



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. liepos 25 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Apgalvotas genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką – Mutagenezė – Direktyva 2001/18/EB – 2 ir 3 straipsniai – I A ir I B priedai – Sąvoka „genetiškai modifikuotas organizmas“ – Tradiciškai naudojami ir saugiais laikomi genetinės organizmų modifikacijos metodai (būdai) – Nauji mutagenezės metodai (būdai) – Pavojus žmogaus sveikatai ir aplinkai – Valstybių narių diskrecija perkeliant direktyvą – Direktyva 2002/53/EB – Bendrasis žemės ūkio augalų veislių katalogas – Herbicidams atsparios augalų veislės – 4 straipsnis – Taikant mutagenezę genetiškai modifikuotų veislių įtraukimas į bendrąjį veislių katalogą – Su žmonių sveikata ir aplinkos apsauga susijęs reikalavimas – Išimtis“

Byloje C-528/16

dėl *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) 2016 m. spalio 3 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2016 m. spalio 17 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM dangers,

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

prieš

Premier ministre,

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

* Proceso kalba: prancūzų.

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kuriį sudaro teismo pirmininkas K. Lenaerts, teismo pirmininko pavaduotojas A. Tizzano, kolegijų pirmininkai L. Bay Larsen (pranešėjas), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund ir C. Vajda, teisėjai J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin ir F. Biltgen,

generalinis advokatas M. Bobek,

posėdžio sekretorė V. Giacobbo-Peyronnel, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. spalio 3 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *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 ir Fédération Nature et Progrès*, atstovaujamo G. Tumerelle,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, J. Traband ir S. Horrenberger,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos G. Kanellopoulos ir A. Vasilopoulou,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M.K. Bulterman ir M.A.M. de Ree,
- Austrijos vyriausybės, atstovaujamos G. Eberhard,
- Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg ir F. Bergius,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos G. Brown, R. Fadoju ir J. Kraehling, padedamų baristerio C. Banner,
- Europos Parlamento, atstovaujamo A. Tamás, D. Warin ir I. McDowell,
- Europos Sąjungos Tarybos, atstovaujamos M. Moore ir M. Alver,
- Europos Komisijos, atstovaujamos C. Valero, B. Eggers ir I. Galindo Martín,

susipažinęs su 2018 m. sausio 18 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77) 2 ir 3 straipsnių bei I A ir I B priedų išaiškinimo ir galiojimo, taip pat dėl 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyvos 2002/53/EB dėl bendrojo žemės ūkio augalų veislių katalogo (OL L 193, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 36 t., p. 281), iš dalies pakeistos 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 268, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 432) (toliau – Direktyva 2002/53), 4 straipsnio išaiškinimo.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33* ir *Fédération Nature et Progrès* ginčą su *Premier ministre* (Ministras Pirmininkas) ir *Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (Žemės ūkio, žemės ūkio produktų ir miškų ministras, Prancūzija) dėl atsisakymo panaikinti nacionalinę nuostatą, pagal kurią taikant mutagenezę gauti organizmai iš principo nelaikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją, ir atsisakymo uždrausti auginti taikant mutagenezę gautų herbicidams atsparių veislių rapsus ir prekiauti jais.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/18

- 3 Direktyvos 2001/18 4–6, 8, 17, 44 ir 55 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(4) 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) Žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga reikalauja, kad būtų kreipiamas atitinkamas dėmesys į genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką rizikos kontrolę.

(6) Kaip numatyta Sutartyje, su aplinkos apsauga susijusi Bendrijos veikla turėtų būti grindžiama prevencinių veiksmų principu.

<...>

(8) Rengiant šią direktyvą buvo atsižvelgta į atsargumo principą, į šį principą turi būti atsižvelgta ir ją įgyvendinant.

<...>

(17) Ši direktyva neturėtų būti taikoma organizmams, gaunamiems tam tikrais genetinio modifikavimo metodais, kurie jau naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.

<...>

(44) Valstybės narės turėtų turėti galimybę, kaip numatyta Sutartyje, imtis į rinką pateiktų GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose tolesnių monitoringo ir tikrinimo, kuri, pavyzdžiui, atliktų oficialios tarnybos, priemonių.

<...>

(55) Svarbu atidžiai stebėti GMO vystymąsi ir naudojimą.“

4 Šio direktyvos 1 straipsnyje nurodyta:

„Remiantis atsargumo principu, šios direktyvos tikslas – derinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai:

- bet kokiais tikslais, išskyrus pateikimo į rinką Bendrijos teritorijoje, į aplinką apgalvotai išleidžiami genetiškai modifikuoti organizmai,
- Bendrijoje į rinką pateikiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.“

5 Minėtos direktyvos 2 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje:

<...>

2) „genetiškai modifikuotas organizmas (GMO)“ – organizmas, išskyrus žmones, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju.

Pagal šį apibrėžimą:

- a) genetinė modifikacija įvyksta taikant bent jau I A priedo 1 dalyje išvardytus metodus;
 - b) manoma, kad, taikant I A priedo 2 dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;
- 3) „apgalvotas išleidimas“ – genetiškai modifikuoto organizmo arba šių organizmų kombinacijos sąmoningas perkėlimas į aplinką netaikant jokių specifinių jų apribojimo priemonių, kurios ribotų jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrintų aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį;

<...>“

6 Tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Ši direktyva netaikoma organizmams, gautiems naudojant I B priede išvardytus genetinio modifikavimo metodus.“

7 Direktyvos 2001/18 4 straipsnyje nustatyti bendrieji įpareigojimai valstybėms narėms. Jo 1 dalyje numatyta:

„Valstybės narės, remdamosi atsargumo principu, užtikrina, kad būtų imamas visų reikiamų priemonių, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio, galinčio kilti dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ar pateikimo į rinką. GMO gali būti apgalvotai išleisti į aplinką arba pateikti į rinką tik laikantis atitinkamai B arba C dalių nuostatų.“

8 Šios direktyvos 36 straipsnyje nustatyta:

„1. 2002 m. spalio 17 d. [1990 m. balandžio 23 d. Tarybos] direktyva 90/220/EEB [dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų išleidimo į aplinką (OL L 117, 1990, p. 15)] panaikinama.

2. Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir aiškinamos pagal VIII priede pateiktą koreliacijos lentelę.“

- 9 Direktyvos 2001/18 I A priede „2 straipsnio 2 dalyje [punkte] minėta informacija [minėti metodai]“ nustatyta:

„1 DALIS

2 straipsnio 2 dalies [punkto] a punkte [papunktyje] minėti genetinės modifikacijos metodai yra, *inter alia*, tokie:

- 1) rekombinaciniai nukleino rūgšties metodai, kuriais gaunami nauji genetinės medžiagos junginiai, įterpiant <...> nukleino rūgšties molekules <...>;
- 2) metodai, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, <...>;
- 3) ląstelių suliejimo (įskaitant protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodai <...>.

2 DALIS

Taikant 2 straipsnio 2 dalies [punkto] b punkte [papunktyje] minėtus būdus, genetinė modifikacija nevyksta, jei nenaudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, kurie buvo gauti kitais, nei I B priede nurodyti metodais (būdais):

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
- 2) tokie natūralūs procesai, kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;
- 3) poliploidų sužadinimas.“

- 10 Šios direktyvos I B priede „3 straipsnyje minėti metodai“ numatyta:

„Genetinės organizmų modifikacijos metodai (būdai), naudojami kuriant organizmus, kuriems ši direktyva neturi būti taikoma, jei, taikant tuos metodus, nebuvo naudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išskyrus organizmus, kurie sukuriami taikant vieną ar kelis toliau išvardytus metodus (būdus):

- 1) mutagenezę;

<...>“

Direktyva 2002/53

- 11 Direktyvos 2002/53 1 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Ši direktyva reglamentuoja tų burokėlių, pašarinių augalų, javų, bulvių bei aliejinių ir pluoštinių augalų veislių, kurių sėklomis galima prekiauti <...>

2. Bendrasis veislių katalogas sudaromas remiantis valstybių narių nacionaliniais katalogais.“

12 Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje nustatyta:

„Genetiškai modifikuotos veislės atveju, kaip apibrėžta Direktyvos 90/220/EEB 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse [puntuose], sąmoningas genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką yra priimtinas tik tada, jeigu buvo imtasi visų tinkamų priemonių siekiant išvengti neigiamo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai.“

13 Direktyvos 2002/53 7 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta:

„4 straipsnio 4 dalyje minimos genetiškai modifikuotos veislės atveju atliekamas aplinkos rizikos įvertinimas, lygiavertis Direktyvoje 90/220/EEB nustatytam įvertinimui.“

14 Direktyvos 2002/53 9 straipsnio 5 dalyje nurodyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad veislių kataloge būtų aiškiai nurodoma, kad patvirtintos priimtinos genetiškai modifikuotos veislės yra būtent modifikuotos. Be to, jos užtikrina, kad tokią veislę parduodantis asmuo savo prekybiniame kataloge aiškiai nurodytų, kad ta veislė yra genetiškai modifikuota.“

Prancūzijos teisė

15 *Code de l'environnement* (Aplinkos kodeksas) L. 531-1 straipsnyje genetiškai modifikuotas organizmas apibrėžiamas kaip „organizmas, kurio genetinė medžiaga buvo pakeista kitais būdais nei poravimasis ar natūrali rekombinacija“.

16 Šio kodekso L. 531-2 straipsnyje numatyta:

„Šios antraštinės dalies ir L. 125-3 bei L. 515-13 straipsnių nuostatos netaikomos genetiškai modifikuotiems organizmams, gautiems taikant metodus, kurie dėl savo natūralaus pobūdžio nelaikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją arba kurie yra taikomi tradiciškai, nedarant įrodyto neigiamo poveikio visuomenės sveikatai ar aplinkai.“

Šių metodų sąrašas nustatomas dekretu, gavus *Haut Conseil des biotechnologies* (Aukštoji biotechnologijų taryba) nuomonę.“

17 Minėto kodekso L. 531-2-1 straipsnyje numatyta:

„Genetiškai modifikuoti organizmai gali būti auginami, parduodami ar naudojami tik laikantis aplinkosaugos ir visuomenės sveikatos, žemės ūkio struktūrų, vietos ekosistemų, gamybos ir prekybos kanalų, kurie kvalifikuoti kaip „be genetiškai modifikuotų organizmų“, reikalavimų ir skaidriai. <...>

Sprendimai leisti genetiškai modifikuotus organizmus gali būti priimami tik iš anksto nešališkai ir skaidriai įvertinus pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. <...>“

18 To paties kodekso D. 531-2 straipsnyje nurodyta:

„L. 531-2 straipsnyje nurodyti metodai, kurie nelaikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją, išvardyti toliau:

<...>

2° Jeigu juos taikant genetiškai modifikuotų organizmų nereikia naudoti kaip recipientų arba motininį organizmų:
a) mutagenezę;

<...>“

19 Aplinkos kodekso D. 531-3 straipsnyje numatyta:

„D. 531-1 ir D. 531-2 straipsniuose nurodyti metodai ir apibrėžtys aiškinamos ir taikomos atsižvelgiant į mokslo žinių raidą genų inžinerijos, molekulinės genetikos ir ląstelių biologijos srityje.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 20 2015 m. kovo 12 d. skundu pareiškėjos pagrindinėje byloje, t. y. Prancūzijos žemės ūkio sąjunga ir aštuonios asociacijos, siekiančios apsaugoti aplinką ir skleisti informaciją apie GMO keliamą pavojų, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo paprašė panaikinti netiesioginį Ministro Pirmininko sprendimą atmesti jų prašymą, be kita ko, panaikinti Aplinkos kodekso D. 531-2 straipsnį, kuriuo perkeliama Direktyva 2001/18 ir kuriame mutagenezė nėra apibrėžta kaip genetinę modifikaciją sukkeliantis metodas, kaip tai suprantama pagal minėto kodekso L. 531-1 straipsnį, uždrausti auginti ir parduoti taikant mutagenezę gautas herbicidams atsparias rapsų veisles, taip pat įpareigoti Ministrą Pirmininką imtis visų būtinų priemonių ir paskelbti taikant mutagenezę gautų herbicidams atsparių veislių naudojimo moratoriumą, o neįvykdžius šio reikalavimo – skirti periodinę baudą.
- 21 Pareiškėjos pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, be kita ko, nurodė, kad mutagenezės metodai patobulėjo ir šiuo metu leidžia auginti, kaip ir transgenezės metodai, herbicidams atsparias veisles. Tačiau Direktyvoje 2001/18 numatyti įpareigojimai netaikomi šioms veislėms, nors jos kelia pavojų aplinkai ar sveikatai, kuri lemia, be kita ko, tų veislių genetinės medžiagos išleidimas, dėl kurio atsiranda herbicidui atsparų genų įgijusių piktžolių, būtinybė didinti naudojamų herbicidų kiekius ir keisti jų rūšis, dėl ko padidėja aplinkos tarša arba kyla nenumatytų pasekmių, pavyzdžiui, nepageidaujamos mutacijos arba nesėkmingos mutacijos kitose genomo dalyse, taip pat kancerogeninių molekulių ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų kaupimasis auginamuose augaluose, skirtuose žmonių arba gyvūnų mitybai.
- 22 Ministras Pirmininkas ir žemės ūkio, žemės ūkio produktų ir miškų ministras teigia, kad ši skunda reikia atmesti, nes pareiškėjų pagrindinėje byloje nurodyti pagrindai nepagrįsti. Iš tiesų nurodytas pavojus kyla ne dėl taikant genetines modifikacijas gaunamų augalų savybių, o dėl žemdirbių taikomos auginimo praktikos. Be to, taikant naujuosius kryptingosios mutagenezės metodus gaunamos mutacijos yra labai panašios į atsitiktines arba atsitiktinai sukeltas mutacijas, o šias nenumatytas mutacijas galima panaikinti per augalų veislių selekciją pasitelkus kryžminimo metodus.
- 23 Anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo, tradiciniai mutagenezės *in vivo* metodai buvo taikomi keletą dešimtmečių ir nebuvo nustatyta jokie jų pavojaus aplinkai ar sveikatai. Tačiau priėmus Direktyvą 2001/18 ir augalų ląstelėms taikant atsitiktinės mutagenezės *in vitro* metodus arba kryptingosios mutagenezės metodus (būdus), kuriuos taikant naudojami genų inžinerijos rezultatai, pavyzdžiui, oligonukleotidų paskatinta mutagenezė ar kryptingosios nukleazės sukelta mutagenezė, buvo išvesta naujų veislių, be kita ko, atsparių herbicidams. Vis dėlto neįmanoma užtikrintai nustatyti dėl šių naujų herbicidams atsparių veislių kylančio pavojaus aplinkai bei žmonių ir gyvūnų sveikatai, taip pat jo masto, nes iki šios dienos atlikti tik pavojaus vertinimai pagal leidimo teikti rinkai augalų apsaugos produktus, kuriems šios veislės tapo atsparios, išdavimo procedūrą.
- 24 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad šis pavojus iš dalies panašus į pavojų, kurį gali sukelti transgenezės būdu gautos sėklos. Pavyzdžiui, dėl taikant naujuosius kryptingosios mutagenezės metodus gautų mutacijų reikia pažymėti, kad su jomis susijusi tiesioginė

genomo modifikacija daro tokį patį poveikį kaip ir svetimimo transgeno perkėlimas. Be to, kadangi naujų mutagenėzės metodų plėtra leidžia neproporcingai paspartinti genetinio paveldo modifikacijas, palyginti su atsirandančiomis natūraliai ar atsitiktinai, padidėja žalos atsiradimo tikimybė dėl nenumatytų genomo arba taip gauto augalo savybių modifikacijų.

25 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* (Prancūzija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar taikant mutagenėzę gauti organizmai yra genetiškai modifikuoti [GMO], kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/18 2 straipsnį, nors pagal [šios] direktyvos 3 straipsnį ir I B priedą jiems netaikomi nustatyti [GMO] išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai įpareigojimai? Visų pirma ar mutagenėzės metodai, be kita ko, naujieji kryptingosios mutagenėzės metodai, kuriuos taikant naudojami genų inžinerijos rezultatai, gali būti laikomi I A priede išvardytais metodais, į kuriuos daroma nuoroda 2 straipsnyje? Ar todėl direktyvos [2001/18] 2 ir 3 straipsnius ir I A ir I B priedus reikia aiškinti taip, kad pagal juos atsargumo, poveikio vertinimo ir atsekamumo priemonės netaikomos visiems taikant mutagenėzę gautiems organizmams ir sėkloms, o gal netaikomos tik organizmams, gautiems naudojant tradicinius atsitiktinės mutagenėzės metodus, taikant jonizuojančiąją spinduliuotę arba paveikiant mutageninėmis cheminėmis medžiagomis, buvusiomis prieš priimant minėtas nuostatas?

2. Ar taikant mutagenėzę išvestos veislės yra genetiškai modifikuotos veislės, kaip tai suprantama pagal direktyvos [2002/53] 4 straipsnį, kurioms nėra netaikomi šioje direktyvoje numatyti įpareigojimai? O gal šios direktyvos taikymo sritis yra tokia pati kaip ir ta, kuri kyla iš direktyvos [2001/18] 2 ir 3 straipsnių ir I B priedo, ir ar pagal ją naudojant mutagenėzę gautoms veislėms taip pat netaikomi direktyvoje [2002/53] numatyti įpareigojimai, nustatyti genetiškai modifikuotoms veislėms įtraukti į bendrąjį žemės ūkio augalų veislių katalogą?

3. Ar direktyvos [2001/18] dėl [GMO] apgalvoto išleidimo į aplinką 2 ir 3 straipsniai ir I B priedas, jeigu pagal juos [šioje] direktyvoje numatyti įpareigojimai netaikomi mutagenėzei, yra išsamaus derinimo priemonė, pagal kurią valstybėms narėms draudžiama naudojant mutagenėzę gautiems organizmams taikyti visus [minėtoje] direktyvoje numatytus įpareigojimus ar jų dalį ar visus kitus įpareigojimus, o gal valstybės narės, perkeldamos šias nuostatas į nacionalinę teisę, turi diskreciją apibrėžti sistemą, kuri gali būti taikoma naudojant mutagenėzę gautiems organizmams?

4. Ar Direktyvos [2001/18] 2 ir 3 straipsnių, taip pat I A ir I B priedų galiojimą, atsižvelgiant į pagal SESV [191 straipsnio 2 dalį] užtikrinamą atsargumo principą, kiek pagal šias nuostatas naudojant mutagenėzę gautiems [GMO] netaikomos atsargumo, poveikio vertinimo ir atsekamumo priemonės, galima kvestionuoti atsižvelgiant į genų inžinerijos rezultatų raidą, į taikant šiuos metodus išvestų naujų augalų veislių atsiradimą, į neaiškią esamą mokslo informaciją apie jų poveikį, taip pat į galimą iš to kylantį pavojų aplinkai ir žmonių ir gyvūnų sveikatai?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

26 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas visų pirma siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punktą turi būti aiškinamas taip, kad taikant mutagenėzės metodus (būdus) gauti organizmai yra GMO, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą. Tada šis teismas siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir jos 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad tokie organizmai nepatenka į tos pačios direktyvos taikymo sritį, tik jeigu jie buvo gauti taikant mutagenėzės metodus, kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.

Dėl taikant mutagenezę gautų organizmų kvalifikavimo kaip GMO

- 27 Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkte GMO apibrėžtas kaip organizmas, išskyrus žmones, kuriame genetinė medžiaga pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos būdu.
- 28 Atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo pateiktą informaciją darytina išvada, pirma, kad mutagenezės metodų (būdų), kaip antai nagrinėjamų pagrindinėje byloje, kuriuos taikant siekiama gauti herbicidui atsparių veislių, nulemtos mutacijos yra šios direktyvos 2 straipsnio 2 punkte numatytos organizmo genetinės medžiagos modifikacijos.
- 29 Antra, kadangi, kaip matyti iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, taikant kai kuriuos iš šių metodų (būdų) naudojamos cheminės arba fizinės mutageninės medžiagos, o taikant kitus – pasitelkiama genų inžinerija, tokie metodai (būdai) pakeičia organizmo genetinę medžiagą nenatūraliu būdu, kaip tai suprantama pagal minėtą nuostatą.
- 30 Taigi taikant mutagenezę gauti organizmai turi būti laikomi GMO, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punktą.
- 31 Tokį aiškinimą patvirtina šios direktyvos bendra struktūra – vienas iš veiksmų, į kuriuos reikia atsižvelgti ją aiškinant.
- 32 Iš tiesų reikia pažymėti, kad minėtos direktyvos 2 straipsnio 2 punkte pateiktas GMO apibrėžimas paaiškinamas metodų, sukeliančių genetinę modifikaciją, ir metodų, kurie, kaip manoma, tokios genetinės modifikacijos nesukelia, atskyrimu.
- 33 Šiuo klausimu Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto a papunktyje pažymėta, kad pagal GMO apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant bent jau šios direktyvos I A priedo 1 dalyje išvardytus metodus.
- 34 Nors minėtos direktyvos I A priedo 1 dalyje nėra aiškios nuorodos į mutagenezės metodus (būdus), tai nereiškia, kad tos pačios direktyvos 2 straipsnio 2 punkte pateiktas apibrėžimas neapima tokiomis metodais (būdais) gaunamų organizmų.
- 35 Iš tikrųjų, viena vertus, pažymėtina, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2001/18 I A priedo 1 dalies pirmame sakinyje esančio žodžių junginio, *inter alia*, šioje dalyje pateiktas genetinės modifikacijos metodų sąrašas nėra išsamus. Todėl šis sąrašas negali būti laikomas neapimančiu genetinės modifikacijos metodų, kurie jame nėra aiškiai nurodyti.
- 36 Kita vertus, atkreiptinas dėmesys, kad Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas neįtraukė mutagenezės į išsamų Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto b papunktyje, siejamame su jos I A priedo 2 dalimi, nurodytų metodų, kurie nesukelia genetinės modifikacijos, sąrašą.
- 37 Atvirkščiai, šios direktyvos I B priede mutagenezė aiškiai paminėta kaip vienas iš „genetinės modifikacijos“ metodų (būdų), nurodytų minėtos direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje, kurioje reglamentuojama, kokiems organizmams netaikoma ši direktyva.
- 38 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punktas turi būti aiškinamas taip, kad taikant mutagenezės metodus (būdus) gauti organizmai yra GMO, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

Dėl tam tikrų mutagenėzės metodų (būdų) neįtraukimo į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį

- 39 Iš Direktyvos 2001/18 3 straipsnio, kuriame reglamentuojamos išimtys, 1 dalies matyti, kad ši direktyva netaikoma organizmams, gautiems naudojant jos I B priede išvardytus genetinio modifikavimo metodus.
- 40 Šiame I B priede išvardyti genetinio modifikavimo metodai (būdai); juos naudojant sukuriama organizmai, kuriems ši direktyva neturi būti taikoma, jei nebuvo naudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba GMO, išskyrus organizmus, kurie sukuriama taikant vieną ar kelis šiame priede išvardytus metodus (būdus). Kaip vienas iš šių metodų (būdų) to paties priedo 1 punkte paminėta mutagenėzė.
- 41 Reikia iškart pažymėti, kad Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, kaip nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo taikyti GMO šioje direktyvoje nustatytus įpareigojimus, turi būti aiškinama siaurai (pagal analogiją žr. 2018 m. balandžio 17 d. Sprendimo *Komisija / Lenkija (Belovežo giria)*, C-441/17, EU:C:2018:255, 189 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 42 Be to, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (2017 m. balandžio 27 d. Sprendimo *Pinckernelle*, C-535/15, EU:C:2017:315, 31 punktas).
- 43 Pirmiausia dėl Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalies, siejamos su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, teksto reikia pažymėti, kad nors joje bendrai paminėta mutagenėzė, šioje dalyje nėra reikšmingos informacijos apie tai, kokių konkrečių metodų (būdų) Sąjungos teisės aktų leidėjas neketino įtraukti į minėtos direktyvos taikymo sritį.
- 44 Tada dėl tokio neįtraukimo aplinkybių reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/18 17 konstatuojamojoje dalyje Sąjungos teisės aktų leidėjas išaiškino sąlygas, kuriomis tam tikriems GMO neturėtų būti taikoma ši direktyva.
- 45 Šioje 17 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad Direktyva 2001/18 neturėtų būti taikoma organizmams, gaunamiems tam tikrais genetinio modifikavimo metodais, kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.
- 46 Taigi šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su direktyvos I B priedo 1 punktu, numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos apimtis turi būti nustatoma atsižvelgiant į šiuos Sąjungos teisės aktų leidėjo paaiškinimus.
- 47 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi priimti sprendimą visų pirma dėl pasitelkiant genų inžineriją taikomų kryptingosios mutagenėzės metodų (būdų), kurie atsirado arba buvo iš esmės išvystyti priėmus Direktyvą 2001/18 ir kurių pavojaus aplinkai ar žmonių sveikatai šiuo metu neįmanoma tiksliai nustatyti.
- 48 Vis dėlto, kaip iš esmės pažymi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, su šių naujų mutagenėzės metodų (būdų) taikymu susijęs pavojus gali būti panašus į pavojų, kylantį gaminant ir išleidžiant GMO transgenėzės būdu. Be to, iš Teisingumo Teismo turimų duomenų matyti, pirma, kad tiesioginė organizmo genetinės medžiagos modifikacija taikant mutagenėzę sudaro galimybes atsirasti tokiam pačiam poveikiui kaip svetimo geno perkėlimo į minėtą organizmą, ir, antra, kad šių naujų metodų (būdų) plėtra leidžia gaminti genetiškai modifikuotas veisles tokiu ritmu ir kiekiais, kurie nepalyginami su gaunamiems taikant tradicinius atsitiktinės mutagenėzės metodus.

- 49 Kaip šiuo klausimu primenama Direktyvos 2001/18 4 konstatuojamojoje dalyje, gyvi organizmai, neatsižvelgiant į tai, ar jie į aplinką išleidžiami dideliais, ar mažais kiekiais, bandymo 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. Maža to, šios direktyvos 5 konstatuojamojoje dalyje nurodoma, kad žmonių sveikatos apsauga reikalauja, kad būtų kreipiamas ypatingas dėmesys į tokio išleidimo rizikos kontrolę.
- 50 Beje, minėtos direktyvos 8 konstatuojamojoje dalyje pažymėta, kad rengiant ją buvo atsižvelgta į atsargumo principą ir kad į šį principą turi būti atsižvelgta ir ją įgyvendinant. Direktyvos 2001/18 55 konstatuojamojoje dalyje taip pat atkreiptas dėmesys į būtinybę atidžiai stebėti GMO vystymąsi ir naudojimą.
- 51 Tokiomis sąlygomis Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su direktyvos I B priedo 1 punktu, neturi būti aiškinama kaip neįtraukianti į šios direktyvos taikymo sritį organizmų, gaunamų taikant naujus mutagenezės metodus (būdus), kurie buvo sukurti ir iš esmės išvystyti priėmus minėtą direktyvą. Iš tiesų taip aiškinant būtų nepaisoma šios direktyvos 17 konstatuojamojoje dalyje išdėstyto Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimo netaikyti jos tik organizmams, gaunamiems metodais (būdais), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.
- 52 Tokią išvadą patvirtina Direktyvos 2001/18 tikslas; kaip matyti iš jos 1 straipsnio, remiantis atsargumo principu ja siekiama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai, pirma, bet kokiais tikslais, išskyrus pateikimą rinkai Sąjungos teritorijoje, į aplinką apgalvotai išleidžiami GMO ir, antra, Sąjungoje rinkai GMO pateikiami kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.
- 53 Iš tiesų, kaip numatyta Direktyvos 2001/18 4 straipsnio 1 dalyje, valstybės narės, remdamosi atsargumo principu, turi užtikrinti, kad būtų imamasi visų reikiamų priemonių, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio, galinčio kilti dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ar pateikimo rinkai. Konkrečiai kalbant, tai reiškia, kad toks apgalvotas išleidimas arba pateikimas rinkai galėtų būti tik užbaigus atitinkamai šios direktyvos B dalyje ir C dalyje nurodyto pavojaus vertinimo procedūras. Tačiau, kaip nurodyta šio sprendimo 48 punkte, su prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytų naujų mutagenezės metodų (būdų) taikymu susijęs pavojus aplinkai ar žmonių sveikatai gali būti panašus į pavojų, kylantį gaminant ir išleidžiant GMO transgenezės būdu. Darytina išvada, kad Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, numatytos išimties aiškinimas, pagal kurį ši direktyva netaikoma naudojant mutagenezės metodus (būdus) (neatskiriant jų) gaunamiems organizmams, prieštarautų šia direktyva siekiamam apsaugos tikslui ir pažeistų ja siekiamą įgyvendinti atsargumo principą.
- 54 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip:
- Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punktą turi būti aiškinamas taip, kad taikant mutagenezės metodus (būdus) gaunami organizmai yra GMO, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, ir
 - Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad į minėtos direktyvos taikymo sritį nepatenka tik tie organizmai, kurie buvo gauti taikant mutagenezės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais.

Dėl antrojo klausimo

- 55 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalis turi būti aiškinama taip, kad šioje nuostatoje numatyti įpareigojimai netaikomi naudojant mutagenezės metodus (būdus) gaunamoms veislėms.

- 56 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Direktyva 2002/53, kaip matyti iš jos 1 straipsnio 1 dalies, susijusi su tam tikrų žemės ūkio kultūrų veislių įtraukimu į bendrąjį žemės ūkio augalų veislių, kurių sėklomis arba augalais galima prekiauti, katalogą, o toks bendrasis katalogas, kaip matyti iš minėto straipsnio 2 dalies, sudaromas remiantis valstybių narių nacionaliniais katalogais.
- 57 Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad genetiškai modifikuotos veislės atveju, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 90/220 2 straipsnio 1 ir 2 dalis, tokia veislė yra priimtina tik tada, jeigu buvo imtasi visų tinkamų priemonių, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai.
- 58 Pirma, dėl Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje pavartotos sąvokos „genetiškai modifikuota veislė“ reikšmės reikia pažymėti, kad nors šioje nuostatoje nėra aiškios nuorodos į taikant mutagenezės metodus (būdus) gaunamas veisles, joje daroma nuoroda į apibrėžtis, pateiktas Direktyvos 90/220 2 straipsnio 1 ir 2 punktuose.
- 59 Kadangi, kaip paminėta Direktyvos 2001/18 36 straipsnyje, Direktyva 90/220 buvo panaikinta, nuorodos į šią direktyvą turi būti laikomos nuorodomis į Direktyvą 2001/18. Todėl pagal šios direktyvos VIII priede esančią koreliacijos lentelę Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje padarytą nuorodą reikia laikyti nuoroda į Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 1 ir 2 punktus.
- 60 Taigi, kaip konstatuota šio sprendimo 30 punkte, taikant mutagenezės metodus (būdus) gaunami organizmai, pavyzdžiui, nagrinėjami pagrindinėje byloje, turi būti laikomi patenkančiais į Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkte pateiktą GMO sąvoką. Todėl taikant mutagenezės metodus (būdus), pavyzdžiui, nurodytus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, gaunamos veislės taip pat turi būti laikomos patenkančiomis į Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje pateiktą „genetiškai modifikuotos veislės“ sąvoką.
- 61 Antra, dėl klausimo, ar tam tikros genetiškai modifikuotos veislės nepatenka į Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalies taikymo sritį, iš tikrųjų reikia konstatuoti, kad šioje nuostatoje nėra aiškios nuorodos į Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su jos I B priedo 1 dalimi, numatytą išimtį.
- 62 Vis dėlto reikia pažymėti, jog Direktyvos 2002/53 7 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta, kad šios direktyvos 4 straipsnio 4 dalyje minimos genetiškai modifikuotos veislės atveju atliekamas poveikio aplinkai vertinimas, lygiavertis Direktyvoje 90/220 nustatytam vertinimui, o ši nuoroda, kaip pažymėta šio sprendimo 59 punkte, turi būti laikoma nuoroda į Direktyvą 2001/18.
- 63 Beje, 2009 m. liepos 16 d. Sprendimo *Komisija / Lenkija* (C-165/08, EU:C:2009:473) 63 punkte Teisingumo Teismas šiuo klausimu nusprendė: kai genetiškai modifikuotai veislei yra išduotas leidimas pagal Direktyvos 2001/18 nuostatas, laikoma, kad buvo imtasi visų tinkamų priemonių siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalį.
- 64 Vis dėlto, kaip generalinis advokatas pažymėjo savo išvados 161 punkte, būtų nelogiška nustatyti genetiškai modifikuotoms veislėms, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2002/53, su pavojaus sveikatai ir aplinkai įvertinimu susijusius įpareigojimus, kai pagal Direktyvą 2001/18 jie akivaizdžiai joms netaikomi.
- 65 Taigi Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalyje padaryta nuoroda į Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkte pateiktą GMO sąvoką nustatant, ar veislė yra genetiškai modifikuota, turi būti aiškinama taip, kad ji apima naudojant mutagenezę gaunamiems organizmams taikomą išimtį, numatytą Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos I B priedo 1 punktu.
- 66 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kaip nuspręsta šio sprendimo 54 punkte, Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis taikoma tik organizmams, kurie gaunami taikant tradiciškai naudojamus daugelyje taikomų sričių ir seniai pripažintus mutagenezės metodus.

- 67 Remiantis tuo darytina išvada, kad Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalis ir su sveikatos ir aplinkos apsauga susiję įpareigojimai, kurie pagal šią nuostatą taikomi siekiant įtraukti veisles į bendrąjį katalogą, taikomi naudojant mutagenezės metodus (būdus), pavyzdžiui, nurodytus pagrindinėje byloje, gautoms genetiškai modifikuotoms veislėms, išskyrus veisles, kurios gaunamos taikant tradiciškai naudojamus daugelyje taikomų sričių ir seniai saugiais pripažintus mutagenezės metodus (būdus).
- 68 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, jog Direktyvos 2002/53 4 straipsnio 4 dalis turi būti aiškinama taip, kad šioje nuostatoje numatyti įpareigojimai netaikomi genetiškai modifikuotoms veislėms, kurios gaunamos taikant tradiciškai naudojamus daugelyje taikomų sričių ir seniai saugiais pripažintus mutagenezės metodus (būdus).

Dėl trečiojo klausimo

- 69 Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, turi būti aiškinama taip, kad dėl jos valstybės narės neturi galimybės taikyti šioje direktyvoje nustatytus ar kitus įpareigojimus organizmams, gaunamiems taikant į minėtos direktyvos taikymo sritį nepatenkančius mutagenezės metodus (būdus).

Dėl priimtimumo

- 70 Pirmiausia Europos Komisijai kyla klausimų dėl trečiojo klausimo priimtimumo, nes prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje pareiškėjos ginčija pagrindinėje byloje nagrinėjamos nacionalinės nuostatos, būtent Aplinkos kodekso D. 531-2 straipsnio, teisėtumą ne dėl to, kad šioje nuostatoje naudojant mutagenezės būdą gaunamiems organizmams taikomi Direktyvoje 2001/18 nenumatyti įpareigojimai, o dėl to, kad pagal šią nuostatą šiems organizmams netaikomos minėta direktyvą perkeliančiuose nacionalinės teisės aktuose numatytos normos.
- 71 Komisijos nuomone, kadangi Direktyvoje 2001/18 numatyta, kad ji netaikoma naudojant mutagenezės būdą gaunamiems organizmams, ja valstybėms narėms nedraudžiama priimti su tais organizmais susijusių reglamentavimo priemonių, su sąlyga, kad laikomasi kitų Sąjungos teisės normų, pavyzdžiui, reglamentuojančių laisvą prekių judėjimą. Todėl klausimas, ar valstybės narės gali priimti su tais organizmais susijusių reglamentavimo priemonių, yra hipotetinio pobūdžio.
- 72 Šiuo aspektu iškart reikia priminti, kad pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją byloje pagal SESV 267 straipsnį tik ginčą nagrinėjantis nacionalinis teismas, kuris turi priimti galutinį sprendimą, atsižvelgdamas į bylos aplinkybes turi įvertinti, ar jo sprendimui priimti būtinas prejudicinis sprendimas, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą. Todėl iš principo Teisingumo Teismas turi priimti sprendimą tuo atveju, kai pateikiami klausimai susiję su Sąjungos teisės išaiškinimu (2018 m. vasario 22 d. Sprendimo *Kubota (UK) ir EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, 18 punktą ir nurodyta jurisprudencija).
- 73 Iš tiesų, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų bendradarbiavimo procedūrą, įtvirtintą SESV 267 straipsnyje, klausimams dėl Sąjungos teisės aiškinimo taikoma svarbumo prezumpcija. Teisingumo Teismas gali atsisakyti priimti sprendimą dėl nacionalinio teismo pagal minėtą straipsnį pateikto prejudicinio klausimo tik tuomet, jeigu, be kita ko, neįvykdyti Teisingumo Teismo procedūros reglamento 94 straipsnyje nustatyti reikalavimai dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą turinio ar kai akivaizdu, kad nacionalinio teismo prašomas Sąjungos teisės normos išaiškinimas arba jos galiojimo vertinimas visiškai nesusiję su pagrindinės bylos aplinkybėmis ar dalyku, arba kai problema hipotetinė (2018 m. vasario 22 d. Sprendimo *Kubota (UK) ir EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, 19 punktą ir nurodyta jurisprudencija).

- 74 Šiuo atveju, kaip pažymi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, nagrinėjant pareiškėjų pagrindinėje byloje pateiktą skundą reikia įvertinti diskreciją, kurią valstybės narės turi perkeldamos Direktyvą 2001/18; ją reikia įvertinti siekiant nustatyti, ar nagrinėjamu atveju, kiek tai susiję su į minėtos direktyvos taikymo sritį nepatenkančiais naudojant mutagenezės metodus (būdus) gaunamais organizmais, Prancūzijos valdžios institucijos turėjo galimybę taikyti tokiems organizmams šioje direktyvoje nustatytus arba kitus įpareigojimus.
- 75 Iš tikrųjų iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, jog šiuo skundu iš esmės siekiama, kad Prancūzijos valdžios institucijoms būtų nurodyta taikyti su GMO susijusias Aplinkos kodekso nuostatas dėl mutagenezės atsparumą herbicidui įgijusioms augalų veislėms, neatsižvelgiant į naudotą mutagenezės metodą (būdą).
- 76 Vadinasi, trečiasis prejudicinis klausimas nėra hipotetinis, todėl turi būti laikomas priimtinu.

Dėl esmės

- 77 Kaip nuspręsta šio sprendimo 54 punkte, organizmai, gaunami taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie nenaudojami tradiciškai daugelyje taikomųjų sričių ir nėra seniai pripažinti saugiais, patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį, todėl jiems taikomi joje nustatyti įpareigojimai.
- 78 Vis dėlto pagal šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalį, siejamą su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, į jos taikymo sritį nepatenka organizmai, gaunami taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.
- 79 Taigi tiek, kiek Sąjungos teisės aktų leidėjas nepriėmė šiuos organizmus reglamentuojančių teisės aktų, valstybės narės turi galimybę, laikydamosi Sąjungos teisės (visų pirma SESV 34–36 straipsniuose įtvirtintų laisvo prekių judėjimo taisyklių), priimti savo teisės nuostatas ir taikyti jiems Direktyvoje 2001/18 nustatytus arba kitus įpareigojimus.
- 80 Iš tiesų Sąjungos teisės aktų leidėjas tų pačių organizmų neįtraukė į šios direktyvos taikymo sritį ir niekaip nenurodė, kokios teisės nuostatos gali būti jiems taikomos. Kalbant konkrečiai, minėtoje direktyvoje nenumatyta, jog tai, kad organizmai, gaunami taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais, nepatenka į šią taikymo sritį, reiškia, kad suinteresuotieji asmenys gali laisvai pradėti apgalvotą tokių organizmų išleidimą į aplinką arba jų teikimą rinkai Sąjungoje kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose.
- 81 Taigi Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, numatyta išimtis negali būti aiškinama kaip neleidžianti valstybėms narėms priimti šioje srityje teisės aktų.
- 82 Šiomis aplinkybėmis į trečiąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, kiek pagal ją į šios direktyvos taikymo sritį nepatenka organizmai, gaunami taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais, turi būti aiškinama taip, kad dėl jos valstybės narės, laikydamosi Sąjungos teisės (visų pirma SESV 34–36 straipsniuose įtvirtintų laisvo prekių judėjimo taisyklių), nepraranda galimybės taikyti tokiems organizmams minėtoje direktyvoje nustatytų arba kitų įpareigojimų.

Dėl ketvirtąjį klausimą

- 83 Ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi dėl Direktyvos 2001/18 2 straipsnio ir jos 3 straipsnio, siejamo su šios direktyvos I B priedu, galiojimo atsižvelgiant į SESV 191 straipsnio 2 dalyje įtvirtintą atsargumo principą.
- 84 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, atsakyti į šį klausimą reikia tik tuo atveju, jei Teisingumo Teismas aiškintų Direktyvos 2001/18 2 straipsnį ir jos 3 straipsnį, siejamą su šios direktyvos I B priedu, taip, kad pagal juos į šios direktyvos taikymo sritį nepatenka visi taikant mutagenezės metodus (būdus) gaunami organizmai, neatsižvelgiant į naudotą metodą. Tačiau taip nėra šiuo atveju, nes, kaip matyti iš atsakymo į pirmąjį klausimą, organizmams, gaunamiems taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie tradiciškai nenaudojami daugelyje taikomųjų sričių ir nėra seniai pripažinti saugiais, kaip ir kitiems į minėtos direktyvos taikymo sritį patenkantiems GMO, taikomi joje nustatyti įpareigojimai.
- 85 Atsižvelgiant į tai nereikia atsakyti į trečiąjį klausimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 86 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio 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. 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB 2 straipsnio 2 punktą turi būti aiškinamas taip, kad taikant mutagenezės metodus (būdus) gauti organizmai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.**

Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad į minėtos direktyvos taikymo sritį nepatenka tik tie organizmai, kurie buvo gauti taikant mutagenezės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais.

- 2. 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyvos 2002/53/EB dėl bendrojo žemės ūkio augalų veislių katalogo, iš dalies pakeistos 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, 4 straipsnio 4 dalis turi būti aiškinama taip, kad šioje nuostatoje numatyti įpareigojimai netaikomi genetiškai modifikuotoms veislėms, kurios gaunamos taikant tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai saugiais pripažintus mutagenezės metodus (būdus).**
- 3. Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, kiek pagal ją į šios direktyvos taikymo sritį nepatenka organizmai, gaunami taikant mutagenezės metodus (būdus), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais, turi būti aiškinama taip, kad dėl jos valstybės narės, laikydamosi Sąjungos teisės (visų pirma SESV 34–36 straipsniuose įtvirtintų laisvo prekių judėjimo taisyklių), nepraranda galimybės taikyti tokiems organizmams minėtoje direktyvoje nustatytą ar kitų įpareigojimų.**

Parašai.