Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 25 lipca 2018 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie – Mutageneza – Dyrektywa 2001/18/WE – Artykuły 2 i 3 – Załączniki I A i I B – Pojęcie „organizmu zmodyfikowanego genetycznie" – Tradycyjnie stosowane i uznawane za bezpieczne techniki i metody modyfikacji genetycznej – Nowe techniki i metody mutagenezy – Ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska – Zakres uznania przysługujący państwom członkowskim przy dokonywaniu transpozycji dyrektywy – Dyrektywa 2002/53/WE – Wspólny katalog odmian gatunków roślin rolniczych – Odmiany roślin odporne na herbicydy – Artykuł 4 – Kwalifikowalność do włączenia do wspólnego katalogu odmian zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą mutagenezy – Wymóg w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska – Wyłączenie

W sprawie C-528/16

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 3 października 2016 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 17 października 2016 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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,**

* Język postępowania: francuski.

TRYBUNAŁ (wielka izba)

w składzie: K. Lenaerts, prezes, A. Tizzano, wiceprezes, L. Bay Larsen (sprawozdawca), T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund i C. Vajda, prezesi izb, J.C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin i F. Biltgen, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: V. Giacobbo-Peyronnel, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 października 2017 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

– 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 przez adwokata G. Tumerelle'a,

– w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa, J. Trabanda i S. Horrenbergera, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu greckiego przez G. Kanellopoulosa i A. Vasilopoulou, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu niderlandzkiego przez M.K. Bulterman i M.A.M. de Ree, działające w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu austriackiego przez G. Eberharda, działającego w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborga i F. Bergiusa, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez G. Brown, R. Fadoju i J. Kraehling, działające w charakterze pełnomocników, wspierane przez C. Bannera, barrister,

– w imieniu Parlamentu Europejskiego przez A. Tamása, D. Warina i I. McDowell, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Rady Unii Europejskiej przez M. Moore'a i M. Alvera, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej przez C. Valero, B. Eggers i I. Galindo Martín, działające w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 18 stycznia 2018 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni i ważności art. 2 i 3 oraz załączników I A i 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), jak również wykładni art. 4 dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. 2002, L 193, s. 1), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. (Dz.U. 2003, L 268, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2002/53").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 i Fédération Nature et Progrès a Premier ministre (premierem, Francja) i Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministrem rolnictwa, przemysłu rolno-spożywczego i leśnictwa, Francja) w sprawie odmowy uchylenia przepisu krajowego, zgodnie z którym zasadniczo nie uznaje się, by organizmy uzyskane za pomocą mutagenezy prowadziły do modyfikacji genetycznej, oraz odmowy zakazania uprawy i wprowadzania do obrotu odmian rzepaku odpornych na herbicydy uzyskanych za pomocą mutagenezy.

### Ramy prawne

#### *Prawo Unii*

*Dyrektywa 2001/18*

3 Motywy 4–6, 8, 17, 44 i 55 dyrektywy 2001/18 brzmią następująco:

„(4) 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) Ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wymaga przykładania odpowiedniej wagi do opanowania zagrożeń wynikających z zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO).

(6) Zgodnie z postanowieniami traktatu podejmowane przez Wspólnotę działania dotyczące środowiska naturalnego powinny się opierać na zasadzie podejmowania działań zapobiegawczych.

[…]

(8) Zasadę ostrożności uwzględniono podczas przygotowywania niniejszej dyrektywy i należy ją także uwzględnić podczas jej wdrażania.

[…]

(17) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do organizmów uzyskanych na drodze niektórych technik modyfikacji genetycznej, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu wniosków [różnych zastosowań] i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji.

[…]

(44) Państwa członkowskie powinny, zgodnie z traktatem, podjąć dalsze działania mające na celu monitorowanie i kontrolowanie, na przykład za pośrednictwem służb mundurowych, GMO wprowadzonych do obrotu w charakterze lub w składzie produktów.

[…]

(55) Ważne jest dokładne śledzenie rozwoju i wykorzystania GMO”.

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 Wspólnoty,

– wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie organizmów zmodyfikowanych genetycznie w charakterze lub w składzie produktów”.

5 Artykuł 2 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

[…]

2) »organizm 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 [prowadzące do] modyfikacji genetycznej;

3) »zamierzone uwolnienie« oznacza jakiekolwiek zamierzone wprowadzenie do środowiska naturalnego jednego lub połączonych GMO w przypadku których nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa ograniczających ich rozpowszechnianie, aby ograniczyć ich kontakt z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym oraz zapewnić wysoki stopień bezpieczeństwa;

[…]”.

6 Artykuł 3 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje:

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

7 Artykuł 4 dyrektywy 2001/18 określa obowiązki ogólne nałożone na państwa członkowskie. Ustęp 1 tego artykułu przewiduje, że:

„Państwa członkowskie, zgodnie z zasadą ostrożności, zapewniają podjęcie wszelkich właściwych działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, któr[y] [mógłby] być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. GMO mogą być w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu tylko w zgodności odpowiednio z częścią B lub C niniejszej dyrektywy".

8 Artykuł 36 tej dyrektywy stanowi:

„1. Dyrektywa [Rady] 90/220/EWG [z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 1990, L 117, s. 15)] traci moc dnia 17 października 2002 r.

2. Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktowane są tak jak odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytywane są zgodnie z tabelą korelacji [zawartą] w załączniku VIII".

9 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/metod innych niż wykluczone w załączniku I B:

1) zapłodnienie in vitro;

2) procesy naturalne, takie jak koniugacja, transdukcja i transformacja;

3) wywołanie poliploidii".

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

„Organizmy uzyskane za pomocą tych technik/metod modyfikacji genetycznej zostają wyłączone z zakresu 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/metod wymienionych poniżej:

1) mutageneza;

[…]”.

*Dyrektywa 2002/53*

11 Artykuł 1 ust. 1 i 2 dyrektywy 2002/53 stanowi, co następuje:

„1. Niniejsza dyrektywa dotyczy kwalifikacji, w celu włączenia do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, tych odmian buraka, roślin pastewnych, zbóż, ziemniaka oraz roślin oleistych i włóknistych, których materiał siewny [lub nasadzeniowy] można sprzedawać […].

2. Wspólny katalog odmian gatunków roślin rolniczych zostanie utworzony na podstawie katalogów krajowych państw członkowskich”.

12 Artykuł 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 stanowi:

„W przypadku odmian zmodyfikowanych genetycznie w znaczeniu dyrektywy 90/220/EWG art. 2 [pkt] 1 i 2 zatwierdza się […] dan[ą] odmian[ę] tylko po podjęciu wszystkich właściwych środków pozwalających uniknąć ujemnych [negatywnych] skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska”.

13 Artykuł 7 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2002/53 przewiduje:

„W przypadku odmiany zmodyfikowanej genetycznie […] [o której mowa] w art. 4 ust. 4 [należy przeprowadzić] ocenę ryzyka ekologicznego równoważną ocenie ustanowionej dyrektywą 90/220/EWG”.

14 Artykuł 9 ust. 5 dyrektywy 2002/53 stanowi:

„Państwa członkowskie dopilnują, by genetycznie zmodyfikowane odmiany, które zostały zatwierdzone, były wyraźnie opisane jako takie w katalogu odmian. Dopilnują także, aby każda osoba sprzedająca taką odmianę wyraźnie informowała w swoim katalogu, że dana odmiana jest genetycznie zmodyfikowana”.

***Prawo francuskie***

15 W art. L. 531-1 Code de l’environnement (kodeksu ochrony środowiska) zdefiniowano organizm zmodyfikowany genetycznie jako „organizm, którego materiał genetyczny został zmodyfikowany w sposób inny niż poprzez powielanie lub naturalną rekombinację”.

16 Artykuł L. 531-2 tego kodeksu przewiduje:

„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.

Listę tych technik ustala się dekretem po zasięgnięciu opinii Haut Conseil des biotechnologies [wysokiej rady ds. biotechnologii]”.

17 Zgodnie z art. L. 531-2-1 tego kodeksu:

„Organizmy genetycznie zmodyfikowane mogą być uprawiane, wprowadzane do obrotu lub używane jedynie z poszanowaniem środowiska i zdrowia publicznego, struktur rolniczych, lokalnych ekosystemów oraz łańcuchów produkcyjnych i handlowych z oznaczeniem »bez organizmów zmodyfikowanych genetycznie«, oraz w sposób całkowicie przejrzysty […].

Decyzje w sprawie zezwoleń dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie mogą zostać podjęte dopiero po przeprowadzeniu wcześniejszej niezależnej i przejrzystej oceny ryzyka dla środowiska i zdrowia publicznego […]”.

18 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 wymagają użycia organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako organizmów biorcy lub rodzicielskiego:
a) mutageneza;

[…]”.

19 Artykuł D. 531-3 kodeksu ochrony środowiska przewiduje:

„Techniki i definicje wymienione w art. D. 531-1 i D. 531-2 są interpretowane i stosowane z uwzględnieniem zmian w wiedzy naukowej w dziedzinach inżynierii genetycznej, genetyki molekularnej i biologii komórkowej”.

## Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

20 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 o stwierdzenie nieważności dorozumianej decyzji o oddaleniu przez premiera ich wniosku, w którym domagali się między innymi uchylenia art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska, transponującego dyrektywę 2001/18, który wyklucza mutagenezę z definicji technik prowadzących do modyfikacji genetycznej w rozumieniu art. L. 531-1 tego kodeksu, oraz zakazania uprawy 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 odporne na herbicydy.

21 Skarżący w postępowaniu głównym podnieśli między innymi przed sądem odsyłającym, że techniki mutagenezy ewoluowały i umożliwiają obecnie produkcję – tak jak techniki transgenezy – odmian odpornych na konkretny herbicyd. Otóż obowiązki przewidziane w dyrektywie 2001/18 nie mają zastosowania do tych odmian, mimo że owe odmiany wykazują ryzyko dla środowiska lub dla zdrowia wynikające między innymi z uwalniania materiału genetycznego tych odmian, powodującego pojawienie się chwastów, które nabyły gen odporności na dany herbicyd, z wiążącej się z tym konieczności zwiększenia ilości i zróżnicowania rodzajów stosowanych herbicydów oraz z wynikającego stąd zanieczyszczenia środowiska czy też z niezamierzonych skutków, takich jak mutacje niepożądane lub

wykraczające poza cel mutacje innych części genomu, jak również akumulacja cząsteczek rakotwórczych lub powodujących zaburzenia endokrynologiczne w uprawianych roślinach przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

22 Zdaniem premiera i ministra rolnictwa, przemysłu rolno-spożywczego i leśnictwa powyższą skargę należy oddalić z tego powodu, że zarzuty skarżących w postępowaniu głównym nie są zasadne. Domniemane zagrożenia wynikają bowiem nie z właściwości rośliny uzyskanej dzięki modyfikacjom genetycznym, lecz ze stosowanych przez rolników metod uprawy. Ponadto mutacje uzyskane za pomocą nowych technik mutagenezy ukierunkowanej są podobne do mutacji spontanicznych lub wywołanych w sposób przypadkowy i niezamierzone mutacje mogą zostać wyeliminowane podczas selekcji odmian przy użyciu technik krzyżowania.

23 Zdaniem sądu odsyłającego tradycyjne metody mutagenezy in vivo były stosowane przez dziesięciolecia i nie stworzyły zidentyfikowanych zagrożeń dla środowiska lub zdrowia. Natomiast od momentu przyjęcia dyrektywy 2001/18 nowe odmiany, między innymi odmiany odporne na herbicydy, zostały uzyskane dzięki technikom mutagenezy przypadkowej stosowanym in vitro do komórek roślinnych oraz dzięki technikom i metodom mutagenezy ukierunkowanej wykorzystującym nowe techniki inżynierii genetycznej, takie jak mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami lub mutageneza ukierunkowana z wykorzystaniem nukleazy. Tymczasem niemożliwe jest ustalenie z całą pewnością istnienia i wagi zagrożeń, jakie te nowe odmiany odporne na herbicydy powodują dla środowiska oraz zdrowia ludzkiego i zwierząt, ponieważ oceny zagrożeń zostały dotychczas przeprowadzone jedynie w ramach postępowań dotyczących wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, na które odmiany te zostały uodpornione.

24 Sąd odsyłający uważa, że zagrożenia te są częściowo podobne do zagrożeń, jakie mogą wynikać z użycia materiału siewnego pochodzącego z transgenezy. Jeśli chodzi bowiem w szczególności o mutacje uzyskane przy użyciu nowych technik mutagenezy ukierunkowanej, wiążąca się z nimi bezpośrednia modyfikacja genomu wywołałaby takie same skutki jak wprowadzenie obcego genu, co jest właściwe dla transgenezy. Ponadto, jako że rozwój nowych technik mutagenezy umożliwia przyspieszenie modyfikacji materiału genetycznego bez porównania z modyfikacjami, jakie mogą nastąpić w sposób naturalny lub przypadkowy, zwiększa się możliwość wystąpienia szkód wynikających z niezamierzonych modyfikacji genomu lub właściwości uzyskanej w ten sposób rośliny.

25 W tych okolicznościach Conseil d'État (rada stanu, Francja) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy organizmy uzyskane w drodze mutagenezy stanowią [GMO] w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2001/18, choć na podstawie art. 3 i załącznika I B do tej dyrektywy wyłączone są od obowiązków przewidzianych dla uwolnienia i wprowadzenia na rynek [GMO]? Czy w szczególności techniki mutagenezy, zwłaszcza nowe techniki mutagenezy ukierunkowanej wykorzystujące procesy inżynierii genetycznej, mogą być uważane za techniki wymienione w załączniku I A, do którego odsyła art. 2? Czy w konsekwencji art. 2 i 3 dyrektywy [2001/18] oraz załączniki I A i I B do niej należy interpretować w ten sposób, że wyłączają one od stosowania środków ostrożności, oceny wpływu i identyfikowalności wszystkie organizmy i materiał siewny zmodyfikowane genetycznie uzyskane w drodze mutagenezy, czy tylko organizmy uzyskane metodami konwencjonalnymi mutagenezy przypadkowej przez promieniowanie jonizujące lub ekspozycję na mutageny chemiczne, istniejącymi przed przyjęciem tych przepisów?

2) Czy odmiany uzyskane w drodze mutagenezy stanowią odmiany zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 4 dyrektywy [2002/53], które nie są wyłączone z obowiązków przewidzianych w tej dyrektywie? Czy zakres stosowania tej dyrektywy jest, przeciwnie, identyczny z zakresem wynikającym z art. 2 i 3 dyrektywy [2001/18] oraz z załącznika I B do niej i wyłącza również

odmiany uzyskane w drodze mutagenezy z obowiązków przewidzianych dla wpisania odmian zmodyfikowanych genetycznie do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych w dyrektywie [2002/53]?

3) Czy art. 2 i 3 oraz załącznik I B do dyrektywy [2001/18] w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska [GMO], w zakresie, w jakim wyłączają mutagenezę z zakresu stosowania obowiązków przewidzianych w [tej] dyrektywie, stanowią środek pełnej harmonizacji zakazujący państwom członkowskim poddania organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy wszystkim lub niektórym obowiązkom przewidzianym w [owej] dyrektywie lub jakiemukolwiek innemu obowiązkowi, czy też państwa członkowskie dysponują w ramach ich transpozycji zakresem uznania dla zdefiniowania systemu mającego zastosowanie do organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy?

4) Czy z uwagi na rozwój procesów inżynierii genetycznej, pojawienie się nowych odmian roślin uzyskanych dzięki tym technikom oraz obecny stan niepewności naukowej co do ich wpływu i wynikającego z nich potencjalnego zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi i zwierząt ważność art. 2 i 3 dyrektywy [2001/18] oraz załączników I A i I B do niej może zostać zakwestionowana w świetle zasady ostrożności gwarantowanej w art. 191 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, ze względu na to, że przepisy te nie poddają [GMO] uzyskanych w drodze mutagenezy środkom ostrożności, ocenie skutków i śledzeniu?”.

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *W przedmiocie pytania pierwszego*

26 W pytaniu pierwszym sąd krajowy dąży zasadniczo do ustalenia, przede wszystkim, czy art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18 należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane za pomocą tych technik i metod mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu tego przepisu. Następnie sąd ten zastanawia się, czy art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że tego rodzaju organizmy są wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy tylko wtedy, gdy zostały uzyskane za pomocą technik mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

*W przedmiocie kwalifikacji jako „GMO” organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy*

27 W art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18 GMO zdefiniowano jako organizm, z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie zachodzi w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji.

28 Uwzględniając informacje dostarczone przez sąd odsyłający, należy uznać z jednej strony, że mutacje spowodowane przez techniki i metody mutagenezy takie jak te będące przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, których stosowanie mu służyć produkcji odmian gatunków roślin odpornych na herbicydy, stanowią modyfikacje materiału genetycznego organizmu w rozumieniu art. 2 pkt 2 tej dyrektywy.

29 Z drugiej strony, jako że – jak wynika z postanowienia odsyłającego – niektóre ze wspomnianych technik i metod wiążą się ze stosowaniem mutagenów chemicznych lub fizycznych, zaś inne – ze stosowaniem inżynierii genetycznej, te same techniki i metody zmieniają materiał genetyczny organizmu w sposób, który nie zachodzi w warunkach naturalnych w rozumieniu wspomnianego przepisu.

30 Z powyższego wynika, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy należy traktować jako GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18.

31 Taka wykładnia znajduje potwierdzenie w ogólnej systematyce omawianej dyrektywy, która jest jednym z elementów, które należy wziąć pod uwagę przy jej wykładni.

32 Należy bowiem zauważyć, że definicja GMO zawarta w art. 2 pkt 2 owej dyrektywy została jasno przedstawiona poprzez wprowadzenie rozróżnienia między technikami, których stosowanie prowadzi do modyfikacji genetycznej, a technikami, które nie są uważane za prowadzące do takiej modyfikacji genetycznej.

33 W powyższym względzie w art. 2 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/18 doprecyzowano, że do celów definicji GMO modyfikacja genetyczna wymaga co najmniej zastosowania technik wymienionych w części 1 załącznika I A do tej dyrektywy.

34 Wprawdzie ów w części 1 załącznika I A do wspomnianej dyrektywy nie obejmuje wyraźnie technik i metod mutagenezy, okoliczność ta nie może jednak wykluczać tego, że organizmy uzyskane za pomocą tych technik i metod będą wchodzić w zakres definicji GMO zawartej w art. 2 pkt 2 tej dyrektywy.

35 Należy bowiem zauważyć z jednej strony, że – jak wynika z wyrażenia „między innymi" zawartego w pierwszej części zdania w części 1 załącznika I A do dyrektywy 2001/18 – zawarty w tej części wykaz technik modyfikacji genetycznej nie jest wyczerpujący. Wobec tego nie można uznać, że wykaz ten wyklucza inne techniki modyfikacji genetycznej niż te, które są w nim wyraźnie określone.

36 Z drugiej strony należy wskazać, że prawodawca Unii Europejskiej nie włączył mutagenezy do wyczerpującego wykazu technik, które nie prowadzą do modyfikacji genetycznej i o których mowa w art. 2 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/18 w związku z częścią 2 załącznika I A do tej dyrektywy.

37 Mutageneza została natomiast wyraźnie wymieniona w załączniku I B do tej dyrektywy wśród technik i metod „modyfikacji genetycznej", do których odnosi się art. 3 ust. 1 tej dyrektywy, dotyczący organizmów, które należy wyłączyć z zakresu stosowania tejże dyrektywy.

38 W świetle powyższego w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18 należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu tego przepisu.

*W przedmiocie wyłączenia niektórych technik i metod mutagenezy z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18*

39 Z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18, dotyczącego wyłączeń wynika, że dyrektywa ta nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy.

40 W powyższym względzie we wspomnianym załączniku I B wymieniono techniki i metody modyfikacji genetycznej prowadzące do powstania organizmów, które to techniki i metody – pod warunkiem że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik i metod wymienionych w tym załączniku – zostają wyłączone z zakresu stosowania omawianej dyrektywy. Wśród tych technik i metod w pkt 1 tego załącznika została wymieniona mutageneza.

41 Na wstępie należy podkreślić, że art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18, jako przepis ustanawiający odstępstwo od wymogu poddania GMO obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie, w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tejże dyrektywy powinien być interpretowany ściśle [zob. analogicznie wyrok z dnia 17 kwietnia 2018 r., Komisja/Polska (Puszcza Białowieska), C-441/17, EU:C:2018:255, pkt 189 i przytoczone tam orzecznictwo].

42 Ponadto przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część przepis ten stanowi (wyrok z dnia 27 kwietnia 2017 r., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, pkt 31).

43 Przede wszystkim jeśli chodzi o brzmienie art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy, należy zauważyć, że przepis ten, odwołując się w sposób ogólny do mutagenezy, nie dostarcza sam w sobie decydującej wskazówki co do rodzajów technik i metod, które prawodawca Unii zamierzał właśnie wyłączyć z zakresu stosowania wspomnianej dyrektywy.

44 Następnie w odniesieniu do kontekstu, w jaki wpisuje się to wyłączenie, należy wskazać, że prawodawca Unii uściślił w motywie 17 dyrektywy 2001/18 warunki, w których niektóre GMO powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy.

45 Zgodnie ze wspomnianym motywem 17 dyrektywa 2001/18 nie powinna mieć zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą niektórych technik modyfikacji genetycznej, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

46 Wobec powyższego zakres odstępstwa przewidzianego w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy w związku z załącznikiem I B pkt 1 do owej dyrektywy należy ustalić w świetle uściśleń dokonanych w ten sposób przez prawodawcę Unii.

47 W powyższym względzie należy podkreślić, że sąd odsyłający ma wydać orzeczenie w szczególności w przedmiocie technik i metod mutagenezy ukierunkowanej obejmujących stosowanie inżynierii genetycznej, które to techniki i metody pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia dyrektywy 2001/18, a wywoływanie przez nie zagrożenia dla środowiska lub dla zdrowia ludzkiego nie może zostać obecnie ustalone z całą pewnością.

48 Otóż jak podkreślił zasadniczo sąd odsyłający, zagrożenia związane ze stosowaniem tych nowych technik i metod mutagenezy mogą okazać się podobne do zagrożeń wynikających z produkcji i rozpowszechniania GMO w drodze transgenezy. A zatem z informacji, którymi dysponuje Trybunał, wynika po pierwsze, że bezpośrednia modyfikacja materiału genetycznego organizmu w drodze mutagenezy pozwala uzyskać takie same skutki co wprowadzenie obcego genu do tego organizmu, oraz po drugie, że rozwój tych nowych technik i metod pozwala produkować genetycznie zmodyfikowane odmiany w takim tempie i w takim zakresie, jakich nie można było sobie wyobrazić przy stosowaniu tradycyjnych metod mutagenezy przypadkowej.

49 Co więcej, jak uściślono w motywie 4 dyrektywy 2001/18, 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, wywierając tym samym wpływ na inne państwa członkowskie. Takie uwolnienie może spowodować nieodwracalne skutki dla środowiska naturalnego. Podobnie w motywie 5 tej dyrektywy wskazano, że ochrona zdrowia ludzkiego wymaga przykładania odpowiedniej wagi do opanowania zagrożeń wynikających z takiego uwalniania.

50 W motywie 8 wspomnianej dyrektywy podkreślono zresztą, że zasada ostrożności została wzięta pod uwagę przy sporządzaniu tej dyrektywy oraz że należy uwzględnić ją także podczas jej wprowadzania w życie. Ponadto w motywie 55 dyrektywy 2001/18 położono nacisk na konieczność dokładnego śledzenia rozwoju i wykorzystywania GMO.

51 W tych okolicznościach art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy nie może być interpretowany w ten sposób, że wyłącza on z zakresu stosowania tej dyrektywy organizmy uzyskane za pomocą nowych technik i metod mutagenezy, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia wspomnianej dyrektywy. Taka wykładnia prowadziłaby bowiem do zignorowania zamiaru prawodawcy Unii, odzwierciedlonego w motywie 17 tej dyrektywy, by z zakresu jej stosowania zostały wyłączone tylko organizmy uzyskane za pomocą technik i metod, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

52 Powyższy wniosek znajduje potwierdzenie w celu dyrektywy 2001/18, którym – jak wynika z art. 1 tej dyrektywy – jest zgodnie z zasadą ostrożności ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska, po pierwsze, gdy ma miejsce zamierzone uwalnianie GMO do środowiska w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie ich do obrotu na terenie Unii, oraz po drugie, gdy GMO są wprowadzane do obrotu w Unii w charakterze produktów lub w składzie produktów.

53 A zatem jak przewidziano w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2001/18, zgodnie z zasadą ostrożności państwa członkowskie zapewniają podjęcie wszelkich właściwych działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, który mógłby być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. Oznacza to w szczególności, że takie zamierzone uwolnienie lub wprowadzenie do obrotu mogą nastąpić dopiero po zakończeniu procedur oceny ryzyka, o których mowa odpowiednio w części B i części C tej dyrektywy. Otóż, jak wskazano w pkt 48 niniejszego wyroku, zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzkiego związane ze stosowaniem nowych technik i metod mutagenezy, do których odwołuje się sąd odsyłający, mogą okazać się podobne do zagrożeń wynikających z produkcji i rozpowszechniania GMO w drodze transgenezy. Wynika z tego, że wykładnia wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 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.

54 W świetle powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć w następujący sposób:

– art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18 należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu tego przepisu, a

– art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tejże 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.

### *W przedmiocie pytania drugiego*

55 W drodze pytania drugiego sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 należy interpretować w ten sposób, że z obowiązków, które przewiduje ten przepis, są wyłączone odmiany uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy.

56 W powyższym względzie należy przypomnieć, że dyrektywa 2002/53 dotyczy, jak wynika z jej art. 1 ust. 1, kwalifikacji odmian niektórych gatunków roślin rolniczych w celu włączenia do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, których materiał siewny lub nasadzeniowy może być sprzedawany, przy czym zgodnie z art. 1 ust. 2 tej dyrektywy ów wspólny katalog zostaje utworzony na podstawie krajowych katalogów państw członkowskich.

57 Artykuł 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 stanowi, że w przypadku odmiany zmodyfikowanej genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 90/220 odmianę tę zatwierdza się tylko wtedy, gdy zostały podjęte wszystkie właściwe środki pozwalające uniknąć ujemnych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

58 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o zakres pojęcia „odmiany genetycznie zmodyfikowanej", o której mowa w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53, należy zauważyć, że przepis ten, nie odwołując się wyraźnie do odmian uzyskanych za pomocą technik i metod mutagenezy, odsyła do definicji zawartych w art. 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 90/220.

59 W powyższym względzie, jak uściślono w art. 36 dyrektywy 2001/18, jako że dyrektywa 90/220 została uchylona, odniesienia uczynione do tej dyrektywy należy rozumieć jako odniesienia do dyrektywy 2001/18. W związku z tym zgodnie z tabelą korelacji figurującą w załączniku VIII do tej dyrektywy odniesienie zawarte w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 należy rozumieć jako odnoszące się do art. 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/18.

60 Jak stwierdzono w pkt 30 niniejszego wyroku, organizmy powstałe w wyniku zastosowania technik i metod mutagenezy takich jak będące przedmiotem sporu w postępowaniu głównym należy uznać za wchodzące w zakres pojęcia GMO zawartego w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18. W konsekwencji odmiany uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, takie jak odmiany, do których odnosi się sąd odsyłający, należy także uznać za wchodzące w zakres pojęcia „odmiany zmodyfikowanej genetycznie", o której mowa w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53.

61 W drugiej kolejności, w odniesieniu do kwestii, czy niektóre odmiany zmodyfikowane genetycznie nie wchodzą w zakres stosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53, należy rzeczywiście stwierdzić, że przepis ten nie odsyła wyraźnie do wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy.

62 Należy jednak zauważyć, że art. 7 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2002/53 stanowi, że w przypadku odmiany zmodyfikowanej genetycznie, o której mowa w art. 4 ust. 4 tej dyrektywy, należy przeprowadzić ocenę ryzyka ekologicznego równoważną z oceną przewidzianą w dyrektywie 90/220/EWG, przy czym zgodnie z tym, co zostało przypomniane w pkt 59 niniejszego wyroku, to ostatnie odniesienie należy rozumieć jako odnoszące się do dyrektywy 2001/18.

63 Ponadto Trybunał orzekł w powyższym względzie w pkt 63 wyroku z dnia 16 lipca 2009 r., Komisja/Polska (C-165/08, EU:C:2009:473), że w przypadku gdy odmiana zmodyfikowana genetycznie jest objęta zezwoleniem wydanym na podstawie przepisów dyrektywy 2001/18, zakłada się, iż zostały podjęte wszystkie właściwe środki dotyczące tej odmiany pozwalające uniknąć negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53.

64 Otóż, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 161 opinii, niespójne byłoby nałożenie na odmiany zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu dyrektywy 2002/53 wymogów w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia i dla środowiska naturalnego, z których to wymogów zostały one wyraźnie wyłączone na podstawie dyrektywy 2001/18.

65 W konsekwencji odniesienie do pojęcia GMO zawartego w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18, uczynione w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 w celu ustalenia, czy odmiana jest genetycznie zmodyfikowana, należy interpretować w ten sposób, że obejmuje ono wyłączenie dotyczące organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy, przewidziane w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy.

66 W powyższym względzie należy przypomnieć, że – jak zostało stwierdzone w pkt 54 niniejszego wyroku – wyłączenie zawarte w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 odnosi się wyłącznie do organizmów uzyskanych za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

67 Z powyższego wynika, że w zakres stosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 i obowiązków w zakresie ochrony zdrowia i środowiska, które to obowiązki zostały przewidziane w tym przepisie w celu zatwierdzenia odmian do wpisania ich do wspólnego katalogu, wchodzą odmiany zmodyfikowane genetycznie uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy takich jak te będące przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, z wyłączeniem odmian uzyskanych za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

68 Ze względu na powyższe rozważania na pytanie drugie należy odpowiedzieć, że art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 należy interpretować w ten sposób, że z przewidzianych w tym przepisie obowiązków są wyłączone odmiany zmodyfikowane genetycznie uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

### *W przedmiocie pytania trzeciego*

69 Za pomocą pytania trzeciego sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że skutkuje on pozbawieniem państw członkowskich możliwości poddania obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie lub innym obowiązkom organizmów uzyskanych za pomocą technik i metod mutagenezy wyłączonych z zakresu stosowania tejże dyrektywy.

#### *W przedmiocie dopuszczalności*

70 Na wstępie Komisja podaje w wątpliwość dopuszczalność pytania trzeciego, ponieważ w ramach postępowania zawisłego przed sądem odsyłającym skarżący w postępowaniu głównym kwestionują zgodność z prawem przepisu krajowego będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, mianowicie art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska, nie z tego względu, że przepis ten poddaje organizmy uzyskane w drodze mutagenezy obowiązkom nieprzewidzianym w dyrektywie 2001/18, lecz z tego względu, że wskazany przepis wyłącza te organizmy z ram regulacyjnych przewidzianych w krajowych przepisach transponujących wspomnianą dyrektywę.

71 Zdaniem Komisji w zakresie, w jakim dyrektywa 2001/18 wyłącza ze swego zakresu stosowania organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, nie zakazuje ona państwom członkowskim przyjmowania środków regulujących te organizmy, pod warunkiem że przestrzegane są inne reguły wynikające z prawa Unii, takie jak w szczególności reguły dotyczące swobodnego przepływu towarów. Wobec tego kwestia, czy państwa członkowskie mogą przyjmować środki regulujące owe organizmy, ma charakter hipotetyczny.

72 W powyższym względzie należy najpierw przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w ramach określonego w art. 267 TFUE postępowania wyłącznie do sądu krajowego, przed którym zawisł spór i na którym spoczywa odpowiedzialność za wydanie przyszłego wyroku, należy – przy uwzględnieniu okoliczności konkretnej sprawy – ocena zarówno niezbędności, jak i znaczenia pytań, które zadaje on Trybunałowi. W konsekwencji jeśli zadane pytania dotyczą wykładni prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia [wyrok z dnia 22 lutego 2018 r., Kubota (UK) i EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, pkt 18 i przytoczone tam orzecznictwo].

73 W ramach mechanizmu współpracy pomiędzy Trybunałem i sądami krajowymi ustanowionego w art. 267 TFUE pytania prejudycjalne dotyczące wykładni prawa Unii korzystają z domniemania, iż mają one znaczenie dla sprawy. Trybunał może odmówić wydania orzeczenia w przedmiocie pytania prejudycjalnego zadanego przez sąd krajowy, w rozumieniu powyższego postanowienia, tylko, w szczególności, w razie niespełnienia wymogów dotyczących treści wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym uregulowanych w art. 94 regulaminu postępowania przed Trybunałem lub też gdy jest oczywiste, że wykładnia lub ocena ważności normy prawa Unii, o którą wnioskuje sąd krajowy, nie mają żadnego związku z okolicznościami lub przedmiotem sporu w postępowaniu głównym lub gdy problem jest natury hipotetycznej [wyrok z dnia 22 lutego 2018 r., Kubota (UK) i EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo].

74 W niniejszym wypadku, jak wyjaśnia sąd odsyłający, rozpoznanie skargi wniesionej przez skarżących w postępowaniu głównym wymaga określenia zakresu uznania, jakim dysponowały państwa członkowskie przy dokonywaniu transpozycji dyrektywy 2001/18, a to w celu ustalenia, czy w niniejszym przypadku władze francuskie mogły poddać organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy wyłączonych z zakresu stosowania tej dyrektywy obowiązkom wynikających z owej dyrektywy lub innym obowiązkom, czy też nie.

75 Jak wynika bowiem z postanowienia odsyłającego, wspomniana skarga ma na celu nakazanie władzom francuskim, by poddały przepisom kodeksu ochrony środowiska dotyczącym GMO odmiany roślin, które stały się odporne na herbicydy w drodze mutagenezy, niezależnie od zastosowanej techniki lub metody mutagenezy.

76 Z powyższego wynika, że trzecie pytanie prejudycjalne nie jest hipotetyczne i w konsekwencji należy uznać je za dopuszczalne.

*Co do istoty*

77 Jak stwierdzono w pkt 54 niniejszego wyroku, organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które nie były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo nie jest od dawna potwierdzone, wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2001/18 i w związku z tym podlegają wynikającym z niej wymogom.

78 Natomiast zgodnie z art. 3 ust. 1 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do wspomnianej dyrektywy w zakres jej stosowania nie wchodzą organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

79 Wobec powyższego w zakresie, w jakim prawodawca Unii nie uregulował tych ostatnich organizmów, państwa członkowskie mogą ustanowić w odniesieniu do nich system prawny, na podstawie którego zostaną one poddane – w poszanowaniu prawa Unii, w szczególności reguł dotyczących swobodnego przepływu towarów ustanowionych w art. 34–36 TFUE – obowiązkom przewidzianym w dyrektywie 2001/18 lub innym obowiązkom.

80 Prawodawca Unii wykluczył bowiem organizmy, o których mowa, z zakresu stosowania owej dyrektywy, nie precyzując w żaden sposób systemu prawnego, któremu mogą one zostać poddane. W szczególności ze wspomnianej dyrektywy nie wynika, że okoliczność, iż organizmy powstałe przy użyciu technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, są wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy, nie oznacza, że osoby zainteresowane mogą swobodnie dokonywać zamierzonego uwolnienia takich organizmów do środowiska lub wprowadzenia tychże organizmów w charakterze produktów lub w składzie produktów do obrotu w Unii.

81 W związku z powyższym wyłączenie przewidziane w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy nie może być interpretowane w ten sposób, że uniemożliwia ono państwom członkowskim wydawanie przepisów prawnych w tej dziedzinie.

82 W tych okolicznościach na pytanie trzecie należy odpowiedzieć, że art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1załącznika I B do tej dyrektywy, w zakresie, w jakim wyłącza on z zakresu stosowania tej dyrektywy organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, należy interpretować w ten sposób, że nie skutkuje on pozbawieniem państw członkowskich możliwości poddania takich organizmów – w poszanowaniu prawa Unii, w szczególności reguł dotyczących swobodnego przepływu towarów ustanowionych w art. 34–36 TFUE – obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie lub innym obowiązkom.

### *W przedmiocie pytania czwartego*

83 W pytaniu czwartym sąd odsyłający zastanawia się zasadniczo nad ważnością – w świetle zasady ostrożności zagwarantowanej w art. 191 ust. 2 TFUE – art. 2 dyrektywy 2001/18 i art. 3 tej dyrektywy w związku z załącznikiem I B do tej dyrektywy.

84 W powyższym względzie należy zauważyć, że – jak wynika z postanowienia odsyłającego – konieczność udzielenia odpowiedzi na to pytanie zachodziłaby tylko wtedy, gdyby Trybunał dokonał wykładni art. 2 dyrektywy 2001/18 i art. 3 tej dyrektywy w związku z załącznikiem I B do tej dyrektywy w ten sposób, że wyłączają one z zakresu stosowania tejże dyrektywy wszystkie organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, niezależnie od zastosowanej techniki. Taki przypadek nie ma jednak miejsca, gdyż – jak wynika z odpowiedzi udzielonej na pytanie pierwsze – organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które nie były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo nie jest od dawna potwierdzone, podobnie jak inne GMO, które wchodzą w zakres stosowania wspomnianej dyrektywy, podlegają obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie.

85 W tych okolicznościach nie jest konieczne udzielenie odpowiedzi na pytanie czwarte.

## W przedmiocie kosztów

86 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:

1) **Artykuł 2 pkt 2 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 należy interpretować w ten sposób, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy stanowią organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu tego przepisu.**

   **Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tejże 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.**

2) **Artykuł 4 ust. 4 dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r., należy interpretować w ten sposób, że z przewidzianych w tym przepisie obowiązków są wyłączone odmiany zmodyfikowane genetycznie uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.**

3) **Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy, w zakresie, w jakim wyłącza on z zakresu stosowania tej dyrektywy organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, należy interpretować w ten sposób, że nie skutkuje on pozbawieniem państw członkowskich możliwości poddania takich organizmów – w poszanowaniu prawa Unii, w szczególności reguł dotyczących swobodnego przepływu towarów ustanowionych w art. 34–36 TFUE – obowiązkom przewidzianym w tej dyrektywie lub innym obowiązkom.**

Podpisy