

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 8 września 2011 r.*

W sprawach połączonych od C-58/10 do C-68/10

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Conseil d'État (Francja), postanowieniami z dnia 6 listopada 2009 r. i 28 grudnia 2009 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 3 lutego 2010 r., w postępowaniach:

Monsanto SAS (C-58/10 i C-59/10),

Monsanto Agriculture France SAS (C-58/10 i C-59/10),

Monsanto International SARL (C-58/10 i C-59/10),

Monsanto Technology LLC (C-58/10 i C-59/10),

Monsanto Europe SA (C-59/10),

Association générale des producteurs de maïs (AGPM) (C-60/10),

Malaprade SCEA i in. (C-61/10),

* Język postępowania: francuski.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

Union française des semenciers (UFS), dawniej Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma) (C-63/10),

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, dawniej Limagrain Verneuil Holding SA (C-65/10),

Maïsadour Semences SA (C-66/10),

Ragt Semences SA (C-67/10),

Euralis Semences SAS (C-68/10),

Euralis Coop (C-68/10)

przeciwko

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche

przy udziale:

Association France Nature Environnement (C-59/10 i C-60/10),

Confédération paysanne (C-60/10),

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, L. Bay Larsen (sprawozdawca), C. Toader, A. Prechal i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,
sekretarz: R. Šereš, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 9 lutego 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC oraz Monsanto Europe SA przez R. Saint-Estebena, C.L. Viera, M. Pittiego, P. Honorégo oraz C. Vexliarda, adwokatów,

- w imieniu Association générale des producteurs de maïs (AGPM) i in. przez M. Le Prata i L. Verdiera, adwokatów,
- w imieniu Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, l'Union française des semenciers (UFS), dawniej Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma), Caussade Semences SA, Limagrain Europe SA, Maisadour Semences SA, Ragt Semences SA, Euralis Semences SAS oraz Euralis Coop, przez A. Monoda i B. Colina, adwokatów,
- w imieniu Confédération paysanne przez adwokata H. Brasa,
- w imieniu rządu francuskiego przez G. de Bergues'a i S. Meneza oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu greckiego przez I. Chalkiasa i S. Papaïoannou, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu austriackiego przez E. Riedla, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu polskiego przez B. Majczynę i J. Sawicką, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez L. Pignataro-Nolin, M. Van Hoofa i C. Zadrę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 22 marca 2011 r.,

wyduje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 12 i 23 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/EEG (Dz.U. L 106, s. 1), art. 20 i 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268, s. 1) oraz art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1).
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach jedenastu sporów między Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC, Monsanto Europe SA (zwanymi dalej odpowiednio „Monsanto”, „Monsanto Agriculture France”, „Monsanto International”, „Monsanto Technology” i „Monsanto Europe” lub razem „Monsanto i in.”) oraz różnymi innymi skarżącymi osobami fizycznymi i prawnymi a francuskim ministrem rolnictwa i rybołówstwa, przy udziale interwenientów – stowarzyszenia France Nature Environnement oraz Confédération paysanne, w przedmiocie legalności dwóch krajowych środków tymczasowych, które kolejno zawiesiły zbyt i stosowanie nasion kukurydzy MON 810 – organizmów genetycznie zmodyfikowanych (zwanych dalej „GMO”), a następnie zakazały uprawy odmian materiału siewnego pochodzącego z tej linii kukurydzy.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/18

- 3 Dyrektywa 2001/18, zmieniona rozporządzeniem nr 1829/2003 i rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. (Dz.U. L 268, s. 24, zwana dalej „dyrektywą 2001/18”), reguluje zamierzone uwalnianie do środowiska naturalnego GMO oraz ich wprowadzanie do obrotu w charakterze lub w składzie produktów.
- 4 Artykuł 34 dyrektywy 2001/18 ustala termin jej transpozycji do dnia 17 października 2002 r. Artykuł 36 uchyla z dniem 17 października 2002 r. dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117, s. 15) i stanowi, że odniesienia do tej dyrektywy traktowane są tak jak odniesienia do dyrektywy 2001/18 i odczytywane są zgodnie z tabelą korelacji umieszczoną w załączniku.
- 5 Zgodnie z motywami 18 i 28 dyrektywa 2001/18, podobnie jak wcześniej dyrektywa 90/220, ustanawia:
 - zharmonizowane procedury i kryteria indywidualnej oceny potencjalnych zagrożeń wynikających z zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;

- wspólnotową procedurę zatwierdzania wprowadzania do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, w przypadku gdy przewidywane zastosowanie produktu obejmuje zamierzone uwolnienie organizmów do środowiska naturalnego.

6 Motywy 50 i 51 dyrektywy 2001/18 mają brzmienie następujące:

„(50) Dotychczasowe zezwolenia wydane na mocy dyrektywy [90/220] należy odnowić, aby uniknąć rozbieżności między zezwoleniami wydanymi na mocy tej dyrektywy oraz niniejszej dyrektywy, a także aby w pełni uwzględnić warunki wydawania zezwolenia na mocy niniejszej dyrektywy.

(51) Takie odnowienie wymaga zastosowania okresu przejściowego, podczas którego dotychczasowe zezwolenia wydane na mocy dyrektywy [90/220] zachowują swoją moc”.

7 Warunki odnowienia przed ostatecznym terminem 17 października 2006 r. zezwoleń wydanych przed dniem 17 października 2002 r. na podstawie dyrektywy 90/220 są uregulowane w art. 17 dyrektywy 2001/18. Ustęp 2 tego przepisu wymienia dokumenty, informacje jak też ewentualne propozycje, które powinno zawierać zgłoszenie odnowienia. Zgodnie z ust. 2 i 9 tego samego artykułu dany podmiot gospodarczy, który dokonał tego zgłoszenia przed dniem 17 października 2006 r., może nadal wprowadzać do obrotu GMO zgodnie z warunkami wymienionymi w pierwotnym zezwoleniu do czasu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie jego odnowienia.

- 8 Artykuły 20, 21 i 24 dyrektywy 2001/18 zawierają obszerne przepisy szczególne dotyczące monitorowania, etykietowania i informowania opinii publicznej.
- 9 Artykuł 23 tej dyrektywy, zatytułowany „Klauzula ochronna”, stanowi:

„1. Jeżeli państwo członkowskie, w wyniku uzyskania po wydaniu zezwolenia nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska lub w wyniku ponownej oceny posiadanych wcześniej informacji na podstawie nowych lub dodatkowych danych naukowych, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy niniejszej dyrektywy, stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, to dane państwo członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium.

Państwo członkowskie zapewnia, aby w przypadku poważnego ryzyka zostały zastosowane środki nadzwyczajne, takie jak zawieszenie lub zakończenie wprowadzania do obrotu, i aby została o tym poinformowana opinia publiczna.

Państwo członkowskie niezwłocznie powiadomi Komisję i inne państwa członkowskie o działaniach podjętych na mocy niniejszego artykułu i uzasadni swoje decyzje, przedstawiając własną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, wskazując, czy i jak

należy zmienić warunki zezwolenia albo czy zezwolenie należy wycofać, oraz podając, gdzie stosowne, nowe lub dodatkowe informacje stanowiące podstawę dla tej decyzji.

2. Decyzja w tej sprawie [na poziomie wspólnotowym] zostanie podjęta w terminie do 60 dni”.

- ¹⁰ Artykuł 12 wspomnianej dyrektywy, zatytułowany „Prawodawstwo branżowe”, stanowi:

„1. Artykuły 13–24 nie mają zastosowania do jakichkolwiek GMO w charakterze lub w składzie produktów, które zostały zatwierdzone na mocy prawodawstwa wspólnotowego, w którym przewidziano szczegółową ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną w zgodzie z zasadami ustalonymi w załączniku II i na podstawie informacji wymienionych w załączniku III, bez uszczerbku dla dodatkowych wymagań przewidzianych we wspomnianym prawodawstwie wspólnotowym, a także wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem, etykietowania, monitorowania oraz, gdzie stosowne, informowania opinii publicznej, a także klauzuli ochronnej, co najmniej równoważne ustanowionym na mocy niniejszej dyrektywy.

[...]

3. Procedury zapewniające równoważność oceny ryzyka, wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem, etykietowania, monitorowania oraz, gdzie stosowne, informowania opinii publicznej, a także klauzuli ochronnej, ustanowione w niniejszej dyrektywie, zostaną wprowadzone na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Przyszłe prawodawstwo branżowe oparte na przepisach tego rozporządzenia będzie się odnosić do niniejszej dyrektywy. [...]

[...]”.

Rozporządzenie nr 1829/2003

- ¹¹ Zgodnie z motywami 7 i 11 rozporządzenia nr 1829/2003, mającego zastosowanie w dniu 18 kwietnia 2004 r. na podstawie jego art. 49, ustanawia ono jednolitą procedurę wspólnotową zatwierdzania dotyczącą w szczególności paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO, jak też dotyczącą GMO przewidzianych do stosowania w charakterze materiału źródłowego do produkcji paszy.
- ¹² Motyw 9 rozporządzenia ma brzmienie następujące:

„Nowe procedury zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy powinny obejmować nowe zasady wprowadzone dyrektywą [2001/18]. Powinny również wykorzystywać nowe ramy oceny ryzyka w sprawach bezpieczeństwa żywności ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności [Dz.U. L 31, s. 1]. Zatem żywność i paszę genetycznie zmodyfikowaną należy zatwierdzać do wprowadzania 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 Żywności (Urząd). Po takiej naukowej ocenie ryzyka Wspólnota powinna wydać decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem w oparciu o procedurę wykonawczą zapewniającą bliską współpracę między Komisją i państwami członkowskimi”.

13 W motywie 33 przewidziano:

„Jeżeli wniosek dotyczy produktów zawierających lub składających się z [GMO], wnioskodawca powinien mieć prawo zdecydowania, czy dostarczyć zezwolenie dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska uzyskane na podstawie części C dyrektywy [2001/18], bez uszczerbku dla warunków ustalonych w zezwoleniu, czy na mocy niniejszego rozporządzenia ubiegać się o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska i jednocześnie oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku wymaga się, aby ocena ryzyka dla środowiska spełniała wymagania określone w dyrektywie [2001/18], a właściwe organy krajowe wyznaczone do tego celu przez państwa członkowskie przeprowadziły z urzędem konsultacje w tym zakresie. Za właściwe uznaje się, aby urząd miał możliwość zwrócenia się do jednego z właściwych organów krajowych o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Zgodnie z przepisami art. 12 ust. 4 dyrektywy [2001/18] za właściwe uznaje się także, aby we wszystkich przypadkach dotyczących GMO oraz żywności lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, właściwe organy krajowe wyznaczone na podstawie wspomnianej dyrektywy miały możliwość przeprowadzenia konsultacji z urzędem, przed sfinalizowaniem oceny ryzyka dla środowiska”.

14 W motywie 34 wyjaśniono:

„W przypadku GMO stosowanych w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin oraz wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] podlega obowiązkowi powierzenia przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska właściwemu organowi krajowemu. Bez względu na to, zezwolenia wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostają bez uszczerbku dla przepisów [w szczególności dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193, s. 1), zmienionej rozporządzeniem nr 1829/2003], które przewidują w szczególności zasady oraz kryteria zatwierdzania rozbieżności oraz ich oficjalnego zatwierdzenia w zakresie ich włączenia do [wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych] [...]”.

15 Artykuł 2 pkt 9 rozporządzenia nr 1829/2003 stanowi:

„Dla celów niniejszego rozporządzenia:

[...]

9) »genetycznie zmodyfikowany organizm do użytku paszowego« oznacza GMO, który może być użyty jako pasza lub materiał źródłowy do produkcji paszy”.

16 Artykuł 15 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia określa w następujący sposób zakres stosowania sekcji I, zatytułowanej „Zezwolenie i nadzór”, rozdziału III poświęconego genetycznie zmodyfikowanym paszom:

„Niniejszą sekcję stosuje się do:

- a) GMO do użytku paszowego;
- b) paszy zawierającej lub składającej się z GMO;
- c) paszy wyprodukowanej z GMO”.

17 Artykuły 17–19 rozporządzenia nr 1829/2003 regulują warunki wydania pierwotnych zezwoleń na genetycznie zmodyfikowane pasze.

18 Artykuł 17 ust. 5 stanowi w szczególności:

„5. W przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku należy załączyć również:

- a) pełne dossier techniczne zawierające informacje wymagane na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy [2001/18] oraz informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy [2001/18] lub, w przypadku wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonego na podstawie części C dyrektywy [2001/18] [złożonej z art. 12–24], kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia;
- b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy [2001/18], w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania; okres obowiązywania może odbiegać od [okresu, który zaproponowano we wniosku].

W takim przypadku nie stosuje się art. 13–24 dyrektywy [2001/18].

19 Artykuł 20, zatytułowany „Status bieżących produktów [produktów znajdujących się w obrocie]”, przewiduje:

„1. [...] 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] lub [2001/18] [...] 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;

[...]

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się w miarę potrzeb dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 i 5 [...].

[...]

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. 23 stosowanego *mutatis mutandis*.

[...]

5. Produktów określonych w ust. 1 oraz paszę je zawierającą lub z nich wyprodukowaną używa się z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 21, 22 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*.

[...]”.

²⁰ Artykuł 21, art. 22 ust. 1, art. 24–26 i 29 ustanawiają obszerne przepisy szczególne dotyczące nadzoru, etykietowania i informowania opinii publicznej.

21 Artykuł 34, zatytułowany „Środki nadzwyczajne”, stanowi:

„Jeżeli jest oczywiste, że produkty zatwierdzone przez lub zgodne z niniejszym rozporządzeniem najprawdopodobniej niosą ze sobą istotne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego [...], podejmuje się środki na podstawie procedur przewidzianych w art. 53 i 54 rozporządzenia [nr 178/2002]”.

Rozporządzenie nr 178/2002

22 Artykuł 53 rozporządzenia nr 178/2002, zatytułowany „Środki nadzwyczajne dla żywności i pasz pochodzących ze Wspólnoty lub przywożonych z państwa trzeciego”, ma brzmienie następujące:

„1. Jeżeli jest ewidentne, że [...] pasze, które pochodzą ze Wspólnoty lub są przywożone z państwa trzeciego, [mogą stanowić] poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska [i ryzyka tego nie można w stopniu zadawalającym ograniczyć] za pomocą środków podjętych przez dane państwo lub państwa członkowskie, to Komisja, [...] z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, niezwłocznie przyjmie jeden lub więcej z następujących środków, w zależności od powagi sytuacji:

[zawieszenie wprowadzania na rynek, zawieszenie przywozu z państw trzecich, zawieszenie stosowania danych pasz, ustanowienie specjalnych warunków dla tych pasz lub każdy inny stosowny środek tymczasowy].

2. Jednakże w sytuacjach zagrożenia [pilnych] Komisja może tymczasowo przyjąć środki, określone w ust. 1, po konsultacji z danym państwem lub państwami członkowskimi i poinformowaniu innych państw członkowskich.

Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, podjęte środki powinny być potwierdzone, poprawione, odwołane lub rozszerzone zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone”.

23 Artykuł 54 tego rozporządzenia, zatytułowany „Inne środki nadzwyczajne”, ma brzmienie następujące:

„1. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz gdy Komisja nie podjęła działań zgodnie z art. 53, państwo członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne. W takim przypadku państwo to niezwłocznie informuje inne państwa członkowskie i Komisję.

2. W ciągu 10 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę [Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt] w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych.

3. Państwo członkowskie może utrzymać swoje tymczasowe krajowe środki ochronne, dopóki nie zostaną przyjęte środki Wspólnoty”.

Prawo krajowe

- ²⁴ Artykuł L. 535-2 francuskiego code de l'environnement (kodeksu ochrony środowiska), obowiązujący do dnia 27 czerwca 2008 r., stanowi:

„I. W każdym przypadku, w którym jest to uzasadnione z uwagi na nową ocenę ryzyka spowodowanego obecnością [GMO] dla zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego, organ administracyjny może, na koszt posiadacza zezwolenia lub posiadaczy [GMO]:

1° zawiesić zezwolenie do czasu uzyskania dodatkowych informacji, a w razie potrzeby zarządzić wycofanie produktów ze sprzedaży lub zakazać ich wykorzystywania;

2° wprowadzić zmiany warunków zamierzonego uwalniania;

3° cofnąć zezwolenie;

4° zarządzić zniszczenie [GMO], a w przypadku niedokonania tego przez beneficjenta lub posiadacza zezwolenia, przystąpić do zniszczenia z urzędu.

II. Poza przypadkami nagłymi działania te mogą zostać wprowadzone w życie wyłącznie, jeśli beneficjent uzyska możliwość przedstawienia własnych uwag”.

Postępowania przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 25 Decyzją 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON 810) w zastosowaniu dyrektywy 90/220 (Dz.U. L 131, s. 32) Komisja zezwoliła na wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 810 na wniosek Monsanto Europe, na podstawie dyrektywy 90/220.
- 26 W wykonaniu art. 1 tej decyzji oraz zgodnie z art. 13 dyrektywy 90/220 minister rolnictwa i rybołówstwa Francji, w drodze zarządzenia z dnia 3 sierpnia 1998 r. w sprawie pisemnej zgody na podstawie art. 13 ust. 4 dyrektywy [90/220], decyzji 98/293/WE oraz decyzji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia T 25 i MON 810) (JORF z dnia 5 sierpnia 1998 r., s. 11985)], wydał pisemną zgodę na to wprowadzenie do obrotu.
- 27 W dniu 11 lipca 2004 r. Monsanto Europe zgłosiła Komisji, w szczególności na podstawie art. 20 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1829/2003, kukurydę MON 810 jako „produkt bieżący”.
- 28 Nie dokonała ona zgłoszenia na podstawie art. 17 ust. 2 dyrektywy 2001/18 właściwemu organowi krajowemu przed dniem 17 października 2006 r.
- 29 W dniu 4 maja 2007 r. złożyła wniosek o odnowienie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu kukurydzy MON 810 na podstawie art. 20 ust. 4 rozporządzenia nr 1829/2003.
- 30 Zarządzeniem z dnia 5 grudnia 2007 r. zawieszającym sprzedaż i używanie materiału siewnego kukurydzy MON 810 (JORF z dnia 6 grudnia 2007 r., s. 19748) minister rolnictwa i rybołówstwa, powołując się ogólnie na code rural (kodeks rolny) i code de l'environnement, zawiesił na terytorium kraju sprzedaż użytkownikowi końcowemu

i używanie materiału siewnego kukurydzy MON 810 do czasu opublikowania ustawy o GMO, a najpóźniej do dnia 9 lutego 2008 r.

- 31 W dniu 6 lutego 2008 r. Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International i Monsanto Technology wniosły do Conseil d'État skargę o uchylenie tego zarządzenia.
- 32 Zarządzeniem z dnia 7 lutego 2008 r. zawieszającym wprowadzanie do obrotu odmian materiału siewnego genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON 810) (JORF z dnia 9 lutego 2008 r., s. 2462), minister rolnictwa i rybołówstwa, powołując się na art. 23 dyrektywy 2001/18, rozporządzenie nr 1829/2003 oraz art. L. 535-2 code de l'environnement, zakazał na terytorium kraju „uprawy odmian materiału siewnego kukurydzy pochodzącego z kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej linii MON 810 w celu wprowadzania do obrotu” do czasu rozstrzygnięcia wniosku o odnowienie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu tego organizmu.
- 33 Zarządzeniem z dnia 13 lutego 2008 r. zmieniającym zarządzenie z dnia 7 lutego 2008 r. zawieszające wprowadzanie do obrotu odmian materiału siewnego genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON 810) (JORF z dnia 19 lutego 2008 r., s. 3004) minister rolnictwa i rybołówstwa wykreślił zwrot „w celu wprowadzania do obrotu” zawarty we wspomnianym zarządzeniu z dnia 7 lutego 2008 r.
- 34 W dniu 12 lutego 2008 r. władze francuskie, powiadamiając Komisję o tym ostatnim zarządzeniu, zakwalifikowały je jako „środek nadzwyczajny” na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003. Podkreśliły w tym zgłoszeniu potrzebę podjęcia środków nadzwyczajnych dotyczących zawieszenia uprawy kukurydzy MON 810 na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 w związku z art. 53 i 54 rozporządzenia nr 178/2002.

- 35 W dniu 20 lutego 2008 r., powiadamiając Komisję o zarządzeniu z dnia 13 lutego 2008 r., władze francuskie wskazały, że to zarządzenie z dnia 13 lutego 2008 r. zostało przyjęte na podstawie art. 23 dyrektywy 2001/18.
- 36 W dniach 20, 21 i 25 lutego 2008 r. skargi o uchylenie zarządzenia z dnia 7 lutego 2008 r. zmienionego zarządzeniem z dnia 13 lutego 2008 r. zostały wniesione do Conseil d'État przez Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology, Monsanto Europe oraz przez różnych innych skarżących.
- 37 Sąd krajowy wskazuje, że skarżące podnoszą, iż kukurydza MON 810, która stanowi odmianę genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy używanej do żywienia zwierząt, podlega odtąd wyłącznie przepisom rozporządzenia nr 1829/2003, wobec czego przyjmując środek nadzwyczajny należący do kompetencji Komisji, minister rolnictwa i rybołówstwa spowodował, że zaskarżone zarządzenia naruszają przepisy kompetencyjne, a przynajmniej naruszają prawo, gdyż minister oparł się na art. 23 dyrektywy 2001/18 i art. L. 535-2 code de l'environnement, który dokonuje jego transpozycji do prawa krajowego.
- 38 W tych okolicznościach Conseil d'État postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy – w przypadku gdy [GMO] stanowiący paszę został wprowadzony do obrotu przed publikacją rozporządzenia [nr 1829/2003] i odpowiednie zezwolenie jest utrzymane w mocy na podstawie przepisów art. 20 tegoż rozporządzenia – przed podjęciem decyzji w sprawie wniosku o wydanie nowego zezwolenia, który winien zostać złożony na podstawie tego rozporządzenia, dany produkt powinien zostać uznany za jeden z produktów wymienionych w przepisach art. 12 dyrektywy [2001/18] [...], a także czy w takiej sytuacji ów [GMO] podlega – jeśli chodzi o środki nadzwyczajne, które mogą zostać zastosowane po wydaniu zezwolenia

na wprowadzenie do obrotu – wyłącznie art. 34 rozporządzenia [nr 1829/2003], czy też wprost przeciwnie, takie środki mogą zostać podjęte przez państwo członkowskie na podstawie art. 23 dyrektywy [2001/18] i przepisów krajowych, które dokonują jego transpozycji?

- 2) Czy i w jakich okolicznościach – w przypadku gdy środki nadzwyczajne mogą zostać zastosowane jedynie w ramach przepisów art. 34 rozporządzenia [nr 1829/2003] – władze państwa członkowskiego mogą zastosować [środki takie jak zarządzenie z dnia 5 grudnia 2007 r. (pierwsza skarga o stwierdzenie nieważności) i zarządzenie z dnia 7 lutego 2008 r. (dziesięć pozostałych skarg), zmienione zarządzeniem z dnia 13 lutego 2008 r.] celem ograniczenia ryzyka wskazanego w art. 53 rozporządzenia [nr 178/2002] lub w charakterze tymczasowych środków ochronnych, które mogą zostać podjęte przez państwo członkowskie na podstawie art. 54 tegoż rozporządzenia?

- 3) W przypadku gdy władze państwa członkowskiego mogą podjąć działanie na podstawie art. 23 dyrektywy [2001/18] lub na podstawie art. 34 rozporządzenia [nr 1829/2003] lub w oparciu o obie wspomniane podstawy prawne, skarga wymaga ustalenia, mając w szczególności na względzie zasadę ostrożności, jakie wymogi nakładają odpowiednio przepisy art. 23 dyrektywy, które uzależniają zastosowanie środków nadzwyczajnych, takich jak tymczasowy zakaz używania produktu, od warunku, że państwo członkowskie »ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO [...] stanowi ryzyko dla [...] środowiska naturalnego«, oraz przepisy art. 34 rozporządzenia, które uzależniają zastosowanie takiego środka od warunku, że »jest oczywiste, że produkt [...] najprawdopodobniej ni[esie] ze sobą istotne ryzyko dla [...] środowiska naturalnego«, w dziedzinie identyfikacji ryzyka, oszacowania prawdopodobieństwa jego wystąpienia oraz oceny charakteru jego skutków?».

W przedmiocie pytań prejudycjalnych*Uwagi wstępne*

- ³⁹ Należy przypomnieć, że materiał siewny odmian kukurydzy takich jak te, których dotyczy postępowanie przed sądem krajowym, jest objęty zakresem stosowania dyrektywy 2002/53 na podstawie art. 1 ust. 1 tej dyrektywy w związku z art. 2 ust. 1 część A dyrektywy Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych (Dz.U. L 125, s. 2309), zmienionej ostatnio dyrektywą Komisji 2009/74/WE z dnia 26 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 166, s. 40).
- ⁴⁰ Zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 2002/53 państwa członkowskie zapewnią by, poczynawszy od publikacji we wspólnym katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, o której mowa w art. 17 tej dyrektywy, materiał siewny odmian zatwierdzonych zgodnie z tą dyrektywą lub zgodnie z zasadami odpowiadającymi zasadom niniejszej dyrektywy nie był przedmiotem żadnych ograniczeń rynkowych w odniesieniu do odmiany, chyba że powołają się na wyjątki przewidziane w art. 16 ust. 2 lub art. 18 dyrektywy 2002/53 (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2009 r. w sprawie C-165/08 Komisja przeciwko Polsce, Zb.Orz. s. I-6843, pkt 62).
- ⁴¹ Należy zauważyć, że państwo członkowskie, którego dotyczy sprawa przed sądem krajowym, nie powołało się na wspomniany art. 16 ust. 2 lub art. 18 dyrektywy 2002/53, aby móc zakazać materiału siewnego kukurydzy MON 810 na warunkach określonych w tych przepisach.
- ⁴² W tym kontekście odpowiedzi udzielone na przedłożone tu pytania prejudycjalne nie mają wpływu na dyrektywę 2002/53.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 43 Pytanie pierwsze dotyczy warunków, w których środek tymczasowo zawieszający lub zakazujący może być przyjęty przez państwo członkowskie w odniesieniu do „produktu znajdującego się w obrocie” w rozumieniu art. 20 rozporządzenia nr 1829/2003, na który zezwolenie zostało wydane na podstawie dyrektywy 90/220, którą uchyliła i zastąpiła dyrektywa 2001/18.
- 44 Pytanie to podnosi problem podstawy prawnej takiego środka.
- 45 Rząd austriacki utrzymuje, że Monsanto zgłosiła kukurydzę MON 810 jako produkt znajdujący się w obrocie w celu stosowania w paszach i żywności, lecz nie w celu stosowania jako materiału siewnego. Rząd ten wątpi w konsekwencji, by omawiany produkt mógł być nadal uważany za wprowadzany legalnie do obrotu jako materiał siewny od chwili upływu terminu zgłoszenia produktów już znajdujących się w obrocie.
- 46 Należy zatem najpierw zbadać, czy stosowanie jako materiału siewnego GMO zgłoszonych na podstawie art. 20 rozporządzenia nr 1829/2003 jest objęte tym przepisem.
- 47 Rozporządzenie nr 1829/2003 wykonuje art. 12 ust. 3 dyrektywy 2001/18.
- 48 Jest bezsporne, że Monsanto nie zgłosiła kukurydzy MON 810 na podstawie art. 17 ust. 2 dyrektywy 2001/18 przed końcową datą 17 października 2006 r. ustaloną w tym artykule.

- 49 Jest również bezsporne, że Monsanto zgłosiła tę kukurydzę na podstawie art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003 jako „produkt znajdujący się w obrocie” objęty sekcją 1 rozdziału III tego rozporządzenia.
- 50 Z treści motywu 34, jak też – w odniesieniu do pasz – z art. 16 ust. 7 i art. 18 ust. 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia wynika, że stosowanie GMO jako materiału siewnego objęte jest zezwoleniem wydanym dla tych GMO na podstawie tego rozporządzenia, bez uszczerbku dla dyrektywy 2002/53.
- 51 Jeżeli chodzi o produkty znajdujące się w obrocie, powstaje zatem pytanie, czy art. 20 rozporządzenia nr 1829/2003, w zakresie w jakim przewiduje, że „produkty wchodzące w zakres sekcji [1] [...] można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać”, obejmuje również stosowanie jako materiału siewnego GMO zgłoszonych jako produkty znajdujące się w obrocie na podstawie tego art. 20.
- 52 W tym względzie wystarczy przypomnieć, że produkty zgłoszone na podstawie art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003 powinny być objęte zakresem stosowania sekcji 1 rozdziału III tego rozporządzenia i że z jego art. 15 ust. 1 wynika, iż tę sekcję stosuje się między innymi do „GMO do użytku paszowego”.
- 53 Niemniej zgodnie z art. 2 pkt 9 wspomnianego rozporządzenia wyrażenie to oznacza „GMO, który może być użyty jako [...] materiał źródłowy do produkcji paszy”, co może stosować się do materiału siewnego.
- 54 W konsekwencji materiał siewny GMO objęty jest sekcją 1 rozdziału III rozporządzenia nr 1829/2003. Może on zatem być objęty w szczególności art. 20 ust. 1 tego rozporządzenia.

- 55 Ponieważ ten ostatni przepis zezwala na dalsze stosowanie wymienionych w nim produktów, obejmuje on stosowanie jako materiału siewnego produktów, które zostały zgłoszone.
- 56 W tym względzie do sądu krajowego należy zbadanie, czy produkty takie jak kukurydza MON 810, które zostały zatwierdzone w szczególności jako materiał siewny do celów uprawy na podstawie dyrektywy 90/220, faktycznie zostały zgłoszone na podstawie art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003.
- 57 Po tych rozważaniach wstępnych Trybunał stwierdza, że rozporządzenie nr 1829/2003 zawiera wskazówki wykładni wystarczające do udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze, bez potrzeby specjalnej wykładni art. 12 dyrektywy 2001/18.
- 58 W tym kontekście należy uznać, że poprzez pytanie pierwsze sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy w okolicznościach takich jak w zawisłej przed nim sprawie GMO takie jak kukurydza MON 810, które zostały zatwierdzone w szczególności jako materiał siewny do celów uprawy na podstawie dyrektywy 90/220 i które na warunkach określonych w art. 20 rozporządzenia nr 1829/2003 zostały zgłoszone jako produkty znajdujące się w obrocie, a następnie stanowiły przedmiot nierozpatrzonego jeszcze wniosku o odnowienie zezwolenia, mogą być przedmiotem środków tymczasowo zawieszających lub zakazujących ich stosowanie lub wprowadzanie do obrotu przyjętych przez państwo członkowskie na podstawie art. 23 dyrektywy 2001/18, czy też środki takie mogą być przyjęte zgodnie z art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003.
- 59 W tym względzie należy przypomnieć, że art. 20 ust. 5 rozporządzenia nr 1829/2003 stanowi, iż „[p]roduktów określonych w ust. 1 [...] używa się z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 21, 22 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*”.
- 60 Sformułowanie to stanowi zatem wyrażnie, że art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 może mieć zastosowanie.

- ⁶¹ Ponadto przewiduje ono zastosowanie do produktu znajdującego się w obrocie innych przepisów tego rozporządzenia, w szczególności art. 17 ust. 5, który przewiduje w akapicie pierwszym lit. a) i b) dostarczenie różnych informacji dotyczących danych produktów i dodaje w akapicie drugim, że „[w] takim przypadku nie stosuje się art. 13–24 dyrektywy [2001/18]”.
- ⁶² Z art. 20 ust. 5 w związku z art. 17 ust. 5 rozporządzenia nr 1829/2003 wynika zatem, że jeżeli elementy wymienione w art. 17 ust. 5 akapit pierwszy zostały dostarczone na poparcie zgłoszenia produktu znajdującego się w obrocie, art. 23 dyrektywy 2001/18 nie ma zastosowania.
- ⁶³ Na pytanie pierwsze należy zatem odpowiedzieć, że w okolicznościach takich jak w postępowaniu przed sądem krajowym GMO takie jak kukurydza MON 810, które zostały zatwierdzone w szczególności jako materiał siewny do celów uprawy na podstawie dyrektywy 90/220 i które na warunkach określonych w art. 20 rozporządzenia nr 1829/2003 zostały zgłoszone jako produkty znajdujące się w obrocie, a następnie stanowiły przedmiot nierozpatrzonego jeszcze wniosku o odnowienie zezwolenia, nie mogą być przedmiotem środków tymczasowo zawieszających lub zakazujących ich stosowanie lub wprowadzanie do obrotu przyjętych przez państwo członkowskie na podstawie art. 23 dyrektywy 2001/18, natomiast środki takie mogą być przyjęte zgodnie z art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003.

W przedmiocie pytania drugiego

- ⁶⁴ W pytaniu drugim sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 zezwala państwu członkowskiemu na przyjęcie środków nadzwyczajnych w okolicznościach takich jak w sprawie przed sądem krajowym.

- ⁶⁵ Zarządzenie z dnia 5 grudnia 2007 r., zarządzenie z dnia 7 lutego 2008 r. oraz zmieniające te ostatnie zarządzenie z dnia 13 lutego 2008 r. zostały opublikowane w *Journal officiel de la République française* odpowiednio w dniach 6 grudnia 2007 r., 9 i 19 lutego 2008 r. Zgodnie z informacjami rządu francuskiego, których weryfikacja należy do sądu krajowego, zarządzenia te zostały zgłoszone Komisji odpowiednio w dniach 9, 12 i 20 lutego 2008 r.
- ⁶⁶ W tym względzie należy stwierdzić, że art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 – jak wynika z treści – z jednej strony ustanawia przesłanki materialne, na podstawie których produkt zatwierdzony tym rozporządzeniem lub zgodnie z nim może być przedmiotem środków nadzwyczajnych, a z drugiej strony odsyła w odniesieniu do warunków przyjęcia tych środków do „procedur przewidzianych w art. 53 i 54 rozporządzenia nr 178/2002”.
- ⁶⁷ Artykuł 34 rozporządzenia nr 1829/2003 nie uzależnia zatem przyjęcia środków nadzwyczajnych od przesłanek materialnych przewidzianych w art. 53 rozporządzenia nr 178/2002.
- ⁶⁸ Ponadto należy zaznaczyć, że art. 53 rozporządzenia nr 178/2002 dotyczy środków nadzwyczajnych, które mogą być przyjęte przez Komisję, natomiast przyjęcie takich środków przez państwa członkowskie podlega art. 54 tego rozporządzenia.
- ⁶⁹ W konsekwencji państwo członkowskie, które zamierza przyjąć środki nadzwyczajne na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003, obok przesłanek materialnych ustanowionych w tym artykule powinno przestrzegać również przesłanek proceduralnych przewidzianych w art. 54 rozporządzenia nr 178/2002.
- ⁷⁰ Przesłanki te są uregulowane szczegółowo w art. 54 ust. 1, który wymaga od państw członkowskich z jednej strony poinformowania „oficjalnie” Komisji o potrzebie

podjęcia środków nadzwyczajnych, a z drugiej strony, w przypadku gdy Komisja nie podjęła żadnego działania zgodnie z art. 53 rozporządzenia nr 178/2002, poinformowania „niezwłocznie” Komisji i innych państw członkowskich o przyjęciu tymczasowych środków ochronnych.

⁷¹ Wspomniane przesłanki należy interpretować w świetle brzmienia tego przepisu, a także celów rozporządzenia nr 1829/2003 jak też zasady ostrożności, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego, czuwając nad zapewnieniem swobodnego przepływu bezpiecznej i zdrowej żywności oraz paszy, który to przepływ jest istotnym aspektem rynku wewnętrznego (zob. analogicznie wyroki: z dnia 21 marca 2000 r. w sprawie C-6/99 Greenpeace France i in., Rec. s. I-1651, pkt 44; z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia i in., Rec. s. I-8105, pkt 110).

⁷² W tym względzie należy stwierdzić, że chociaż art. 54 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 nie ustanawia obowiązku poinformowania Komisji w określonym terminie, zarówno ze sformułowania, zgodnie z którym dane państwo członkowskie informuje „niezwłocznie” Komisję i inne państwa członkowskie o przyjętych środkach nadzwyczajnych, jak i okoliczności, że Komisja zobowiązana jest następnie do wszczęcia w ciągu dziesięciu dni roboczych procedury przewidzianej w art. 58 ust. 2 tego rozporządzenia, wynika, że dane państwo członkowskie powinno poinformować Komisję jak najszybciej zarówno o potrzebie przyjęcia środków nadzwyczajnych, jak i ewentualnie o treści przyjętych środków.

⁷³ Mając na uwadze pilny charakter interwencji danego państwa członkowskiego i cel ochrony zdrowia publicznego realizowany przez rozporządzenie nr 1829/2003, art. 54 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 należy zatem interpretować w ten sposób, że wymaga – podobnie zresztą jak art. 23 dyrektywy 2001/18 – by przewidziane w nim poinformowanie Komisji nastąpiło w pilnym przypadku, najpóźniej równoległe z przyjęciem środków nadzwyczajnych przez dane państwo członkowskie.

- ⁷⁴ Na pytanie drugie należy zatem odpowiedzieć, że art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 zezwala państwu członkowskiemu na przyjęcie środków nadzwyczajnych wyłącznie zgodnie z przesłankami proceduralnymi określonymi w art. 54 rozporządzenia nr 178/2002, a do sądu krajowego należy zweryfikowanie ich poszanowania.

W przedmiocie pytania trzeciego

- ⁷⁵ W pytaniu trzecim sąd krajowy zwraca się zasadniczo o ustalenie, jaki jest poziom wymogów, które art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 nakłada na państwa członkowskie przy przyjmowaniu środków nadzwyczajnych, uzależniając te środki od wystąpienia sytuacji, która może nieść ze sobą „oczywiste” „istotne ryzyko” dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.
- ⁷⁶ W tym względzie należy uznać, że wyrażenia „oczywiste” i „istotne ryzyko” należy rozumieć jako odnoszące się do poważnego ryzyka zagrażającego w oczywisty sposób zdrowiu ludzi, zwierząt lub środowisku naturalnemu. Ryzyko to musi zostać stwierdzone na podstawie nowych dowodów opierających się na wiarygodnych danych statystycznych.
- ⁷⁷ Środków ochronnych przyjętych na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 nie można bowiem skutecznie uzasadniać czysto hipotetycznym rozpatrywaniem ryzyka, opartym na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze zweryfikowane naukowo. Wręcz przeciwnie, takie środki ochronne, niezależnie od ich tymczasowego charakteru i nawet jeżeli mają charakter zapobiegawczy, mogą być przyjęte wyłącznie, jeżeli oparte są na możliwie kompletnej ocenie ryzyka uwzględniającej szczególne okoliczności danego przypadku, które wykazują, że środki te są potrzebne (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Monsanto Agricoltura Italia i in., pkt 106, 107).

- 78 Należy podkreślić, że w świetle systematyki rozporządzenia nr 1829/2003 i jego celu zapobiegania sztucznym różnicom w traktowaniu istotnego ryzyka, ostatecznie ocena i zarządzanie istotnym i oczywistym ryzykiem należy do wyłącznej kompetencji Komisji i Rady pod kontrolą sądu Unii.
- 79 Wynika z tego, że na etapie przyjęcia i stosowania przez państwa członkowskie środków nadzwyczajnych przewidzianych w art. 34 wspomnianego rozporządzenia, dopóki nie przyjęto żadnej decyzji w tym względzie na poziomie Unii, sądy krajowe dokonujące kontroli legalności takich środków krajowych są właściwe do oceny ich legalności w świetle przesłanek materialnych przewidzianych w art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 i przesłanek proceduralnych wynikających z art. 54 rozporządzenia nr 178/2002, a jednolitość prawa Unii może być zapewniona przez Trybunał w ramach procedury prejudycjalnej, gdyż jeżeli sąd krajowy ma wątpliwości co do wykładni przepisu prawa Unii, może lub powinien przedłożyć Trybunałowi pytanie prejudycjalne zgodnie z art. 267 akapity drugi i trzeci TFUE (zob. analogicznie wyrok z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie C-375/07 Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, Zb.Orz. s. I-8691, pkt 63, 67).
- 80 Jeżeli natomiast w danym przypadku Komisja przedstawiła sprawę Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i decyzję przyjęto na poziomie Unii, ustalenia faktyczne i prawne odnoszące się do tego przypadku, zawarte w takiej decyzji, zgodnie z art. 288 TFUE wiążą wszystkie organy państwa członkowskiego będącego jej adresatem, włącznie z jego sądami, które zostaną wezwane do oceny legalności środków przyjętych na poziomie krajowym (zob. analogicznie ww. wyrok w sprawie Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, pkt 64).
- 81 Na pytanie trzecie należy więc odpowiedzieć, że dla przyjęcia środków nadzwyczajnych art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 wymaga od państw członkowskich ustalenia, iż obok pilnego charakteru występuje sytuacja, która może nieść ze sobą poważne ryzyko zagrażające w oczywisty sposób zdrowiu ludzi, zwierząt lub środowisku naturalnemu.

W przedmiocie kosztów

⁸² Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) **W okolicznościach takich jak w postępowaniu przed sądem krajowym genetycznie zmodyfikowane organizmy takie jak kukurydza MON 810, które zostały zatwierdzone w szczególności jako materiał siewny do celów uprawy na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i które na warunkach określonych w art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zostały zgłoszone jako produkty znajdujące się w obrocie, a następnie stanowiły przedmiot nierozpatrzonego jeszcze wniosku o odnowienie zezwolenia, nie mogą być przedmiotem środków tymczasowo zawieszających lub zakazujących ich stosowanie lub wprowadzanie do obrotu przyjętych przez państwo członkowskie na podstawie art. 23 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 90/220/EWG, natomiast środki takie mogą być przyjęte zgodnie z art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003.**
- 2) **Artykuł 34 rozporządzenia nr 1829/2003 zezwala państwu członkowskiemu na przyjęcie środków nadzwyczajnych wyłącznie zgodnie z przesłankami proceduralnymi określonymi w art. 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002**

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, a do sądu krajowego należy zweryfikowanie ich poszanowania.

- 3) Dla przyjęcia środków nadzwyczajnych art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003 wymaga od państw członkowskich ustalenia, iż obok pilnego charakteru występuje sytuacja, która może nieść ze sobą poważne ryzyko zagrażające w oczywisty sposób zdrowiu ludzi, zwierząt lub środowisku naturalnemu.**

Podpisy