinti kitétel) (1). Bírói úton más különbségtételt nem szabad – és nem is lehet – tenni (2).

1) Az I. B. melléklet szerinti kitétel

80. Az I. B. melléklet szerinti kitételet 2001-ben vezették be. Azt megelőzően, az irányelv elődje, a 90/220 irányelv azzal az egyetlen feltétellel mentesítette a mutagenézis révén nyert szervezeteket, hogy „ne foglalják magukban fogadó vagy szülői szervezatként genetikailag módosított szervezetek használatát [nem hivatalos fordítás]”²⁷.

81. Amint azt a Bizottság megjegyezte, az uniós jogalkotó szándékosan döntött úgy, hogy nem tesz különbséget a technikák között a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályát illetően. Ugyanakkor gyakorlatilag leszűkítette a mentesülés körét annak érdekében, hogy figyelembe vegye a folyamatos technológiai fejlődést azzal, hogy azt kiegészítette a rekombináns nukleinsav-molekulák használatából eredő kitételrel. A jogalkotó úgy ítélte meg, hogy az említett kitétel elegendő ahhoz, hogy a mutagenézis új technikáinak felmerülését figyelembe lehessen venni.

82. Így kizárólag szövegszinten, már teljesen egyértelmű, hogy nem helyes azt állítani, hogy a GMO-irányelv értelmében lenne egy, a mutagenézis minden technikájára alkalmazandó egyértelmű és különbségtétel nélkül alkalmazandó mentesülés. Éppen ellenkezőleg: az I. B. melléklet szerinti kitétel jelentős különbségtételt ír elő.

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács kizárólag a GMO-irányelv érvényességének kérdésére vonatkozóan nyújtott be észrevételt.

²⁶ 90/220 irányelv

²⁷ A 90/220 irányelv I. B. melléklete.

83. A GMO-irányelv kontextuális értelmezése megerősíti a 2001. évi kiegészítés jelentőségét. A rekombináns nukleinsav-molekulák használatát – a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában, a pozitív listában említett géntechnológiai módosításként – valójában kifejezetten említi az I. A. melléklet 1. része. Az ilyen molekulák használata akár azon vélelem megdöntéséhez is vezethet, miszerint az I. A. melléklet 2. részében felsorolt technikák (vagyis az *in vitro* megtermékenyítés, a természetes folyamatok és a poliploid indukció) nem tekinthetők úgy, mint amelyek géntechnológiai módosítást eredményeznek.

84. Ennek megfelelően ebből az következik, hogy a mutagenézis 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott kritériumoknak megfelelő technikai mentesülnek a GMO-irányelv szerinti kötelezettségek alól, *feltéve*, hogy nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav-molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint a mutagenézis vagy növényi sejtfúzió segítségével előállítottak, olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos szaporítási módszerekkel is kicserélhető. Amennyiben az I. B. mellékletben szereplő utóbbi feltétel nem teljesül, az irányelvben szereplő valamennyi kötelezettség alkalmazandó.

85. Végezetül érdemes lehet egy járulékos kérdést is megemlíteni. Abban nincs vita, hogy a tagállamok kötelesek helyesen átültetni valamely irányelv minden rendelkezését, annak mellékleteit is ideértve.²⁸ Habár nem képezi közvetlenül jelen ügy tárgyát, úgy tűnik, hogy a környezetvédelmi törvénykönyv (nemzeti szinten megtámadott) D. 531–2. cikkének szövege még mindig megegyezik a 90/220 irányelvben szereplő, korábbi I. B. Úgy tűnik, hogy az említett nemzeti átültető intézkedés nem tükrözi az I. B. mellékletben 2001 óta szereplő kitételt. Ugyanakkor továbbra is kizárólag a kérdést előterjesztő bíróság feladata ellenőrizni, hogy ez valóban így van-e, és ha igen, a GMO-irányelv nemzeti jogba való helyes átültetését illetően milyen következtetés vonható le egy ilyen megállapításból.

2) További különbségtételek?

86. Az I. B. mellékletből eredő különbségtételen kívül kell-e további különbségeket tenni a mutagenézis technikai között?

87. A felperesek, a francia és a holland kormány, valamint bizonyos módon a svéd kormány is lényegében azzal érvel, hogy a mutagenézis technikai között különbséget kell tenni aszerint, hogy mennyire biztonságosak. A felperesek a francia kormánnyal együtt konkrétan azzal érvelnek, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatályát a GMO-irányelv (17) preambulumbekkezdése és az elővigyázatosság elve alapján kell értelmezni. Az ő nézőpontjuk szerint ez azt eredményezné, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülés értelmezése leszűkül azokra a technikákra, amelyeket 2001-ben kipróbáltak és ellenőriztek, és így biztonságosak.

88. Ezen érvnek két idősíkja van. A szemléltetés megkönnyítése érdekében ezeket érdemes külön kezelni: először is azt állítják, hogy függetlenül attól, hogy az uniós jogalkotó mit írt le, kizárólag a 2001-ben biztonságos technikákat akarta mentesíteni. Másodszor, habár akkoriban nem ez volt a helyzet, az említett időpontot követően felmerült biztonsági megfontolásoknak mintegy 17 évvel később ugyanarra a *de facto* eredményre kell vezetniük, vagyis 2018-ban a mutagenézis technikáit azokra a technikákra kell korlátoznia, mint amelyeket 2001-ben ismertek és használtak.

89. Egyik állítással sem értek egyet. Számomra úgy tűnik, hogy a jogalkotó 2001-ben pontosan azt gondolta, amit le is írt (i). Különböző – alkotmányos és gyakorlati – okokból nyilvánvalóan nem feladata jelen Bíróságnak, hogy bírói úton elkezdje átírni egy erősen műszaki és komplex másodlagos jogszabályban szereplő fogalommeghatározásokat és kategóriákat (ii).

²⁸ Erre vonatkozóan lásd például: 2009. április 23-i Bizottság kontra Belgium ítélet (C-287/07, nem tették közzé, EU:C:2009:245, 71–80. pont); 2011. október 27-i Bizottság kontra Lengyelország ítélet (C-311/10, nem tették közzé, EU:C:2011:702, 64. és 69. pont).

i) A jogalkotó szándéka

90. A felperesek és néhány más érdekelt fél nagymértékben a (17) preambulumbekazdésre hivatkozott, amikor arra a következtetésre jutott, hogy az uniós jogalkotó kizárólag a mutagenézis *biztonságos* technikáit kívánta mentesíteni.

91. Ezzel nem értek egyet. A GMO-irányelvnek sem a szövege, sem történeti kontextusa, sem pedig belső logikája nem támasztja alá a fenti állítást.

92. Először is, a szöveget tekintve a (17) preambulumbekazdés kimondja, hogy „ezen irányelvet nem kell alkalmazni a géntechnológiai módosítás bizonyos technikáinak alkalmazásával kapott olyan szervezetekre, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és biztonságosságukról számos adat áll rendelkezésre”. A preambulumbekazdés nem említi kifejezetten a *mutagenézist*. Természetesen a „géntechnológiai módosítás” fogalmához elfogadott fogalommeghatározás pontos hatályától függően a mutagenézis (legalábbis néhány fajtája) valószínűleg beletartozna ebbe a tágabb fogalomba. Ugyanakkor a (17) preambulumbekazdés egyértelműen nem *kifejezetten* a mutagenézisre vonatkozik, és így nem támasztja alá azt az állítást, miszerint a konkrét mentesülést a (17) preambulumbekazdés alapján vezették be.

93. Ezenfelül sem a 3. cikk, sem az I. B. melléklet (amelyek meghatározzák a mutagenézisre vonatkozó mentesülést) egyáltalán nem utal a (17) preambulumbekazdésre, például megfogalmazásának megismétlésével vagy kategóriáinak alkalmazásával. E rendelkezés egyike sem teszi függővé vagy igazolja a mentességet az alapján, hogy a mentesült szervezetek „biztonságosságáról számos adat álljon rendelkezésre”. Így a (17) preambulumbekazdés szövege nem jelenik meg egyértelműen a GMO-irányelvben előírt kategóriákban és fogalommeghatározásokban.

94. Másodszor, és ez talán fontosabb, az említett preambulumbekazdés és a mutagenézisre vonatkozó mentesülés jogalkotási háttere egyértelműen arról tanúskodik, hogy a (17) preambulumbekazdés egyszerűen nem használható a 3. cikk (1) bekezdésének és az I. B. mellékletnek az értelmezésére. Ha a GMO-irányelvet megelőző 90/220 irányelv jogalkotási hátterét nézzük, a (17) preambulumbekazdést a Bizottság még *az előtt* megfogalmazta és beillesztette, hogy a mutagenézisre vonatkozó mentesülésre vonatkozóan a jogalkotási folyamat későbbi szakaszaiban egyáltalán vitára került volna sor.²⁹ Más szavakkal a mutagenézisre vonatkozó mentesülést csak később, és a (17) preambulumbekazdéstől függetlenül illesztették be.

95. Harmadszor, a GMO-irányelv általános rendszeréből következik, hogy úgy tűnik, az uniós jogalkotónak nem állt szándékában felosztani a mutagenézis kategóriáját a pontos technika használata és feltételezett biztonsági foka alapján. A tárgyaláson a Bizottság azt állította, hogy a (17) preambulumbekazdés puszta kijelentés volt, míg a Tanács megerősítette, hogy az uniós jogalkotónak nem állt szándékában a mutagenézis technikáinak a szabályozása, függetlenül attól, hogy mennyire biztonságosak.

²⁹ A (17) preambulumbekazdés tartalma, habár némileg más megfogalmazással, de már szerepelt a Bizottság azon eredeti javaslatának hetedik preambulumbekazdésében, amely végül a 90/220 irányelvhez vezetett (COM(88) 160 végleges). Ugyanakkor, amennyire erről meg lehet győződni, a mutagenézisre vonatkozó mentesülést csak a szóban forgó irányelv végleges változatába illesztette be a Tanács, valószínűleg egyben a Gazdasági és Szociális Bizottság befolyására, amely elsőként vetette fel a mutagenézis fogalmát és a mentesítés szükségességét (lásd: ECOSOC 89/C 23/15. sz. véleménye, HL C 23/45, 1989. január 30., 2.2.2. pont).

96. Ezenfelül a GMO-irányelven belül az uniós jogalkotó számos különbséget tett a különböző módszerek között az I. A. és az I. B. mellékletben. Így joggal feltételezhetjük, hogy az uniós jogalkotó által tervezett különbségtételeket explicit módon kifejtették. Ilyen összefüggésben nehéz azt állítani, hogy az említett egyértelmű különbségtételek mellett az uniós jogalkotó a teljes szerkezetet egy újabb réteg komplexitással is ki akarta egészíteni azzal, hogy egy jogszabály útján meg nem fogalmazott biztonsági kritérium alapján hallgatólagosan különbséget tesz a mutagenézis különböző technikái között is.

97. Ennek megfelelően számomra nem kétséges, hogy 2001-ben a jogalkotó azt írta le, amit meg akart fogalmazni: a mutagenézis technikái révén nyert szervezetek mentesülnek a GMO-irányelvben meghatározott kötelezettségek alól, kivéve ha az I. B. melléklet szerinti kitétel hatálya alá tartoznak.

ii) Merev vagy dinamikus értelmezés?

98. A felperesek az arra vonatkozó érvük mellett, hogy az uniós jogalkotó mit gondolt 2001-ben, lényegében azt állítják, hogy 2018-ban a mutagenézisre vonatkozó mentesülést a 2001-ben fennálló ténybeli feltételek alapján kell értelmezni. Ezért azok a biztonságos technikák tartoznak csak a mutagenézisre vonatkozó mentesülés hatálya alá, amelyeket a GMO-irányelv elfogadása idején rutinszerűen alkalmaztak. Érvelésük szerint az ilyen értelmezést az elővigyázatosság elve indokolja.

99. Nem értek egyet.

100. Általánosságban a jogot, és különösen a jogszabályban szereplő, meg nem határozott fogalmakat dinamikusán kell értelmezni. Az értelmezésnek reagálnia kell a társadalmi fejlődésre, mind műszaki, mind társadalmi értelemben. Az erkölcsi kategória így az idők során fejlődik: a „megalázó bánásmód” 1818-ban valami egészen mást jelentett, mint amit 2018-ban. Ugyanez igaz a műszakibb jellegű fogalmak, például a „jármű” vagy „kommunikációs eszközök” meghatározására. Az az állítás, miszerint az ilyen fogalmak értelmezését „ki kellene merevíteni” a jogszabály elfogadása idején fennálló ténybeli vagy társadalmi körülmények közé, a jogértelmezés olyan meglepően *originalista* megközelítés, amellyel az Atlanti-óceán innenső oldalán ritkán találkozunk.

101. Konkrétan, a jelen ügyre alkalmazva a „mutagenézisnek” elnevezett általános kategóriának így logikusan minden olyan technikára vonatkoznia kell, amelyek a szóban forgó ügy tekintetében releváns adott pillanatban az adott kategória – többek között az új kategóriák – részének tekintenek.

102. Mindezek alapján az elővigyázatosság elve, amelyre a felperesek hivatkoztak, a dinamikus jogértelmezés általános elve alóli nyilvánvaló kivételnek minősül. Vélhetően az említett elv hatálya alá tartozó területekről vagy kérdésekről egy pillanatsfelvételt kell készíteni, amely időben kimerevítené azokat.

103. Egy pillanatra félretéve azt a kérdést, hogy az elővigyázatosság elvét a jelen ügyben lehet-e alkalmazni a Bírósághoz benyújtott dokumentumok és anyagok alapján,³⁰ számomra úgy tűnik, hogy ha az ember a jog *értelmezésének* területén akar maradni, akkor az elővigyázatosság elve valószínűleg más szerepet tölt be. A jogértelmezés egyéb eseteihez hasonlóan, a szóban forgó elv *bizonytalan*

30 Lásd általában: jelen indítvány fenti 48–53. pontja, valamint az alábbi 146–148. pont.

fogalmak vagy kategóriák értelmezésére alkalmazható, amikor az írott szöveg észszerűen elfogadható szemantikai korlátai között kétséges a jelentésük, tehát amikor több (egyformán meggyőző) lehetőség van előttünk. Nem vezethet azonban a jogi szöveg rendelkezéseinek – az e rendelkezések megfogalmazásával ellentétes – átírásához,³¹ vagyis *contra legem* értelmezéséhez.³²

104. Röviden ez az *alkotmányos* probléma a felperesek által előterjesztett érvekkel. A felperesek gyakorlatilag nem a GMO-irányelv értelmezését kérik, hanem annak bírói úton való átírását, konkrétan a 3. cikk (1) bekezdésében és az I. B. mellékletben szereplő mentesülés hatályának a jogszabály szövegével ellentétes átírását, azt kérve, hogy bírói úton beillesztésre kerüljenek olyan kategóriák, amelyekről maga a jogalkotó egyértelműen nem rendelkezett.

105. Ez azonban számos olyan *gyakorlati* problémát tár fel, amelyek a felperesek érveléséből erednek, amelyek csak még inkább rámutatnak arra, hogy miért kell minden ilyen értékelést szakértő jogalkotónak, nem pedig a bíróságoknak végeznie. Hogy következtetés helyett csak egyet említsünk: az egyik kritérium, amelyet a felperesek a jelenlegi szabályok ilyen bírói úton történő átírására javasoltak, az volt, hogy az átfogalmazott I. B. mellékletbe csak *azok a technikák* kerüljenek be, *amelyek biztonságosak, és amelyeket 2001-ben már rutinszerűen alkalmaztak*. Azonban hogy lehetne ezeket a technikákat pontosan meghatározni? Tulajdonképpen be lehet ezeket azonosítani? Mi a helyzet azokkal a technikákkal, amelyek 2001-ben már léteztek, biztonságosak voltak, azonban csak a laboratóriumok bizonyos körében (nem pedig rutinszerűen) alkalmazták? Mi van akkor, ha valamely, 2001-ben már létező technikát kis mértékben módosítottak 2005-ben, azonban az említett módosítást vagy kiterjesztést előrevetítő kutatás már az 1980-as évek óta rendelkezésre állt? Mi a helyzet azzal a technikával, amely 2001-ben már létezett és rutinszerűen alkalmazták, akkoriban biztonságosnak gondolták, azonban később megállapítást nyert, hogy nem teljesen biztonságos? Mellesleg, az ilyen későbbi fejlemények egyáltalán figyelembe vehetők-e egy olyan világban, ahol csak a jogszabály elfogadása idején létező ismeretek relevánsak annak értelmezése szempontjából?

106. Néha azt mondják – és talán nem teljesen dicsőretnék szánják –, hogy ha két jogászt bezárunk egy szobába, akkor három különböző jogi véleménnyel lesz dolgunk. Azonban nyugodtan feltételezhetjük, hogy ha ily módon megfogalmazott kritériumokról van szó, akkor ugyanez lesz a helyzet a tudósok (biológusok) esetében, nem is szólva a nemzeti jogalkotókról, akiknek ezeket a kritériumokat alkalmazniuk kell.

107. Következésképpen azt javasolom, hogy a Bíróság az első kérdést a következőképpen válaszolja meg:

- Amennyiben a mutagenézis révén nyert szervezetek megfelelnek a 2001/18 irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében szereplő anyagi kritériumoknak, az ezen irányelv értelmében vett, genetikailag módosított szervezeteknek minősülnek;
- A 2001/18 irányelv I. B. mellékletével összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott mentesülés a mutagenézis valamennyi technikájával nyert szervezetre vonatkozik, függetlenül az említett irányelv elfogadása idején történő alkalmazásuktól, feltéve, hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav-molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az I. B. mellékletben felsorolt módszer segítségével előállítottak.

³¹ Azonban azt, hogy az értelmezés kérdése (valamint az, hogy a szóban forgó rendelkezés szövegbeli korlátain belül nem lehetséges megfelelő értelmezésre jutni) továbbgyűrűzhet-e az érvényesség kérdésébe, és ha igen, milyen mértékben, alább, a negyedik kérdésre vonatkozóan fogjuk tárgyalni (jelen indítvány 130–141. pont).

³² A megfelelő értelmezés korlátaival való analógia útján lásd például: 2008. április 15-i Impact ítélet (C-268/06, EU:C:2008:223, 100. pont); 2014. január 15-i Association de médiation sociale ítélet (C-176/12, EU:C:2014:2, 39. pont).

B. A harmadik kérdés

108. Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság annak eldöntését kéri a Bíróságtól, hogy a mutagenézis révén nyert szervezetek tekintetében a GMO-irányelv teljes vagy részleges harmonizációs intézkedés-e. A kérdés konkrét célja, hogy a kérdést előterjesztő bíróság megbizonyosodjon arról, hogy a tagállamok elfogadhatnak-e a mutagenézisre vonatkozóan (nemzeti) szabályokat annak ellenére, hogy a mutagenézis mentesül az irányelvben meghatározott kötelezettségek alól, és/vagy hogy a GMO-irányelv átültetésének folyamata során az irányelvben a mutagenézisre vonatkozóan meghatározott kötelezettségeket is alkalmazhatják-e.

109. A Bizottság írásbeli beadványában azzal érvelt, hogy a kérdés elfogadhatatlan. Ezzel nem értek egyet, és először is kifejtem, miért vélem úgy, hogy a szóban forgó kérdés elfogadható, majd pedig, hogy a tagállamok főszabály szerint miért szabályozhatják szabadon a mutagenézis révén nyert szervezeteket.

110. Az elfogadhatóságot illetően a Bizottság úgy véli, hogy a harmadik kérdés hipotetikus. A kérdést előterjesztő bírósághoz benyújtott kérelem a környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikkének jogszerűségét vitatja, amennyiben az említett rendelkezés mentesíti a mutagenézis révén nyert szervezeteket a GMO-irányelvet átültető nemzeti intézkedésekben meghatározott kötelezettségek alól. A Bizottság szerint a felperesek nem kérik, hogy az említett nemzeti rendelkezést nyilvánítsák érvénytelenné, amennyiben ez utóbbi túllépi az irányelv követelményeit azzal, hogy az irányelvben nem szereplő kötelezettségeket ír elő. Ebben az összefüggésben hipotetikus az a kérdés, hogy a tagállamok szabadon szabályozhatják-e a mutagenézist.

111. Nem értek egyet. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatának megfelelően a nemzeti bíróság által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem relevanciáját vélelmezni kell.³³ A jelen ügyben számomra egyáltalán nem nyilvánvaló, hogy az említett vélelem megdőlt volna: éppen ellenkezőleg.

112. Az alapeljárásban a felperesek azt kérték a kérdést előterjesztő bíróságtól, hogy vezessen be moratóriumot a gyomirtó szerekkel szemben ellenálló fajtákra vonatkozóan. Habár a Bíróságnak nem feladata eldönteni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság rendelkezik-e a szükséges hatáskörrel az ilyen intézkedések elfogadására, az általa előterjesztett harmadik kérdés relevánsnak tűnik annak eldöntése szempontjából, hogy a tagállamok tulajdonképpen túlléphetnek-e a GMO-irányelven, és dönthetnek-e úgy, hogy a mutagenézis révén nyert szervezeteket az irányelvben megállapított kötelezettségeknek vagy pedig tisztán nemzeti szabályoknak vetik alá.

113. A tagállamokat megillető mozgástér fennállása és mértéke attól függ, hogy egy bizonyos területen – valamely irányelvnek köszönhetően – milyen fokú harmonizáció áll fenn. Ha valamely jogterületen a harmonizáció teljes, a tagállamok nem szabályozhatják az adott területet, mivel az uniós intézkedés teljesen megelőzte. A tagállamok a továbbiakban nem rendelkeznek anyagi jogi autonómiával és mérlegelési jogkörrel általános intézkedések elfogadására.³⁴ Mérlegelési jogkörük nem lépi túl azt a mértéket, amit a harmonizációs intézkedés számukra meghagyott. Másfelől a részleges harmonizáció esetén a tagállamok továbbra is szabadon fogadhatnak el általános intézkedéseket, amennyiben azok általánosságban megfelelnek az elsődleges uniós jogi kötelezettségvállalásoknak.³⁵

³³ Lásd például: 2015. október 6-i Tárşia ítélet (C-69/14, EU:C:2015:662, 12. pont); 2017. június 27-i Congregación de Escuelas Pías Provincia Betania ítélet (C-74/16, EU:C:2017:496, 25. pont).

³⁴ E tekintetben lásd: 1999. március 25-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (C-112/97, EU:C:1999:168, 55–58. pont); 2003. május 8-i ATRAL ítélet (C-14/02, EU:C:2003:265, 44–45. pont).

³⁵ Lásd például: 2008. december 16-i Gysbrechts és Santurel Inter ítélet (C-205/07, EU:C:2008:730, 34. pont és azt követő pontok). Implicitebb módon lásd: 2013. május 30-i F. ítélet (C-168/13 PPU, EU:C:2013:358).

114. Ebből a szempontból, és miközben természetesen a tagállamon belüli hatáskörmegoszlást semmiképpen nem hagyjuk figyelmen kívül, megértem, hogy a nemzeti bíróság miért tesz fel egy ilyen kérdést. A harmadik kérdés tehát elfogadható.

115. Az említett kérdés érdemi részét illetően, annak lényege az, hogy az uniós jogalkotó milyen jogalkotói döntést hozott a mutagenezissel kapcsolatban. A mutagenezisre vonatkozó, a GMO-irányelv 3. cikkének (1) bekezdése és I. B. melléklete szerinti mentesülést két módon lehet értelmezni.

116. Egyfelől azt állíthatjuk, hogy a mutagenezisre vonatkozóan az uniós jogalkotó jogalkotói döntést hozott. Elvégzett egy értékelést, és az alapján arra a következtetésre jutott, hogy a mutagenezis valamennyi technikáját mentesíteni kell, mivel biztonságosak. Ha így lett volna, akkor az uniós jogalkotó nemcsak a mutagenezist mentesítette volna az irányelvben meghatározott kötelezettségek alól, hanem logikusan a tagállamoknak is megtiltotta volna, hogy az ily módon nyert szervezeteket nemzeti szinten szabályozza. Ez esetben az uniós jogalkotó olyan lett volna, mint az az építész, aki elhatározza, hogy lesz a házában egy „mutagenezis” elnevezésű szobája, de közben úgy dönt, hogy azt a szobát üresen hagyja.

117. Másfelől azt is állíthatnánk, hogy a mutagenezisre vonatkozó mentesülés beillesztésével az uniós jogalkotó nem nyilatkozott a mutagenezis biztonságosságáról. A mentesítés egyszerűen azt jelentette, hogy az uniós jogalkotó nem kívánta uniós szinten szabályozni a kérdést. Ez akkor azt jelentené, hogy a tér nyitott maradt, és – feltéve, hogy a tagállam tiszteletben tartja az általános uniós jogi kötelezettségeit – alkothat jogot a mutagenezis révén nyert szervezetekre vonatkozóan. Ebben az esetben az építész tulajdonképpen úgy döntött, hogy a „mutagenezis” nevű helyiséget a házában kívül hagyja.

118. Én azon a véleményen vagyok, hogy a mutagenezisre vonatkozó mentesülésre vonatkozó második értelmezés a helyes.

119. Először is, amint azt már kifejtettem, a GMO-irányelv megfogalmazásában szövegszinten vagy történetileg semmi nem támasztja alá egyértelműen azt az állítást, hogy a mutagenezisre vonatkozó mentesülést *kifejezetten* azért vezették be, mert az uniós jogalkotó arra a szilárd következtetésre jutott, hogy a mutagenezis valamennyi technikája biztonságos.³⁶ Így e tekintetben nincs nyoma annak, hogy kifejezett jogalkotási értékelés készült volna.

120. Másodszor, elvontabb szinten, amint azt az Európai Parlament a tárgyaláson helyesen megjegyezte, aligha feltételezhetjük, hogy egy józan jogalkotó valaha is álmodhatna arról, hogy teljeskörűen és a jövőre nézve kijelentse, hogy valami olyannyira biztonságos, hogy egyáltalán nincs szükség a szabályozására, sem uniós, sem nemzeti szinten.

121. Harmadszor, a tárgyaláson a Tanács megerősítette, hogy amennyire az abból az időszakból elsőként rendelkezésre álló írásbeli dokumentációból bizonyosságot tudott szerezni, a Tanácsnak (a jogalkotási folyamatban részt vevő azon szerv, amely a mutagenezisre vonatkozó mentesülést a szövegbe illesztette³⁷) nem állt szándékában kijelenteni, hogy a mutagenezis technikai biztonságosak.

³⁶ Lásd a fenti 90–97. pontot. Az egyértelműség kedvéért szeretném hangsúlyozni, hogy a fenti kijelentés semmiképpen nem jelenti azt, hogy az uniós jogalkotó ne vette volna figyelembe a biztonsági vagy tudományos szempontokat, amikor a GMO-irányelvet mint olyant kidolgozta. A fenti állítás sokkal pontosabb és szűkebb, nevezetesen arra vonatkozik, hogy e tekintetben nincsen konkrét és kifejezett kapcsolat a (17) preambulumbekzdés, valamint a 3. cikk (1) bekezdése és az I. B. melléklet között.

³⁷ Lásd a fenti 29. lábjegyzetet.

122. Végezetül, járulékos megjegyzésként, azonban a jogértelmezés imént felvázolt dinamikus megközelítésével teljes mértékben összhangban,³⁸ hozzátehetjük, hogy megtiltani a tagállamoknak a szabályozást a mutagenézis biztonságosságára vonatkozó megdönthetetlen vélelem alapján, nem igazán lenne összeegyeztethető azzal, ahogy a GMO-k Európai Unió belüli szabályozása az utóbbi időkben alakult. Jelenleg az (EU) 2015/412 irányelv³⁹ gyakorlatilag lehetővé teszi a tagállamoknak, hogy megtiltsák a GMO-irányelv hatálya alá tartozó termékek kibocsátását és forgalomba hozatalát. Ez úgy tűnik, arra utal, hogy a GMO-k területén a hatáskörök bizonyos mértékben visszakerülnek nemzeti szintre. Ilyen összefüggésben eléggé meglepő lenne, ha a GMO-kra általánosan alkalmazandó tendenciából a mutagenézist kizárnánk.

123. Mindezek alapján azon a véleményen vagyok, hogy a tagállamok rendelkeznek hatáskörrel a mutagenézis révén nyert szervezetek szabályozására, feltéve, hogy általános uniós jogi kötelezettségeiket teljesítik, függetlenül attól, hogy azok másodlagos jogi eredetűek vagy az elsődleges jogból, például az EUMSZ 34. és 36. cikkéből erednek-e.

124. Ennélfogva véleményem szerint a harmadik kérdésre a következő választ kell adni: a 2001/18 irányelvvel nem ellentétes, ha a tagállamok a mutagenézisre irányadó intézkedéseket fogadnak el, feltéve, hogy ennek során tiszteletben tartják az uniós jogból eredő átfogó kötelezettségeiket.

C. A negyedik kérdés

125. A negyedik kérdés a GMO-irányelvben szereplő, a mutagenézisre vonatkozó mentesülés érvényességére vonatkozik. Azon az előfeltevésen alapul, hogy ha az elővigyázatosság elvét nem lehet ténylegesen alkalmazni a mutagenézisre vonatkozó mentesülés értelmezésére úgy, hogy az egyértelműen összeegyeztethető legyen az elővigyázatosság elvével, akkor ugyanezen elvre lehet hivatkozni annak érdekében, hogy az irányelv érvényességét a mentesülés hatályát illetően megtámadják.

126. A nemzeti bíróság előzetes döntéshozatalra utaló végzésében különbséget tesz a mutagenézis technikai között attól függően, hogy a GMO-irányelv elfogadásánál korábban vagy később keletkeztek-e. A korábbi technikákat illetően a kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy el lehet utasítani az arra vonatkozó jogalapot, hogy a GMO-irányelv nem vette figyelembe az elővigyázatosság elvét *az elfogadása idején*, mivel a mutagenézis hagyományos véletlen módszereit akkor már több évtizede alkalmazták, anélkül, hogy a környezetre vagy az egészségre vonatkozóan azonosítható kockázatot jelentettek volna. A későbbi technikákra vonatkozóan a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy mivel az irányelv elfogadása óta az *in vitro* véletlen mutagenézis technikáinak és az irányított mutagenézis új technikáinak köszönhetően új, a gyomirtó szereknek is ellenálló fajták jöttek létre. Az új technikák fejlődése a genetikai készlet módosításának – a természetes vagy véletlen módon megvalósuló módosításokkal arányban nem álló – gyorsítását teszi lehetővé a termelésben.

127. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az új technikák hatásával és az abból a környezetre, illetve az emberi és állati egészségre származó lehetséges kockázatokkal kapcsolatosan jelenleg tudományos bizonytalanság áll fenn. A nem transzgénikus fajták forgalomba hozatalát megelőzően nem végeztek kockázateértékelést, valamint a forgalomba hozatalukat követő figyelemmel kísérésre és nyomon követésre sem került sor. A gyomirtó szerekkel szemben ellenálló fajtákat illetően egyedül az olyan növényvédelmi termékek forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása keretében valósultak meg értékelések.

³⁸ Lásd a fenti 100. pontot.

³⁹ A 2001/18 irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról szóló, 2015. március 11-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 68., 1. o.).

128. A kérdést előterjesztő bíróság azt is kijelentette, hogy figyelembe véve a kockázatértékelés és a figyelemmel kísérés hiányát, lehetnek olyan kockázatok, amelyek a génmódosítás alkalmazott technikájából vagy a létrehozható növény jellegzetességeiből eredő nem kívánt hatásokból származnak. Ezek a kockázatok a gyomirtó szernek ellenálló genetikailag módosított fajták termesztésének a környezetre, illetve az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásaival kapcsolatosak. Ezek részben hasonlóak a transzgenézis útján nyert vetőmagokból származható kockázatokhoz. Amennyiben a genom irányított módosítása ugyanolyan hatások elérését tenné lehetővé, mint az idegen gén behelyezése, az így nyert növény tulajdonságaiból a károsodás kockázata származhatna.

129. Így a mutagenézis új technikáinak köszönhetően létrejött új növényfajták megjelenése, valamint az, hogy lehetetlen bizonyossággal meghatározni az abból keletkező kockázatok fennállását és jelentőségét, a GMO-irányelv érvényessége megkérdőjelezhető az elővigyázatosság elve alapján, amennyiben a tényleges károk valószínűsége továbbra is fennáll abban az esetben, ha a hivatkozott kockázatok megvalósulnának.

130. Már az elején hangsúlyozom, hogy habár lehetnek kétségeink a kérdést előterjesztő bíróság állításait illetően, a Bíróságnak nem feladata, hogy ilyen ténybeli vitákba bocsátkozzon. Ugyanakkor szeretnék egy fő elemet felvázolni, amely úgy tűnik, áthatja az előzetes döntéshozatalra utaló végzést (és tulajdonképpen a felperesek beadványait is). Azt állítják, hogy tekintettel a mutagenézis révén nyert szervezetek tekintetében a kockázatértékelés és a figyelemmel kísérés hiányára, fennáll egy olyan kockázat, amely kiváltja az elővigyázatosság elvének alkalmazását. Más szavakkal, a figyelemmel kísérés hiánya, valamint az, hogy a mutagenézis révén nyert szervezetek biztonságosságára nincsenek meggyőző tudományos adatok, együttesen sértik az elővigyázatosság elvét, potenciálisan igazolva ezzel a GMO-irányelv 2. és 3. cikkének, valamint I. A. és I. B. mellékletének megsemmisítését.

1. Az érvényesség felülvizsgálatának mércéje: 2. számú kimerevítés?

131. Mielőtt rátérnék az érvényesség jelen ügyben való konkrét értékelésére, tisztázni kell az említett értékelésre irányadó időbeli elemet. A Bíróságot arra kéri, hogy a *jelenlegi* feltételek mellett, vagyis a mutagenézissel kapcsolatos legutóbbi fejlemények alapján értékelje a GMO-irányelv 2. és 3. cikkének érvényességét annak I. A. és I. B. mellékletével együtt.

132. Az állandó ítélkezési gyakorlat alapján azonban valamely másodlagos jogi aktus érvényességének értékelését főszabály szerint az említett aktus elfogadása idején fennálló tények és körülmények alapján kell értékelni. Az értékelés csak kivételes esetben történhet egy későbbi pontban fennálló tények és körülmények alapján.⁴⁰

133. Úgy vélem, hogy ezt a kijelentés, amelyre a Bizottság és a Tanács a jelen eljárás keretében hivatkozott, finomítani kell arra vonatkozóan, hogy milyen *típusú* intézkedést támadtak meg, és milyen *indokkal*.

134. A megtámadott uniós intézkedés *típusát* illetően valószínűleg eltérő megközelítést kell alkalmazni az egyéni intézkedésekre (igazgatási határozatok) és a jogalkotási intézkedésekre. Az előbbieket jellegüket tekintve inkább *visszamenőlegesek*: személyek egy adott körének jogait és kötelezettségeit állapítják meg egy adott időpontban. A jogok és kötelezettségek ily módon történő megállapítása nyilvánvalóan a jövőben is releváns lesz. Azonban az említett határozat szempontjából a döntő tényező tulajdonképpen

⁴⁰ „Azon lehetőséget illetően, hogy valamely közösségi intézkedés elfogadását követően felmerült új tényezőkre hivatkozzanak az említett intézkedés jogszerűségének megtámadása érdekében, emlékeztetni kell arra hogy valamely intézkedés jogszerűségét minden esetben az intézkedés elfogadása idején fennálló ténybeli és jogi helyzet alapján kell értékelni” – lásd: 1979. február 7-i Franciaország kontra Bizottság ítélet (15/76 és 16/76, EU:C:1979:29, 7. pont); 2002. október 22-i National Farmers' Union ítélet (C-241/01, EU:C:2002:604, 37. pont). Ugyanakkor „valamely aktus érvényessége bizonyos esetekben az elfogadása után bekövetkezett új tények alapján is mérlegelhető” – lásd: 1997. július 17-i SAM Schiffahrt és Stapf ítélet (C-248/95 és C-249/95, EU:C:1997:377, 47. pont); 2009. október 1-jei Gaz de France – Berliner Investissement ítélet (C-247/08, EU:C:2009:600, 50. pont).

az elfogadása idején fennálló tények és jog volt. Ezzel szemben a valódi jogalkotási intézkedések jellegüket tekintve *előremutatóak*: a jövőben felmerülő, meghatározatlan számú helyzet szabályozására irányulnak. A jogalkotási intézkedések esetében inkább a társadalmi és ténybeli valóság későbbi alakulása bír jelentőséggel.⁴¹

135. Ez összefügg az intézkedés megtámadásának *indokaival*, ami a jogalkotási intézkedések esetében különösen releváns. Amint az a jelen ügyben is egyértelmű, ezek az indokok a következőkre vonatkozhatnak: i. azok a tények és indokok, amelyeket az uniós jogalkotónak a jogi aktus elfogadása idején figyelembe kellett volna vennie; és/vagy ii. azok, amelyek az említett időpontot követően merültek fel.

136. A jelen ügyben elsősorban az utóbbiról van szó. Az intézkedések ilyen megtámadása esetén természetesen nem állítjuk azt, hogy az uniós jogalkotónak látnoknak kellett volna lennie és előre kellett volna látnia a jövőt 2001-ben. A 2001-ben meghozott jogalkotói döntéseket illetően természetesen továbbra is a 2001-ben fennálló tények és jog lesz a felülvizsgálat mércéje.

137. A megtámadás indoka némileg más jellegű: lényegében azt állítják, hogy az uniós jogalkotó nem az intézkedés elfogadása *után* nem reagált módosításokkal vagy más kiigazító intézkedésekkel a fontos új műszaki és tudományos fejleményekre. Ugyanakkor, ha egy ilyen állításra tekintettel megerősítjük a szokásos formulát, miszerint „valamely másodlagos jogi aktus érvényességének értékelését – főszabály szerint – az említett aktus elfogadása idején fennálló tények és körülmények alapján kell értékelni”, akkor az uniós jogi aktus érvényességének szempontjából minden későbbi fejlemény irrelevánssá válik.

138. Álláspontom szerint egy ilyen megközelítés nem lenne helyes. Logikusan a jog dinamizmusának kétélűnek kell lennie: ha a műszaki vagy társadalmi fejlődés alakíthatja a meg nem határozott fogalmak és kategóriák értelmezését,⁴² akkor ugyanezeknek a tényezőknek relevánsnak kell lenniük az érvényesség későbbi bírósági felülvizsgálata során is.

139. Véleményem szerint alkotmányos kötelesség, hogy a jogszabály releváns legyen, abban az értelemben, hogy műszaki és szociális értelemben felelős legyen, valamint hogy azt – amennyiben a későbbi fejlődést tekintve szükséges – naprakésszé tegyék. Amint azt Mischo főtanácsnok már világosan megfogalmazta⁴³ és más kontextusban más helyen is megfogalmazták:⁴⁴ a jogalkotónak az általa hozott szabályozást észszerű keretek között naprakészen kell tartania. Ez nem szükségszerűen jelenti azt – egy olyan jogrendben, ahol az átruházott hatáskör jellemző –, hogy lenne egy jogalkotási kötelezettség, egy kötelezettség, hogy új területet fedjenek le. Azonban nyilvánvalóan fennáll a kötelezettség, hogy a már szabályozott területet ápolják.⁴⁵

41 2002. október 22-i National Farmers' Union ítéletében (C-241/01, EU:C:2002:604, 38. pont) a Bíróság az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset benyújtásának lehetőségét csak olyan helyzetben fogadta el, amelyben a Bizottság nem fogadott el új igazgatási határozatot a BSE válság alatt hozott védintézkedésekkel összefüggésben. Ugyanakkor az általános *jogszabály* (potenciálisan szükséges) naprakésszé tételének hiánya egészen más helyzet.

42 Lásd a fenti 100. pontot.

43 Mischo főtanácsnok National Farmers' Union ügyre vonatkozó indítványa (C-241/01, EU:C:2002:415, 51. pont), amelyben kijelenti, hogy „a jog területén semmi nem megváltoztathatatlan, és különösen, ami ma indokolt, az talán holnap nem lesz az, amiből az következik, hogy minden jogalkotó köteles először is ellenőrizni, ha nem is állandóan, de legalább időnként, hogy az általa bevezetett szabályok még mindig kielégítik-e a társadalom igényét, másodszor, módosítani vagy akár hatályon kívül helyezni azokat a szabályokat, amelyek már nem indokoltak, és így abban az új kontextusban, amelyben joghatásukat ki kell váltaniuk, már nem megfelelőek” [nem hivatalos fordítás].

44 A Lidl ügyre vonatkozó indítványomban (C-134/15, EU:C:2016:169, 90. pont) azt állítottam, hogy „általánosabb szinten az uniós intézményeket bizonyos területeken megillető széles mérlegelési jogkör véleményem szerint nem tekinthető egy időben korlátlan »biankó csekknek«, amely alapján a piacszerzésre vonatkozó korábbi szabályozási döntéseket állandónak, és a jelentősen megváltozott piaci és társadalmi háttér melletti folyamatos alkalmazás elegendő igazolásának kellene tekinteni. Metaforával élve, a jogalkotónak, úgy, mint egy erdésznek, rendszeresen kell gondoznia a jogalkotási erdőállományt. Nemcsak új fákat kell ültetnie, hanem rendszeres időközönként ritkítania is kell az erdőt, és ki kell vágnia az elhalt fákat. Amennyiben ezt nem teszi meg, nem csodálkozhat azon, ha valaki más kötelességének érzi, hogy beavatkozzon”.

45 E tekintetben lásd: 2006. január 12-i Agrarproduktion Staebelow ítélet (C-504/04, EU:C:2006:30, 40. pont).

140. Így az érvényesség ilyen megtámadásának pontos tartalma nem az, hogy a jogalkotó „nem vett figyelembe valamit az eredeti jogszabály elfogadásának idején”, hanem hogy „ezt követően nem tartotta naprakészen”. Az ilyen kötelezettség elmulasztása a műszaki vagy társadalmi reagálóképesség hiányának *szélsőséges* eseteiben a konkrét jogszabályi rendelkezések érvénytelenségének megállapításához vezethet az inaktivitás, azaz a módosítás elmulasztása miatt. Szeretném hangsúlyozni az ilyen lépés *kivételes* jellegét, amely alkalmazása csak azokban az esetekben merülhet fel, ahol a megváltozott valóság és a gyakorlatilag elavult jogszabály között egyértelmű és nagymértékű disszonancia áll fenn.

141. A jogalkotó naprakésszé tételre vonatkozó kötelessége véleményem szerint általános kötelezettség. Azonban nem ugyanolyan *erős* ez a kötelezettség minden potenciális szabályozási területen. Az elővigyázatosság elvének konkrét szerepe és értéke az, ami miatt az említett elv hatálya alá tartozó területeken és kérdésekben a fenti kötelezettség kulcsfontosságúvá válik. Az említett elv hatálya alá tartozó érzékeny területeken különleges óvatosságra és éberségre van szükség, ami miatt a jogalkotónak azt rendszeresen naprakésszé kell tennie és felül kell vizsgálnia.

142. Ezért a Tanács és a Bizottság által kifejtett nézetekre válaszolva, nem értek egyet azzal a felvetéssel, miszerint valamely uniós jogi intézkedés érvényességét, nyilvánvalóan valamely általános jellegű, a jövőre nézve alkalmazandó jogszabályra vonatkozóan, *kizárólag* az említett jogszabály elfogadása idején fennálló tények és ismeretek alapján kell értékelni. Amennyiben valamely intézkedés érvényességét azzal az indokkal támadták meg, hogy nem vették figyelembe azokat a tényeket és körülményeket, amelyek az említett jogszabály elfogadásának idején már ismertek voltak, akkor a szóban forgó értékelés pillanatfelvétele természetesen ily módon „kimerevedik”. Ugyanakkor az érvényesség megtámadásának van egy másik lehetséges indoka is, amit ebben a szakaszban felvázoltam. Ennél a hangsúly értelemszerűen eltolódik a jelenlegi feltételek felé: azon kötelezettség bírósági felülvizsgálata, hogy a jogszabályt a jogalkotó észszerű keretek között naprakészen tartsa, különös hangsúlyt helyezve az elővigyázatosság elvére, ami szükségképpen azt jelenti, hogy az ilyen felülvizsgálatra utólag kerül sor.

2. A jelen ügy

143. Jelen ügyben nem látok olyan, a jogszabály naprakésszé tételének általános kötelezettségéből eredő, a konkrét esetben az elővigyázatosság elvével felerősített indokot, amely a GMO-irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében és I. B. mellékletében egyaránt meghatározott mutagenézisre vonatkozó mentesülés érvényességét érinthetné.

144. Először is, az uniós jogalkotóval szemben nyilvánvalóan nem hozható fel, hogy nem gyakorolta a GMO területén a mérlegelési jogkörét, akár általánosságban, akár konkrétan a mutagenézisre vonatkozó mentesülést illetően. A GMO-irányelvet és e terület szabályozását tulajdonképpen rendszeresen megvitatták és naprakésszé tették. Nem csak, hogy a 2001. évi GMO-irányelv maga is a korábbi 90/220 irányelv módosítása, de 2008-ban újra módosították.⁴⁶ 2015-re a rendszert ismét módosították, lehetővé téve a tagállamoknak, hogy több különböző okra hivatkozva megtiltsák területükön a GMO-k termesztését.⁴⁷ Ezenfelül a GMO-irányelv rendelkezik saját maga kiigazításáról, amikor előírja a 27. cikkben több mellékletének a műszaki fejlődéshez való igazítását, habár az I. A. és I. B. mellékletét nem.

⁴⁶ A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18 irányelvnek a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlása tekintetében történő módosításáról szóló, 2008. március 11-i 2008/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2008. L 81., 45. pont).

⁴⁷ 2015/412 irányelv.

145. A mutagenézisre vonatkozó mentesülést is rendszeresen módosították, például 2001-ben, amikor az I. B. melléklet szerinti kitéltet leszűkítették, kiegészítve azt azzal a feltétellel, hogy a mutagenézis csak akkor mentesül, ha a mutagenézis folyamata nem foglalja magában az I. B. mellékletben felsorolt technikák segítségével előállítottaktól eltérő rekombináns nukleinsav-molekulák vagy GMO-k felhasználását.⁴⁸ Így nyilvánvalóan nem lehet azt állítani, hogy az uniós jogalkotó nem tette naprakésszé a releváns jogszabályt.

146. Másodszor, ami az elővigyázatosság elve alkalmazásának kiváltását illeti, a Bírósághoz benyújtott bizonyítékok alapján meglehetősen korlátozottan állnak rendelkezésre ismeretek arra vonatkozóan, hogy jelen ügyben milyen konkrét egészségügyi és környezeti kockázatok állnak fenn.

147. Emlékeztetni kell,⁴⁹ hogy a Bíróság már egyértelműen kimondta, hogy a védintézkedések „nem indokolhatók érvényesen tisztán feltételezett, *tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken* alapuló kockázati megközelítéssel. Éppen ellenkezőleg, ilyen védelmi intézkedéseket ideiglenes és akár megelőző jellegük ellenére csak akkor lehet hozni, ha *a lehető legátfogóbb kockázatfelmérésen alapulnak* a konkrét ügy sajátos körülményeire tekintettel, amelyek arra utalnak, hogy ezek az intézkedések szükségesek”⁵⁰.

148. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából következik, hogy az elővigyázatosság elve alapján a „kockázati bizonytalanság” nem pusztán általános kétségeket jelent. Az emberi egészségre és a környezetre nézve fennálló konkrét kockázatokat azonosítani kell, azokat alá kell támasztani egy minimális mennyiségű, komoly és független tudományos kutatással. A kockázattól való félelem, vagy a kockázat kockázata nem elegendő.

149. E tekintetben a Bíróság szerepe eleve korlátozott. Egyértelműen nem feladata hogy összehasonlítsa és mérlegelje a tudományos érveket. Ez az uniós jogalkotó vagy végrehajtó szerv feladata. Habár tudomásul veszem és tiszteletben tartom a GMO-k tágabb kérdése által felvetett különböző érzékenységeket és aggályokat, a Bírósághoz benyújtott dokumentumok véleményem szerint egyáltalán nem bizonyítják, hogy olyan egyértelmű disszonancia állna fenn az alkalmazandó jogszabály és a tudományos ismeretek között, amelynek eredményeként a fent felvázolt szélsőséges helyzetben a Bíróság beavatkozhatna.⁵¹

150. Harmadszor, amint az a harmadik kérdésre adott válaszból is következik,⁵² a GMO-irányelvből eredő kötelezettségek nem alkalmazandók a mutagenézisre (annak bizonyos fajtáira). A mutagenézisre vonatkozó mentesülés ugyanakkor nem zárja ki, hogy a tagállamok az említett terület szabályozására intézkedéseket fogadjanak el. A tagállamok még inkább elfogadhatnak átmeneti védintézkedéseket az elővigyázatosság elve vagy az arra vonatkozó nemzeti jog alapján.

151. Ez a harmadik elem meglehetősen fontos: a jogszabály releváns naprakésszé tételének előírására irányuló kötelezettséget illetően természetesen más felelősségi szint áll fenn azokon a területeken, ahol az Európai Unió gyakorolja hatáskörét, szemben azokkal, ahol maguk a tagállamok is jogosultak jogalkotásra. Az előbbi esetben egyértelműen fennáll a kötelezettség: ha valaki kizárólagosan kíván ellátni egy adott tevékenységet, akkor azt a tevékenységet valóban el kell végeznie, amennyiben arra szükség van. Ezzel szemben ugyanez a kötelezettség gyengébb lesz, vagy akár nem is áll fenn, ha bármelyik fél, amely érintettnek érzi magát, maga is el tudja végezni a feladatot.

⁴⁸ Lásd a fenti 81–82. pontot.

⁴⁹ Amint azt a fenti 48–53. pontban bemutattuk.

⁵⁰ Lásd például: 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77. pont); 2017. szeptember 13-i Fidenato és társai ítélet (C-111/16, EU:C:2017:676, 51. pont). Kiemelés tőlem.

⁵¹ Lásd továbbá a fenti 139–142. pontot.

⁵² Lásd a fenti 108–124. pontot.

152. A fenti okokból azt javasolom a Bíróságnak, hogy azt a választ adja, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdés mérlegelése nem tárt fel olyan tényezőt, amely érintené a GMO-irányelv 2. és 3. cikkének, valamint I. A. és I. B. mellékletének érvényességét.

D. A második kérdés

153. Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy a GMO-irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében és I. B. mellékletében meghatározott mentesülés a 2002/53 irányelv vonatkozásában is alkalmazandó-e. A kérdést az indokolja, hogy a 2002/53 irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében kereszthivatkozás révén úgy utal a 90/220 irányelv (a jelenlegi GMO-irányelv elődje) 2. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő, GMO-kra vonatkozó fogalommeghatározásokra, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében szereplő mutagenézisre vonatkozó mentesülésre hivatkozna. Ezenfelül a 2002/53 irányelv magára a mutagenézisre vonatkozóan nem tartalmaz semmiféle mentesítést.

154. Azon a véleményen vagyok, hogy a 2002/53 irányelvet a mutagenézisre vonatkozóan a GMO-irányelvben szereplő mentesülés alapján kell értelmezni, hogy a GMO-irányelvnek a mutagenézis révén nyert mezőgazdasági növényfajok fajtáira való közvetett alkalmazását ki lehessen zárni. Először is bemutatom, hogy mire vezetne, ha a 2002/53 irányelvet tisztán szövegszerűen értelmeznénk, majd kifejtem, hogy a 2002/53 irányelvet miért kell a GMO-irányelvvel összeegyeztethetően értelmezni.

155. A 2002/53 irányelv a mezőgazdasági növényfajok fajtáira alkalmazandó *általános* kötelezettségeket írja elő: ezeknek többek között át kell menniük egy hivatalos vizsgálaton, mielőtt a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékébe felvennék őket. Ugyanakkor, a 2002/53 irányelv 4. cikkének (4) bekezdéséből eredően az említett irányelv *konkrét* kötelezettségeket tartalmaz a mezőgazdasági növényfajok azon fajtáira, amelyeket a korábbi, 90/220 irányelv 2. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében genetikailag módosítottak. Konkrétan, a 2002/53 irányelv 7. cikke (4) bekezdésének a) pontja előírja, hogy a környezeti kockázatértékelésnek *egyenértékűnek* kell lennie a 90/220 irányelvben meghatározottal.

156. A 2002/53 irányelv azonban nem tesz említést semmiféle mentesítésre, amely a mutagenézis révén nyert szervezetekre alkalmazandó lenne. Ezért a felperesek azt állítják, hogy a mutagenézis révén nyert fajták a 2002/53 irányelv értelmében genetikailag módosított fajták, és hogy azokat a 7. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján a GMO-irányelvben előírt „környezeti kockázatértékelésnek” kell alávetni.

157. Első ránézésre a felperesek által a szöveg alapján levont következtetés helyes. Fent már megállapítottuk,⁵³ hogy a mutagenézis révén nyert szervezetek a GMO-irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében véve GMO-knak minősülnek, amennyiben az ott meghatározott anyagi feltételek teljesülnek. Ezeket a szervezeteket ezért szintén a 2002/53 irányelv 7. cikkének (4) bekezdésében előírt szigorúbb kockázatértékelésnek kellene alávetni.

158. Azonban a 2002/53 irányelv ilyen tisztán szövegszerű értelmezése aligha elfogadható. Egy rendszerszinten furcsa eredményre vezetne, amikor is a GMO-irányelv bizonyos kötelezettségei (egy hasonló környezeti kockázatértékelés) közvetetten alkalmazandók lennének azokra a szervezetekre, amelyek az utóbbi irányelvből eredő minden kötelezettség alól mentesültek.

159. Következésképpen az a véleményem, hogy a 2002/53 irányelvet a GMO-irányelv alapján kell értelmezni, hogy a mutagenézis révén nyert szervezetek – habár genetikailag módosított szervezetek – mentesüljenek a 2002/53 irányelvben meghatározott *különös* kötelezettségek alól.

⁵³ Lásd a fenti 57–67. pontot.

160. Két rendszerszintű érv szól amellett, hogy a 2002/53 irányelvet a fenti módon, a GMO-irányelvvel összhangban értelmezzük.

161. Először is, a 2002/53 irányelven belül *belső konzisztenciának* kell lennie. Így a 4. cikk (4) bekezdését az ugyanazon irányelv 7. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összefüggésben kell értelmezni. Amint azt a francia kormány helyesen megjegyezte, következetlenség lenne ugyanazokat a – környezeti kockázatértékelésre vonatkozó – kötelezettségeket előírni a genetikailag módosított fajtákra a 2002/53 irányelv alapján, miközben a GMO-irányelv alapján ezek alól kifejezetten mentesítették azokat. Ezért a mutagenézisre vonatkozó mentesülést a 2002/53 irányelvvel összefüggésben is alkalmazni kell.

162. Másodszor, *külső konzisztenciának* is kell lennie a 2002/53 irányelv és a GMO-kat szabályozó másodlagos jogi eszközök között. A GMO-irányelvvel és más olyan másodlagos jogi eszközökkel szemben, amelyek kifejezetten *kizárják* a mutagenézist a hatályuk alól,⁵⁴ a 2002/53 irányelv elsősorban nem a GMO-kra vonatkozik. Általánosságban szabályozza a mezőgazdasági növényfajok fajtáit. Nyilvánvalóan nem célja, hogy elsősorban a GMO-kat szabályozza, hanem csupán esetlegesen érinti azokat, annak érdekében, hogy hangsúlyozza sajátos voltukat, és azt, hogy azokra különös, az általános szabályokat megelőző szabályok vonatkoznak.

163. Ebből következik, hogy a 2002/53 irányelv nem tekinthető *lex specialis*-nak a GMO-irányelvhez képest. Inkább fordított a helyzet. A 2002/53 irányelv a *lex generalis*, amely a mezőgazdasági növényfajok minden fajtájára, *köztük* a genetikailag módosított fajokra is alkalmazandó. Aligha lenne elképzelhető, hogy a kifejezetten a GMO-kra vonatkozó különös jogszabályban meghatározott kötelezettségek alól mentesített termékeknek meg kellene felelniük az olyan uniós jogszabály alapján fennálló egyenértékű anyagi kötelezettségeknek, amely elsősorban más területet szabályoz, és csak esetlegesen érinti a GMO-kat.

164. Ugyanezen okból nem vonhatunk le túl radikális következtetést abból, hogy a GMO-kat szabályozó fenti másodlagos jogszabállyal ellentétben a 2002/53 irányelv *kifejezetten* nem zárja ki a mutagenézis révén nyert szervezeteket a 2002/53 irányelv 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a genetikailag módosított fajták fogalma alól. Megintcsak, az irányelv elsősorban nem a GMO-kat szabályozza. Elsősorban olyan általános vizsgálati kötelezettségeket tartalmaz, amelyek a mutagenézis révén nyert szervezetekre is alkalmazandóak, nem mint genetikailag módosított szervezetekre, hanem mint a mezőgazdasági növényfajok fajtáira.

165. Fentiek alapján azon a véleményen vagyok, hogy a 2002/53 irányelvet a GMO-irányelv hatályára figyelemmel kell értelmezni, és arra a következtetésre kell jutni, hogy a GMO-irányelvben meghatározott mentesítés a 2002/53 irányelvre is vonatkozik. Így a mutagenézis révén nyert szervezetekre vonatkoznak a 2002/53 irányelvben meghatározott azon általános kötelezettségek, amelyek a mezőgazdasági növényfajták közös fajtajegyzékbe felvenni kívánt valamennyi fajtájára vonatkoznak. A genetikailag módosított fajtákra meghatározott különös kötelezettségekre azonban nem vonatkozik.

166. Még szükséges talán egy záró megjegyzés, különösen a jelen eljárásban ismétlődően felhozott azon állításra vonatkozóan, miszerint a mutagenézis révén nyert szervezeteket nem ellenőrzik és nem vizsgálják felül. Hangsúlyozni kell, amint azt a Bizottság megjegyezte, hogy a mutagenézis révén nyert szervezetekre – még azokra is, amelyek nem tartoznak az I. B. melléklet kikötése alá, és amelyeket a GMO-irányelv nem szabályoz – adott esetben vonatkozhatnak az olyan másodlagos uniós jogi

⁵⁴ Lásd: az 1829/2003 rendelet 2. cikkének (5) bekezdését és az 1946/2003 rendelet 3. cikkének (2) bekezdését.

intézkedésekből eredő kötelezettségek, mint amilyen a vetőmagokra⁵⁵ vagy a növényvédő szerekre⁵⁶ vonatkozó uniós jogszabály. Ennek megfelelően, egyértelmű, hogy több más másodlagos uniós jogszabályból származó kötelezettség vonatkozhat a mutagenézis révén nyert szervezetekre a 2002/53 irányelvből eredőkön felül.

167. Mindezekre figyelemmel azt javaslom, hogy a Bíróság a második feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon: a 2002/53 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az mentesíti a mutagenézis útján nyert fajtákat az említett irányelv által előírt, a genetikailag módosított fajtáknak a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékbe történő felvételére vonatkozó kötelezettségek alól.

V. Véggövetkeztetések

168. A fentiekben kifejtettek alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

- (1) Amennyiben a mutagenézis révén nyert szervezetek megfelelnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében szereplő anyagi feltételeknek, a GMO-irányelv értelmében véve GMO-knak minősülnek;

A 2001/18 irányelv I. B. mellékletével összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott mentesülés a mutagenézis valamennyi technikájával nyert szervezetre vonatkozik, függetlenül az említett irányelv elfogadása idején történő alkalmazásuktól, feltéve, hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav-molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az I. B. mellékletben felsorolt egy vagy több módszer segítségével előállítottak.

- (2) A mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK tanácsi irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az mentesíti a mutagenézis útján nyert fajtákat az említett irányelv által előírt, a genetikailag módosított fajtáknak a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékbe történő felvételére vonatkozó kötelezettségek alól.
- (3) A 2001/18 irányelvvel nem ellentétes, ha a tagállamok a mutagenézisre irányadó intézkedéseket fogadnak el, feltéve, hogy ennek során tiszteletben tartják az uniós jogból eredő átfogó kötelezettségeiket.
- (4) Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdés mérlegelése nem tárt fel olyan tényezőt, amely érintené a 2001/18 irányelv 2. és 3. cikkét, valamint I. A. és I. B. mellékletét.

⁵⁵ A cukorrépa-vetőmag, a takarmánynövény-vetőmagok, a gabonavetőmagok, a vetőburgonya, az olaj- és rostnövények vetőmagjának és a zöldségvetőmag forgalmazásáról, valamint a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló 66/400/EGK, 66/401/EGK, 66/402/EGK, 66/403/EGK, 69/208/EGK, 70/457/EGK és 70/458/EGK irányelveknek a belső piac egységesítésére, a géntechnológiával módosított növényfajtákra és a növénygenetikai forrásokra tekintettel történő módosításáról szóló, 1998. december 14-i 98/95/EK tanácsi irányelv (HL 1999. L 25., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 3. fejezet, 24. kötet, 334. o.).

⁵⁶ A növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2005. L 70., 1. o.); a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).