

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

YVES'A BOTA

przedstawiona w dniu 9 lutego 2011 r.¹

1. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Niemcy) zadał Trybunałowi kilka pytań prejudycjalnych, których przedmiotem jest wykładnia przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy².

2. Pytania te dotyczą statusu prawnego środków spożywczych, takich jak miód i uzupełniające preparaty odżywcze na bazie pyłku pszczelego, w których stwierdzono niezamierzoną obecność występującego w niewielkich ilościach pyłku pochodzącego z genetycznie zmodyfikowanych roślin, takich jak kukurydza MON 810 wyprodukowana przez Monsanto, zawierającego genetycznie zmodyfikowane DNA oraz białka.

3. Pytania te służą w istocie do ustalenia, czy tego rodzaju żywność podlega wymogom w zakresie zezwoleń, etykietowania oraz nadzoru genetycznie zmodyfikowanej żywności, ustanowionym w rozporządzeniu nr 1829/2003.

4. Od udzielonych przez Trybunał odpowiedzi zależy, czy w sporze przed sądem krajowym pszczelarzom³, którzy prowadzą pasieki w okolicy gruntów należących do Freistaat Bayern, gdzie w ciągu ostatnich lat uprawiana była w celach badawczych genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 810, służy prawo do rekompensaty pieniężnej.

5. Niniejsza sprawa wymaga zatem od Trybunału zajęcia się problemami związanymi ze współistnieniem genetycznie zmodyfikowanych upraw i otaczającej je tradycyjnej produkcji rolnej. Unijny prawodawca jak na razie zdecydował się, zgodnie z zasadą pomocniczości, pozostawić państwom członkowskim określenie zasad mających zapewnić tę koegzystencję. Tego rodzaju zasady mogą – o czym świadczą przepisy krajowe kluczowe dla sporu przed sądem krajowym – polegać na wprowadzeniu specjalnego reżimu odpowiedzialności w tym zakresie. Zastosowanie takiego reżimu odpowiedzialności, a zwłaszcza stwierdzenie wystąpienia szkody u rolnika, którego produkcja uległa zanieczyszczeniu, może wymagać ustalenia, czy dany produkt powinien czy nie powinien zostać zakwalifikowany jako genetycznie zmodyfikowana żywność, która ze względu na ten charakter podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, nadzoru i etykietowania na podstawie

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 268, s. 1.

3 — K.H. Bablok, S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller oraz B. Klimesche, zwani dalej „Bablok i inni”.

rozporządzenia nr 1829/2003. Kwestia kwalifikacji stanowi jeden z głównych problemów niniejszej sprawy.

6. W niniejszej opinii proponuję, by Trybunał uznał, iż art. 2 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁴ i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁵ oraz art. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że nie stanowi „organizmu” w rozumieniu tych przepisów pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny pyłek, który w momencie, kiedy dostaje się do miodu bądź ma być stosowany jako uzupełniający preparat odżywczy, nie jest już w stanie wypełniać swojej funkcji w procesie rozmnażania się roślin.

7. Następnie zasugeruję, by Trybunał orzekł, iż art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że do uznania żywności za „wyprodukowan[ą] z GMO” wystarczy, żeby ta żywność zawierała materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanych roślin. Ponadto wskażę, iż art. 3

ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia należy – moim zdaniem – interpretować w ten sposób, że miód zawierający pyłek z genetycznie zmodyfikowanej rośliny, a także uzupełniające preparaty odżywcze na bazie takiego pyłku stanowią żywność zawierającą składnik wyprodukowany z GMO. Dodam też, iż w tym względzie nie ma większego znaczenia, czy materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny został umieszczony w takiej żywności w sposób zamierzony czy niezamierzony.

8. Na koniec proponuję, by Trybunał orzekł, iż art. 3 ust. 1 oraz art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że niezamierzona obecność w miodzie pyłku z odmiany kukurydzy takiej jak kukurydza MON 810, dla której uzyskano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁶, a tylko niektóre jej produkty pochodne zostały dopuszczone jako produkty istniejące, na mocy art. 8 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, powoduje w konsekwencji, iż wprowadzenie tego miodu do obrotu wymaga zezwolenia wydanego zgodnie z tym rozporządzeniem. Dodam też, że progi dopuszczalnej obecności określone w art. 12 ust. 2 oraz w art. 47 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003 nie mogą być stosowane przez

4 — Zwane dalej „GMO”.

5 — Dz.U. L 106, s. 1.

6 — Dz.U. L 117, s. 15.

analogię w odniesieniu do wymogu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jaki wynika z art. 4 ust. 2 tego rozporządzenia.

10. Motyw 4 tej dyrektywy ma brzmienie następujące:

„Organizmy żywe uwolnione do środowiska naturalnego zarówno w dużej, jak i w małej liczbie w celach doświadczalnych albo jako produkty dostępne w handlu, mogą rozmnażać się w środowisku naturalnym i przekraczać granice państwowe, tym samym wywierając wpływ na inne państwa członkowskie. Skutki takiego uwolnienia dla środowiska naturalnego mogą być nieodwracalne”.

I — Ramy prawne

A — Prawo unijne

1. Dyrektywa 2001/18

9. Zgodnie z jej art. 1, analizowanym w szczególności w świetle motywu 28, dyrektywa 2001/18 w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 1829/2003 oraz rozporządzeniem nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r.⁷ reguluje zamierzone uwalnianie GMO do środowiska w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie GMO do obrotu na terenie Wspólnoty Europejskiej, a także wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, w przypadku gdy przewidywane zastosowanie produktu obejmuje zamierzone uwolnienie organizmów do środowiska.

11. Zgodnie z motywem 5 omawianej dyrektywy „[o]chrona zdrowia ludzkiego [...] wymaga przykładania odpowiedniej wagi do opanowania zagrożeń wynikających z zamierzonego uwalniania do środowiska [GMO]”.

12. Ponadto w motywie 13 dyrektywy 2001/18 stwierdzono, iż „[jej] treść [...] należy uwzględnić międzynarodowe doświadczenia w tym zakresie oraz międzynarodowe zobowiązania handlowe i powinna respektować wymogi Protokołu [protokołu] z Kartagenu w sprawie bezpieczeństwa biologicznego⁸ do Konwencji o różnorodności biologicznej⁹”.

13. Artykuł 4 ust. 1 tej dyrektywy stanowi, że GMO mogą być w sposób zamierzony uwalniane do środowiska lub wprowadzane

8 — Protokół z Kartagenu o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzony w Montrealu w dniu 29 stycznia 2000 r., zwany dalej „protokołem”.

9 — Konwencja otwarta do podpisu w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. podczas konferencji Narodów Zjednoczonych w sprawie środowiska i rozwoju. Weszła w życie w dniu 29 grudnia 1993 r.

7 — Dz.U. L 268, s. 24, zwana dalej „dyrektywą 2001/18”.

do obrotu tylko zgodnie z przepisami przewidzianymi odpowiednio w części B lub C dyrektywy, tzn. przede wszystkim po złożeniu wymaganego w tym celu wniosku, dokonaniu oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska oraz uzyskaniu zezwolenia właściwego organu władzy.

14. Artykuł 4 ust. 3 dyrektywy 2001/18 stanowi, iż ocena, która powinna być przeprowadzana indywidualnie dla każdego przypadku, obejmuje skutki potencjalnie szkodliwe dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które mogłyby bezpośrednio lub pośrednio wynikać z przeniesienia genów z GMO na inne organizmy.

2. Rozporządzenie nr 1829/2003

15. Motyw 1 rozporządzenia nr 1829/2003 wskazuje, iż „[s]wobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności i paszy jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do realizacji ich interesów społecznych i gospodarczych”.

16. W motywie 2 tego samego rozporządzenia podkreślono, że „[z]godnie z polityką Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego”.

17. Motyw 3 omawianego rozporządzenia przewiduje w związku z tym, że „[w] celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przed wprowadzeniem do obrotu [we Wspólnocie] żywności i paszy zawierającej lub wyprodukowanej z [GMO] (zwaną dalej genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą) należy ją poddać ocenie bezpieczeństwa w drodze procedury wspólnotowej”.

18. Motyw 9 rozporządzenia nr 1829/2003 precyzuje, że „żywność i paszę genetycznie zmodyfikowaną należy zatwierdzać do wprowadzania [dopuszczać] do obrotu we Wspólnocie po przeprowadzeniu naukowej oceny spełniającej najwyższe możliwe wymagania dotyczącej wszelkich form ryzyka, jakie może ona stanowić dla zdrowia ludzi i zwierząt, oraz, w miarę potrzeb, dla środowiska naturalnego, co leży w ramach kompetencji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności¹⁰”.

19. Zgodnie z motywem 11 tego rozporządzenia, „jeżeli GMO zastosowane do produkcji żywności lub paszy zatwierdzono na podstawie niniejszego rozporządzenia, żywność lub pasza zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z takiego GMO nie wymaga zatwierdzenia na podstawie niniejszego

10 — Zwany dalej „Urzędem”.

rozporządzenia, ale podlega wymaganiom określonym w zezwoleniu wydanym w odniesieniu do GMO”.

20. Zgodnie z motywem 16 omawianego rozporządzenia „powinno [ono] obejmować żywność i paszę wyprodukowaną »z« GMO, a nie żywność i paszę z zawartością [wyprodukowaną »za pomocą«] GMO. Kryterium decydującym jest ustalenie, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego występuje lub nie występuje w żywności lub paszy”.

21. Artykuł 2 rozporządzenia nr 1829/2003 zawiera wykaz definicji pojęć istotnych dla potrzeb stosowania tego rozporządzenia, w niektórych przypadkach stanowiących odesłanie do definicji tych pojęć ustalonych w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych¹¹, dyrektywie 2001/18 lub w rozporządzeniu nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹².

22. Wykaz ten obejmuje w szczególności następujące definicje:

- „żywność” oznacza jakiegokolwiek substancję lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można [racjonalnie] się spodziewać;
- „organizm” oznacza jakiegokolwiek byt biologiczny zdolny do replikacji lub przeniesienia materiału genetycznego;
- „[GMO]” oznacza organizm, z wyłączeniem istot ludzkich, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji;
- „zamierzone uwolnienie” oznacza jakiegokolwiek zamierzone wprowadzenie do środowiska jednego lub połączonych GMO, w przypadku których nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa ograniczających ich rozpowszechnianie, aby ograniczyć ich kontakt z ogólną populacją i środowiskiem oraz zapewnić wysoki stopień bezpieczeństwa;
- „ocena zagrożenia ekologicznego” oznacza ocenę bezpośredniego lub pośredniego wpływu na zdrowie człowieka oraz środowisko, natychmiastowych lub

¹¹ — Dz.U. L 109, s. 29.

¹² — Dz.U. L 31, s. 1.

opóźnionych skutków, jakie może powodować zamierzone uwalnianie lub wprowadzanie GMO do obrotu;

b) żywności zawierającej lub składającej się z GMO;

— „genetycznie zmodyfikowana żywność” oznacza żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO;

c) żywności wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO”.

— „GMO do użytku spożywczego” oznacza GMO, który może być użyty jako środek spożywczy lub służyć do produkcji żywności;

24. Zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia:

— „wyprodukowane z GMO” oznacza używane w całości lub w części z GMO, ale niezawierające lub nieskładające się z GMO;

„Żadna osoba nie może wprowadzać do obrotu GMO do użytku spożywczego lub żywności określonej w art. 3 ust. 1, o ile nie jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszą sekcją oraz spełnione są właściwe warunki zezwolenia”.

— „składnik” oznacza każdą substancję, włączając dodatki, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet [...] w zmienionej formie.

25. Artykuł 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1829/2003 uzależnia wydanie zezwolenia od wykazania w szczególności, że GMO lub genetycznie zmodyfikowana żywność nie wywołują skutków szkodliwych dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

23. Zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003, jeśli chodzi o genetycznie zmodyfikowaną żywność, został określony w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia. Stwierdzono w nim, że sekcja zatytułowana „Zatwierdzanie i nadzór” dotyczy:

„a) GMO do użytku spożywczego;

26. Według art. 7 ust. 5 tego samego rozporządzenia zezwolenie wydane zgodnie z określoną w nim procedurą obowiązuje w całej Wspólnocie przez okres 10 lat z możliwością przedłużenia.

27. Jeśli chodzi o produkty istniejące w obrocie, art. 8 omawianego rozporządzenia przewiduje, co następuje:

odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję, że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

„1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 2 produkty wchodzące w zakres niniejszej sekcji legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220[...] przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności]¹³ lub zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu [...] nr 258/97 w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję o dacie, z którą produkty te po raz pierwszy wprowadzono do obrotu we Wspólnocie;

b) w przypadku produktów legalnie wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, ale nieobjętych lit. a), w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się w miarę potrzeb dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 i 5, które Komisja przesyła Urzędowi i państwom członkowskim. Urząd przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada i uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę.

3. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty wpisuje się do rejestru. [...]

4. W terminie dziewięciu lat od daty, z którą produkty określone w ust. 1 lit. a) zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, ale w żadnym przypadku nie wcześniej niż w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za ich wprowadzanie do obrotu składają wniosek zgodny z art. 11 stosowan[ym] mutatis mutandis.

¹³ — Dz.U. L 43, s. 1.

W terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów określonych w ust. 1 lit. b) składają wniosek zgodny z art. 11 stosowan[ym] mutatis mutandis.

- b) są wyprodukowane z lub zawierają składniki wyprodukowane z GMO.

[...].”

2. Niniejszej sekcji nie stosuje się do środków spożywczych zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent składników żywności rozpatrywanych odrębnie lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

28. Na mocy art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003, po wydaniu zezwolenia zgodnie z tym rozporządzeniem, posiadacz zezwolenia oraz zainteresowane strony spełniają wszelkie warunki lub ograniczenia nałożone w zezwoleniu, w szczególności upewniają się, że produkty nieobjęte zezwoleniem nie są wprowadzane do obrotu w charakterze żywności lub paszy.

[...].”

29. Artykuł 12 tego rozporządzenia, zawarty w sekcji 2 rozdziału II rozporządzenia, zatytułowanej „Etykietowanie”, stanowi:

30. Artykuł 47 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka”, stanowi:

„1. Niniejszą sekcję stosuje się do środków spożywczych dostarczanych w tej postaci do konsumenta końcowego lub zakładów zbiorowego żywienia we Wspólnocie [...], które:

„1. Występowania w żywności lub paszy materiału, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,5%, nie uznaje się za naruszenie art. 4 ust. 2 [...], z zastrzeżeniem, że:

- a) zawierają lub składają się z GMO lub

- a) jego występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione;

b) przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, genetycznie zmodyfikowany materiał uzyskał pozytywną opinię komitetu naukowego Wspólnoty lub Urzędu;

c) wniosek dotyczący zezwolenia nie został odrzucony zgodnie z właściwym prawodawstwem wspólnotowym; oraz

d) metody wykrywania są publicznie dostępne.

[...]

5. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia”.

3. Dyrektywa 2001/110/WE

31. Artykuł 1 dyrektywy Rady 2001/110/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącej się do miodu¹⁴ stanowi:

„Niniejszą dyrektywę stosuje się do produktów określonych w załączniku I. Produkty te spełniają wymagania ustanowione w załączniku II”.

32. Punkt 1 załącznika I do tej dyrektywy zawiera następującą definicję:

„Miód jest naturalnie słodką substancją produkowaną przez pszczoły *Apis mellifera* z nektaru roślin lub wydzielin żywych części roślin lub wydzielin owadów wysysających żywe części roślin, zbieranych przez pszczoły, przerabianych przez łączenie specyficznych substancji z pszczoł, składanych, odwodnionych, gromadzonych i pozostawionych w plastrach miodu do dojrzewania”.

33. Załącznik II w akapitach od pierwszego do trzeciego do tej samej dyrektywy precyzuje:

„Miód składa się zasadniczo z różnych cukrów, przeważnie fruktozy i glukozy jak również innych substancji takich jak kwasy organiczne, enzymy oraz stałe cząstki pochodzące ze zbioru miodu. [...]

Jeśli jest wprowadzany do obrotu jako miód lub zostaje użyty w jakimkolwiek produkcie przeznaczonym do spożycia przez ludzi, miód nie zawiera dodatków jakichkolwiek składników spożywczych, włącznie z dodatkami do żywności, ani jakichkolwiek innych dodatków innych niż miód. Miód nie może zawierać organicznych lub nieorganicznych substancji obcych jego składowi. [...]

¹⁴ — Dz.U. 2002, L 10, s. 47.

Bez uszczerbku dla załącznika I pkt 2 lit. b) viii) nie można usunąć pyłku czy szczególniego składnika, z wyjątkiem przypadku gdy jest to nieuniknione przy usuwaniu obcych substancji organicznych lub nieorganicznych”.

2. mogą zostać wprowadzone do obrotu, ale zgodnie z przepisami niniejszej ustawy lub innymi przepisami prawnymi, tylko pod warunkiem oznakowania informacją o modyfikacji genetycznej [...]”.

35. Paragraf 906 ust. 2 BGB, w brzmieniu ogłoszonym w dniu 2 stycznia 2002 r.¹⁶, stanowi:

B — *Prawo krajowe*

34. Paragraf 36a ust. 1 Gentechnikgesetz (ustawy o inżynierii genetycznej, zwanej dalej „GenTG”) wprowadzony ustawą z dnia 21 grudnia 2004 r.¹⁵ brzmi następująco:

„(1) Przeniesienie właściwości organizmu będących wynikiem prac z zakresu inżynierii genetycznej lub inne wprowadzanie domieszek [GMO] stanowi istotne pogorszenie w rozumieniu § 906 Bürgerliches Gesetzbuch (kodeksu cywilnego, zwanego dalej »BGB«), jeśli z powodu przeniesienia właściwości lub innego wprowadzenia domieszki GMO produkty – wbrew zamiarom osoby uprawnionej do pobierania z nich pożytków – nie mogą w szczególności:

„To samo stosuje się do sytuacji, gdy istotne pogorszenie wynika z użytkowania innej nieruchomości w sposób zgodny z miejscowymi zwyczajami i nie można mu zapobiec za pomocą środków, jakich można rozsądnie wymagać pod względem ekonomicznym od tego rodzaju użytkowników. Właściciel, który zgodnie z tą zasadą jest obowiązany znośić uciążliwości, może żądać od posiadacza drugiej nieruchomości odpowiedniej rekompensaty pieniężnej, w przypadku gdy uciążliwe oddziaływanie pogarsza warunki użytkowania w sposób zgodny z miejscowymi zwyczajami jego własnej nieruchomości lub zmniejsza uzyskiwane z niej pożytki w stopniu przekraczającym rozsądną miarę”.

II — Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

1. zostać wprowadzone do obrotu lub

36. W roku 1998 w wykonaniu decyzji Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r.

15 — BGBl. 2005 I, s. 186.

16 — BGBl. 2002 I, s. 42.

dotyczącej wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON 810) zgodnie z dyrektywą 90/220¹⁷ Monsanto uzyskała zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii MON 810¹⁸.

für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federalny urząd ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności), który nakazał tymczasowe zawieszenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu.

37. Liczne produkty pochodne kukurydzy linii MON 810 zostały dopuszczone na podstawie rozporządzenia nr 258/97, a w późniejszym czasie zgłoszono je jako produkty istniejące, zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1829/2003. Chodzi mianowicie o mąkę kukurydzianą, gluten kukurydziany, kaszkę z kukurydzy, skrobię kukurydzianą, glukozę kukurydzianą oraz olej kukurydziany.

40. Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 810 zawiera gen bakterii glebowej *Bacillus thuringiensis* (Bt), który powoduje powstawanie toksyn Bt w kukurydzy. Te toksyny atakują gąsienice omacnicy prosowianki, gatunku motyla szkodnika kukurydzy, którego larwy w razie zaatakowania rośliny osłabiają jej rozwój. Toksyny Bt niszczą komórki w przewodzie pokarmowym larw, co doprowadza do ich śmierci.

38. W roku 2007 Monsanto wystąpiła o przedłużenie tych zezwoleń. Wniosek jest nadal w toku rozpoznawania. Na podstawie art. 11 ust. 4 rozporządzenia nr 1829/2003 okres ważności zezwolenia zostaje przedłużony do czasu wydania decyzji.

41. Freistaat Bayern jest właścicielem różnych gruntów, na których w ostatnich latach uprawiano w celach badawczych kukurydzę MON 810. Nie wyklucza on ponownego podjęcia tej uprawy po wygaśnięciu zakazu obowiązującego na całym terytorium Republiki Federalnej Niemiec.

39. Natomiast w Niemczech zakazano uprawy kukurydzy MON 810 decyzją z dnia 17 kwietnia 2009 r. wydaną przez Bundesamt

42. K.H. Bablok jest pszczelarzem amatorem. W pobliżu terenów Freistaat Bayern produkuje miód przeznaczony na sprzedaż oraz na potrzeby własne. Do roku 2005 produkował również pyłek pszczeleli na sprzedaż jako uzupełniający preparat odżywczy. Zamierza ponownie podjąć produkcję pyłku, kiedy tylko przestanie istnieć ryzyko wprowadzenia genetycznie zmodyfikowanego pyłku.

17 — Dz.U. L 131, s. 32.

18 — W wykonaniu art. 1 tej decyzji oraz zgodnie z art. 13 ust. 4 dyrektywy minister rolnictwa i rybołówstwa Francji w drodze zarządzenia z dnia 3 sierpnia 1998 r. wydał pisemną zgodę na wprowadzenie do obrotu tej kukurydzy [zob. zarządzenie z dnia 3 sierpnia 1998 r. w sprawie pisemnej zgody na podstawie art. 13 ust. 4 dyrektywy 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r., decyzji 98/293/WE oraz decyzji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącej wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia T 25 i linia MON 810) (JORF z dnia 5 sierpnia 1998 r., s. 11985)].

43. S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller oraz B. Klimesch przystąpili do sprawy dopiero w postępowaniu apelacyjnym. Oni również są pszczelarzami z zamiłowania, przy czym niektórzy z nich produkują miód jedynie na własne potrzeby. Ich pasieki są położone w odległości od 1 do 3 km od terenów Freistaat Bayern.

44. Pyłek roślinny zbierany przez pszczoły w celu odżywiania się nim może zostać zmieszany z miodem albo przypadkowo przez pszczoły w trakcie produkowania miodu, albo ze względów technicznych na skutek odwirowywania plastrów podczas miodobrania, co może powodować wybranie nie tylko zawartości komórek z miodem, lecz także zawartości sąsiednich komórek przeznaczonych na pyłek.

45. W roku 2005 stwierdzono, po pierwsze, obecność DNA MON 810 w ilości 4,1% w stosunku do całego DNA kukurydzy, a po drugie, obecność transgeniczných białek (toksyna Bt) w pyłku kukurydzy zebranych przez K.H. Babłoka z uli wystawionych w odległości 500 m od doświadczalnego gospodarstwa rolnego należącego do Freistaat Bayern.

46. Ponadto obecność bardzo małych ilości DNA MON 810, pochodzącego z domieszki pyłku tej kukurydzy, wykryto także w kilku próbkach miodu K.H. Babłoka.

47. Do dnia wydania postanowienia odsyłającego nie stwierdzono obecności DNA MON 810 w produktach pszczelarskich pozostałych skarżących.

48. W ramach postępowania przed sądem krajowym wszczętego przez K.H. Babłoka i innych przeciwko Freistaat Bayern, popieranemu przez Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH oraz Monsanto Europe SA, sąd odsyłający musi rozstrzygnąć między innymi, czy z powodu pyłku kukurydzy MON 810 wspomniane produkty pszczelarskie uległy „istotnemu pogorszeniu” w rozumieniu § 36a GenTG oraz § 906 ust. 2 BGB oraz czy w związku z tym nie nadają się do obrotu lub spożycia¹⁹.

49. W pierwszej instancji w wyroku z dnia 30 maja 2008 r. Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg uznał, że na skutek przedostania się domieszki pyłku kukurydzy MON 810 miód oraz uzupełniające preparaty odżywcze na bazie pyłku pszczelego stały się środkami spożywczymi wymagającymi zezwolenia, wobec czego zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 produkty te nie mogą być

19 — K.H. Babłok i inni precyzują, iż żądają wydania nakazu dla Freistaat Bayern podjęcia wszelkich środków odpowiednich w celu uniemożliwienia przedostawania się domieszki pyłku kukurydzy MON 810 do ich produktów pszczelarskich oraz wynikającej stąd utraty przez te produkty możliwości wprowadzenia do sprzedaży lub zdolności do spożycia.

wprowadzone do obrotu przy braku takiego zezwolenia²⁰.

50. K.H. Bablok, Freistaat Bayern, a także Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH wnieśli odwołanie od wyroku Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg do Bayerischer Verwaltungsgerichtshof.

51. Przed tym sądem Freistaat Bayern, a także Monsanto Technology LLC i Monsanto Agrar Deutschland GmbH utrzymują, że rozporządzenie nr 1829/2003 nie ma zastosowania do pyłku kukurydzy linii MON 810 występującego w miodzie lub używanego jako uzupełniający preparat odżywczy, ponieważ konsekwencje naturalnego przedostawania się minimalnych domieszek do żywności były badane, a następnie dopuszczone przy okazji zezwolenia na jej uwalnianie do środowiska na podstawie dyrektywy 2001/18.

52. Stoją oni również na stanowisku, że pyłek zawarty w miodzie lub używany jako uzupełniający preparat odżywczy nie stanowi „GMO” w rozumieniu rozporządzenia nr 1829/2003, ponieważ w momencie, w którym dostaje się do miodu lub zostaje

przeznaczony do spożycia, w szczególności jako uzupełniający preparat odżywczy, nie posiada już konkretnej indywidualnej zdolności do replikacji oraz że sama obecność transgenicznego DNA lub transgenicznych białek jest w tym względzie niewystarczająca.

53. Według stron rozporządzenie nr 1829/2003 nie ma w żadnym razie zastosowania do miodu, ponieważ stanowi on żywność pochodzenia zwierzęcego. Gdyby uznano, że to rozporządzenie ma zastosowanie, wówczas należałoby dokonać wykładni zważającej zawartych w nim przepisów dotyczących zezwoleń. W razie przypadkowego przedostania się domieszki pyłku kukurydzy linii MON 810 całkowicie legalnie obecnego w środowisku, zezwolenie na wprowadzenie miodu do obrotu byłoby wymagane dopiero po przekroczeniu progu 0,9% przewidzianego w zakresie etykietowania w art. 12 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia.

54. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof zaznacza, że uprawa kukurydzy linii MON 810, która miała miejsce w przeszłości i może zostać wznowiona w przyszłości, jest z prawnego punktu widzenia dopuszczalna, z zastrzeżeniem przedłużenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, i że w związku z tym K.H. Bablok i inni powinni ją znosić zgodnie z § 906 ust. 2 BGB.

55. W związku z tym ostatnim przepisem wyjaśnia, że kwestia istotnego pogorszenia produktów pszczelarskich, decydująca dla rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu przed sądem krajowym, zależy od ustalenia, czy

20 — K.H. Bablok i inni dodają, że na podstawie tego ustalenia sądu mogą jedynie żądać przyznania odszkodowania lub rekompensaty oraz że ten sąd nie chciał uznać prawa do ochrony ani prawa do uzyskania nakazu zaprzestania naruszenia, uzasadniając to tym, że w tym konkretnym przypadku ważniejsze są interesy związane z ochroną uprawy (tutaj: uprawa doświadczalna).

w przypadku przedostania się domieszki pyłku kukurydzy linii MON 810 produkty te – jako żywność genetycznie zmodyfikowana – zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 nie mogą już być wprowadzane do obrotu z powodu braku zezwolenia lub czy w każdym razie mogą zostać wprowadzone do obrotu, ale tylko pod warunkiem oznakowania z podaniem informacji o modyfikacji genetycznej.

56. Sąd ten podkreśla, że obecność pyłku kukurydzy linii MON 810 może wywoływać takie skutki tylko, jeśli produkty pszczelarskie zawierające ten pyłek wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003.

57. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof stwierdza, iż kwestia ta zależy przede wszystkim od ustalenia, czy pyłek kukurydzy taki jak ten, o którym mowa w postępowaniu przed sądem krajowym, jest „organizmem” w rozumieniu art. 2 pkt 4 wspomnianego rozporządzenia oraz „GMO” w rozumieniu art. 2 pkt 5 tego samego rozporządzenia, przy czym obydwa przepisy odsyłają do definicji tych dwóch pojęć podanych w dyrektywie 2001/18.

58. Według Bayerischer Verwaltungsgerichtshof pyłek kukurydzy jest organizmem, biorąc pod uwagę, iż wprawdzie sam nie może się rozmnażać, jednakże jako męska komórka rozrodcza w warunkach naturalnych może przekazywać materiał genetyczny żeńskim komórkom rozrodczym.

59. Jednakże Bayerischer Verwaltungsgerichtshof zauważa, iż pyłek kukurydzy w wyniku suszenia bardzo szybko traci zdolność do zapłodnienia żeńskiego kwiatu kukurydzy, wobec czego nie jest już żywym organizmem zdolnym do funkcjonowania przez cały okres dojrzewania miodu od momentu, w którym miód zawierający pyłek zostanie zmagazynowany i zamknięty w plastrach. Sąd dodaje, iż tak samo dzieje się w przypadku pyłku zawartego w produktach z pyłku pszczelego w momencie, w którym zostają one przeznaczone do spożycia, w szczególności jako uzupełniające preparaty odżywcze.

60. Według sądu odsyłającego kilka argumentów przemawia za tym, że pojęcia organizmu oraz GMO mogą obejmować tylko jednostkę funkcjonującą, tzn. żywą jednostkę biologiczną. Nie jest wystarczająca okoliczność, że obumarłe pyłki kukurydzy zawierają transgeniczne DNA lub transgeniczne białka. Definicje „organizmu” oraz „GMO” podane w dyrektywie 2001/18 muszą oznaczać, że zapisana informacja dziedziczna może być w sposób konkretny przekazana odpowiedniemu biorcy w celu rekombinacji. Motyw 4 tej dyrektywy wydaje się potwierdzać powyższą ocenę. Zatem dyrektywa ta najwyraźniej przyjmuje jako decydujące dwa równorzędne kryteria, a mianowicie kryterium żywotności oraz zdolności rozrodczej, a nie samo przeniesienie DNA, które jest już niezdolne do samodzielnej replikacji w warunkach naturalnych.

61. Niemniej jednak Bayerischer Verwaltungsgerichtshof zastanawia się, czy taka wykładnia nie jest sprzeczna z celem związanym z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt zamierzonym przez rozporządzenie nr 1829/2003, które – zgodnie z jego motywami 1–3, a także z motywem 9 – ma dopuszczać do obrotu jedynie żywność i pasze bezpieczne, zdrowe i spełniające najwyższe możliwe wymagania. Wyłączenie z zakresu stosowania tego rozporządzenia żywności zawierającej DNA lub białka genetycznie zmodyfikowane w nieograniczonych ilościach mogłoby się okazać niezgodne z tym celem. Wobec powyższego kryterium istotne w kontekście wyżej wymienionego rozporządzenia, a szczególnie w kontekście bezpieczeństwa żywności dla ludzi, mogłoby w mniejszym stopniu polegać na konkretnej zdolności GMO do replikacji, a bardziej na obecności zmodyfikowanego materiału genetycznego.

62. W tych okolicznościach Bayerischer Verwaltungsgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy pojęcie »[GMO]« w rozumieniu art. 2 pkt 5 rozporządzenia [...] nr 1829/2003 [...] należy interpretować w ten sposób, że obejmuje ono również materiał genetycznie zmodyfikowanych roślin (tutaj: pyłki genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 810), który wprawdzie zawiera genetycznie zmodyfikowane DNA i genetycznie zmodyfikowane białka (tutaj: toksynę Bt), jednakże w momencie, w którym dostaje się do środka spożywczego (tutaj: miodu)

lub zostaje przeznaczony do użytku spożywczego jako uzupełniający preparat odżywczy, nie posiada (już) konkretnej indywidualnej zdolności do replikacji?

- 2) W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze:
 - a) Czy do uznania żywności za »wyprodukowaną z GMO« w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia [...] nr 1829/2003 wystarczy jedynie, żeby żywność ta zawierała materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanych roślin, który wcześniej posiadał konkretną indywidualną zdolność do replikacji?
 - b) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na powyższe pytanie:

Czy termin »wyprodukowane z GMO« w rozumieniu art. 2 pkt 10 i art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia [...] nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że w odniesieniu do GMO nie wymaga ono świadomego i celowego procesu produkcji i że obejmuje ono również niezamierzone i przypadkowe przedostanie

się domieszki (uprzedniego) GMO do żywności (tutaj: miodu lub pyłku pszczelego jako uzupełniającego preparatu odżywczego)?

zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 810 znajduje się w miodzie lub jest wykorzystywany jako uzupełniający preparat odżywczy. Natomiast pytanie trzecie ma na celu ustalenie, jakie są konsekwencje włączenia tego rodzaju produktów w zakres stosowania tego rozporządzenia.

- 3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze lub pytanie drugie:

Czy art. 3 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 2 rozporządzenia [...] nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że każda domieszka genetycznie zmodyfikowanego materiału występującego legalnie w przyrodzie, jaka przedostanie się do żywności pochodzenia zwierzęcego takiej jak miód, powoduje powstanie obowiązku uzyskania zezwolenia oraz nadzoru przewidzianego w tych przepisach, czy też można zastosować przez analogię progi obowiązujące na podstawie innych przepisów (np. art. 12 ust. 2 tego rozporządzenia)?”

A — W przedmiocie pytania pierwszego

64. W pytaniu pierwszym Bayerischer Verwaltungsgesichtshof zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 oraz art. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że „organizmem” w rozumieniu tych przepisów jest pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny pyłek, który w momencie, kiedy dostaje się do miodu bądź ma być stosowany jako uzupełniający preparat odżywczy, nie jest już w stanie wypełniać swojej funkcji w procesie rozmnażania się roślin.

III — Analiza

63. Dwa pierwsze pytania zadane przez Bayerischer Verwaltungsgesichtshof mają na celu ustalenie, czy rozporządzenie nr 1829/2003 obejmuje sytuację, w której pyłek genetycznie

65. Przypominam, że art. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1829/2003 odsyła do definicji pojęcia „organizm” zawartej w dyrektywie 2001/18. Artykuł 2 pkt 1 dyrektywy stanowi, że „»organizm« oznacza jakikolwiek byt biologiczny zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego”.

66. Wyrażne odesłanie zawarte w rozporządzeniu nr 1829/2003 implikuje zatem, iż pojęcie organizmu powinno mieć takie samo znaczenie w ramach obydwu aktów normatywnych.

67. Samo brzmienie art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 nie pozwala na udzielenie w sposób niebudzący wątpliwości odpowiedzi na pytanie zadane przez sąd odsyłający. Jednakże ponieważ zdolność do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego stanowi jedną z właściwości, które umożliwiają rozpoznanie żywej istoty, podobnie jak jej zdolność do utrzymywania się przy życiu oraz rozwijania się w środowisku, w którym żyje, już na podstawie samej lektury art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 skłaniałbym się do uznania, że prawodawca wspólnotowy przyjął sformułowanie, które miało definiować organizmy jako jednostki biologiczne rzeczywiście posiadające zdolność do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego w momencie ich zakwalifikowania jako GMO. Skoro biologię można określić jako naukę zajmującą się badaniem życia, zwłaszcza badaniem cyklu rozrodczego żywych gatunków, zestawienie obok siebie wyrażenia „byt biologiczny” oraz fragmentu zdania „zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego” mogłoby się wydać cokolwiek zbędne, gdyby nie służyło do objęcia definicją wyłącznie jednostek biologicznych w stanie aktywnym, które są jeszcze zdolne do replikacji lub przenoszenia swojego materiału genetycznego.

68. Inne przepisy dyrektywy 2001/18 skłaniają mnie do uznania, że „organizm” w rozumieniu art. 2 pkt 1 dyrektywy oznacza tylko żywe organizmy, tzn. jednostki, których funkcje życiowe, a w pierwszym rzędzie funkcja rozrodcza, jeszcze nie ustały.

69. Przede wszystkim w motywie 4 tej dyrektywy stwierdzono, że „[o]rganizmy żywe [21] uwolnione do środowiska naturalnego zarówno w dużej, jak i w małej liczbie w celach doświadczalnych albo jako produkty dostępne w handlu, mogą rozmnażać się w środowisku naturalnym i przekraczać granice państwowe, tym samym wywierając wpływ na inne państwa członkowskie. Skutki takiego uwolnienia dla środowiska naturalnego mogą być nieodwracalne”. Wobec czego, jeśli odczytać art. 2 pkt 1 wspomnianej dyrektywy w świetle tego motywu, można na tej podstawie wywnioskować, że kiedy jest mowa o „byt[ach] biologiczny[ch] zdolny[ch] do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego”, prawodawca wspólnotowy ma na myśli tylko jednostki, które w momencie ich uwalniania do środowiska nadal wykazują funkcje życiowe, a w szczególności wciąż są w stanie rozmnażać się oraz przekazywać swoje cechy genetyczne.

70. Następnie z motywu 13 dyrektywy 2001/18 wynika, iż „[je]j [t]reść [...] należy- cie uwzględnić międzynarodowe doświadczenia w tym zakresie oraz międzynarodowe

21 — Podkreślenie moje.

zobowiązania handlowe i powinna respektować wymogi protokołu [...] do Konwencji o różnorodności biologicznej”.

przewidzianych w protokole, odwołuje się do pojęcia „organizm” zdefiniowanego w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18, co potwierdza koncepcję, że definicje „organizmu” w rozumieniu tego przepisu oraz „żywego organizmu” w rozumieniu art. 3 lit. h) protokołu się pokrywają.

71. Celem protokołu z Kartageny jest przyczynienie się do zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego transferu, sposobu postępowania i użytkowania zmodyfikowanych żywych organizmów powstałych w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na różnorodność biologiczną, również przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia człowieka. Zakres stosowania protokołu został wyraźnie ograniczony do żywych organizmów. Otóż warto zauważyć, iż definicja przyjęta w celu ustalenia, czym jest „organizm żywy” dla potrzeb stosowania protokołu, jest bardzo podobna do definicji zawartej w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18. Zgodnie z art. 3 lit. h) protokołu organizm żywy „oznacza istnienie biologiczne zdolne do przenoszenia lub replikacji materiału genetycznego, łącznie z niepłodnymi organizmami, wirusami i wiroidami”.

73. Na podstawie tych okoliczności wnioskuję, iż przymiotnik „zdolny/zdolne” figurujący zarówno w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18, jak i w art. 3 lit. h) protokołu oznacza jednostki biologiczne, które rzeczywiście nadal posiadają cechy niezbędne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego. Z tego punktu widzenia nie należy interpretować przymiotnika „zdolny” jako nawiązującego w szerokim znaczeniu do ogólnej i abstrakcyjnej zdolności do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, która jest typowa dla danego gatunku.

72. Zaznaczam także, iż rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych²², które ma na celu wprowadzenie w Unii procedur

74. K.H. Bablok i inni nie zgadzają się z tym wnioskiem. Uważają, że wręcz przeciwnie – kryterium decydujące dla zdefiniowania, czym jest organizm, stanowi ogólna i abstrakcyjna zdolność organizmu do rozmnażania się. Wynika to – ich zdaniem – jasno z art. 3 lit. h) protokołu, który zalicza wyraźnie organizmy niepłodne do kategorii „żywych organizmów”. Uważają oni, że gdyby decydującym kryterium była konkretna indywidualna zdolność do replikacji, genetycznie zmodyfikowane niepłodne rośliny (a więc niezdolne do replikacji) byłyby oczywiście nadal roślinami,

ale nie byłyby już organizmami. Pojęcie „organizm” w rozumieniu dyrektywy 2001/18 byłoby zatem węższe od biologicznego pojęcia organizmu, co byłoby sprzeczne z intencją prawodawcy wspólnotowego.

i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie²⁴ oraz w art. 3 lit. h) protokołu wykazuje według nich, iż pojęcie organizmu obejmuje nie tylko żywe organizmy.

75. Taka argumentacja mnie nie przekonuje, gdyż pomija okoliczność, iż wprawdzie organizmy nieplodne nie mogą się rozmnażać drogą płciową, mimo wszystko mogą jednak powielać swój materiał genetyczny, rozmnażając się dzięki procesom rozmnażania bezpłciowego czy wegetatywnego. Nieplodny organizm może więc być jak najbardziej uważany za jednostkę posiadającą rzeczywistą zdolność do przenoszenia materiału genetycznego²³.

76. W celu uzasadnienia swojej tezy, że definicja zawarta w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 odnosi się do ogólnej i abstrakcyjnej zdolności do replikacji, K.H. Bablok i inni wymieniają przypadek wirusów i wiroidów. Te mikroorganizmy nie są żywe. Nie są również zdolne do samodzielnej replikacji. Wzmianka odnosząca się do wirusów i wiroidów w art. 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego

77. Nie rozstrzygnę tutaj kwestii, czy wirusy i wiroidy są czy nie są żywymi istotami, gdyż problem wzbudza duże kontrowersje na poziomie naukowym. Z punktu widzenia ich zdolności do przekazywania materiału genetycznego wydaje się, że wyrażenie „przenoszenie materiału genetycznego”, które spotykamy w wyżej wymienionych artykułach, służy dokładnie do włączenia do definicji tego, czym jest organizm, jednostek takich jak wirusy i wiroidy pomimo okoliczności, iż samodzielnie nie mogą one aktywnie powielać materiału genetycznego. Wirusy są nieposiadającymi struktury komórkowej, zbudowanymi z białek i kwasów nukleinowych (DNA lub RNA), zawierającymi materiał genetyczny mikroorganizmami, które są niezdolne do samopowielania się, ale mogą wprowadzać swój materiał genetyczny do innych komórek (zwierzęcych, roślinnych lub innych drobnoustrojów), gdzie jest on powielany za pomocą mechanizmów działających w tamtych komórkach. Natomiast wiroidy są zakaźnymi cząstkami wywołującymi choroby u roślin, składającymi się z małych, nagich cząstek RNA (tzn. niepokrytych białkami). Wirusy, podobnie jak wiroidy, wykorzystują komórki organizmów gospodarzy do powielenia

23 — Zobacz podobnie R. Mackenzie i in., *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques*, s. 51, pkt 205. Z dokumentem tym można się zapoznać na stronie internetowej pod następującym adresem: http://bch.cbd.int/protocol/publications/iucn_guide_fr.pdf.

24 — Dz.U. L 125, s. 75. W art. 2 lit. a) tej dyrektywy mikroorganizm zdefiniowano jako „każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami, wiroidami oraz komórkami zwierzęcymi i roślinnymi w kulturach”.

swojego materiału genetycznego²⁵. Ta zależność nie wyklucza jednak, w moim przekonaniu, istnienia rzeczywistej zdolności biologicznie aktywnych wirusów i wiroidów do „przenoszenia materiału genetycznego”.

78. Wziąwszy pod uwagę te informacje, nie jestem przekonany, że włączenie nieplodnych organizmów, a także wirusów i wiroidów do definicji podobnych do definicji figurującej w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 wyklucza możliwość, że organizmy, o których mowa w tym artykule, stanowią wyłącznie biologicznie aktywne jednostki, które są rzeczywiście zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego.

79. Ponadto te przykłady pozwalają – moim zdaniem – uchwycić sens wymienienia przenoszenia materiału genetycznego obok wzmianki na temat replikacji. Prawodawca wspólnotowy, podobnie jak państwa na szczelnie międzynarodowym w ramach protokołu, w którym odniosły się do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego, chciał w ten sposób uwzględnić różne sposoby przekazywania materiału genetycznego, czy to przez replikację, czy przez przenoszenie materiału genetycznego.

80. K.H. Bablok i inni, popierani w tym zakresie przez rząd grecki, podnoszą jeszcze inne argumenty na poparcie twierdzenia, że art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 zawiera szeroką definicję organizmów, nieograniczającą

się do żywych organizmów posiadających konkretną zdolność replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego. Uważają oni, iż zarówno zasada ostrożności, jak i cele związane z ochroną środowiska i zdrowia przemawiają za taką właśnie koncepcją. Tak więc okoliczność, iż prawodawca wspólnotowy miał na myśli nie tylko replikację, lecz także przenoszenie materiału genetycznego, oznacza raczej, że w zakres tej definicji wchodzi nawet organizmy, które utraciły swoje funkcje życiowe. Główny argument, na którym opiera się ich analiza, wywodzi się z pojęcia poziomego transferu genów.

81. Należy bowiem zauważyć, iż – chociaż realność oraz zasięg zjawiska wciąż są przedmiotem dyskusji toczonej przez naukowców – przenoszenie materiału genetycznego może się odbywać albo pionowo, tzn. w obrębie jednego gatunku, albo poziomo pomiędzy gatunkami.

82. Pośród hipotez dotyczących poziomego transferu genów wymienia się sytuację, w której materiał genetyczny z rośliny genetycznie zmodyfikowanej zostaje wychwycony przez drobnoustroje takie jak bakterie. Mogą to być na przykład części roślin, jak na przykład liście, które rozkładając się w glebie, pozostawiają w niej swój materiał genetyczny, który może wówczas zostać wychwycony przez bakterie występujące w ekosystemie. Może również wystąpić sytuacja, w której materiał z genetycznie zmodyfikowanej rośliny zostaje wchłonięty przez bakterie występujące

25 — Zobacz R. Mackenzie, op.cit., s. 51, pkt 204.

w układzie trawiennym człowieka. Po takim transferze mogłaby w pewnych okolicznościach (kolejny temat, o który spierają się naukowcy) nastąpić rekombinacja genetyczna w organizmie gospodarza.

83. Według K.H. Babloka i innych okoliczność, iż śmierć jednostki biologicznej nie przeszkadza w przetrwaniu w jej szczątkach materiału genetycznego, który ją charakteryzuje, pozostawiając w ten sposób możliwość transferu genów, oznacza, że pojęcie „organizm” w rozumieniu art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 obejmuje także martwe jednostki biologiczne. Zatem ponieważ obumarły pyłek, który występuje w miodzie lub jest używany jako uzupełniający preparat odżywczy, po przejściu procesu takiego jak suszenie nie stracił nieodwracalnie swojego materiału genetycznego, który w związku z tym nadal może się rozprzestrzeniać wśród innych organizmów lub mikroorganizmów, taki pyłek powinien wciąż być uważany za „organizm” w rozumieniu tego artykułu. Podsumowując, dopóki określony materiał, mimo iż nie jest już aktywny, zawiera wciąż informacje genetyczne (DNA lub RNA), które mogą zostać wchłonięte przez inne jednostki, tak długo powinien być uważany za „organizm” w rozumieniu wyżej wymienionego artykułu.

84. Nie podzielam tego poglądu z następujących powodów.

85. Przede wszystkim zaznaczam, iż badanie protokołu oraz jego dokumentów przygotowawczych i wyjaśniających potwierdza raczej koncepcję, że wymienienie obok replikacji także przenoszenia materiału genetycznego ma na celu uwzględnienie różnych sposobów przekazywania materiału genetycznego przez jednostkę aktywną biologicznie. Wziąwszy pod uwagę podobieństwo definicji zawartych w art. 3 lit. h) protokołu oraz w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18, wątpię, by wzmianka dotycząca przenoszenia materiału genetycznego mogła mieć w ramach tego ostatniego artykułu szerszy zasięg, tak żeby obejmować także przypadki poziomego transferu genów przez martwe jednostki biologiczne.

86. Następnie w sytuacji gdy jednostka biologiczna utraciła swoje funkcje życiowe, nie może już czynnie uczestniczyć w przenoszeniu materiału genetycznego. Nie odgrywa już żadnej roli w tym transferze. Jeśli dochodzi do rozprzestrzenienia się jej materiału genetycznego i wychwycenia go przez bakterie, mamy wówczas do czynienia z czysto biernym przekazaniem tego materiału, które jest uzależnione od sytuacji, w jakiej materiał się znajduje. W takim przypadku jednostka biologiczna nie może – według mnie – być uważana za nadal „zdolną” do przenoszenia materiału genetycznego. Inaczej rzecz ujmując, sama obecność DNA w materiale biologicznym, którego funkcje życiowe ustały, oraz możliwość wchłonięcia tego DNA przez inne organizmy nie ma nic wspólnego – w mojej

opinii – ze zdolnością jednostki biologicznej do przenoszenia materiału genetycznego w rozumieniu art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18.

87. Ponadto argumentacja przedstawiona przez K.H. Babłoka i innych, kładąca nacisk na kwestię przetrwania materiału genetycznego w pewnych okolicznościach po śmierci jednostki biologicznej, mogłaby doprowadzić do całkowitego zrównania organizmu z jego materiałem genetycznym, tzn. głównie z jego DNA, ponieważ właśnie to ostatnie, do czasu jego zniszczenia, będzie zawsze mogło zostać wchłonięte przez inny organizm. Nie należy jednak mylić tych dwóch pojęć. Świadczy o tym wyjaśnienie zawarte w podręczniku wdrażania dyrektywy 90/220 opracowanym przez Komisję²⁶, która uściśliła:

„The definition of »organism« covers: micro-organisms, including viruses and viroids; plants and animals; including ova, seeds, pollen, cell cultures and tissue cultures from plants and animals. *This definition does not cover naked rDNA and naked r-plasmids*[²⁷]”²⁸.

88. Pojmuję troskę, jaką kierują się K.H. Babłok i inni, którym chodzi o zagwarantowanie

dzięki szerokiemu rozumieniu pojęcia organizmu, żeby zagrożenia związane z poziomym transferem genów były również przedmiotem oceny. Uzasadniona troska nie wystarcza jednak, by rozciągnąć pojęcie organizmu na wszystkie jednostki biologiczne, żywe lub martwe, należące do gatunku, który jest zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego.

89. Jeżeli – jak uważam – prawodawca wspólnotowy chciał ograniczyć pojęcie „organizm” w rozumieniu art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 do jednostek biologicznie aktywnych, nie oznacza to mianowicie, że przy okazji udzielania zezwolenia na uwolnienie danego GMO ma nie być wykonywana ocena zagrożeń związanych z poziomym transferem genów należących do tego organizmu za jego życia lub po jego śmierci. Świadczy o tym decyzja Komisji 2002/623/WE z dnia 24 lipca 2002 r. ustanawiająca noty wyjaśniające uzupełniające załącznik II do dyrektywy 2001/18/WE²⁹ (tj. załącznik zawierający „Zasady przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego”). W związku z rozpoznawaniem właściwości, które mogą mieć negatywne skutki, Komisja wymienia wprost transfer genów, zarówno pionowy, jak i poziomy³⁰. W tym

26 — Handbook for the implementation of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms to the environment, vol. 1, maj 1992 r., s. 17.

27 — Podkreślenie moje.

28 — Tłumaczenie nieoficjalne: „Definicja pojęcia »organizm« obejmuje: drobnoustroje łącznie z wirusami i wiroidami, rośliny i zwierzęta łącznie z komórkami jajowymi, nasionami, pyłkami roślinnymi, kulturami in vitro komórkowymi i tkankowymi z roślin i zwierząt. Definicja ta nie obejmuje zrekombinowanego nagiego DNA ani zrekombinowanych nagich plazmidów”.

29 — Dz.U. L 200, s. 22.

30 — Idem, s. 28 i 29. Zagrożenie związane z poziomym transferem genów zalicza się więc do zdarzeń, które należy wziąć pod uwagę przy każdej ocenie GMO. Nie oznacza to jednak, że chodzi o element definicji tego, czym jest GMO.

zakresie wykładnia, jaką proponuję Trybunałowi, aby przyjął dla art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18, nie jest sprzeczna ani z zasadą ostrożności, ani z celem związanym z ochroną środowiska i zdrowia.

z GMO” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia³².

90. Z całości tych argumentów wynika, iż pyłek pochodzący z kukurydzy MON 810, który nie jest już żywotny, a zatem nie jest już w stanie pełnić swojej funkcji w rozmnażaniu tej odmiany rośliny, nie może – moim zdaniem – być uważany za „organizm” w rozumieniu art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 oraz art. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1829/2003. Co za tym idzie, pyłek roślinny nie stanowi GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2 tej dyrektywy³¹ oraz art. 2 pkt 5 wspomnianego rozporządzenia. Sytuacja w rodzaju tej, która jest przedmiotem pytań zadanych przez sąd odsyłający, a mianowicie obecność obumarłego pyłku pochodzącego z genetycznie zmodyfikowanej rośliny w miodzie lub w uzupełniających preparatach odżywczych, nie zalicza się więc do kategorii „GMO do użytku spożywczego” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1829/2003 ani do kategorii „żywności zawierającej lub składającej się

91. Do tego wniosku doszedłem, przyjmując za punkt wyjścia ten sam postulat, który zaproponował sąd odsyłający, a mianowicie, że pyłek obecny w miodzie lub używany jako uzupełniający preparat odżywczy nie stanowi już żywej jednostki biologicznej, lecz materię nieożywioną, w odróżnieniu na przykład od nasion, które zawsze mogą być w stanie zakiełkować, nawet po wprowadzeniu do systemu pokarmowego. Oczywiście do sądu odsyłającego należy ostatecznie zbadanie na podstawie analiz naukowych, które w razie potrzeby zostaną mu przedstawione, czy pyłek użyty w wyżej wskazanych warunkach nie stanowi już żywej jednostki biologicznej.

92. Jak teraz zobaczymy, odpowiedź, którą proponuję Trybunałowi udzielić na pytanie pierwsze, nie oznacza, że obecność w żywności pyłku pochodzącego z genetycznie zmodyfikowanej rośliny jest wyłączona z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003. Poprzez pojęcie żywności wyprodukowanej

31 — Zobacz także podobnie motyw 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. dotyczącego obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG (Dz.U. L 159, s. 4), precyzujący, iż dyrektywa 90/220, którą dyrektywa 2001/18 zastąpiła bez zmieniania zakresu stosowania, „nie obejmuje nieżywotnych produktów wytworzonych z [GMO]”.

32 — Zaznaczam skądinąd – a jest to dodatkowy argument przemawiający za tezą, że GMO są żywymi organizmami – że Parlament Europejski w swoim projekcie zalecenia do drugiego czytania dotyczącego wspólnego stanowiska Rady mającego na celu przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, wskazuje, iż kiedy jest mowa o kategorii żywności i paszy zawierającej lub składającej się z GMO, chodzi o „żywe GMO” [zob. uzasadnienie lit. b), s. 34].

z GMO będzie możliwe bowiem uwzględnienie tego typu sytuacji w ramach rozporządzenia, a także przeprowadzenie oceny zagrożeń związanych z poziomym transferem genów dla tej kategorii żywności³³.

B — *W przedmiocie pytania drugiego*

93. Pytanie drugie zadane przez sąd odsyłający ma dwa aspekty. Przede wszystkim sąd ten, co do istoty, zwraca się do Trybunału o rozstrzygnięcie, czy art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że do uznania żywności za „wyprodukowan[ą] z GMO” wystarczy, żeby ta żywność zawierała materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanych roślin, który wcześniej posiadał konkretną indywidualną zdolność do replikacji. W przypadku twierdzącej odpowiedzi na to pytanie sąd odsyłający występuje następnie do Trybunału o ustalenie, czy pojęcie żywności „wyprodukowan[ej] z GMO” wymaga, żeby materiał uzyskany z GMO został umieszczony w żywności w sposób świadomy, czy też obejmuje również niezamierzone przedostanie się do mieszkki takiego materiału do żywności.

33 — Podobnie jak innych niepożądanych skutków, jak na przykład alergii.

94. Jak wynika z motywu 3 rozporządzenia nr 1829/2003, zostało ono skonstruowane w oparciu o fundamentalną ideę, że w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przed wprowadzeniem genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy do obrotu na obszarze Unii należy ją poddać ocenie bezpieczeństwa w drodze procedury wspólnotowej.

95. Określeniem „genetycznie zmodyfikowana żywność” art. 2 pkt 6 tego samego rozporządzenia obejmuje „żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO”.

96. Zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003 został ustalony w jego art. 3 ust. 1. Obejmuje on, po pierwsze, GMO do użytku spożywczego, po drugie, żywność zawierającą lub składającą się z GMO, i po trzecie, żywność wyprodukowaną lub zawierającą składniki wyprodukowane z GMO. Taki zakres stosowania jest bardzo szeroki, ponieważ wyklucza jedynie żywność wyprodukowaną „za pomocą” GMO.

97. Motyw 16 rozporządzenia nr 1829/2003 umożliwia zrozumienie rozróżnienia na kategorię żywności wyprodukowanej „z” GMO oraz kategorię żywności wyprodukowanej „za pomocą” GMO. Zgodnie z tym motywem „[k]ryterium decydującym jest ustalenie, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego *występuje lub*

nie występuje³⁴ w żywności”³⁵. W związku z tym kryterium omawiany motyw podaje jako przykład produktów uzyskanych „za pomocą” GMO, a więc wyłączonych z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003, „produkty uzyskane ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfikowanymi paszami zwierzęcymi lub przetwarzanych [leczonych] za pomocą genetycznie zmodyfikowanych produktów leczniczych”. Według obecnego stanu wiedzy naukowej nie zostało bowiem wykazane, że DNA występujące w genetycznie zmodyfikowanej paszy lub, szerzej rzecz ujmując, materiał pochodzący z takiej paszy czy też z genetycznie zmodyfikowanych produktów leczniczych może się znaleźć w mięsie ze zwierzęcia żywionego taką paszą lub leczonego takim lekiem.

98. Biorąc pod uwagę decydujące kryterium występowania w żywności materiału uzyskanego z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego, jestem zdania, iż zarówno

miód, w którym można wykryć obecność pyłku pochodzącego z kukurydzy MON 810, jak i uzupełniające preparaty odżywcze na bazie pyłku pszczelego zawierające pyłek pochodzący z tej odmiany kukurydzy powinny być uważane za żywność wyprodukowaną „z” GMO.

99. Wbrew stanowisku Komisji uważam, iż ani rozróżnienie na dwie kategorie żywności, ani rozróżnienie między tym, co stanowi naturalny komponent miodu a tym, co jest jego składnikiem, nie są istotne dla jej kwalifikacji jako żywności „wyprodukowanej z GMO”.

100. Komisja uważa bowiem, iż uzupełniające preparaty odżywcze zawierające pyłek pochodzący od GMO wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003 jako żywność wyprodukowana z GMO, nie dotyczy to jednak miodu, w którym wykryto śladowe ilości pyłku pochodzącego z genetycznie zmodyfikowanej rośliny. W tym zakresie Komisja stoi na stanowisku, że taki pyłek powinien być uważany za naturalny komponent miodu, a nie za składnik miodu.

34 — Podkreślenie moje.

35 — W uzasadnieniu do propozycji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy [COM(2001) 425 wersja końcowa] wyjaśniono, iż propozycja ta „obejmowałaby produkty »uzyskane z GMO«, ale nie produkty »uzyskane za pomocą GMO«. Pierwsze wyrażenie oznacza, że część produktu końcowego, tj. środka spożywczego lub paszy dla zwierząt czy też jednego z ich składników, pochodzi z materiału źródłowego zmodyfikowanego genetycznie. Drugie wyrażenie oznacza, że chodzi o produkt wytworzony za pomocą [GMO], lecz żaden materiał pochodny od [GMO] nie znajduje się w produkcie końcowym”. W projekcie podano, jako przykład tej drugiej kategorii, ser wyprodukowany przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego enzymu, który nie pozostaje w produkcie końcowym (s. 5).

101. Ten argument Komisji zmusza mnie do przeanalizowania brzmienia art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003, który to przepis włącza w zakres stosowania rozporządzenia „żywność[ć] wyprodukowan[ą]

lub zawierając[ą] składniki wyprodukowane z GMO”. Artykuł ten rozwija, w zakresie dotyczącym żywności³⁶, definicję zawartą w art. 2 pkt 10 tego rozporządzenia, nawiązując do pojęcia „składniki”.

składu miodu”. Zgodnie z akapitem pierwszym tego załącznika miód składa się nie tylko z różnych cukrów, lecz również z „innych substancji” takich jak „stałe cząstki pochodzące ze zbioru miodu”.

102. Należy zatem zbadać, czy pyłek znajdujący się w miodzie lub użyty jako uzupełniający preparat odżywczy może być określony jako „składnik” w świetle definicji tego wyrażenia podanej w art. 2 pkt 13 rozporządzenia nr 1829/2003 przez odesłanie do art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13. Zgodnie z tym ostatnim przepisem „»składnik« oznacza każdą substancję, włączając dodatki, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet [...] w zmienionej formie”.

105. Według wyjaśnień przedstawionych przez K.H. Babłoka i innych pyłek stanowiący ważny pokarm dla młodych pszczoł jest zbierany z kwiatów przez pszczoły za pomocą pokrywającego je owłosienia. Na wszystkich odnóżach pszczoły mają grzebienie i szczoteczki z włosków, dzięki którym zbierają pyłek i nadają mu formę kulek, zwanych obnóżami. W ulu obnóża są odczepiane i składane w specjalnych komórkach plastra przeznaczonych do ich magazynowania w postaci pierzgi. Komórki te znajdują się na powierzchni plastra przylegającej bezpośrednio do komórek, w których gromadzony jest miód.

103. O ile łatwo można wykazać, iż pyłek zawarty w uzupełniających preparatach odżywczych na bazie pyłku pszczelego bezspornie stanowi ich składnik, wykazanie tego samego w odniesieniu do obecności pyłku w miodzie wymaga pewnych wyjaśnień.

106. Podczas miodobrania pszczelarz wyjmując z ula plastry miodu, żeby je odwirować. Komórki opróżniają się z miodu pod wpływem siły odśrodkowej. Jednakże w plastrach miodu zawsze znajduje się w sposób nieunikniony również pierzga. W związku z czym komórki z pierzgą opróżniają się w tym samym czasie co komórki z miodem i pyłek miesza się z miodem³⁷.

104. Załącznik II do dyrektywy 2001/110 odnoszącej się do miodu przedstawia „kryteria

36 — Natomiast, jeśli chodzi o genetycznie zmodyfikowane pasze, art. 15 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia w żadnym stopniu nie nawiązuje do pojęcia „składniki”.

37 — Jeśli chodzi o pyłek przeznaczony do spożycia w formie uzupełniających preparatów odżywczych, K.H. Babłok i inni wyjaśniają, że pyłek pozyskuje się za pomocą „poławiaczy pyłku” umieszczonych przed wlotem do ula. Zasadniczo składają się one z kratki poławiającej, przez którą muszą przejść pszczoły zbieraczki pyłku wracające do ula, ocierając się o kratkę gubią zawartość koszyeczka. Obnóża spadają do pojemnika na pyłek, skąd są zbierane, czyszczone i suszone.

107. Należy podkreślić, iż zgodnie z akapitem trzecim załącznika II do dyrektywy 2001/110, „[b]ez uszczerbku dla załącznika I pkt 2 lit. b) viii)³⁸ nie można usunąć pyłku czy szczególnego składnika, z wyjątkiem przypadku gdy jest to nieuniknione przy usuwaniu obcych substancji organicznych lub nieorganicznych”.

108. Z tego przepisu można wywnioskować, iż pyłek stanowi substancję organiczną typową dla składu miodu. Nie jest on ciałem obcym, zanieczyszczeniem miodu, lecz jego zwyczajnym komponentem, którego co do zasady nie należy usuwać³⁹. Ów status swobodnego komponentu miodu nie zależy od tego, kiedy został wprowadzony, ani od ilości, w jakich występuje w miodzie, ponieważ te czynniki są zależne od przypadkowych zdarzeń występujących podczas wytwarzania oraz zbierania miodu.

109. Jeśli teraz posłużymy się pojęciem „składnik”, jakie wynika z art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13, dość łatwo można – moim

zdaniem – dojść do wniosku, że pyłek, będąc specyficznym komponentem miodu, stanowi równocześnie substancję „ użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu” miodu, która jest „nadal obecna w produkcie gotowym”.

110. Zaproponowane przez Komisję rozróżnienie na „składnik” oraz „naturalny komponent”, pomijając jego teoretyczny charakter, spowodowałoby wyłączenie obecności w miodzie pyłku z genetycznie zmodyfikowanej rośliny, co byłoby sprzeczne z wolą prawodawcy wspólnotowego, jasno wyrażoną w motywie 16 rozporządzenia nr 1829/2003, by opierać się na kryterium decydującym związanym z występowaniem w żywności lub brakiem obecności materiału uzyskanego z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego. Ponadto gdybym musiał uznać – jak sugeruje Komisja – że substancja, aby zostać uznana za „składnik”, powinna zostać wprowadzona do środka spożywczego w wyniku działania człowieka, należy stwierdzić, że pozyskiwanie miodu przez odwirowanie, w wyniku którego następuje wymieszanie pyłku z miodem, jak najbardziej stanowi właśnie tego rodzaju działanie.

38 — Przepis ten dotyczy szczególnego przypadku miodu filtrowanego, tzn. miodu uzyskanego przez usunięcie obcych substancji organicznych lub nieorganicznych w sposób, który powoduje usunięcie znacznej ilości pyłku. W motywie 6 dyrektywy 2001/110 wskazano, iż konsument musi być stosownie poinformowany o takim skutku za pomocą właściwego wskazania na etykiecie.

39 — Pyłek zawarty w miodzie umożliwia określenie pochodzenia botanicznego miodu. Melissopalinologia, tzn. nauka zajmująca się badaniem pyłku zawartego w miodzie, pozwala wykrywać mieszanki i zafałszowania miodu, a także nadawać znaki jakości miodom o certyfikowanym składzie.

111. Można także – moim zdaniem – równie dobrze przyjąć, że pyłek kukurydzy MON 810 występujący w miodzie stanowi składnik „wyprodukowany z GMO” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) tego samego rozporządzenia. Zgodnie bowiem z definicją zawartą w art. 2 pkt 10 tego rozporządzenia wspomniany pyłek został „uzyskany z” GMO, a w świetle

wywodów, które poświęciłem pytaniu pierwszemu, nie powinien być uważany ani za składający się z GMO, ani za zawierający GMO.

112. Wreszcie po ustaleniu, że pyłek jest składnikiem miodu oraz że mamy do czynienia ze składnikiem wyprodukowanym z GMO, uważam, iż miód, o którym mowa w postępowaniu przed sądem krajowym, powinien zostać uznany – w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003 – za żywność „zawierającą” tego rodzaju składnik. Wobec tego należy uznać, że zgodnie z tym przepisem taki miód wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia.

113. W tym względzie – chodzi tu o drugi aspekt drugiego pytania prejudycjalnego – nie ma większego znaczenia, czy pszczelarz miał zamiar dodać do miodu pyłek pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny.

114. Wyjaśnienia na temat sposobu, w jaki pyłek dostaje się do miodu, wskazują, iż dodanie pyłku, którego ilość jest przypadkowa, nie jest efektem woli pszczelarza, lecz zdarzeniem nierozłącznie związanym z procesem produkcji miodu.

115. Stosowanie rozporządzenia nr 1829/2003, do którego podstawę daje obecność (obiektywne kryterium) w żywności albo GMO, albo materiału wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanego materiału

źródłowego, nie może być uzależnione od subiektywnego kryterium opartego na zamierzonym lub niezamierzonym charakterze ich obecności. Tego rodzaju subiektywne kryterium byłoby sprzeczne z celem rozporządzenia nr 1829/2003 związanym z ochroną zdrowia ludzkiego, ponieważ zagrożenie, jakie dla zdrowia ludzi może stanowić genetycznie zmodyfikowana żywność, jest niezależne od świadomego lub nieświadomego charakteru wprowadzenia danej substancji.

116. Ponadto – jak słusznie zaznaczają K.H. Babłok i inni – zwięźająca wykładnia pojęcia „wyprodukowany z GMO” oparta na subiektywnym kryterium ograniczyłaby zakres stosowania przepisów rozporządzenia nr 1829/2003 dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności w sposób sprzeczny z ich jasną treścią normatywną. Mianowicie zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia środki spożywcze, które są wyprodukowane z GMO, powinny być oznakowane informacją na ten temat. Obowiązek oznakowania ustaje dopiero wówczas, gdy zawartość materiału uzyskanego z GMO nie przekracza 0,9%, pod warunkiem że jego obecność jest przypadkowa lub technicznie nie do uniknięcia. Wymienienie tej ostatniej przesłanki straciłoby wszelkie znaczenie, gdyby przypadkowy lub technicznie nieunikniony charakter obecności w żywności materiału uzyskanego z GMO sam w sobie wystarczał do uznania, że dany środek spożywczy przestaje być „wyprodukowany z GMO” i wyłączenia go z tego powodu z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003.

117. Na podstawie całości powyższych wywodów dochodzę do wniosku, iż art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że do uznania żywności za „wyprodukowan[ą] z GMO” wystarczy, żeby ta żywność zawierała materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanych roślin. Ponadto art. 3 ust. 1 lit. c) tego samego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że miód zawierający pyłek z genetycznie zmodyfikowanej rośliny, a także uzupełniające preparaty odżywcze na bazie takiego pyłku stanowią żywność zawierającą składnik wyprodukowany z GMO. W tym względzie nie ma większego znaczenia, czy materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny został umieszczony w takiej żywności w sposób zamierzony czy niezamierzony.

118. Na koniec należy odpowiedzieć na argument, że miód jako produkt pochodzenia zwierzęcego rzekomo nie wchodzi z tego powodu w zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003. Sąd odsyłający powołuje się w tym zakresie na opinię wydaną przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt na posiedzeniu w dniu 23 czerwca 2004 r., zgodnie z którą miód, produkt pochodzenia zwierzęcego, nie wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia, jeżeli nie jest produkowany przez genetycznie zmienione pszczoły. Moim zdaniem nie chodzi tu o warunek decydujący.

119. Z pkt 1 załącznika I do dyrektywy 2001/110 wynika, że wprawdzie miód jest substancją produkowaną przez pszczoły, jednak materiał źródłowy jest równocześnie roślinny (nektar roślin oraz wydzieliny żywych części roślin) i zwierzęcy (wydzieliny owadów wysysających żywe części roślin). Ponadto – jak widzieliśmy – zgodnie z akapitem pierwszym załącznika II do tej dyrektywy „miód składa się [między innymi ze] stał[ych] częśc[ek] pochodząc[ych] ze zbioru miodu”. Jak już zaznaczyłem, kryterium decydującym o wejściu miodu w zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003 jest występowanie w nim materiału uzyskanego z genetycznie zmodyfikowanych roślin, w tym przypadku pyłku⁴⁰.

120. Ponadto nie podzielam opinii Komisji, jakoby motyw 16 rozporządzenia nr 1829/2003 należało rozumieć jako oznaczający, że wszystkie produkty pochodzenia zwierzęcego są wyłączone z jego zakresu stosowania. Przykłady przytoczone w tym motywie przez prawodawcę wspólnotowego, jak produkty uzyskane ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfikowanymi paszami, mają na celu jedynie zilustrowanie tego, co obejmuje kategoria żywności wyprodukowanej „za pomocą” GMO, w której nie można wykryć obecności materiału wyprodukowanego

40 — Kwestię można by również rozważyć pod kątem obecności w miodzie nektaru pochodzącego z genetycznie zmodyfikowanej rośliny. Jednakże w niniejszej sprawie ten problem nie istnieje, ponieważ kukurydza MON 810 nie wytwarza nektaru.

z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego. Nie mogą one – moim zdaniem – wyrażać woli prawodawcy wspólnotowego wyłączenia z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003 produktów pochodzenia zwierzęcego, które, jak miód, mogą zawierać materiał wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego.

rozporządzenia nr 1829/2003 na mocy jego art. 3 ust. 1 lit. c). Powinien on również zgodnie z art. 2 pkt 10 tego rozporządzenia zostać uznany „uzyskan[y] w całości lub w części z GMO, ale niezawierając[y] lub nieskładając[y] się z GMO”.

121. Na zakończenie mojej analizy dwóch pierwszych pytań prejudycjalnych uważam za wskazane przedstawić w skrócie, w jaki sposób rozumiem podział na mniejsze jednostki tekstu art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003, który ma na celu określenie zakresu stosowania tego rozporządzenia.

122. Zgodnie z tym, co przedstawiłem przy okazji analizy pytania pierwszego, jedynie żywe organizmy lub, jeśli kto woli, aktywne biologicznie stanowią GMO. Wobec tego kategorii opisane w art. 3 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia („GMO do użytku spożywczego”), a także w art. 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia („żywność[ć] zawierając[a] lub składając[a] się z GMO”) wymagają obecności jeszcze żywych organizmów, tzn. zdolnych do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego.

124. W tym względzie należy podkreślić okoliczność, iż zgodnie z motywem 16 rozporządzenia nr 1829/2003 czynnikiem decydującym dla zaliczenia środka spożywczego do tej kategorii jest obecność w nim materiału uzyskanego z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego. To ostatnie wyrażenie wykracza poza samą obecność materiału genetycznego w ścisłym znaczeniu, tj. wyrażenia, które odnosi się konkretnie do kwasów nukleinowych zawierających funkcjonalne jednostki dziedziczności (DNA). Chodzi o szerszej pojęty materiał pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub innego, pochodzący z GMO, który może nadal zawierać, lub nie, DNA lub białka będące wynikiem modyfikacji genetycznej. To przetrwanie materiału genetycznego w żywności jest trudne do przewidzenia i uwarunkowane konkretnym typem środka spożywczego, w zależności od tego, czy proces przetwarzania genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego powoduje zniszczenie materiału genetycznego⁴¹.

123. Jeżeli środek spożywczy zawiera fragmenty nieożywione lub martwe pochodzące z GMO, wchodzi w zakres stosowania

⁴¹ — Na przykład jest prawdopodobne, iż produkt wysoko rafinowany, taki jak olej uzyskany z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy, nie będzie już zawierał śladów DNA. Jednakże produkt ten nadal podpada pod art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003.

125. Podział na trzy kategorie środków spożywczych, jaki w ten sposób można przeprowadzić, pozwala zachować *effet utile* ostatniej z kategorii. Gdyby bowiem należało uznać, iż kategorie pierwsza i druga zawierają również GMO lub części GMO, które są nieaktywne biologicznie, kategoria „żywności wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO” zostałaby ograniczona do żywności, w której nie można wykryć DNA. Tymczasem – jak zostało powiedziane w szczególności w motywie 21 rozporządzenia nr 1829/2003 w odniesieniu do etykietowania – nie wydaje się, żeby prawodawca wspólnotowy chciał uwzględnić wykrywalność w produkcie końcowym DNA lub białka powstałego w wyniku modyfikacji genetycznej.

126. Rezygnując z kryterium związanego z obecnością w produkcie końcowym DNA lub białek uzyskanych w wyniku modyfikacji genetycznej, które to kryterium obowiązywało wcześniej (o czym świadczy w szczególności rozporządzenie nr 1139/98), prawodawca wspólnotowy chciał tym samym rozszerzyć zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003, włączając do niego poprzez art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia wszystkie produkty pochodne GMO, niezależnie od występowania w produkcie końcowym DNA lub białek uzyskanych w wyniku modyfikacji genetycznej.

C — W przedmiocie pytania trzeciego

127. W postanowieniu odsyłającym Bayerischer Verwaltungsgerichtshof zastanawia się, czy przepisy art. 3 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 można wbrew ich brzmieniu interpretować zwężająco w ten sposób, że wymóg uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nie dotyczy środka spożywczego takiego jak miód, który zawiera niewielką ilość, nieznacznie wyższą od progu wykrywalności, materiału uzyskanego z genetycznie zmodyfikowanej rośliny, w tym przypadku pyłku genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 810.

128. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof wyjaśnia, że wykładnię zwężającą przepisów dotyczących zezwoleń zawartych w tym rozporządzeniu można by uzasadnić w świetle zasady proporcjonalności, taką jaka została wyrażona w motywie 24 wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do etykietowania. Przypominam, iż przedostanie się domieszki pyłku z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy w znikomych ilościach nie następuje w sposób celowy i jest praktycznie nie do uniknięcia w przypadku upraw tego typu kukurydzy, obejmujących duże tereny.

129. Ponadto sąd odsyłający wyjaśnia, że ponieważ przy okazji udzielania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220 kukurydza linii MON 810 została poddana ocenie ryzyka, która uwzględniła wszystkie potencjalne negatywne skutki dla środowiska, rozwiązanie polegające na uznaniu, iż wprowadzenie do obrotu miodu

zawierającego pyłek z tej odmiany kukurydzy poniżej pewnego progu nie jest objęte zakazem ustanowionym w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003, daje się pogodzić z celem ochronnym tego rozporządzenia. Do tego dochodzi okoliczność, iż zostało już wydane zezwolenie na szczeblu wspólnotowym na różne środki spożywcze wyprodukowane z kukurydzy MON 810 lub zawierające składniki wyprodukowane z tej kukurydzy, na przykład mąka kukurydziana i gluten kukurydziany.

130. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof przyznaje jednak, że brzmienie i systematyka rozporządzenia nr 1829/2003, a także cel tego rozporządzenia związany z ochroną zdrowia mogą przemawiać przeciwko takiej wykładni zważającej wymogu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, przewidzianego w art. 4 ust. 2 tego rozporządzenia.

131. Ogólnie biorąc, sąd odsyłający w pytaniu trzecim zwraca się do Trybunału o rozstrzygnięcie, czy art. 3 ust. 1 oraz art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że niezamierzona obecność w miodzie pyłku z odmiany kukurydzy takiej jak kukurydza MON 810, dla której uzyskano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220, a tylko niektóre jej produkty pochodne zostały dopuszczone jako produkty istniejące w obrocie na mocy art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1829/2003, oznacza, iż ten miód

musi uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu. Sąd ten występuje do Trybunału o ustalenie, czy jest możliwe stosowanie przez analogię progów dopuszczalnej obecności określonych w art. 12 ust. 2 oraz w art. 47 ust. 1 tego rozporządzenia w odniesieniu do wymogu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jaki wynika z jego art. 4 ust. 2.

132. W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie dotyczące szczególnego przypadku miodu zawierającego pyłek z kukurydzy MON 810⁴² należy przede wszystkim przedstawić status prawny tej odmiany rośliny oraz pochodzących od niej środków spożywczych w świetle przepisów prawa wspólnotowego regulujących zagadnienia z jednej strony zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz z drugiej strony genetycznie zmodyfikowanej żywności.

133. Od strony zamierzonego uwalniania GMO do środowiska, to znaczy głównie uprawy GMO, kukurydza MON 810 jest przedmiotem decyzji 98/294 wydanej na podstawie dyrektywy 90/220, która – przypomnijmy – została uchylona i zastąpiona przez dyrektywę 2001/18.

⁴² — Wywody poniżej dotyczą jednak również uzupełniających preparatów odżywczych na bazie pyłku pszczelego.

134. Od strony przepisów dotyczących żywności wiele produktów pochodnych linii MON 810 zostało dopuszczonych na mocy rozporządzenia nr 258/97, a w późniejszym czasie zostało zgłoszonych jako produkty istniejące zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1829/2003⁴³. Chodzi mianowicie o mąkę kukurydzianą, gluten kukurydziany, kaszę kukurydzianą, skrobię kukurydzianą, glukozę kukurydzianą oraz olej kukurydziany.

135. Monsanto złożyła wniosek na podstawie art. 11 rozporządzenia nr 1829/2003 w celu przedłużenia zezwolenia dotyczącego tych produktów. Wniosek jest nadal w toku rozpatrywania⁴⁴. Na podstawie art. 11 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia okres ważności zezwolenia jest przedłużany automatycznie do czasu wydania decyzji.

136. Monsanto i rząd polski utrzymują, że skoro GMO został dopuszczony na mocy dyrektywy 2001/18 lub wcześniej obowiązujących przepisów, a mianowicie dyrektywy 90/220, oznacza to, iż poddano ocenie wszystkie potencjalne skutki uprawy tego

GMO dla środowiska, włącznie ze skutkami związanymi z rozsiewaniem pyłku przez zmodyfikowane genetycznie rośliny, a także przedostawaniem się domieszki tego pyłku do środków spożywczych takich jak miód. W związku z tym taka sytuacja nie wymaga uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003.

137. Nie zgadzam się z tą opinią. Nie uważam bowiem, żeby zezwolenie wydane na podstawie dyrektywy 2001/18 obejmowało wszystkie następstwa uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. Gdyby tak było, podważyłoby to skuteczność rozporządzenia nr 1829/2003 i GMO mogłyby stanowić żywność lub być dodawane do środków żywności bez ograniczeń i bez przeprowadzania oceny pod kątem bezpieczeństwa żywności.

138. Dyrektywa 2001/18 stanowi akt normatywny o zasięgu horyzontalnym, który ma zastosowanie w sytuacjach, gdy przepisy sektorowe nie regulują wykorzystania GMO w danym sektorze. Jak wskazuje jej tytuł, ma ona na celu ocenę potencjalnych skutków GMO dla środowiska przed dopuszczeniem do ich uwolnienia.

43 — Ograniczam się do wymienienia zgłoszeń dotyczących środków spożywczych, pomijając zgłoszenia pasz produkowanych z kukurydzy MON 810. W celu uzyskania pełnej informacji należy szukać we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy dostępnym pod następującym adresem internetowym: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11.

44 — Zobacz w tym zakresie opinie naukowe Urzędu w sprawie tego wniosku [EFSA Journal (2009) 1149, 1-85] dostępną pod następującym adresem internetowym: <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1149.pdf>.

139. Z kolei rozporządzenie nr 1829/2003 stanowi uregulowanie sektorowe dotyczące genetycznie zmodyfikowanej żywności. Ze

względem na swój przedmiot rozporządzenie to przewiduje przede wszystkim naukową ocenę zagrożeń, jakie taka żywność może stanowić dla zdrowia ludzi i zwierząt. Nie wyklucza to jednak oceny zagrożeń dla środowiska, tyle że nie będzie ona przeprowadzana każdorazowo⁴⁵.

140. Dyrektywa 2001/18 oraz rozporządzenie nr 1829/2003 stanowią zatem dwa uzupełniające się akty normatywne, przy czym pierwszy koncentruje się na zagrożeniach związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, drugi natomiast jest ukierunkowany na zagrożenia, jakie może stwarzać genetycznie zmodyfikowana żywność dla zdrowia ludzi i zwierząt. Z uwagi na specyfikę zakresu analizy przewidzianego przez rozporządzenie nr 1829/2003 nie można uważać, że zezwolenie na wprowadzenie danego GMO do obrotu, które jest wydawane na podstawie dyrektywy 2001/18, może obejmować wszystkie środki spożywcze zawierające ten GMO, składające się z tego GMO lub z niego wyprodukowane. Inaczej rzecz ujmując, zezwolenie udzielone na podstawie dyrektywy 2001/18 nie przesądza o wyniku „oceny bezpieczeństwa” genetycznie zmodyfikowanej żywności, która powinna zostać przeprowadzona na mocy rozporządzenia nr 1829/2003, zgodnie z tym, co przewiduje jego motyw 3.

141. Z art. 4 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia wynika jasno, iż każde wprowadzenie do obrotu GMO przeznaczonego do użytku spożywczego lub żywności określonej w jego art. 3 ust. 1 wymaga, po pierwsze, uzyskania zezwolenia wydanego zgodnie z przepisami sekcji 1 rozdziału II rozporządzenia nr 1829/2003, a po drugie, przestrzegania właściwych warunków zezwolenia.

142. Może to dotyczyć albo nowego zezwolenia wydanego na podstawie art. 7 tego rozporządzenia, albo przedłużenia zezwolenia wydanego dla produktów wcześniej, na zasadach obowiązujących w odniesieniu do produktów istniejących, zgodnie z jego art. 8.

143. Ponadto zgodnie z motywem 11 rozporządzenia nr 1829/2003, „jeżeli GMO zastosowane do produkcji żywności lub paszy zatwierdzono na podstawie [tego] rozporządzenia, żywność lub pasza zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z takiego GMO nie wymaga zatwierdzenia na podstawie [tego] rozporządzenia, ale podlega wymaganiom określonym w zezwoleniu wydanym w odniesieniu do GMO”.

144. Czy można w związku z tym uważać, że miód zawierający śladowe ilości pyłku

45 — Będzie przeprowadzana w przypadku GMO lub żywności zawierającej albo składającej się z GMO (zob. w szczególności art. 5 ust. 5 oraz art. 6 ust. 4 rozporządzenia nr 1829/2003).

z kukurydzy MON 810 jest genetycznie zmodyfikowanym środkiem spożywczym, który można uznać za prawidłowo dopuszczony na mocy rozporządzenia nr 1829/2003?

145. Byłbym skłonny odpowiedzieć twierdząco na to pytanie, gdybyśmy mieli do czynienia z decyzją Komisji dopuszczającą bez wymieniania lub szczególnych ograniczeń środki spożywcze wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanej rośliny takiej jak kukurydza MON 810, podobną na przykład do decyzji Komisji 2009/866/WE z dnia 30 listopada 2009 r. zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 (SYN-IR604-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych⁴⁶.

146. Tymczasem sytuacja wygląda inaczej w przypadku kukurydzy MON 810, której jedynymi produktami, jakie można uważać za dopuszczone na mocy tego rozporządzenia, są mąka kukurydziana, gluten kukurydziany, kasza kukurydziana, skrobia kukurydziana, glukoza kukurydziana oraz olej kukurydziany. Nie mogę wykluczyć, iż ograniczenie zezwolenia do tych produktów ma znaczenie pod względem bezpieczeństwa żywności, dlatego też wolę uznać, że nie jest ono porównywalne z ogólnym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu żywności wyprodukowanej z kukurydzy MON 810.

147. Biorąc pod uwagę aktualny stan w zakresie zezwoleń związanych z kukurydzą MON 810 oraz jej produktami pochodnymi, uważam więc, że każdy środek spożywczy inny niż wymienione powyżej, który może być uznany za wyprodukowany z tej odmiany rośliny, powinien uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia nr 1829/2003. Gdyby ten wymóg miał okazać się przesadny w świetle zagrożeń, jakie produkty pochodzące z kukurydzy MON 810 stanowią dla zdrowia ludzkiego, wówczas w kompetencjach właściwych organów będzie zezwolenie w sposób ogólny na wprowadzenie do obrotu żywności wyprodukowanej z tej odmiany genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy.

148. W każdym razie nie wolno rekompensować uciążliwości i trudności praktycznych, jakie może sprawiać tego rodzaju wymóg uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, za pomocą wykładni rozporządzenia nr 1829/2003, która prowadziłaby do wprowadzenia progu dopuszczalnej obecności pozwalającego zwolnić podmiot gospodarczy z obowiązku uzyskania zezwolenia.

149. Progi dopuszczalnej obecności występują wprawdzie w tym rozporządzeniu. Jednakże mają zastosowanie w ściśle określonych przypadkach.

150. Po pierwsze, art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 przewiduje, że obowiązek

⁴⁶ — Dz.U. L 314, s. 102.

etykietowania „nie stosuje się do środków spożywczych zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent składników żywności rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie”. Ten próg dopuszczalnej obecności ma zastosowanie wyłącznie do obowiązku etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności. Nie może więc, przy braku odpowiedniej dyspozycji ze strony prawodawcy wspólnotowego, być stosowany przez analogię do obowiązku uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jaki wynika z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003.

151. Po drugie, art. 47 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia wprowadza próg 0,5% w odniesieniu do przypadkowej lub technicznie niemożliwej do uniknięcia obecności w żywności genetycznie zmodyfikowanego materiału niedopuszczonego na podstawie przepisów prawa wspólnotowego, lecz który to materiał został poddany ocenie ryzyka i uzyskał pozytywną opinię właściwych organów. W odniesieniu do żywności zostało ustalone, że występowanie takiego materiału w części nie większej niż 0,5% nie stanowi naruszenia art. 4 ust. 2 tego rozporządzenia.

152. Zatem mamy do czynienia z wyjątkiem od obowiązku uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, ale wyjątek ten stanowi jedynie środek przejściowy⁴⁷ obowiązujący, jak stanowi art. 47 ust. 5 rozporządzenia nr 1829/2003, tylko przez okres trzech lat od daty stosowania tego rozporządzenia. Nie może więc być stosowany przez analogię w przypadku takim jak będący przedmiotem niniejszej sprawy.

153. Z uwagi na aktualny stan prawny w zakresie uregulowań unijnych w dziedzinie GMO zgodnie z zasadą pomocniczości do władz krajowych należy określenie zasad i mechanizmów proceduralnych zdolnych złagodzić uciążliwości, jakie mogą powstać w związku ze współlistnieniem upraw genetycznie zmodyfikowanych oraz tradycyjnej produkcji rolnej, jeżeli rozwiązanie problemu tych uciążliwości nie wynika bezpośrednio z prawa unijnego. Jedno z takich rozwiązań stanowi odszkodowanie za szkody gospodarcze poniesione przez pszczelarza, któremu uniemożliwiono wprowadzenie jego produktów do obrotu.

⁴⁷ — Zobacz motyw 26 rozporządzenia nr 1829/2003.

IV — Wnioski

154. W świetle powyższych wywodów proponuję, by Trybunał odpowiedział na pytania przedstawione przez Bayerischer Verwaltungsgerichtshof w następujący sposób:

- 1) Artykuł 2 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG oraz art. 2 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy należy interpretować w ten sposób, że nie stanowi „organizmu” w rozumieniu tych przepisów pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny pyłek, który w momencie kiedy dostaje się do miodu bądź ma być stosowany jako uzupełniający preparat odżywczy, nie jest już w stanie wypełniać swojej funkcji w procesie rozmnażania się roślin.
- 2) Artykuł 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że do uznania żywności za „wyprodukowan[ą] z [genetycznie zmodyfikowanych organizmów]” wystarczy, żeby ta żywność zawierała materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanych roślin. Ponadto art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że miód zawierający pyłek z genetycznie zmodyfikowanej rośliny, a także uzupełniające preparaty odżywcze na bazie takiego pyłku stanowią żywność zawierającą składnik wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanych organizmów. W tym względzie nie ma większego znaczenia, czy materiał pochodzący z genetycznie zmodyfikowanej rośliny został umieszczony w takiej żywności w sposób zamierzony czy niezamierzony.
- 3) Artykuł 3 ust. 1 oraz art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że niezamierzona obecność w miodzie pyłku z odmiany kukurydzy takiej jak kukurydza MON 810, dla której uzyskano zezwolenie na

wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, a tylko niektóre jej produkty pochodne zostały dopuszczone na mocy art. 8 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia jako produkty istniejące, powoduje w konsekwencji, iż wprowadzenie tego miodu do obrotu wymaga zezwolenia wydanego zgodnie z tym rozporządzeniem. Progi dopuszczalnej obecności określone w art. 12 ust. 2 oraz w art. 47 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003 nie mogą być stosowane przez analogię w odniesieniu do wymogu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jaki wynika z art. 4 ust. 2 tego rozporządzenia.