



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 7 lutego 2023 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Środowisko naturalne – Zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych – Dyrektywa 2001/18/WE – Artykuł 3 ust. 1 – Punkt 1 załącznika I B – Zakres stosowania – Wyłączenie – Techniki i metody modyfikacji genetycznej tradycyjnie stosowane, których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone – Mutageneza losowa in vitro

W sprawie C-688/21

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) postanowieniem z dnia 8 listopada 2021 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 17 listopada 2021 r., w postępowaniu:

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM: dangers,

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

przeciwko

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

* Język postępowania: francuski.

przy udziale:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, L. Bay Larsen (sprawozdawca), wiceprezes, A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan i L.S. Rossi, prezesi izb, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi i O. Spineanu-Matei, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: R. Stefanova-Kamisheva, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 czerwca 2022 r. r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 i Fédération Nature et Progrès – G. Tumerelle, avocat,
- w imieniu Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux – M.-A. de Chillaz i B. Le Bret, avocats,
- w imieniu rządu francuskiego – G. Bain i J.-L. Carré, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín i C. Valero, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 27 października 2022 r.,

wyduje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 ust. 1 i pkt 1 załącznika I B do 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 (Dz.U. 2001, L 106, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 6, s. 77).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 i Fédération Nature et Progrès a Premier ministre (premierem, Francja) i ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (ministrem rolnictwa i żywności, Francja) w przedmiocie wykonania sądowego nakazu przyjęcia środków mających na celu w szczególności określenie wykazu technik i metod mutagenezy, które były

tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, a które powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania przepisów francuskich mających na celu transpozycję dyrektywy 2001/18.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motyw 17 dyrektywy 2001/18 ma następujące brzmienie:

„Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do organizmów uzyskanych na drodze niektórych technik modyfikacji genetycznej, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu wniosków i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji”.

4 Zgodnie z art. 1 powyższej dyrektywy:

„Zgodnie z zasadą ostrożności celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich oraz ochrona zdrowia ludzi i środowiska naturalnego podczas:

- przeprowadzania zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie ich do obrotu na terenie [Unii Europejskiej],
- wprowadzenia do obrotu w [Unii] organizmów zmodyfikowanych genetycznie w charakterze lub w składzie produktów”.

5 Artykuł 2 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

[...]

2) »organism zmodyfikowany genetycznie (GMO)« oznacza organizm z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji;

W rozumieniu niniejszej definicji:

- a) modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej technik wymienionych w załączniku I A część 1;
- b) zastosowanie technik wymienionych w załączniku I A część 2 nie jest uważane za przyczynę modyfikacji genetycznej;

[...]”.

6 Artykuł 3 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B”.

7 Załącznik I A do dyrektywy 2001/18, zatytułowany „Techniki określone w art. 2 [pkt] 2”, stanowi:

„Część 1

Do technik modyfikacji genetycznej określonych w art. 2 [pkt 2 lit. a)] należą między innymi:

- 1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, [...]
- 2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, [...]
- 3) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) lub techniki hybrydyzacji [...]

Część 2

Techniki określone w art. 2 [pkt] 2 lit. b), których nie uważa się za powodujące powstanie modyfikacji genetycznej, pod warunkiem że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą technik [lub] metod innych niż wykluczone w załączniku I B:

- 1) zapłodnienie in vitro;
- 2) procesy naturalne, takie jak koniugacja, transdukcja i transformacja;
- 3) wywołanie poliploidii”.

8 Załącznik I B do omawianej dyrektywy, zatytułowany „Techniki określone w art. 3”, przewiduje:

„Organizmy uzyskane za pomocą tych technik [lub] metod modyfikacji genetycznej zostają wyłączone z zakresu [stosowania] niniejszej dyrektywy pod warunkiem, że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik [lub] metod wymienionych poniżej:

- 1) mutageneza;
- 2) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli”.

Prawo francuskie

9 Zgodnie z art. R. 531-2 code de l’environnement (kodeksu ochrony środowiska):

„Przepisom niniejszego tytułu oraz art. L. 125-3 i L. 515-13 nie podlegają organizmy zmodyfikowane genetycznie uzyskane przy użyciu technik, które ze względu na swój naturalny charakter nie są uważane za prowadzące do modyfikacji genetycznej, lub technik używanych tradycyjnie bez potwierdzonej szkodliwości dla zdrowia publicznego lub środowiska.

Wykaz tych technik ustala się dekretem po zasięgnięciu opinii Haut Conseil des biotechnologies (wysokiej rady ds. biotechnologii)”.

10 Artykuł D. 531-2 tego samego kodeksu stanowi:

„Techniki wymienione w art. L. 531-2, które nie są uważane za prowadzące do modyfikacji genetycznej, są następujące:

[...]

2° Pod warunkiem, że nie oznaczają użycia organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako organizmów biorcy lub rodzicielskiego:

a) mutageneza;

[...]”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 11 W skardze z dnia 12 marca 2015 r. skarżący w postępowaniu głównym, francuski związek zawodowy rolników oraz osiem stowarzyszeń, których celem jest ochrona środowiska i rozpowszechnianie informacji na temat zagrożeń, jakie powodują GMO, wnieśli do sądu odsyłającego, Conseil d'État (rady stanu, Francja), po pierwsze, o stwierdzenie nieważności dorozumianej decyzji o oddaleniu przez premiera ich wniosku, w którym domagali się między innymi uchylecia art. D. 531-2 code de l'environnement, transponującego dyrektywę 2001/18, który wyklucza mutagenezę z definicji technik prowadzących do modyfikacji genetycznej w rozumieniu tego kodeksu, oraz, po drugie, zakazania hodowla i wprowadzania do obrotu odmian rzepaku odpornych na herbicydy uzyskanych za pomocą mutagenezy, jak również o nakazanie premierowi, pod groźbą okresowej kary pieniężnej, przyjęcia wszystkich środków koniecznych do wprowadzenia moratorium na uzyskane w drodze mutagenezy odmiany roślin odpornych na herbicydy.
- 12 Postanowieniem z dnia 3 października 2016 r. Conseil d'État (rada stanu) skierowała do Trybunału wnioszek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, który doprowadził do wydania wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 W następstwie tego wyroku sąd odsyłający w drodze orzeczenia z dnia 7 lutego 2020 r. (zwanego dalej „orzeczeniem z dnia 7 lutego 2020 r.”) stwierdził nieważność dorozumianej decyzji, o której mowa w pkt 11 niniejszego wyroku, i nakazał premierowi między innymi określić, w terminie sześciu miesięcy od doręczenia tego orzeczenia, wyczerpującego wykazu technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.
- 14 W orzeczeniu z dnia 7 lutego 2020 r. sąd ten stwierdził, że z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583), wynika, iż zakresem stosowania dyrektywy 2001/18 powinny być objęte organizmy uzyskane za pomocą technik lub metod, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie po przyjęciu tej dyrektywy. W tym względzie wspomniany sąd uznał, że zarówno techniki lub metody zwane „ukierunkowanymi” lub technikami

- i metodami „edycji genomu”, jak i techniki „mutagenezy losowej in vitro” pojawiły się lub rozwinęły głównie po tej dacie, a zatem należy je uznać za podlegające obowiązkom nałożonym przez tę dyrektywę.
- 15 W celu wykonania nakazu wydanego przez ten sam sąd rząd francuski opracował między innymi projekt dekretu w sprawie zmiany wykazu technik uzyskiwania GMO, które były tradycyjnie wykorzystywane bez dowiedzionej niedogodności dla zdrowia publicznego lub dla środowiska naturalnego w rozumieniu art. L. 531-2 code de l’environnement. Ten projekt dekretu przewidywał, że mutagenezę losową, z wyjątkiem mutagenezy losowej in vitro, należy uznać za podlegającą takiemu wykorzystaniu.
 - 16 W następstwie zgłoszenia rzeczonego projektu dekretu zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. 2015, L 241, s. 1) Komisja Europejska wydała szczegółową opinię. W opinii tej wskazała w szczególności, że jest nieuzasadnione w świetle prawa Unii i w świetle postępu naukowego dokonanie rozróżnienia między mutagenezą losową in vivo a mutagenezą losową in vitro.
 - 17 Ponieważ ten sam projekt dekretu nie został przyjęty przez władze francuskie w terminie wyznaczonym w orzeczeniu z dnia 7 lutego 2020 r., skarżący w postępowaniu głównym wnieśli do Conseil d’État (rady stanu) pismem z dnia 12 października 2020 r. o zapewnienie wykonania tego orzeczenia.
 - 18 Sąd odsyłający wskazuje, że z opinii wydanej przez Haut Conseil des biotechnologies (wysoką radę ds. biotechnologii) wynika, iż mechanizmy naprawy kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) wywołane przez zmiany spowodowane przez czynnik mutagenny są identyczne bez względu na to, czy komórki są hodowane in vitro, czy in vivo. Jednakże hodowla in vitro wiąże się z modyfikacjami genetycznymi i epigenetycznymi, określanymi jako „zmiany somaklonalne”, których częstotliwość jest wyższa od częstotliwości spontanicznych mutacji.
 - 19 W tym kontekście sąd ten uważa, że w celu ustalenia, jakie techniki mutagenezy stanowią techniki lub metody, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, i które nie są objęte systemem kontroli przewidzianym w dyrektywie 2001/18, istnieją dwa przeciwstawne podejścia. Zgodnie z pierwszym podejściem należy brać pod uwagę w tym celu jedynie proces, za pomocą którego materiał genetyczny zostaje zmodyfikowany. Zgodnie z drugim podejściem należy wziąć pod uwagę wszystkie skutki wykorzystywanego procesu dla organizmu, ponieważ mogą one wpłynąć na zdrowie ludzi lub środowisko – w tym skutki mogące prowadzić do powstania zmian somaklonalnych.
 - 20 Ponadto sąd ten uważa, że gdyby przyjąć to drugie podejście, należałoby sprecyzować elementy mające znaczenie dla oceny, czy bezpieczeństwo techniki lub metody zostało od dawna potwierdzone. W świetle zastosowań mutagenezy losowej in vitro przed przyjęciem dyrektywy 2001/18 konieczne jest ustalenie, czy należy w tym względzie dysponować wystarczającymi danymi odnoszącymi się do upraw polowych organizmów uzyskanych za pomocą tej techniki lub metody, czy też przeciwnie, bezpieczeństwo to może zostać ustalone również na podstawie prac i publikacji badawczych nieodnoszących się do tych upraw.

- 21 W tych okolicznościach Conseil d'État (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 3 ust. 1 dyrektywy [2001/18] w związku z pkt 1 załącznika I B do wspomnianej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że w celu wyróżnienia wśród technik [i] metod mutagenezy tych spośród nich, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku [z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583)], należy uwzględnić jedynie sposób, w jaki czynnik mutagenny modyfikuje materiał genetyczny organizmu, czy też należy uwzględnić wszystkie zmiany w organizmie wywołane zastosowanym procesem, łącznie ze zmianami somaklonalnymi, które mogą mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne?
 - 2) Czy art. 3 ust. 1 dyrektywy [2001/18] w związku z pkt 1 załącznika I B do wspomnianej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że w celu ustalenia, czy technika [lub] metoda mutagenezy była tradycyjnie wykorzystywana do różnych zastosowań i jej bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku [z dnia 25 lipca 2018 r. Confédération paysanne i in., (C-528/16, EU:C:2018:583)], należy brać pod uwagę wyłącznie uprawy polowe organizmów uzyskanych za pomocą tej metody [lub] techniki, czy też możliwe jest również uwzględnienie prac badawczych i publikacji niedotyczących takich upraw oraz czy w odniesieniu do takich prac i publikacji należy brać pod uwagę wyłącznie te spośród nich, które dotyczą zagrożeń dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego?”.

W przedmiocie postępowania przed Trybunałem

- 22 Sąd odsyłający zwrócił się do Trybunału z wnioskiem o rozpoznanie niniejszej sprawy w trybie przyspieszonym na podstawie art. 105 regulaminu postępowania przed Trybunałem.
- 23 Na poparcie tego wniosku sąd ten podnosi, że zgodnie z francuskimi przepisami proceduralnymi powinien on wydać rozstrzygnięcie w sprawie w trybie pilnym, że sprawa ta wiąże się ze szczególnymi zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego oraz dla środowiska naturalnego, a także budzi kontrowersje z udziałem Komisji i znacznej liczby państw członkowskich.
- 24 Artykuł 105 § 1 regulaminu postępowania przewiduje, że na wniosek sądu odsyłającego lub w wyjątkowych przypadkach z urzędu, jeżeli charakter sprawy wymaga niezwłocznego rozstrzygnięcia, prezes Trybunału może postanowić, po zapoznaniu się ze stanowiskiem sędziego sprawozdawcy i rzecznika generalnego, o rozpatrzeniu odesłania prejudycjalnego w trybie przyspieszonym.
- 25 W niniejszej sprawie prezes Trybunału postanowił w dniu 10 grudnia 2021 r., po zapoznaniu się ze stanowiskiem sędziego sprawozdawcy i rzecznika generalnego, że nie należy uwzględniać wniosku, o którym mowa w pkt 22 niniejszego wyroku.
- 26 Po pierwsze, należy bowiem podkreślić, że wymóg rozpoznania sporu zawisłego przed Trybunałem w krótkim terminie nie może wynikać z samego faktu, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony w ramach postępowania mającego w systemie

krajowym pilny charakter oraz że sąd odsyłający jest zobowiązany zapewnić szybkie rozstrzygnięcie sporu (postanowienie prezesa Trybunału z dnia 7 października 2013 r., Rabal Cañas, C-392/13, niepublikowane, EU:C:2013:877, pkt 15 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 27 Po drugie, o ile zastosowanie trybu przyspieszonego może być uzasadnione, gdy istnieje poważne ryzyko wystąpienia nieodwracalnych skutków dla środowiska w oczekiwaniu na orzeczenie Trybunału (zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 13 kwietnia 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16, niepublikowane, EU:C:2016:251, pkt 10), o tyle z postanowienia odsyłającego nie wynika, że takie ryzyko jest istotne w sprawie w postępowaniu głównym, która jest zawisła od 2015 r. i w której sąd odsyłający musi wypowiedzieć się w przedmiocie potencjalnej zmiany przepisów krajowych obowiązujących od wielu lat.
- 28 Po trzecie, co się tyczy okoliczności, że sprawa ta wzbudziła kontrowersje z udziałem Komisji i znacznej liczby państw członkowskich, należy przypomnieć, że o ile co do zasady brak jest związku między stopniem trudności sprawy a pilnym charakterem sprawy, o tyle fakt, że sprawa wiąże się, jak w niniejszym przypadku, ze znaczącymi i złożonymi problemami prawnymi, może stanowić przeszkodę dla zastosowania trybu przyspieszonego (zob. podobnie wyrok z dnia 29 marca 2022 r., Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).

W przedmiocie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux twierdzi, że odpowiedź Trybunału na wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie jest niezbędna do rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym i że w konsekwencji wniosek ten jest niedopuszczalny.
- 30 Po pierwsze, sąd odsyłający dysponował już na podstawie wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583), i aktów krajowych wystarczającymi elementami do rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym poprzez orzeczenie, że zważywszy, iż mutageneza losowa in vitro jest tradycyjnie wykorzystywana do różnych zastosowań i że jej bezpieczeństwo jest od dawna potwierdzone, ta technika lub metoda nie jest objęta zakresem stosowania dyrektywy 2001/18.
- 31 Po drugie, sąd ten nie mógł racjonalnie mieć wątpliwości co do zasadności tej oceny, ponieważ z wydanej przez Komisję szczegółowej opinii, o której mowa w pkt 16 niniejszego wyroku, wynika, że orzeczenie z dnia 7 lutego 2020 r., którego wykonanie jest przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, jest sprzeczne z prawem Unii w zakresie, w jakim rozróżnia odpowiednie systemy mutagenezy losowej in vivo i mutagenezy losowej in vitro.
- 32 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach współpracy pomiędzy Trybunałem a sądami krajowymi ustanowionej na mocy art. 267 TFUE jedynie do sądu krajowego, przed którym zawisł spór i na którym spoczywa odpowiedzialność za przyszły wyrok, należy, przy uwzględnieniu okoliczności konkretnej sprawy, zarówno ocena, czy dla wydania wyroku jest niezbędne uzyskanie orzeczenia prejudycjalnego, jak również ocena znaczenia pytań, z którymi zwraca się do Trybunału. W związku z tym, jeśli postawione pytania dotyczą wykładni prawa Unii, Trybunał jest w zasadzie zobowiązany do wydania orzeczenia (wyrok z dnia 15 lipca 2021 r., The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 33 Odmowa wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie złożonego przez sąd krajowy wniosku jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na postawione mu pytania (wyrok z dnia 15 lipca 2021 r., *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 34 W niniejszym przypadku przedstawione pytania mają na celu uzyskanie od Trybunału wyjaśnień umożliwiających Conseil d'État (radzie stanu) stwierdzenie, czy w świetle ustalonych przez nią elementów dotyczących cech i zastosowań mutagenezy losowej in vitro oraz elementów wynikających ze szczegółowej opinii Komisji, o której mowa w pkt 16 niniejszego wyroku, należy uznać, że ta technika lub metoda objęta jest zakresem stosowania dyrektywy 2001/18. W konsekwencji zasadność argumentu wysuniętego przez Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, zgodnie z którym elementy te są wystarczające, by uznać, że tak nie jest, zależy od odpowiedzi udzielonej na te pytania, a zatem argument ten nie pozwala w żadnym razie na uznanie rzeczonych pytań za niedopuszczalne.
- 35 Ponadto nawet przy założeniu, że – jak podnosi Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux – rozstrzygnięcie sporu w postępowaniu głównym można wywieść z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Confédération paysanne i in.* (C-528/16, EU:C:2018:583), i nie pozostawia ono miejsca na żadne racjonalne wątpliwości, okoliczności te nie mogą wykazać niedopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Okoliczności te mogą co najwyżej zwolnić sąd odsyłający z obowiązku przekazania sprawy, który na nim spoczywa na mocy art. 267 akapit trzeci TFUE.
- 36 Z jednej strony nawet w przypadku istnienia orzecznictwa Trybunału, które rozstrzyga rozpatrywaną kwestię prawną, sądy krajowe zachowują bowiem pełną swobodę zwrócenia się do Trybunału, jeśli uważają to za stosowne, a okoliczność, że przepisy, o których wykładnię wniesiono, były już zinterpretowane przez Trybunał, nie powoduje, by Trybunał nie był właściwy w kwestii wydania nowego orzeczenia (zob. podobnie wyroki: z dnia 27 marca 1963 r., *Da Costa i in.*, od 28/62 do 30/62, EU:C:1963:6, s. 75, 76; z dnia 6 października 1982 r., *Cilfit i in.*, 283/81, EU:C:1982:335, pkt 13, 15; a także z dnia 6 października 2021 r., *Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, pkt 36, 37). Z drugiej strony w żaden sposób nie jest zabronione, by sąd krajowy wystąpił do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym, na które odpowiedź, zdaniem jednej ze stron w postępowaniu głównym, nie pozostawia miejsca na żadne racjonalne wątpliwości (zob. podobnie wyroki: z dnia 1 grudnia 2011 r., *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, pkt 64, 65; a także z dnia 24 lutego 2022 r. *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, pkt 42).
- 37 W świetle powyższego należy zatem stwierdzić, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 38 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy i w świetle motywu 17 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenezy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny co techniki lub metody mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, ale które różnią się od tych drugich technik i metod mutagenezy innymi cechami, w tym wykorzystaniem hodowli in vitro, są wykluczone z zakresu wyłączenia przewidzianego w tym przepisie.
- 39 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 należy dokonywać z uwzględnieniem nie tylko jego brzmienia, lecz także jego kontekstu oraz celów uregulowania, którego część stanowi [(zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 42)].
- 40 O ile z art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18 wynika, że organizmy uzyskane za pomocą technik lub metod mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu tego przepisu i podlegają obowiązkowi w nim przewidzianym [(zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 38)], o tyle z art. 3 ust. 1 wspomnianej dyrektywy dotyczącego wyłączeń wynika, że nie ma ona zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy.
- 41 Ów załącznik I B wymienia techniki lub metody modyfikacji genetycznej, za pomocą których powstają organizmy wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy pod warunkiem, że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik lub metod wymienionych w rzeczonym załączniku. W pkt 1 tego załącznika wśród tych technik lub metod została wymieniona mutageneza.
- 42 W tych okolicznościach brzmienie art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy nie dostarcza samo w sobie decydującej wskazówki co do organizmów, które prawodawca Unii zamierzał właśnie wyłączyć z zakresu stosowania tej dyrektywy.
- 43 Niemniej jednak motyw 17 dyrektywy 2001/18 wyjaśnia kryteria istotne dla uznania, że dany organizm nie podlega obowiązkowi przewidzianym w tej dyrektywie, wskazując, że nie powinna ona mieć zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą pewnych technik modyfikacji genetycznej, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone [(zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 44–46)].
- 44 Ponadto wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy należy dokonywać z uwzględnieniem celu tej dyrektywy, taki jaki wynika z jej art. 1, a mianowicie, zgodnie z zasadą ostrożności, ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, z jednej strony, gdy dokonuje się zamierzonego uwalniania GMO do środowiska naturalnego w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie do obrotu w Unii, a z drugiej strony,

gdy GMO zostaną wprowadzone do obrotu w Unii w charakterze lub w składzie produktów [zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 52)].

- 45 Wynika z tego, że wykładnia wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, wyłączająca z zakresu stosowania tej dyrektywy bez jakiegokolwiek zróżnicowania organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, byłaby sprzeczna z celem ochrony przyświecającym wspomnianej dyrektywie i naruszałaby zasadę ostrożności, której wprowadzeniu w życie służy ta dyrektywa [zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 53)].
- 46 W świetle w szczególności powyższych rozważań Trybunał orzekł, iż art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 teże dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że z zakresu stosowania owej dyrektywy są wyłączone tylko organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone [zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 54)].
- 47 Należy podkreślić w tym względzie, że ograniczenie zakresu wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy poprzez odniesienie do podwójnego kryterium tradycyjnego wykorzystywania dla różnych zastosowań i bezpieczeństwa jest ściśle związane z samym celem tej dyrektywy, przedstawionym w pkt 44 niniejszego wyroku.
- 48 Zastosowanie tego podwójnego kryterium pozwala zatem upewnić się, że ze względu na wiek oraz różnorodność zastosowań technik lub metod mutagenezy i dostępnych informacji dotyczących ich bezpieczeństwa organizmy uzyskane za pomocą tej techniki lub metody mogą być uwalniane do środowiska lub wprowadzone do obrotu wewnątrz Unii, przy czym w celu uniknięcia wystąpienia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wydaje się niezbędne poddanie tych organizmów procedurom oceny ryzyka, o których mowa odpowiednio w części B i w części C dyrektywy 2001/18.
- 49 Stosowanie to odpowiada również wymogowi ścisłej wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, wynikającemu z tego, że przepis ten stanowi odstępstwo od wymogu poddania GMO obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie [zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583, pkt 41)].
- 50 W niniejszej sprawie sąd odsyłający dąży w istocie do wyjaśnienia, czy dla ustalenia, czy technikę lub metodę mutagenezy należy utożsamiać z techniką lub metodą mutagenezy spełniającą podwójne kryterium tradycyjnego stosowania i bezpieczeństwa potwierdzonego, wystarczy zbadać szczegółowe zasady modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutagenny.
- 51 W tym względzie należy stwierdzić, że ogólne rozszerzenie zakresu wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 na organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenezy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutagenny co techniki lub metody mutagenezy tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno

- potwierdzone, ale które łączą te zasady z innymi cechami, odmiennymi od cech tych drugich technik lub metod mutagenezy, nie spełnia zamiaru prawodawcy Unii wyrażonego w pkt 48 niniejszego wyroku.
- 52 Nie można bowiem wykluczyć, że zastosowanie technik lub metod o takich cechach prowadzi do modyfikacji genetycznych danego organizmu, które różnią się, ze względu na ich charakter lub prędkość, z jaką się one dokonują, od zmian uzyskanych w wyniku zastosowania wspomnianych drugich technik lub metod mutagenezy.
- 53 Wynika z tego, że ograniczenie badania przeprowadzanego do celów stosowania wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy jedynie do zasad modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny stanowi ryzyko, że pod pozorem zastosowania techniki lub metody mutagenezy, które są tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, uzyska się ostatecznie organizmy, których materiał genetyczny różni się od materiału genetycznego tych organizmów uzyskanych w wyniku zastosowania tych technik lub metod mutagenezy, podczas gdy właśnie doświadczenie zdobyte z tymi ostatnimi organizmami pozwala wykazać, że podwójne kryterium wynikające z tego przepisu jest spełnione.
- 54 W konsekwencji uwalnianie do środowiska lub wprowadzanie do obrotu, bez przeprowadzenia procedury oceny ryzyka, organizmów uzyskanych za pomocą technik lub metod mutagenezy odznaczających się odrębnymi cechami od cech technik lub metod mutagenezy tradycyjnie wykorzystywanych do różnych zastosowań, których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, może w niektórych przypadkach pociągać za sobą negatywne skutki, w danym przypadku nieodwracalne i wywierające wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne w wielu państwach członkowskich, nawet jeśli te cechy nie wiążą się z sposób zasadami modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny.
- 55 Niemniej jednak uznanie, że organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało potwierdzone, wchodzi w nieunikniony sposób w zakres stosowania dyrektywy 2001/18, w przypadku gdy te techniki lub metody zostały poddane jakiegokolwiek zmianie, mogłoby w znacznym stopniu pozbawić skuteczności (effet utile) wyłączenie przewidziane w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, ponieważ taka wykładnia mogłaby nadmiernie utrudnić realizację wszelkiej formy dostosowania technik lub metod mutagenezy, podczas gdy taka wykładnia nie jest konieczna dla osiągnięcia zamierzonego przez rzezoną dyrektywę celu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego zgodnie z zasadą ostrożności.
- 56 W związku z tym należy uznać, że okoliczność, iż techniki lub metody mutagenezy posiadają jedną lub więcej cech różniących się od cech technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, uzasadnia pominięcie wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy tylko w zakresie, w jakim zostanie wykazane, że cechy te mogą powodować modyfikacje materiału genetycznego danego organizmu, które ze względu na swój charakter lub prędkość, z jaką się dokonują, różnią się od tych, które wynikają z zastosowania tych drugich technik lub metod mutagenezy.

- 57 Jednakże w sprawie w postępowaniu głównym sąd odsyłający ma konkretnie ustalić, czy stosowanie *in vitro* techniki lub metody mutagenezy pierwotnie zastosowanej *in vivo* może wchodzić w zakres tego wyłączenia. Należy zatem zbadać, czy prawodawca Unii uznał, że okoliczność, iż technika lub metoda wiąże się z hodowlą *in vitro*, jest decydująca dla ustalenia, czy takie stosowanie jest objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/18.
- 58 W tym względzie prawodawca Unii nie uznał, że modyfikacje genetyczne nierozzerwalnie związane z hodowlą *in vitro*, o których wspomina sąd odsyłający, uzasadniają uznanie organizmów poddanych takim modyfikacjom za „GMO” podlegające procedurom oceny ryzyka, o którym mowa odpowiednio w części B i części C dyrektywy 2001/18.
- 59 Po pierwsze, hodowla *in vitro* nie figuruje bowiem na przykładowym wykazie technik, które na podstawie art. 2 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/18 w związku z częścią pierwszą załącznika I A do tej dyrektywy należy uznać za wywołujące modyfikację genetyczną pozwalającą na uznanie organizmu za „GMO” w rozumieniu tej dyrektywy.
- 60 Po drugie, z art. 2 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/18 w związku z częścią drugą załącznika I A do tej dyrektywy wynika, że zapłodnienie *in vitro* nie jest uważane do celów stosowania tej dyrektywy za technikę prowadzącą do modyfikacji genetycznej, z wyjątkiem przypadków, gdy oznacza ona wykorzystanie rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą innych technik lub metod. A zatem okoliczność, że stosowanie tej techniki wymaga hodowli *in vitro*, nie zostało jako takie uznane przez prawodawcę Unii za przeszkodę w jego wyłączeniu zakresu stosowania tej dyrektywy.
- 61 Podobnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 2 załącznika I B do tej dyrektywy wynika, że połączenie komórek roślinnych organizmów, które mogą wymieniać materiał genetyczny za pomocą tradycyjnych metod selekcji, nie wchodzi w zakres stosowania tej dyrektywy, podczas gdy – jak zauważyły rząd francuski i Komisja w swoich uwagach na piśmie, co nie zostało zakwestionowane – owo połączenie komórkowe jest bezwzględnie stosowane *in vitro* do komórek odizolowanych.
- 62 Po trzecie, z art. 2 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/18 w związku z częścią drugą pkt 3 załącznika I A do tej dyrektywy wynika, że prawodawca Unii postanowił nie uzależniać systemu mającego zastosowanie do wywołania poliploidii od tego, czy system ten jest stosowany *in vitro*. Tymczasem Komisja podkreśliła w tym względzie w swoich uwagach na piśmie, co nie zostało zakwestionowane, że stosowanie tej techniki *in vitro* było już od dawna znane w chwili przyjęcia tej dyrektywy.
- 63 W tym kontekście – jak podnoszą zasadniczo rząd francuski i Komisja – uznanie, że ze względu na skutki nierozzerwalnie związane z hodowlą *in vitro* organizm uzyskany w wyniku zastosowania *in vitro* techniki lub metody mutagenezy stosowanej początkowo *in vivo* jest wykluczony z wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, pomija fakt, że prawodawca Unii nie uznał, iż te nierozłączne skutki są istotne dla określenia zakresu stosowania tej dyrektywy.
- 64 W świetle powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy i w świetle jej motywu 17 należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenezy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny co techniki lub metody mutagenezy,

które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, ale które różnią się od tych drugich technik lub metod mutagenezy innymi cechami, są zasadniczo wykluczone z zakresu wyłączenia przewidzianego w tym przepisie pod warunkiem, że zostanie wykazane, że cechy te mogą powodować inne modyfikacje materiału genetycznego danego organizmu, z uwagi na swój charakter lub prędkość, z jaką się dokonują, od tych, które wynikają z zastosowania tych drugich technik lub metod mutagenezy. Jednakże skutki nierozzerwalnie związane z hodowlą in vitro nie uzasadniają wyłączenia z tego zwolnienia organizmów uzyskanych w wyniku zastosowania in vitro technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań in vivo i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w odniesieniu do tych zastosowań.

W przedmiocie pytania drugiego

- 65 Z postanowienia odsyłającego wynika, że odpowiedź na pytanie drugie jest niezbędna w celu rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym jedynie w przypadku, gdyby z odpowiedzi na pytanie pierwsze wynikało, że w celu ustalenia, czy technika lub metoda mutagenezy objęta jest wyłączeniem przewidzianym w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, należy wziąć pod uwagę skutki właściwe dla technik lub metod związanych z hodowlą vitro.
- 66 Zatem mając na uwadze odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze, nie ma konieczności udzielania odpowiedzi na pytanie drugie.

W przedmiocie kosztów

- 67 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuł 3 ust. 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 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy oraz w świetle jej motywu 17

należy interpretować w ten sposób, że:

organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenezy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutagenny co techniki lub metody mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, ale które różnią się od tych drugich technik lub metod mutagenezy innymi cechami, są zasadniczo wykluczone z zakresu wyłączenia przewidzianego w tym przepisie pod warunkiem, że zostanie wykazane, że cechy te mogą powodować inne modyfikacje materiału genetycznego danego organizmu, z uwagi na swój charakter lub prędkość, z jaką się dokonują, od tych, które wynikają z zastosowania tych drugich technik lub metod mutagenezy. Jednakże skutki nierozzerwalnie związane z hodowlą in vitro nie uzasadniają

wylączenia z tego zwolnienia organizmów uzyskanych w wyniku zastosowania in vitro technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań in vivo i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w odniesieniu do tych zastosowań.

Podpisy