

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. rugsėjo 6 d.*

Byloje C-442/09

dėl *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* (Vokietija) 2009 m. spalio 26 d. sprendimo, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. lapkričio 13 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Karl Heinz Bablok,

Stefan Egeter,

Josef Stegmeier,

Karlhans Müller,

Barbara Klimesch

prieš

Freistaat Bayern,

* Proceso kalba: vokiečių.

dalyvaujant:

Monsanto Technology LLC,

Monsanto Agrar Deutschland GmbH,

Monsanto Europe SA/NV,

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas V. Skouris, kolegijų pirmininkai A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot ir J.-J. Kasel, teisėjai G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (pranešėjas), C. Toader ir M. Safjan,

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorius B. Fülöp, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. gruodžio 7 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— K. H. Bablok, S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller ir B. Klimesch, atstovaujamų *Rechtsanwälte* A. Willand ir G. Buchholz,

- *Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH* ir *Monsanto Europe SA/NV*, atstovaujamų *Rechtsanwälte* M. Kaufmann, J. Dietrich ir P. Brodbeck,

- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos I. Chalkias ir K. Marinou,

- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Szpunar,

- Europos Komisijos, atstovaujamos L. Pignataro-Nolin ir B. Schima,

susipažinęs su 2011 m. vasario 9 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 432) 2 straipsnio 5 ir 10 punktų, 3 straipsnio 1 dalies, 4 straipsnio 2 dalies ir 12 straipsnio 2 dalies išaiškinimo.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bitininkų K.H. Bablok, S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller, B. Klimesch ir *Freistaat Bayern* ginčą dėl žiedadulkių iš genetiškai modifikuotų kukurūzų buvimo bitininkystės produktuose, dalyvaujant į bylą įstojusioms šalims *Monsanto Technology LLC*, *Monsanto Agrar Deutschland GmbH* ir *Monsanto Europe SA/N* (toliau – atitinkamai *Monsanto Technology*, *Monsanto Agrar Deutschland* ir *Monsanto Europe* arba, kalbant apie jas kartu, – *Monsanto*).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/18/EB

- 3 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančioje Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77), iš dalies pakeistoje Reglamentu Nr. 1829/2003 ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, p. 24; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 455; toliau – Direktyva 2001/18), kartu su apgalvotu genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) išleidimu į aplinką reglamentuojamas GMO, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, tiekimas rinkai, kai numatytas produktų naudojimas reiškia apgalvotą organizmų išleidimą į aplinką.

4 Šios direktyvos 4 konstatuojamojoje dalyje įtvirtinta:

„Gyvi organizmai, neatsižvelgiant į tai, ar jie į aplinką yra išleidžiami dideliais, ar mažais kiekiais eksperimento tikslais ar kaip komerciniai produktai, gali aplinkoje daugintis ir kirsti nacionalines sienas, taip darydami poveikį ir kitoms valstybėms narėms. Tokio išleidimo poveikis aplinkai gali būti negrįžtamas.“

5 Šios direktyvos 5 konstatuojamojoje dalyje numatyta, jog dėl žmonių sveikatos apsaugos reikalaujama, kad būtų kreipiamas atitinkamas dėmesys į GMO apgalvoto išleidimo į aplinką rizikos kontrolę.

6 Tos pačios direktyvos 8 konstatuojamojoje dalyje nurodoma, kad rengiant šią direktyvą buvo atsižvelgta į atsargumo principą ir kad į šį principą turi būti atsižvelgta ir ją įgyvendinant.

7 Direktyvos 2001/18 4 straipsnio 1 dalyje nustatoma, kad GMO gali būti apgalvotai išleisti į aplinką arba pateikti rinkai tik laikantis šios direktyvos atitinkamai B arba C dalių nuostatų, t. y. iš esmės po to, kai pateiktas prašymas šiuo klausimu, įvertinta rizika žmonių sveikatai bei aplinkai ir gautas kompetentingos institucijos leidimas.

8 4 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad įvertinimas yra susijęs su galimu neigiamu poveikiu žmonių sveikatai ir aplinkai, kurį gali tiesiogiai ar netiesiogiai sukelti genų perkėlimas iš GMO į kitus organizmus.

Reglamentas Nr. 1829/2003

- 9 Reglamente Nr. 1829/2003 nustatyta Bendrijos leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams ir jų priežiūros tvarka bei ženklavimas.
- 10 Šio reglamento 1 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad saugaus ir sveiko maisto bei pašarų laisvas judėjimas yra pagrindinis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės įtakos piliečių sveikatai ir gerovei, jų socialiniams bei ekonominiams interesams.
- 11 Šio reglamento 2 konstatuojamojoje dalyje pažymima, kad, siekiant įgyvendinti Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvenimo ir sveikatos apsaugos lygis.
- 12 Tad 3 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad prieš pateikiant į Bendrijos rinką genetiškai modifikuotą maistą ir pašarus Bendrijos nustatyta tvarka turėtų būti atliktas jų saugumo vertinimas.
- 13 16 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Šis reglamentas turėtų būti taikomas iš GMO pagamintam, bet ne jo „turinčiam“ [„iš GMO“, bet ne „naudojant GMO“ pagamintam] maistui ir pašarams. Nustatymo kriterijus yra tai, ar maiste arba pašare yra iš genetiškai modifikuotos žaliavos gautos medžiagos. Perdirbimo priemonėms, kurios [tik] naudojamos <...> maisto ar pašarų gamybos procese, maisto arba pašarų apibrėžimas netaikomas, todėl joms netaikomas ir šis reglamentas. Šis reglamentas dar netaikomas maistui ir pašarams, kurie gaminami naudojant genetiškai perdirbtą gamybos priemonę. Todėl genetiškai modifikuotais pašarais šertų arba genetiškai modifikuotais vaistais šertų [gydytų] gyvūnų

produktams nebus taikomi nei leidimų išdavimo, nei ženklinimo reikalavimai, nurodyti šiame reglamente.“

- 14 Reglamento Nr. 1829/2003 1 straipsnyje įtvirtintas tikslas „užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos <...> apsaugos lygį“.
- 15 To paties reglamento 2 straipsnyje nustatytas taikant šį reglamentą svarbių sąvokų apibrėžimų sąrašas, kuriame prireikus daromos nuorodos į šių sąvokų apibrėžimus 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo (OL L 109, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 75), Direktyvoje 2001/18 arba 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463).
- 16 Šiame sąrašė, be kita ko, pateikiami šie apibrėžimai:
- „maistas“ – tai medžiaga arba produktas, perdirbtas, perdirbtas iš dalies arba neperdirbtas, kurį žmogus nurys arba pagrįstai tikimasi, kad nurys (reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio pirma pastraipa),
 - „organizmas“ – bet koks biologinis vienetas, galintis daugintis ir perduoti genetinę medžiagą (Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 1 punktas),
 - „[GMO]“ – organizmas, išskyrus žmones, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai [natūraliai] nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju [būdu] (Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punktas),

- „apgalvotas išleidimas į aplinką“ – bet koks [GMO] arba [GMO] kombinacijos sąmoningas perkėlimas į aplinką, netaikant jokių specifinių ribojimo priemonių, kurios ribotų jų sąlytį su gyventojais ir aplinka ir užtikrintų aukštą gyventojų bei aplinkos apsaugos lygį (Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 3 punktas),
- „rizikos aplinkai vertinimas“ – tiesioginės arba netiesioginės, greitos arba uždelstos rizikos, kurią žmonių sveikatai ir aplinkai gali kelti apgalvotai į aplinką išleisti ar į rinką pateikti GMO, įvertinimas (Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 8 punktas),
- „genetiškai modifikuotas maistas“ – maistas, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO (Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 6 punktas),
- „pagamintas iš GMO“ – visiškai arba iš dalies gautas iš GMO, o ne tas, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO (Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 10 punktas),
- „ingredientas“ – bet kuri medžiaga, įskaitant maisto priedus, naudojama gaminti arba ruošti maisto produktą ir išliekanti gatavame produkte, nors ir pakitusiu pavidalu (Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalis).

¹⁷ To paties Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio „Taikymo sritis“, esančio II skyriaus „Genetiškai modifikuotas maistas“ 1 skirsnyje „Leidimų išdavimas ir priežiūra“, 1 dalyje nustatyta:

„Šis skirsnis taikomas:

a) maistui skirtiems GMO;

b) maistui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;

c) maistui, kuris pagamintas iš [ingredientų, pagamintų iš] GMO arba kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.“

18 Šio reglamento 4 straipsnio 2 dalyje numatytas draudimas išleisti į rinką maistui skirtą GMO arba maistą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO, arba maistą, kuris pagamintas iš ingredientų, pagamintų iš GMO, arba kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų, jeigu jiems pagal šį reglamentą neišduotas leidimas.

19 4 straipsnio 3 dalyje numatyta, jog tam, kad būtų išduotas leidimas, visų pirma reikalinga įrodyti, kad GMO ar genetiškai modifikuotas maistas neturi neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

20 13 straipsnyje įtvirtinti ženklavimo reikalavimai, kurie pagal 12 straipsnio 1 dalį taikomi maisto produktams:

— kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO,

— kurie yra pagaminti iš GMO arba kurių sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.

21 Tačiau pagal 12 straipsnio 2 dalį šie reikalavimai netaikomi maisto produktams, turintiems medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba yra pagaminta iš GMO, kurie sudaro ne daugiau kaip 0,9% kiekvieno atskiro maisto ingrediento, jei GMO produktuose atsiranda atsitiktinai arba kai tai techniškai neišvengiama.

- 22 Reglamento Nr. 1829/2003 47 straipsnyje, kaip trejų metų pereinamojo laikotarpio priemonė, nustatyta, kad jei medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba kuri yra pagaminta iš GMO, maiste yra ne daugiau kaip 0,5 %, nelaikoma, jog pažeistos 4 straipsnio 2 dalies nuostatos, visų pirma jei tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas.

Direktyva 2001/110/EB

- 23 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 2001/110/EB dėl medaus (OL L 10, 2002, p. 47; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 179) 1 straipsnyje nustatyta:

„Ši direktyva taikoma I priede apibūdintiems produktams. Šie produktai atitinka II priede nustatytus reikalavimus.“

- 24 Šios direktyvos I priedo 1 punkte pateiktas toks apibrėžimas:

„Medus yra natūralus saldus produktas, pagamintas *Apis mellifera* bičių iš augalų nektaro arba iš augalų gyvųjų dalių išskyrų, arba augalais mintančių vabzdžių išskyrų, likusių ant augalų gyvųjų dalių, kurias bitės surenka, perdirba papildydamos specifinėmis savo medžiagomis, supila į korius, išgarina drėgmę, subrandina.“

- 25 Tos pačios direktyvos II priedo pirmoje–trečioje pastraipose pažymima:

„Dažniausiai medus susideda iš įvairių cukrų, daugiausia fruktozės ir gliukozės, taip pat kitų medžiagų, pvz., organinių rūgščių, fermentų ir kietųjų dalelių, patekusių renkant medų. <...>

Medus, pateikiamas į rinką ar dedamas į kokį nors produktą, skirtą žmonėms vartoti, neturi turėti jokių pridėtinių maistinių sudedamųjų dalių, įskaitant maisto ar kitų priedų. Meduje, kiek įmanoma, neturi būti jokių organinių ar neorganinių medžiagų, svetimų jo sudėčiai. <...>

Nepažeidžiant I priedo 2 dalies b punkto viii papunkčio [kuriame pateikiamas filtruoto medaus apibrėžimas], iš medaus neturi būti pašalintos žiedadulkės ar medui būdinga sudedamoji dalis, nebent tai neišvengiama šalinant organines arba neorganines medžiagas.“

Nacionalinė teisė

²⁶ Įstatymo dėl genų inžinerijos (*Gentechnikgesetz*, toliau – *GenTG*) 36 a straipsnis, įtvirtintas 2004 m. gruodžio 21 d. įstatymu (*BGBI.*, I, 2005 m., p. 186), suformuluotas taip:

„Organizmo savybių, susijusių su genų inžinerijos darbais, perdavimas ar kitoks genetiškai modifikuotų organizmų panaudojimas, laikomas esminiu pakeitimu, kaip tai suprantama pagal Civilinio kodekso [*Bürgerliches Gesetzbuch*, toliau – *BGB*] 906 straipsnį, jeigu, priešingai nei tikisi teisę naudotis turintys asmenys, dėl tokio perdavimo ar kitokio naudojimo produktai visų pirma:

- 1) negali būti išleisti į rinką arba
- 2) gali būti išleisti į rinką pagal šio įstatymo ar kitų teisės aktų nuostatas tik pateikiant nuorodą apie genetinę modifikaciją <...>“

- 27 2002 m. sausio 2 d. paskelbtos redakcijos BGB (*BGBL.*, I, 2002 m., p. 42.) 906 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Tas pats taikoma tais atvejais, kai esminis pakeitimas atsiranda dėl įprasto naudojimosi kitu nekilnojamoju turtu ir jam negali būti užkirstas kelias priemonėmis, kurių ekonominiu požiūriu gali imtis šios srities naudotojai. Jeigu šiuo atžvilgiu savininkas turi toleruoti nepatogumus, jis gali reikalauti iš kito nekilnojamojo turto valdytojo atitinkamos piniginės kompensacijos, jei šie nepatogumai nepriimtiniu būdu sutrikdo įprastą naudojimąsi jo nekilnojamoju turtu ar trukdo gauti iš jo naudą.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 28 1998 m., vykdant 1998 m. balandžio 22 d. Komisijos sprendimą 98/294/EB dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays L.* linija MON 810) pateikimo į rinką pagal Tarybos direktyvą 90/220 (OL L 131, p. 32; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 23 t., p. 77), *Monsanto Europe* buvo išduotas leidimas tiekti rinkai genetiškai modifikuotus kukurūzus MON 810 (toliau – kukurūzai MON 810).
- 29 Tačiau 2009 m. balandžio 17 d. *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba) priėmė sprendimą uždrausti kukurūzų MON 810 kultūrą Vokietijoje ir įsakė laikinai sustabdyti tiekimo rinkai leidimo galiojimą.
- 30 *Monsanto Technology* turi pagal teisės aktus išduotus leidimus įvairių veislių sėkloms. *Monsanto Agrar Deutschland* yra atsakinga už MON 810 kukurūzų sėklų pardavimą Vokietijoje.

- 31 Kukurūzai MON 810 turi dirvos bakterijos *Bacillus turingiensis* (Bt) geną, dėl kurio kukurūzų augaluose pasigamina Bt toksinai. Šie Bt toksinai naudojami kovai su kukurūziniu ugniuku, drugių rūšies kukurūzų kenkėju, kurių lervomis užkrėsti kukurūzų augalai silpnai vystosi. Bt toksinai ardo vabzdžių lervų virškinimo trakto ląsteles ir dėl to lervos žūsta.
- 32 *Freistaat Bayern* yra įvairių žemės sklypų, kuriuose pastaraisiais metais mokslo tyrimų tikslais buvo auginami kukurūzai MON 810, savininkė. Ji neneigia, jog ketina vėl auginti šią kultūrą, kai nustos galioti draudimas, nustatytas visai Vokietijos teritorijai.
- 33 K. H. Bablok yra bitininkas mėgėjas. Netoli *Freistaat Bayern* žemės sklypų jis gamina medų, skirtą parduoti ir savo reikmėms. Iki 2005 m. jis taip pat gamino žiedadulkes, kurios buvo parduodamos kaip maisto produktas maisto papildų forma. Jis ketina atnaujinti žiedadulkių gamybą, kai tik bus pašalinta genetiškai modifikuotų žiedadulkių priemaišų rizika.
- 34 S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller ir B. Klimesch prisijungė prie nacionalinės bylos apeliaciniame procese. Jie taip pat yra bitininkai mėgėjai, kai kurie iš jų gamina medų tik savo poreikiams. Jų aviliai yra 1–3 kilometrų atstumu nuo *Freistaat Bayern* žemės sklypų.
- 35 Žiedadulkės, kurias bitės renka, kad maitintųsi, gali patekti į medų atsitiktinai, bitėms gaminant medų, ir techniškai – bitininkui centrifuguojant korius jų rinkimo metu, o tai gali lemti, kad ištraukiamas ne tik medaus turinčių, bet ir šalia esančių žiedadulkėms skirtų korio akučių turinys.

- 36 2005 m. kukurūzų žiedadulkėse, kurias K.H. Bablok surinko iš avilių, nutolusių 500 metrų nuo *Freistaat Bayern* priklausančios žemės, buvo rasta, pirma, 4,1 % visos kukurūzų DNR sudarančių kukurūzų MON 810 DNR ir, antra, transgeninių baltymų (Bt toksino).
- 37 Be to, kai kuriuose K. H. Bablok pagaminto medaus mėginiuose taip pat buvo aptiktas labai nedidelis kukurūzų MON 810 DNR kiekis, kuris atsirado dėl šių kukurūzų žiedadulkių priemaišų.
- 38 Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą dieną S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller ir B. Klimesch pagamintuose bitininkystės produktuose nebuvo aptikta kukurūzų MON 810 DNR.
- 39 Pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi priimti sprendimą dėl reikalavimo pripažinti, kad dėl kukurūzų MON 810 žiedadulkių buvimo nagrinėjamuose bitininkystės produktuose, jie virto netinkami parduoti ar vartoti ir todėl buvo padarytas „esminis pakeitimas“, kaip jis suprantamas pagal *GenTG* 36 a straipsnį ir *BGB* 906 straipsnio 2 dalį.
- 40 Šis reikalavimas buvo patenkintas pirmojoje instancijoje 2008 m. gegužės 30 d. *Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg* sprendimu. Jis nusprendė, kad dėl kukurūzų MON 810 žiedadulkių priemaišų medus ir maisto papildai žiedadulkių pagrindu tapo tokiais maisto produktais, dėl kurių privalu gauti leidimą, todėl, vadovaujantis Reglamento Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalimi, neturint tokio leidimo, šie produktai negalėjo būti pateikti rinkai.
- 41 *Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg* nuomone, dėl kukurūzų MON 810 žiedadulkių priemaišų buvo padarytas esminis K. H. Bablok pagaminto medaus ir maisto papildų žiedadulkių pagrindu pakeitimas.

- 42 Nesutikdamos su šia nuomone *Monsanto Technology, Monsanto Agrar* bei *Freistaat Bayern* apskundė šį sprendimą *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof*.
- 43 Šiame teisme jie nurodo, kad Reglamentas Nr. 1829/2003 netaikytinas kukurūzų veislės MON 810 žiedadulkėms, esančioms meduje arba vartojamoms kaip maisto papildas. Išduodant leidimą išleisti į aplinką buvo įvertintos natūralių priemaišų maisto produktuose pasekmės, todėl leidimas patvirtintas Sprendimu 98/294.
- 44 Be to, žiedadulkės, esančios meduje arba vartojamos kaip maisto papildas, nėra GMO, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1829/2003, nes tuo momentu, kai žiedadulkės patenka į medų ar kai jos skirtos maistui, ypač kaip maisto papildas, jos jau nebegali konkrečiai ir savarankiškai daugintis, o vien transgeninės DNR ir (arba) transgeninių baltymų buvimo tam nepakanka.
- 45 Jeigu Reglamentas Nr. 1829/2003 būtų taikytinas, jame nustatytos leidimo išdavimo taisyklės turėtų būti aiškinamos siaurai. Teisėtai gamtoje esančių kukurūzų MON 810 atsitiktinių žiedadulkių priemaišų atveju leidimą medui būtina gauti tik peržengus 0,9% ribą, kaip numatyta ženklinimo klausimu minėto reglamento 12 straipsnio 2 dalyje.
- 46 *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* nurodo, kad kukurūzų MON 810 kultūra, kuri buvo auginama praeityje ir vėl galėtų būti auginama ateityje, nėra teisiškai draudžiama, jei tiekimo rinkai leidimas bus atnaujintas, tad pagal BGB 906 straipsnio 2 dalį ieškovai turi tai toleruoti.

- 47 Atsižvelgdamas į šią nuostatą jis paaiškina, kad esminio produktų pakeitimo klausimas, kuris yra svarbus pagrindinei bylai išspręsti, priklauso nuo to, ar kukurūzų MON 810 žiedadulkių priemaišų atveju šie produktai, kaip genetiškai modifikuotas maistas, be leidimo nebepali būti tiekiami rinkai, kaip numatyta Reglamento Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje, ar bet kuriuo atveju jie gali būti tiekiami rinkai tik su ženklinimu, kuriame nurodoma apie genetinę modifikaciją, kaip tai numatyta *GenTG* 36 a straipsnyje.
- 48 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad kukurūzų MON 810 žiedadulkės gali sukelti tokias pasekmes tik jei bitininkystės produktai, kuriuose yra šių žiedadulkių, patenka į Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo sritį.
- 49 Jis konstatuoja, kad šis klausimas visų pirma priklauso nuo to, ar tokios kukurūzų žiedadulkės, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, yra „organizmas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 4 punktą, ir GMO, kaip jis suprantamas pagal to paties straipsnio 5 punktą, šiose dvejose nuostatose esant nuorodai į Direktyvoje 2001/18 pateiktus šių sąvokų apibrėžimus.
- 50 Jo nuomone, kukurūzų žiedadulkės yra organizmas, nes nors negali pačios daugintis, jos, kaip vyriška lytinė ląstelė, natūraliomis sąlygomis gali perduoti genetinę medžiagą moteriškoms lytinėms ląstelėms.
- 51 Tačiau *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* pažymi, kad dėl išdžiūvimo kukurūzų žiedadulkės sparčiai praranda gebėjimą apvaisinti moteriškus kukurūzų žiedus, todėl jos nebėra gyvas funkcionuojantis organizmas per visą medaus brendimo laikotarpį, pradėdant nuo to momento, kai medus, kuriame yra įsimaišiusių žiedadulkių, sunašamas į korius ir užakiuojamas. Papildomai jis nurodo, kad tas pats pasakytina apie žiedadulkes, esančias produktuose žiedadulkių pagrindu, kai jie skirti maistui, ypač maisto papildų forma.

- 52 Tad iš esmės jam kyla klausimas dėl šio ginčijamų žiedadulkių gebėjimo daugintis praradimo pasekmių.
- 53 Šiomis aplinkybėmis *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar sąvoka [GMO], kaip ji suprantama pagal Reglamento [Nr. 1829/2003] 2 straipsnio 5 punktą, turi būti aiškinama taip, kad apima taip pat ir genetiškai modifikuotų augalų medžiagą (šiuo atveju genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 žiedadulkes), kurioje nors ir yra genetiškai modifikuojant susidariusios DNR ir baltymų (šiuo atveju Bt toksinų), tačiau kuri tuo momentu, kai patenka į maistą (šiuo atveju į medų) arba skirta maistui kaip maisto papildas, (jau) nebeturi galimybės konkrečiai ir savarankiškai daugintis?

2. Jeigu į pirmąjį klausimą bus atsakyta neigiamai:

a) Ar bet kuriuo atveju pakanka maistą laikyti „pagamintu iš GMO“, kaip tai suprantama pagal Reglamento [Nr. 1829/2003] 2 straipsnio 10 punktą, dėl to, kad jo sudėtyje yra medžiagos iš genetiškai modifikuotų augalų, kuri anksčiau galėjo konkrečiai ir savarankiškai daugintis?

b) Jeigu į šį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

Ar sąvoka „pagamintas iš GMO“, kaip ji suprantama pagal Reglamento [Nr. 1829/2003] 2 straipsnio 10 punktą ir 3 straipsnio 1 dalies c punktą, turi būti aiškinama taip, kad joje GMO atžvilgiu nėra reikalaujama sąmoningo ir

ištirto gamybos proceso ir kad ji taip pat apima netyčia ir atsitiktinai atsiradusias (buvusio) GMO priemaišas maisto produkte (šiuo atveju meduje ar žiedadulkėse kaip maisto papilde)?

3. Jeigu į pirmąjį ar antrąjį klausimus būtų atsakyta teigiamai:

Ar Reglamento [Nr. 1829/2003] 3 straipsnio 1 dalis ir 4 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad dėl bet kokių teisėtu būdu natūraliai randamos genetiškai modifikuotos medžiagos priemaišų gyvulinės kilmės maisto produkte, kaip antai meduje, atsiranda šiose nuostatose numatyta pareiga gauti leidimą ir vykdyti priežiūrą, ar vis dėlto gali būti pagal analogiją atsižvelgiama į ribas, taikomas kitose srityse (pavyzdžiui, pagal reglamento 12 straipsnio 2 dalį)?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

⁵⁴ Užduodamas pirmąjį klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar GMO sąvoka, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 punktą, turi būti aiškinama taip, kad į ją nepatenka arba nebepatenka medžiaga, kaip antai iš genetiškai modifikuotų kukurūzų gautos žiedadulkės, dėl to, kad ji prarado gebėjimą konkrečiai ir savarankiškai daugintis, nors genetiškai modifikuota medžiaga joje lieka.

- 55 Iš sprendimo pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad, atsižvelgiant į galimą GMO sąvokos aiškinimą, ši sąvoka apimtų tik funkcionuojantį vienetą, t. y. gyvą biologinį vienetą. Vadinas, nepakanka, kad mirusiose kukurūzų žiedadulkėse būtų transgeninio DNR arba transgeninių baltymų. Direktyvoje 2001/18 pateikti organizmo ir GMO apibrėžimai būtinai reiškia, kad genetiškai įtraukta informacija gali būti konkrečiai perduota tinkamam adresatui rekombinacijai. Šį vertinimą pagrindžia Direktyvos 2001/18 4 konstatuojamoji dalis. Šioje direktyvoje, atrodo, iš esmės vadovaujasi dviem kartu taikytiniais kriterijais: gyvybingumo ir vaisingumo, o ne paprasčiausiu savo reikšmę dauginantis praradusio DNR perkėlimu.
- 56 Tačiau prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar toks aiškinimas neprieštarautų Reglamente Nr. 1829/2003 įtvirtintam apsaugos tikslui. Į šio reglamento taikymo sritį neįtraukti maisto, kuriame yra neribotas kiekis genetiškai modifikuotos DNR arba baltymų, galėtų būti nesuderinama su šiuo tikslu. Vadinas, esmine maisto saugos aplinkybe galėtų būti ne tiek GMO gebėjimas daugin-tis, kiek pats genetiškai modifikuotos medžiagos buvimas.
- 57 Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 punkte GMO apibrėžiamas darant nuoro-dą į šios sąvokos apibrėžimą, pateiktą Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkte, t. y. kaip „organizmas <...>, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris pa-prastai [natūraliai] nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju [būdu]“.
- 58 Nekyla ginčas dėl to, kad pagrindinėje byloje aptariamų žiedadulkių genetinė medžia-ga buvo pakeista GMO sąvokoje nustatytomis sąlygomis.

- 59 Tad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas galės šias žiedadulkes kvalifikuoti kaip GMO tik jeigu ši medžiaga tebėra „organizmas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 4 punktą, kuriame darant nuorodą į Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 1 punktą, „organizmas“ apibrėžiamas kaip „bet koks biologinis vienetas“, „galintis daugintis“ arba „perduoti genetinę medžiagą“.
- 60 Kadangi ginčijamasi dėl antrosios šio apibrėžimo dalies, susijusios su gebėjimu daugintis arba perduoti genetinę medžiagą, o neginčijama, kad pagrindinėje byloje aptariamoms žiedadulkės prarado galimybę konkrečiai ir savarankiškai daugintis, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia patikrinti, ar šios žiedadulkės gali, be kita ko, „perduoti genetinę medžiagą“, atsižvelgiant į turimus mokslo duomenis ir į mokliškai patvirtintą bet koki genetinės medžiagos perdavimo būdą.
- 61 Jeigu, atlikęs šį vertinimą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turės pripažinti, kad pagrindinėje byloje aptariamoms žiedadulkės negali arba nebegali perduoti genetinės medžiagos ir dėl to jos nebegalės būti laikomos organizmu, taigi ir GMO, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 1829/2003, tai nebūtinai reikš, kad šios žiedadulkės nepatenka į šio reglamento taikymo sritį. Nors tokiu atveju žiedadulkėms netaikomi Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktai, joms gali būti taikomas šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktas, o tokią galimybę numato ir pats prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo antrajame prejudiciniame klausime.
- 62 Tad į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad GMO sąvoka, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 punktą, turi būti aiškinama taip, kad į ją nepatenka tokia medžiaga, kaip antai iš genetiškai modifikuotų kukurūzų gautos žiedadulkės, kuri prarado gebėjimą daugintis ir niekaip negali perduoti joje esančios genetinės medžiagos.

Dėl antrojo klausimo

63 Antrajame klausime prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kuris prašo tiksliau apibrėžti Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo sritį, remiasi jo 2 straipsnio 10 punktu, kuriame pateikiamas „pagaminto iš GMO“ sąvokos apibrėžimas.

64 Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo sritis, kiek ji susijusi su maistu, apibrėžta jo 3 straipsnio 1 dalyje, pagal kurią jis taikomas:

„a) maistui skirtiems GMO;

b) maistui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;

c) maistui, kuris pagamintas iš [ingredientų, pagamintų iš] GMO, arba kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.“

65 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktų apimtis iš esmės nustatyтина atsižvelgiant į GMO sąvoką.

66 Jeigu pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pripažins, kad aptariamoms žiedadulkėms negali arba nebegali perduoti genetinės medžiagos ir dėl to jos negali būti laikomos GMO, šiai bylai Reglamentas Nr. 1829/2003 galės būti taikomas tik jeigu bus įvykdytos jo 3 straipsnio 1 dalies c punkte įtvirtintos sąlygos.

- 67 Aplinkybėmis, kokios antai susiklostė pagrindinėje byloje, susijusiomis su produktais, kuriose yra aptariamų žiedadulkių, Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punkto apimtis apibrėžtina atsižvelgiant į „maisto“ sąvoką, pateiktą jo 2 straipsnio 1 punkte, darant nuorodą į Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnį, ir į „ingrediento“ sąvoką, pateiktą Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 13 punkte, darant nuorodą į Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalį, taip pat į „pagaminto iš GMO“ sąvoką, pateiktą Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 10 punkte.
- 68 Taigi antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar:
- Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 1, 10 ir 13 punktai bei 3 straipsnio 1 dalies c punktas ir Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalies a punktas turi būti aiškinami taip, kad jeigu medžiaga, kaip antai žiedadulkės, kurioje yra genetiškai modifikuotų DNR ir baltymų, nebegali būti laikoma GMO, tokie produktai, kaip antai medus ir maisto papildai, kuriuose yra šios medžiagos, yra „maistas, <...> kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punktą,
 - taip kvalifikuoti reikia neatsižvelgiant į tai, ar aptariama medžiaga kaip priedas pateko apgalvotai, ar atsitiktinai.
- 69 Produktai, kaip antai medus ir maisto papildai, kuriuose yra pagrindinėje byloje aptariamų žiedadulkių, skirti žmogui nuryti. Vadinas, jie yra „maistas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 1 punktą ir Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnį.
- 70 Pagrindinėje byloje aptiriamos žiedadulkės, gautos iš kukurūzų MON 810, t. y. iš GMO.

- 71 Šios žiedadulkės turi būti laikomos „pagamintomis iš GMO“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 10 punktą, jeigu jos nebegali būti pripažįstamos GMO, nes šiuo atveju jų sudėtyje nebėra arba jos nebesusideda iš GMO.
- 72 Siekiant atsakyti į antrąjį klausimą, iš esmės reikia išnagrinėti, ar šios žiedadulkės gali būti pripažįstamos „ingredientu“.
- 73 Vadovaujantis Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 13 punktu ir Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalies a punktu, ingredientas yra „bet kuri medžiaga <...> naudojama gaminti arba ruošti maisto produktą ir išliekanti gatavame produkte, nors ir pakitusiu pavidalu“.
- 74 Žiedadulkės maisto papilduose žiedadulkių pagrindu turi būti pripažįstamos „ingredientu“, nes į juos pateko gaminant arba ruošiant.
- 75 Dėl žiedadulkių meduje reikia pripažinti, kad pagal Direktyvos 2001/110 II priedo pirmą pastraipą medus sudarytas ne tik iš įvairių cukrų, bet ir iš kitų medžiagų, pavyzdžiui, „kietųjų dalelių, patekusių renkant medų“.
- 76 Pažymėtina, kad žiedadulkės yra kietosios dalelės, patekusios renkant medų, iš dalies dėl bičių, bet daugiausia dėl bitininko atliekamo korių centrifugavimo. Be kita ko, pagal Direktyvos 2001/110 II priedo trečią pastraipą „iš medaus neturi būti pašalintos žiedadulkės <...>, nebent tai neišvengiama šalinant [pašalines] organines arba neorganines medžiagas“.

- 77 Vadinas, meduje žiedadulkės yra ne svetimkūniai arba nešvarumai, o jo įprastas komponentas, kuris Sąjungos teisės aktų leidėjo valia iš principo negali būti iš jo pašalintas, nors jų patekimo laikotarpiai ir kiekiai priklauso nuo tam tikrų medaus gamybos ypatumų.
- 78 Šiomis aplinkybėmis pagal tai, kaip suprantama pagal Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalies a punktą, žiedadulkės, patenkančios į paties medaus apibrėžimą, įtvirtintą Direktyvoje 2001/110, turi būti laikomos medžiaga, „naudojama gaminti arba ruošti maisto produktą ir išliekanti gatavame produkte“.
- 79 Vadinas, jos taip pat turi būti pripažįstamos „ingredientu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 13 punktą ir Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalies a punktą.
- 80 Europos Komisija nesutinka su tokia išvada, remdamasi tuo, kad sąvoka „ingredientas“ turėtų būti atskirta nuo sąvokos „įprastas komponentas“. Jos nuomone, žiedadulkės yra medaus įprastas komponentas, o ne ingredientas, tad medus, kurio sudėtyje jos yra, nepatenka į Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punktą. Be to, ši išvada atitinka tai, kas nurodyta šio reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje, kuria remiantis darytina išvada, kad gyvūninės kilmės maistas gali būti laikomas pagamintu iš GMO tik jeigu pats gyvūnas buvo genetiškai modifikuotas.
- 81 Vis dėlto nurodytu atskyrimu neatsižvelgiama į ypatingas žiedadulkių patekimo į medų aplinkybes ir tikslingą jų palikimą galutiniame produkte.
- 82 Siūlomas aiškinimas pakenktų žmonių sveikatos apsaugos tikslui, nes maisto, kaip antai medaus, saugumas nebūtų tikrinamas, nors jo sudėtyje būtų daug genetiškai modifikuotos medžiagos.

- 83 Jis pažeistų lemiamą Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo kriterijų, įtvirtintą jo 16 konstatuojamojoje dalyje, būtent tai, ar „maiste <...> yra iš genetiškai modifikuotos žaliavos gautos medžiagos“.
- 84 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad Komisijos pateikti argumentai nėra patvirtinami remiantis 16 konstatuojamąja dalimi, kurioje aiškinama, kodėl iš šio reglamento taikymo srities pašalinamas ne maistas, pagamintas iš GMO, o maistas, pagamintas „naudojant“ genetiškai modifikuotas perdirbimo priemones.
- 85 Šioje konstatuojamojoje dalyje nurodytais maisto, pagaminto iš genetiškai modifikuotais pašarais šertų gyvūnų, pavyzdžiais siekiama vien iliustruoti, kas laikytina maistu, pagamintu „naudojant“ GMO, kuriame negalima nustatyti, ar yra medžiagos, pagamintos iš genetiškai modifikuotų žaliavų.
- 86 Tad tuo remiantis negalima iš Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo srities pašalinti tokio maisto, kaip antai pagrindinėje byloje nagrinėjamas medus, kurio sudėtyje iš tiesų yra tokios medžiagos.
- 87 Galiausiai negalima manyti, kad, kaip teigia *Monsanto* irgi siekdama medų pašalinti iš šio reglamento taikymo srities, žiedadulkių buvimas meduje nėra jo apgalvotos gamybos rezultatas.
- 88 Atvirkščiai, šis buvimas būtent yra sąmoningos ir tikslingos bitininko, siekiančio pagaminti kaip medų Sąjungos teisės aktų leidėjo pripažintą maisto produktą, gamybos proceso pasekmė. Be to, jis atsiranda daugiausia dėl paties bitininko veiksmų, kai rinkdamas medų jis faktiškai centrifuguoja korius.

- 89 Bet kuriuo atveju apgalvotas medžiagos, kaip antai pagrindinėje byloje aptariamų žiedadulkių, patekimas į maistą negali būti laikomas Reglamente Nr. 1829/2003 numatytos leidimų tvarkos taikymo sąlyga, nes rizika pakenkti žmonių sveikatai, kuriai šiuo reglamentu siekiama užkirsti kelią, nepriklauso nuo apgalvoto ar atsitiktinio aptariamoms medžiagos patekimo į jį.
- 90 Beto, jei būtų aiškinama taip, kaip siūlo *Monsanto*, Reglamento Nr. 1829/2003 12 straipsnio 2 dalis, kurioje numatyta to paties reglamento 13 straipsnyje numatytos ženklavimo pareigos išimtis, kai atitinkamos medžiagos kiekis neviršija 0,9% kiekvieno atskiro ingrediento, „jei GMO produktuose atsiranda atsitiktinai arba kai tai techniškai neišvengiama“, nebektų prasmės.
- 91 Iš tikrųjų, jei būtų atsižvelgta į tai, kad GMO produktuose atsiranda atsitiktinai arba kai tai techniškai neišvengiama, tai savaime reikštų, kad maistas nepatenka į Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo sritį, vadinasi, jam nebūtų taikoma jokia ženklavimo pareiga.
- 92 Tad į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad:
- Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 1, 10 ir 13 punktai bei 3 straipsnio 1 dalies c punktas, Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnis ir Direktyvos 2000/13 6 straipsnio 4 dalies a punktas turi būti aiškinami taip, kad jeigu medžiaga, kaip antai žiedadulkės, kurioje yra genetiškai modifikuotų DNR ir baltymų, negali būti laikoma GMO, tokie produktai kaip antai medus ir maisto papildai, kuriuose yra šios medžiagos, yra „maistas, <...> kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punktą,

— taip kvalifikuoti reikia neatsižvelgiant į tai, ar aptariama medžiaga kaip priedas pateko apgalvotai, ar atsitiktinai.

Dėl trečiojo klausimo

⁹³ Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalis ir 4 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad kai pagal šias nuostatas turi būti taikoma pareiga maisto produktui gauti leidimą ir vykdyti jo priežiūrą, šiai pareigai pagal analogiją gali būti taikoma tolerancijos riba, kaip antai ženklinimo klausimu, numatyta to paties reglamento 12 straipsnio 2 dalyje.

⁹⁴ *Monsanto* ir Lenkijos vyriausybė teigia, jog darant prielaidą, kad leidimas GMO buvo išduotas pagal Direktyvą 2001/18 arba, kaip antai pagrindinėje byloje, pagal 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (OL L 117, p. 15), kuri buvo panaikinta ir pakeista Direktyva 2001/18, jis apima atsitiktines nedidelio kiekio genetinės medžiagos priemaišas kituose produktuose, kurios atsiranda paprasčiausia dėl pasinaudojimo šiuo leidimu, nes į tai buvo atsižvelgta vertinant GMO.

⁹⁵ Tokiam vertinimui pritarti negalima.

⁹⁶ Direktyvos 90/220 ir 2001/18 buvo priimtos viena po kitos, kad reglamentuotų apgalvotą GMO išleidimą į aplinką ir GMO, kaip atskirų produktų, tiekimą rinkai, siekiant išvengti galimo neigiamo šių GMO poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai.

- 97 Reglamentas Nr. 1829/2003 taikomas maisto ir pašarų srityje. Dėl maisto pažymėtina, kad jo 4 straipsnio 1 dalyje numatytas pirmasis tikslas taip pat yra išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai.
- 98 Tačiau samprata, pateikiama Direktyvose 90/220 ir 2001/18, daugiausia pagrįsta „apgalvoto išleidimo“ sąvoka, kurios apibrėžimas pateikiamas abiejų šių direktyvų 2 straipsnio 3 dalyse kaip GMO sąmoningas perkėlimas į aplinką, netaikant jokių specifinių priemonių, kurios ribotų jų „sąlytį su gyventojais ir aplinka“.
- 99 Tad ši samprata, taip pat kiek ji susijusi su GMO, kaip atskiro produkto, tiekimu rinkai, yra bendresnė. Iš tikrųjų dėl pastarosios sąvokos pažymėtina, kad Direktyvos 90/220 12, 13 ir 14 konstatuojamosiose dalyse, taip pat Direktyvos 2001/18 25, 28 ir 32 konstatuojamosiose dalyse reikalingumas nustatyti vertinimo ir leidimų išdavimo procedūrą siejamas su prielaida, kad tiekimas rinkai reiškia apgalvotą išleidimą į aplinką.
- 100 Reglamentas Nr. 1829/2003, nors jo 5 straipsnio 5 dalyje ir 6 straipsnio 4 dalyje taip pat numatytas maisto produktų rizikos aplinkai vertinimas, iš esmės pagrįstas, kiek tai susiję su šiais produktais, žmonių sveikatos apsaugos siekiu, ypač atsižvelgiant į konkrečią aplinkybę, kad šis maistas skirtas žmogui nuryti. Tad pagal jo 3 konstatuojamąją dalį siekiant apsaugoti žmonių sveikatą turi būti atliktas maisto, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO, „saugumo“ vertinimas.
- 101 Tad Reglamente Nr. 1829/2003 nustatytas papildomas kontrolės lygis.

- 102 Šis reglamentas netektų savo tikslo, jeigu būtų laikoma, kad pagal Direktyvas 90/220 ir 2001/18 atliktas vertinimas ir išduotas leidimas apima visas galimas vėlesnės rizikos rūšis žmonių sveikatai ir aplinkai.
- 103 Jeigu tenkinamos Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalyje įtvirtintos sąlygos, pareiga gauti leidimą ir vykdyti priežiūrą išlieka, nepaisant genetiškai modifikuotos medžiagos procentinės dalies tam tikrame produkte.
- 104 Iš tikrųjų dėl šios pareigos pažymėtina, kad 0,5% tolerancijos riba buvo nustatyta tik Reglamento Nr. 1829/2003 47 straipsnyje. Tačiau pagal šio 47 straipsnio 5 dalį ši riba nustojo galioti po trejų metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.
- 105 Dėl Reglamento Nr. 1829/2003 12 straipsnio 2 dalyje nustatytos 0,9% viename ingrediente tolerancijos ribos pažymėtina, kad ji susijusi su ženklinimo pareiga, o ne su pareiga gauti leidimą ir vykdyti priežiūrą.
- 106 Jeigu ji būtų taikoma pagal analogiją pastarajai pareigai, ją numatanti nuostata taptų neveiksminga, nes dėl jos tam tikras produktas nepatektų į Reglamento Nr. 1829/2003 taikymo sritį.
- 107 Bet kuriuo atveju ji prieštarautų šio reglamento 1 straipsnyje įtvirtintam tikslui, kad „<...> turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvenimo ir sveikatos apsaugos lygis“.

¹⁰⁸ Tad į trečiąjį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalis ir 4 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad kai pagal šias nuostatas turi būti taikoma pareiga maisto produktui gauti leidimą ir vykdyti jo priežiūrą, šiai pareigai pagal analogiją negali būti taikoma tokia tolerancijos riba, kaip antai ženklinimo klausimu to paties reglamento 12 straipsnio 2 dalyje numatyta riba.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

¹⁰⁹ Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiai teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Genetiškai modifikuoto organizmo sąvoka, kaip ji suprantama pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų 2 straipsnio 5 punktą, turi būti aiškinama taip, kad į ją neįtraukta tokia medžiaga, kaip antai iš genetiškai modifikuotų kukurūzų gautos žiedadulkės, kuri prarado gebėjimą daugintis ir niekaip negali perduoti joje esančios genetinės medžiagos.**
- 2. Reglamento Nr. 1829/2003 2 straipsnio 1, 10 ir 13 punktai bei 3 straipsnio 1 dalies c punktas, 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir**

nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, 2 straipsnis ir 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo 6 straipsnio 4 dalies a punktas turi būti aiškinami taip, kad jeigu medžiaga, kaip antai žiedadulkės, kurioje yra genetiškai modifikuotų DNR ir baltymų, nebegali būti laikoma genetiškai modifikuotu organizmu, tokie produktai, kaip antai medus ir maisto papildai, kuriuose yra šios medžiagos, yra „maistas, <...> kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punktą. Taip kvalifikuoti reikia neat-sižvelgiant į tai, ar aptariama medžiaga kaip priedas pateko apgalvotai, ar atsitiktinai.

3. Reglamento Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalis ir 4 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, jog kai pagal šias nuostatas turi būti taikoma pareiga maisto produktui gauti leidimą ir vykdyti jo priežiūrą, šiai pareigai pagal analogiją negali būti taikoma tokia tolerancijos riba, kaip antai ženklinimo klausimu to paties reglamento 12 straipsnio 2 dalyje numatyta riba.

Parašai.