

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 6 września 2011 r.\*

W sprawie C-442/09

mającej za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 26 października 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 listopada 2009 r., w postępowaniu:

**Karl Heinz Bablok,**

**Stefan Egeter,**

**Josef Stegmeier,**

**Karlhans Müller,**

**Barbara Klimesch**

przeciwko

**Freistaat Bayern,**

\* Język postępowania: niemiecki.

przy udziale:

**Monsanto Technology LLC,**

**Monsanto Agrar Deutschland GmbH,**

**Monsanto Europe SA/NV,**

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.C. Bonichot i J.J. Kasel, prezesi izb, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (sprawozdawca), C. Toader i M. Safjan, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,  
sekretarz: B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 grudnia 2010 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu K.H. Babloka, S. Egetera, J. Stegmeiera, K. Müllera oraz B. Klimesch przez A. Willanda oraz G. Buchholza, Rechtsanwälte,

- w imieniu Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH oraz Monsanto Europe SA/NV przez M. Kaufmanna, J. Dietrich oraz s. Brodbecka, Rechtsanwälte,
  
- w imieniu rządu greckiego przez I. Chalkiasa oraz K. Marinou, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu rządu polskiego przez M. Szpunara, działającego w charakterze pełnomocnika,
  
- w imieniu Komisji Europejskiej przez L. Pignataro-Nolin oraz B. Schimę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 9 lutego 2011 r.,

wydaje następujący

### **Wyrok**

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 2 pkt 5 i 10, art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 2 i art. 12 ust. 2 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).

- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między K.H. Babłokiem, S. Egeterem, J. Stegmeierem, K. Müllerem i B. Klimesch, pszczelarzami, a Freistaat Bayern (krajem związkowym Bawaria), przy udziale Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH i Monsanto Europe SA/NV (zwanymi dalej, odpowiednio, „Monsanto Technology”, „Monsanto Agrar Deutschland” i „Monsanto Europe” lub łącznie „Monsanto”), występujących w charakterze interwenientów, w kwestii obecności w produktach pszczelarskich pyłków genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy.

## Ramy prawne

### *Prawo Unii*

#### Dyrektywa 2001/18/WE

- 3 Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106, s. 1), w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 1829/2003 oraz rozporządzeniem nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. (Dz.U. L 268, s. 24), (zwaną dalej „dyrektywą 2001/18”) reguluje poza zamierzonym uwalnianiem do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (zwanym dalej „GMO”) wprowadzenie do obrotu GMO jako produktów lub elementów produktów, w sytuacji gdy zamierzone wykorzystanie produktów pociąga za sobą zamierzone uwolnienie organizmów do środowiska.

4 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”.

5 Motyw 5 omawianej dyrektywy przewiduje, że ochrona zdrowia ludzkiego wymaga przykładania odpowiedniej wagi do opanowania zagrożeń wynikających z zamierzonego uwalniania GMO do środowiska.

6 Motyw 8 tej samej dyrektywy precyzuje, że podczas jej przygotowywania uwzględniono zasadę ostrożności i należy ją także uwzględnić podczas jej wdrażania.

7 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2001/18 stanowi, że GMO mogą być w sposób zamierzony uwalniane do środowiska lub wprowadzane 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 następnie zezwolenia właściwego organu władzy.

8 Artykuł 4 ust. 3 stanowi, iż ocena obejmuje skutki potencjalnie szkodliwe dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które mogłyby bezpośrednio lub pośrednio wynikać z przeniesienia genów z GMO na inne organizmy.

Rozporządzenie nr 1829/2003

- 9 Rozporządzenie nr 1829/2003 reguluje organizację zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy i nadzoru nad nimi, jak również ich etykietowanie.
- 10 Motyw 1 rozporządzenia nr 1829/2003 wskazuje, że swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności oraz paszy jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych.
- 11 W motywie 2 tego samego rozporządzenia podkreślono, że zgodnie z polityką Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.
- 12 W motywie 3 przewidziano w konsekwencji, że genetycznie zmodyfikowaną żywność należy poddać ocenie bezpieczeństwa w drodze procedury wspólnotowej.
- 13 Motyw 16 stanowi:

„Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować żywność i paszę wyprodukowaną »z« GMO, a nie żywność i paszę z zawartością GMO. Kryterium decydującym jest ustalenie, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego występuje lub nie występuje w żywności lub paszy. Środki wspomagające przetwarzanie stosowane tylko w procesie produkcji żywności lub paszy nie są objęte definicją żywności lub paszy, a zatem nie są włączone w zakres niniejszego rozporządzenia. W zakres niniejszego rozporządzenia nie jest również włączona żywność i pasza wyprodukowana za pomocą genetycznie zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie. Zatem produkty uzyskane ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfikowanymi paszami zwierzęcymi lub przetwarzanych [leczonych] za

pomocą genetycznie zmodyfikowanych produktów leczniczych nie podlegają ani wymaganiom zatwierdzenia, ani wymaganiom etykietowania określonym w niniejszym rozporządzeniu”.

- 14 Artykuł 1 rozporządzenia 1829/2003 wymienia cel „zapewniania [...] wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego”.
- 15 Artykuł 2 tego samego rozporządzenia zawiera listę definicji istotnych pojęć w celu stosowania tego rozporządzenia, w danym przypadku poprzez odesłanie do definicji tych pojęć zawartych 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 spożywczych (Dz.U. L 109, s. 29), w dyrektywie 2001/18 lub w rozporządzeniu (WE) 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 żywności (Dz.U. L 31, s. 1).
- 16 Wykaz ten obejmuje w szczególności następujące definicje:
- „żywność” oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można racjonalnie się spodziewać (art. 2 akapit pierwszy rozporządzenia nr 178/2002);
  - „organizm” oznacza jakiegokolwiek twór biologiczny zdolny do reprodukcji lub przenoszenia materiału genetycznego (art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18);
  - „[GMO]” oznacza organizm, z wyłączeniem istot ludzkich, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji (art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18);

- „zamierzone uwolnienie” oznacza jakiegokolwiek zamierzone wprowadzenie do środowiska jednego lub połączonych GMO, w stosunku do którego nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa ograniczających rozpowszechnianie GMO, aby ograniczyć ich kontakt z ludnością i środowiskiem naturalnym oraz zapewnić wysoki stopień bezpieczeństwa (art. 2 pkt 3 dyrektywy 2001/18);
  
  - „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza ocenę bezpośredniego lub pośredniego oraz natychmiastowego lub opóźnionego ryzyka, jakie może powodować dla zdrowia człowieka oraz dla środowiska naturalnego zamierzone uwolnienie lub wprowadzanie GMO do obrotu (art. 2 pkt 8 dyrektywy 2001/18);
  
  - „genetycznie zmodyfikowana żywność” oznacza żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO (art. 2 pkt 6 dyrektywy 2001/18);
  
  - „wyprodukowane z GMO” oznacza uzyskane w całości albo w części z GMO, ale niezawierające lub nieskładające się z GMO (art. 2 pkt 10 dyrektywy 2001/18);
  
  - „składnik” oznacza każdą substancję, włącznie z dodatkami, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie końcowym, nawet w zmienionej formie (art. 6 ust. 4 dyrektywy 2001/18).
- <sup>17</sup> Artykuł 3 tego samego rozporządzenia nr 1829/2003, zatytułowany „Zakres stosowania” i zawarty w sekcji 1, zatytułowanej „Zatwierdzenie i nadzór”, w rozdziale II, zatytułowanym „Genetycznie zmodyfikowana żywność”, stanowi w ust. 1:

„Niniejszą sekcję stosuje się do:

- a) GMO do użytku spożywczego;

b) żywności zawierającej lub składającej się z GMO;

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

18 Artykuł 4 ust. 2 tego rozporządzenia ustanawia zakaz wprowadzenia do obrotu GMO przeznaczonego do użytku spożywczego, żywności zawierającej GMO lub składającej się z takich organizmów lub wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO, o ile dany produkt nie jest objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z tym rozporządzeniem.

19 Artykuł 4 ust. 3 uzależnia wydanie zezwolenia od wykazania w szczególności, że GMO lub genetycznie zmodyfikowana żywność nie wywołują skutków szkodliwych dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.

20 Artykuł 13 wymienia wymagania w zakresie etykietowania stosujące się na podstawie art. 12 ust. 1 do środków spożywczych, które:

— zawierają lub składają się z GMO; lub

— są wyprodukowane z GMO lub zawierają składniki wyprodukowane z GMO.

21 Natomiast zgodnie z art. 12 ust. 2 tych wymogów nie stosuje się do środków spożywczych zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9% składników żywności rozpatrywanych odrębnie lub żywności zawierającej jeden składnik, z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

- 22 Artykuł 47 rozporządzenia 1829/2003 stanowi, tytułem środków przejściowych przez okres trzech lat, że występowania w żywności 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 w szczególności, że jego występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione.

#### Dyrektywa 2001/110/WE

- 23 Artykuł 1 dyrektywy Rady 2001/110/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącej się do miodu (Dz.U. 2002, L 10, s. 47), stanowi:

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

- 24 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 [ze] specyficzny[mi] substancj[ami] [pochodzącymi od] pszczół, składanych, odwodnionych, gromadzonych i pozostawionych w plastrach miodu do dojrzewania”.

- 25 Załącznik II w akapitach od pierwszego do trzeciego 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 [...].

Bez uszczerbku dla załącznika I pkt 2 lit. b) ppkt (viii) [zawierającego definicję miodu filtrowanego] nie można usunąć pyłku czy szczególnego składnika, z wyjątkiem przypadku, gdy jest to nieuniknione przy usuwaniu obcych substancji organicznych lub nieorganicznych”.

### *Prawo krajowe*

- <sup>26</sup> Paragraf 36a ust. 1 ustawy o inżynierii genetycznej (Gentechnikgesetz, zwanej dalej „GenTG”), wprowadzony ustawą z dnia 21 grudnia 2004 r. (BGBl. 2005 I, s. 186), brzmi następująco:

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

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

- 27 Paragraf 906 ust. 2 BGB, w brzmieniu ogłoszonym w dniu 2 stycznia 2002 r. (BGBl. 2002 I, s. 42), stanowi:

„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 znosić 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”.

### **Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne**

- 28 W 1998 r. Monsanto Europe otrzymała mocą decyzji Komisji 98/294/CE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącej wprowadzenia do obrotu kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie (Zea mays L. linii MON 810), na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 131, s. 23), zezwolenie na wprowadzenie do obrotu kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie MON 810 (zwanej dalej „kukurydzą MON 810”).
- 29 W Niemczech uprawa kukurydzy MON 810 jest zakazana na podstawie decyzji z dnia 17 kwietnia 2009 r. wydanej przez Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federalny urząd ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności), który nakazał tymczasowe zawieszenie zezwolenia na jej wprowadzanie do obrotu.
- 30 Monsanto Technology jest podmiotem uprawnionym z tytułu dopuszczenia odmian na podstawie przepisów dotyczących nasion. Monsanto Agrar Deutschland jest podmiotem odpowiedzialnym za sprzedaż w Niemczech nasion uzyskanych ze szczepu kukurydzy MON 810.

- 31 Kukurydza MON 810 zawiera gen bakterii glebowej *Bacillus thuringiensis* (Bt), który powoduje powstawanie toksyn Bt w kukurydzy. Toksyny te atakują gąsienice omacnicy prosowianki, gatunku motyla szkodnika kukurydzy, którego larwy w razie atakowania rośliny osłabiają jej rozwój. Toksyny Bt niszczą komórki w przewodzie pokarmowym larw, co doprowadza do ich śmierci.
- 32 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 Niemiec.
- 33 K.H. Bablok jest niebędącym przedsiębiorcą amatorem. W pobliżu terenów należących do Freistaat Bayern produkuje miód przeznaczony na sprzedaż lub na potrzeby własne. Do roku 2005 produkował również pyłek pszczeli na sprzedaż jako uzupełniający preparat spożywczy. Zamierza ponownie podjąć produkcję pyłku, kiedy tylko przestanie istnieć ryzyko wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanego pyłku.
- 34 S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller oraz B. Klimesch przystąpili do sprawy 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 należących do Freistaat Bayern.
- 35 Pyłek roślinny, zbierany przez pszczoły i przechowywany w określonych częściach pasieki dla celów odżywiania, może zostać zmieszany z miodem przypadkowo przez pszczoły w trakcie jego produkowania oraz, ze względów technicznych, przez pszczelarza przy okazji odwirowywania plastrów podczas miodobrania, co powoduje wybranie nie tylko zawartości komórek z miodem, lecz także zawartości sąsiednich komórek przeznaczonych do przechowywania pyłku.

- 36 W 2005 roku w pyłku kukurydzy zebrany przez K.H. Babloka z uli wystawionych w odległości 500 m od terenów Freistaat Bayern stwierdzono, po pierwsze, obecność DNA kukurydzy MON 810 w ilości 4,1% w stosunku do całego DNA kukurydzy, oraz po drugie, obecność transgenicznych białek (toksyna Bt).
- 37 Ponadto w kilku próbkach miodu K.H. Babloka wykryto obecność małych ilości DNA kukurydzy MON 810 pochodzących z domieszki pyłków tej kukurydzy.
- 38 W dacie wydania postanowienia w przedmiocie wniosku prejudycjalnego nie wykryto obecności DNA kukurydzy MON 810 w produktach pszczelarskich S. Egetera, J. Stegmeiere, K. Müllera i B. Klimesch.
- 39 W ramach postępowania przed sądem krajowym sąd występujący z wnioskiem powinien orzekać na podstawie żądania mającego na celu stwierdzenie, że z uwagi na obecność pyłków kukurydzy MON 810 w przedmiotowych produktach pszczelarskich nie nadają się one do sprzedaży lub do konsumpcji oraz że nastąpiło ich „istotne pogorszenie” w rozumieniu art. 36 bis GenTG i § 906 ust. 2 BGB.
- 40 Żądanie to zostało uwzględnione w postępowaniu w pierwszej instancji przed Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg (bawarski sąd administracyjny w Augsburgu) orzeczeniem z dnia 3 maja 2008 r. Sąd ten uznał, że na skutek 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 wprowadzone do obrotu przy braku takiego zezwolenia.
- 41 Według Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg miód oraz uzupełniające preparaty odżywcze na bazie pyłku pszczelego produkowane przez K.H. Babloka uległy istotnemu pogorszeniu z uwagi na obecność pyłków kukurydzy MON 810.

- 42 Monsanto Technology, Monsanto Agrar Deutschland oraz Freistaat Bayern, podważając tę analizę, wniosły apelację do Bayerischer Verwaltungsgerichtshof.
- 43 Podnoszą one przed Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, że rozporządzenia 1829/2003 nie stosuje się do pyłków szczepu kukurydzy MON 810 obecnych w miodzie lub używanych jako uzupełniający preparat odżywczy, ponieważ konsekwencje jego naturalnego przedostawania się do żywności były badane, a następnie zaakceptowane przy okazji decyzji 98/294.
- 44 Ponadto 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 i indywidualnej zdolności do replikacji, zaś sama obecność transgenicznego DNA lub transgenicznych białek jest w tym względzie niewystarczająca.
- 45 Gdyby uznano, że rozporządzenie 1829/2003 ma zastosowanie, wówczas należałoby dokonać wykładni zwięzającej zawartych w nim przepisów dotyczących zezwoleń. W razie przypadkowej domieszki pyłku kukurydzy 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 rozporządzenia 1829/2003.
- 46 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 skarżący powinni ją znosić zgodnie z § 906 ust. 2 BGB.

- 47 W związku z tym ostatnim przepisem sąd ten wyjaśnia, że kwestia istotnego pogorszenia się produktów, decydująca dla rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu przed sądem krajowym, zależy od ustalenia, czy w przypadku domieszki pyłku kukurydzy 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 też mogą jednak zostać wprowadzone do obrotu, ale tylko pod warunkiem oznakowania z podaniem informacji o modyfikacji genetycznej zgodnie z art. 36 bis Gen TG.
- 48 Sąd występujący z wnioskiem podkreśla, że obecność pyłku kukurydzy MON 810 może wywoływać takie skutki tylko wówczas, gdy produkty pszczelarskie zawierające ten pyłek wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia nr 1829/2003.
- 49 Sąd ten 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 rozporządzenia 1829/2003 oraz stanowi „GMO” w rozumieniu art. 2 pkt 5 tego samego rozporządzenia, przy czym te przepisy odsyłają do definicji tych dwóch pojęć podanych w dyrektywie 2001/18.
- 50 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.
- 51 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 na bazie pyłku pszczelego, w momencie, w którym zostają one przeznaczone do spożycia, w szczególności jako uzupełniające preparaty odżywcze.

- 52 Sąd ten stawia zatem sobie zasadniczo pytanie, jakie są konsekwencje utraty przez sporne pyłki zdolności do replikacji.
- 53 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 (WE) 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 dla uznania żywności za »wyprodukowaną z GMO« w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) 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 (WE) nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że w odniesieniu do GMO nie wymaga on świadomego i celowego

procesu produkcji i że obejmuje również niezamierzone i przypadkowe domieszki (uprzedniego) GMO do żywności (tutaj: miodu lub pyłku pszczelego jako uzupełniającego preparatu odżywczego)?

- 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 (WE) nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że każda domieszka występującego legalnie w przyrodzie genetycznie zmodyfikowanego materiału, 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)?<sup>54</sup>

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### *W przedmiocie pytania pierwszego*

<sup>54</sup> Sąd krajowy poprzez swoje pierwsze pytanie zasadniczo chce się dowiedzieć, czy pojęcie GMO w rozumieniu art. 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że substancja taka jak pyłek pochodzący z odmiany kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej nie wchodzi albo już nie wchodzi w zakres tego pojęcia ze względu na fakt, że utraciła wszelką konkretną indywidualną zdolność do replikacji, chociaż nadal zawiera genetycznie zmodyfikowany materiał.

- 55 Z postanowienia odsyłającego wynika, że zgodnie z możliwą interpretacją pojęcia GMO oznacza ono wyłącznie jednostkę w stanie zdolnym do funkcjonowania, tj. 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 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 nie nadaje się już do pełnienia funkcji replikacyjnych.
- 56 Sąd krajowy tymczasem stawia sobie pytanie, czy taka interpretacja nie byłaby sprzeczna z celem ochrony sformułowanym w rozporządzeniu 1829/2003. Wyłączenie z zakresu stosowania tego rozporządzenia żywności zawierającej DNA lub białka genetycznie zmodyfikowane w nieograniczonych ilościach mogłoby się okazać niezgodne z tym celem. Istotny element bezpieczeństwa żywności dla ludzi mógłby zatem dotyczyć nie tyle zdolności GMO do replikacji, co obecności materiału genetycznie zmodyfikowanego
- 57 Artykuł 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1829/2003 definiuje GMO poprzez odesłanie do definicji tego pojęcia znajdującej się w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18, tzn. jako „organizm [...], którego materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji”.
- 58 Bezsporne jest, że materiał genetyczny przedmiotowego pyłku został zmodyfikowany w warunkach wskazanych w definicji GMO.

- 59 Sąd krajowy będzie mógł zatem przyjąć kwalifikację tego pyłku jako GMO jedynie w przypadku, kiedy taka substancja stanowi jeszcze „organizm” w rozumieniu art. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1829/2003, które poprzez odesłanie do art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18 definiuje „organizm” jako „jakikolwiek byt biologiczny zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego”.
- 60 Skoro dyskusja koncentruje się na drugiej części tej definicji, opartej na zdolności do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego oraz bezsporne jest, że pyłek będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym utracił wszelką konkretną indywidualną zdolność do replikacji, to sąd krajowy powinien sprawdzić, czy ponadto jest on zdolny do „przenoszenia materiału genetycznego”, biorąc odpowiednio pod uwagę dostępne dane naukowe oraz uznając każdą formę przenoszenia materiału genetycznego naukowo potwierdzonego.
- 61 Jeśli sąd krajowy w wyniku tej oceny miałby stwierdzić, że pyłek będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie jest albo już nie jest zdolny do przenoszenia materiału genetycznego, tak że nie mógłby albo już nie mógłby być uznany za organizm, a tym samym jako GMO, w rozumieniu rozporządzenia nr 1829/2003, to w konsekwencji niekoniecznie oznaczałoby to, że pyłek ten nie podlega zakresowi zastosowania tego rozporządzenia. Jeśli bowiem w tym przypadku pyłek nie podlega zakresowi zastosowania art. 3 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia nr 1829/2003, to jednak z art. 30 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia może wynikać możliwość rozważana przez sąd krajowy w drugim pytaniu prejudycjalnym.
- 62 Należy zatem na pytanie pierwsze odpowiedzieć, że pojęcie GMO w rozumieniu art. 2 pkt 5 rozporządzenia 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że substancja taka jak pyłek pochodzący z odmiany kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej, który utracił swoją zdolność do replikacji i który jest pozbawiony wszelkiej zdolności do przenoszenia posiadanego materiału genetycznego, nie wchodzi już w zakres tego pojęcia.

*W przedmiocie pytania drugiego*

63 W drugim pytaniu sąd krajowy, który zwraca się do Trybunału o sprecyzowanie zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003, odwołuje się do art. 2 pkt 10 tego rozporządzenia, który zawiera definicję „wyprodukowanego z GMO”.

64 Co się tyczy żywności, zakres zastosowania rozporządzenia 1829/2003 jest określony przez art. 3 ust. 1, który wymienia:

„a) GMO do użytku spożywczego;

b) żywność[ć] zawierając[ą] lub składając[ą] się z GMO;

c) żywność[ć] wyprodukowan[ą] lub zawierając[ą] składniki wyprodukowane z GMO”.

65 Zakres art. 3 ust. 1 lit. a) i b) zasadniczo zależy od pojęcia „GMO”

66 Jeżeli w postępowaniu przed sądem krajowym sąd ten stwierdza, że przedmiotowy pyłek nie jest albo już nie jest zdolny do przenoszenia materiału genetycznego, tak że nie może być uznany za GMO, spór ten może podlegać pod przepisy rozporządzenia nr 1829/2003 jedynie wówczas, jeżeli spełnione zostaną przesłanki wymienione w art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.

- 67 W okolicznościach takich jak okoliczności niniejszego sporu przed sądem krajowym, dotyczących produktów „zawierających” sporny pyłek, zakres art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003 zależy od pojęcia żywności, zdefiniowanego w art. 2 pkt 1 tego rozporządzenia poprzez odesłanie do art. 2 rozporządzenia nr 178/2002, jak również pojęcia składnika, zdefiniowanego w art. 2 pkt 13 rozporządzenia nr 1829/2003 poprzez odesłanie do art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13 oraz terminu „wyprodukowane z GMO”, zdefiniowanego w art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003.
- 68 Poprzez swoje drugie pytanie sąd krajowy zatem zasadniczo pyta, czy:
- artykuł 2 pkt 1, 10 i 13, jak również art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 1829/2003, art. 2 rozporządzenia nr 178/2002 oraz art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13 należy interpretować w ten sposób, że jeżeli substancji takiej jak pyłek zawierający DNA i białka genetycznie zmodyfikowane nie można uznać za GMO, to produkty takie jak miód i uzupełniające preparaty odżywcze zawierające taką substancję stanowią „żywność[ć] [...] zawierając[ą] składniki wyprodukowane z GMO” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003;
  - kwalifikacja ta nie zależy od tego, czy dodanie przedmiotowej substancji nastąpiło w sposób zamierzony czy przypadkowo.
- 69 Produkty takie jak miód czy uzupełniające preparaty odżywcze na bazie pyłku będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Stanowią one zatem „żywność” w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 2 rozporządzenia nr 178/2002.
- 70 Pyłek w sporze przed sądem krajowym pochodzi z kukurydzy MON 810, czyli z GMO.

- 71 Pyłek ten należy uznać za „wyprodukowany z GMO” w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 1829/2003, jeżeli nie można go już zakwalifikować jako GMO, ponieważ w tym przypadku nie składa się on już z GMO i już go nie zawiera.
- 72 W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie drugie, należy zatem zasadniczo zbadać, czy pyłek ten można zakwalifikować jako „składnik”.
- 73 Na podstawie art. 2 pkt 13 rozporządzenia nr 1829/2003 i art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13 składnik oznacza „każdą substancję [...] użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet jeżeli w zmienionej formie”.
- 74 Należy przyjąć kwalifikację pyłku zawartego w uzupełniających preparatach odżywczych na bazie pyłku jako „składnika”, skoro wprowadza się go tam w trakcie ich wytwarzania albo ich przygotowywania.
- 75 Co się tyczy pyłku zawartego w miodzie, należy stwierdzić, że zgodnie z akapitem pierwszym załącznika II do dyrektywy 2001/110 miód składa się nie tylko z różnych cukrów, lecz również z „innych substancji”, jak w szczególności „stałe cząstki pochodzące ze zbioru miodu”.
- 76 Tymczasem pyłki są stałymi cząstkami pochodzącymi w istocie ze zbioru miodu, częściowo dzięki pszczołom, a głównie wskutek odwirowania dokonywanego przez pszczelarza. Ponadto zgodnie z akapitem trzecim załącznika II do dyrektywy 2001/110 „nie można usunąć pyłku [...], z wyjątkiem przypadku, gdy jest to nieuniknione przy usuwaniu obcych substancji organicznych lub nieorganicznych”.

- 77 Pyłek nie jest zatem ciałem obcym, stanowiącym zanieczyszczenie miodu, lecz normalnym jego składnikiem, który zgodnie z wolą prawodawcy Unii zasadniczo nie może być usunięty, nawet jeśli okresowość jego wprowadzania oraz ilości, w jakich jest obecny w miodzie, zależą od pewnych przypadków w trakcie procesu produkcji.
- 78 W tym kontekście w rozumieniu art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13 pyłek, wymieniony w definicji miodu zawartej w dyrektywie 2001/110, należy uznać za substancję „ użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym”.
- 79 Należy go zatem również zakwalifikować jako „składnik” w rozumieniu art. 2 pkt 13 rozporządzenia nr 1829/2003 i art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13.
- 80 Komisja Europejska przeciwstawia takiemu wnioskowi rozróżnienie, jakiego należy dokonać między pojęciem składnika a pojęciem naturalnego komponentu. Jej zdaniem pyłek stanowi naturalny komponent miodu, a nie składnik miodu, w ten sposób, że zawierający go miód nie wchodzi w zakres przepisu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003. Ten rezultat byłby zresztą zgodny z treścią motywu 16 tego rozporządzenia, z którego należy wywnioskować, że żywność pochodzenia zwierzęcego może być uznana za wyprodukowaną z GMO jedynie wówczas, gdy samo zwierzę jest zmodyfikowane genetycznie.
- 81 Tymczasem dokonane rozróżnienie nie uwzględnia szczególnych warunków wprowadzenia pyłku do miodu, jak również zamierzonego utrzymania tego pyłku w składzie produktu końcowego.
- 82 Zaproponowana wykładnia byłaby sprzeczna z celem ochrony zdrowia ludzkiego, ponieważ żywność taka jak miód wymykałaby się spod wszelkiej kontroli pod względem szkodliwości, podczas gdy zawierałaby ona znaczne ilości materiału genetycznie zmodyfikowanego.

- 83 Pomijałaby ona decydujące kryterium stosowania rozporządzenia nr 1829/2003, wskazane w jego motywie 16, tj. kryterium oparte na tym, czy „materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego występuje lub nie występuje w żywności [...]”.
- 84 W tym względzie należy zauważyć, że analiza Komisji nie znajduje potwierdzenia w przywołanym motywie 16, który wyjaśnia wyłączenie z zakresu stosowania tego rozporządzenia żywności wyprodukowanej nie „z” GMO, lecz żywności wyprodukowanej „za pomocą” zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie.
- 85 Przytoczone w tym motywie przykłady żywności uzyskanej ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfikowanymi paszami mają bowiem na celu jedynie zilustrowanie kategorii żywności wyprodukowanej „za pomocą” GMO, w której nie można stwierdzić obecności materiału wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego.
- 86 W konsekwencji nie powinny one służyć za podstawę wyłączenia z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1829/2003 żywności takiej jak miód stanowiący przedmiot postępowania przed sądem krajowym, który faktycznie zawiera taki materiał.
- 87 Wreszcie nie można stwierdzić – jak to sugeruje Monsanto w celu wyłączenia również miodu z zakresu stosowania tego rozporządzenia, że obecność pyłku nie jest wynikiem zamierzonego procesu produkcyjnego.
- 88 Przeciwnie, ta obecność jest zwykłą konsekwencją procesu produkcji, świadomego i zamierzonego przez pszczelarza, który chce wyprodukować żywność zakwalifikowaną przez prawo Unii jako miód. Nadto jest ona zasadniczo rezultatem działania samego pszczelarza polegającego na materialnej czynności odwirowania, którą podejmuje on w celu zbioru.

- 89 W każdym wypadku ponieważ ryzyko dla zdrowia ludzkiego, któremu zapobieganie stanowi cel tego rozporządzenia, jest niezależne tego, czy wprowadzenie danej substancji było zamierzone czy przypadkowe, zamierzone wprowadzenie do żywności substancji takiej jak pyłek stanowiący przedmiot postępowania przed sądem krajowym nie powinno stanowić warunku stosowania systemu zezwoleń przewidzianego w rozporządzeniu nr 1829/2003.
- 90 Nadto wykładnia zgodna z kierunkiem proponowanym przez Monsanto powodowałyby pozbawienie treści art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003, który stanowi odstępstwo od sformułowanego w art. 13 tego rozporządzenia obowiązku etykietowania, jeżeli obecność przedmiotowego materiału nie przekracza 0,9% każdego ze składników, „z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie”.
- 91 Uwzględnienie przypadkowego lub nieuniknionego technicznie charakteru rzeczowej obecności powodowałoby bowiem wyłączenie żywności z zakresu zastosowania rozporządzenia nr 1829/2003, a zatem spod jakiegokolwiek obowiązku etykietowania.
- 92 W konsekwencji na pytanie drugie należy odpowiedzieć, że:
- artykuł 2 pkt 1, 10 i 13 oraz art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003, art. 2 rozporządzenia nr 178/2002, jak również art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2000/13 należy interpretować w ten sposób, że skoro substancja taka jak pyłek zawierający DNA i genetycznie zmodyfikowane proteiny nie może być uznana za GMO, to produkty takie jak miód i uzupełniające preparaty odżywcze zawierające takie substancje stanowią w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003 „żywność[ć] [...] zawierając[ą] składniki wyprodukowane z GMO”;

- kwalifikację tę można przyjąć niezależnie od tego, czy dodanie substancji było zamierzone czy przypadkowe.

*W przedmiocie pytania trzeciego*

- <sup>93</sup> Sąd krajowy poprzez swoje trzecie pytanie zasadniczo chce się dowiedzieć, czy art. 3 ust.1 i art. 4 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że skoro wynika z nich obowiązek uzyskania zezwolenia oraz nadzoru w stosunku do żywności, to czy można względem tego obowiązku stosować przez analogię taki próg tolerancji jak przewidziany w zakresie etykietowania w art. 12 ust. 2 tego samego rozporządzenia.
- <sup>94</sup> Monsanto i rząd polski uważają, że w przypadku gdy w stosunku do GMO wydano zezwolenie na podstawie dyrektywy 2001/18 lub, jak w przypadku postępowania przed sądem krajowym, na podstawie dyrektywy 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), uchylonej i zastąpionej przez dyrektywę 2001/18, wydane zezwolenie obejmuje przypadkowe domieszki w innych produktach śladowych ilości materiału genetycznie zmodyfikowanego, co stanowi zwykłą konsekwencję wykonania tego zezwolenia, konsekwencję, która ich zdaniem była brana pod uwagę przy okazji oceny GMO.
- <sup>95</sup> Takiego rozumowania nie można uznać za trafne.
- <sup>96</sup> Ze względu na wyznaczony cel polegający na uniknięciu negatywnych skutków związanych GMO dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego dyrektywy 90/220 oraz 2001/18 zostały przyjęte sukcesywnie dla uregulowania zamierzonego uwalniania do środowiska GMO i wprowadzania do obrotu GMO jako produktów.

- 97 Rozporządzenie 1829/2003 stosuje się do szczególnej kategorii żywności i pasz. Odnosnie do żywności jego pierwszym celem, o którym mowa art. 4 ust. 1, jest również uniknięcie negatywnych skutków dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska naturalnego.
- 98 Tymczasem podejście zastosowane w dyrektywach 90/220 i 2001/18 ukształtowało się pod wpływem pojęcia „zamierzonego uwolnienia”, które zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 3 każdej z tych dyrektyw jako zamierzone wprowadzenie GMO do środowiska naturalnego bez szczególnych środków bezpieczeństwa mających ograniczyć ich „kontakt z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym”.
- 99 Podejście to wydaje się zatem bardziej ogólne, w tym jeśli chodzi o wprowadzenie do obrotu GMO jako produktu, ponieważ motywy dwunasty, trzynasty i czternasty dyrektywy 90/220, jak również motywy 25, 28 i 32 dyrektywy 2001/18 łączą konieczność ustanowienia procedury oceny i zatwierdzania z sytuacją, gdy wprowadzenie na rynek obejmuje zamierzone uwolnienie do środowiska naturalnego.
- 100 O ile rozporządzenie 1829/2003 zawiera również, w szczególności w art. 5 ust. 5 i art. 6 ust. 4, pewne aspekty oceny ryzyka żywności dla środowiska naturalnego, to w przeważającym stopniu w odniesieniu do tej żywności jest oparte na stanowisku ochrony zdrowia ludzkiego związanym ze szczególną okolicznością, że żywność ta jest z definicji przeznaczona do spożycia przez ludzi. Tym samym, zgodnie z motywem 3 rozporządzenia, w celu ochrony zdrowia ludzi żywność zawierająca GMO lub wyprodukowana z takich organizmów powinna być poddana ocenie jej „bezpieczeństwa”.
- 101 Rozporządzenie 1829/2003 ustanawia swego rodzaju poziom dodatkowej kontroli.

- 102 Rozporządzenie to byłoby pozbawione znaczenia, gdyby uznać, że dokonana ocena oraz zezwolenie wydane na podstawie dyrektywy 90/220 albo 2001/10 obejmują wszelkie potencjalne rodzaje ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego.
- 103 Gdy spełnione są przesłanki przewidziane w art. 3 ust. 1 rozporządzenia 1829/2003, obowiązek zezwolenia i nadzoru istnieje niezależnie od proporcji materiału zmodyfikowanego genetycznie w danym produkcie.
- 104 Odnośnie do tego obowiązku próg tolerancji 0,5% przewidziano jedynie w art. 47 rozporządzenia 1829/2003. Próg ten jednak przestał obowiązywać po upływie okresu 3 lat od daty wejścia w życie tego rozporządzenia, zgodnie z art. 47 ust. 5.
- 105 Określony w art. 12 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003 próg tolerancji 0,9% składników żywności rozpatrywanych odrębnie dotyczy obowiązku etykietowania, a nie obowiązku uzyskania zezwolenia czy nadzoru.
- 106 Jego stosowanie na zasadzie analogii względem tego ostatniego obowiązku pozbawiałoby jakiegokolwiek celowości przepis, który przewiduje ten próg tolerancji, gdy wyłączałby on daną żywność spod zakresu stosowania rozporządzenia 1829/2003.
- 107 W każdym wypadku byłoby to sprzeczne z wymienionym w art. 1 tego rozporządzenia celem „wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego”.

- 108 Należy zatem na trzecie pytanie udzielić odpowiedzi, że art. 3 ust. 1 oraz art. 4 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że jeżeli wynika z nich obowiązek uzyskania zezwolenia oraz nadzoru w stosunku do żywności, to nie można względem tego obowiązku stosować przez analogię takiego progu tolerancji jak przewidziany w zakresie etykietowania w art. 12 ust. 2 tego samego rozporządzenia.

### **W przedmiocie kosztów**

- 109 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 (wielka izba) orzeka, co następuje:

- 1) Pojęcie organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu art. 2 pkt 5 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 substancja taka jak pyłek pochodzący z odmiany kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej, który utracił swoją zdolność do replikacji i który jest pozbawiony wszelkiej zdolności do przeniesienia posiadanego materiału genetycznego, nie wchodzi już w zakres tego pojęcia.
- 2) Artykuł 2 pkt 1, 10 i 13 oraz art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003, art. 2 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, jak również art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 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 spożywczych należy interpretować w ten sposób, że skoro substancja taka jak pyłek zawierający DNA i genetycznie zmodyfikowane proteiny nie może już być uznana za organizm genetycznie zmodyfikowany, to produkty takie jak miód i uzupełniające preparaty odżywcze zawierające takie substancje stanowią w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1829/2003 „żywność[ć] [...] zawierając[ą] składniki wyprodukowane z GMO”. Kwalifikację tę można przyjąć niezależnie od tego, czy dodanie substancji było zamierzone czy przypadkowe.

- 3) Artykuły 3 ust. 1 oraz art. 4 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003 należy interpretować w ten sposób, że jeżeli wynika z nich obowiązek uzyskania zezwolenia oraz nadzoru w stosunku do żywności, to nie można względem tego obowiązku stosować przez analogię takiego progu tolerancji jak przewidziany w zakresie etykietowania w art. 12 ust. 2 tego samego rozporządzenia.

Podpisy