

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 6. septembra 2011 *

V zadevi C-442/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 26. oktobra 2009, ki je prispela na Sodišče 13. novembra 2009, v postopku

Karl Heinz Bablok,

Stefan Egeter,

Josef Stegmeier,

Karlhans Müller,

Barbara Klimesch

proti

Freistaat Bayern,

* Jezik postopka: nemščina.

ob udeležbi

Monsanto Technology LLC,

Monsanto Agrar Deutschland GmbH,

Monsanto Europe SA/NV,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot in J.-J. Kasel, predsedniki senatov, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (poročevalec), sodniki, C. Toader, sodnica, in M. Safjan, sodnik,

generalni pravobranilec: Y. Bot,
sodni tajnik: B. Fülöp, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 7. decembra 2010,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za K. H. Babloka, S. Egeterja, J. Stegmeierja, K. Müllerja in B. Klimesch A. Willand in G. Buchholz, odvetnika,

- za Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH in Monsanto Europe SA/NV M. Kaufmann, J. Dietrich in P. Brodbeck, odvetniki,

- za grško vlado I. Chalkias in K. Marinou, zastopnika,

- za poljsko vlado M. Szpunar, zastopnik,

- za Evropsko komisijo L. Pignataro-Nolin in B. Schima, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 9. februarja 2011

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 2, točki 5 in 10, 3(1), 4(2) in 12(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, str. 1).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med K.H. Bablokom, S. Egeterjem, J. Stegmeierjem, K. Müllerjem in B. Klimesch, čebelarji, in Freistaat Bayern (zvezna dežela Bavarska), ob udeležbi družb Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH in Monsanto Europe SA/NV (v nadaljevanju posamično: Monsanto Technology, Monsanto Agrar Deutschland in Monsanto Europe oziroma skupaj: Monsanto), intervenienti, v zvezi s prisotnostjo cvetnega prahu gensko spremenjene koruze v čebelarških izdelkih.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/18/ES

- 3 Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1829/2003 in Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1830/2003 z dne 22. septembra 2003 (UL L 268, str. 24, v nadaljevanju: Direktiva 2001/18), poleg namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju: GSO) v okolje ureja dajanje v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, če predvidena uporaba proizvodov vključuje namerno sproščanje organizmov v okolje.

4 V uvodni izjavi 4 te direktive je navedeno:

„Živi organizmi, sproščeni v okolje v velikih ali majhnih količinah v poskusne namene ali kot komercialni proizvodi, se lahko v okolju razmnožujejo in preidejo nacionalne meje ter pri tem prizadenejo druge države članice. Učinki takih sproščanj v okolje so lahko nepopravljivi.“

5 V uvodni izjavi 5 te direktive je navedeno, da varovanje zdravja ljudi in okolja zahteva ustrezno pozornost nad nadzorom tveganj zaradi namernega sproščanja GSO v okolje.

6 V uvodni izjavi 8 iste direktive je navedeno, da je bilo pri pripravi osnutka te direktive upoštevano previdnostno načelo, ki ga je treba upoštevati tudi pri njenem izvajanju.

7 Člen 4(1) Direktive 2001/18 določa, da se GSO lahko namerno sproščajo ali dajejo v promet samo skladno z delom B oziroma delom C te direktive, torej predvsem po predložitvi ustrezne prijave, oceni tveganja za zdravje ljudi in okolje ter odobritvi pristojnega organa.

8 Člen 4(3) določa, da se ocenijo mogoči škodljivi učinki za zdravje ljudi in okolje, ki se lahko pojavijo posredno ali neposredno s prenosom genov iz GSO na druge organizme.

Uredba št. 1829/2003

- 9 Uredba št. 1829/2003 ureja odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme ter njihovo označevanje.

- 10 V uvodni izjavi 1 te uredbe je navedeno, da je prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme bistven vidik notranjega trga ter znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in ekonomskim interesom.

- 11 V uvodni izjavi 2 iste uredbe je navedeno, da je treba za uresničevanje politik Skupnosti zagotoviti visoko raven varstva življenja in zdravja ljudi.

- 12 V uvodni izjavi 3 je posledično navedeno, da morajo biti gensko spremenjena živila po postopku Skupnosti podvržena presoji varnosti, preden se dajo na trg.

- 13 V uvodni izjavi 16 je navedeno:

„Ta uredba mora zajemati živila in krmo, proizvedene ‚iz‘ GSO, vendar ne živil in krme ‚z‘ GSO. Odločujoče merilo je, ali je material, pridobljen iz gensko spremenjenega izvirnega materiala, prisoten v živilu ali krmi ali ne. Predelovalna sredstva, ki se uporabljajo le med procesom proizvodnje živil ali krme, niso zajeta v opredelitvi živil ali krme in zato niso vključena na področje uporabe te uredbe. Tudi živila in krma, proizvedeni z uporabo gensko spremenjenih predelovalnih sredstev, niso vključeni na področje uporabe te uredbe. Tako za proizvode, pridobljene iz živali, hranjenih

z gensko spremenjeno krmo ali zdravljenih z gensko spremenjenimi zdravili, ne bodo veljale ne zahteve za odobritev ne zahteve za označevanje iz te uredbe.“

- 14 Člen 1 Uredbe št. 1829/2003 določa cilj „[...] zagotoviti visoko raven varstva življenja in zdravja ljudi“.
- 15 V členu 2 iste uredbe je seznam opredelitev upoštevnihih pojmov za uporabo te uredbe, ki glede na okoliščine primera napotuje na opredelitve teh pojmov iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, str. 29), Direktive 2001/18 ali iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1).
- 16 Ta seznam med drugim vsebuje te opredelitve:
- „živilo“: vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, ki je namenjen za uživanje ali se zanj smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje (člen 2, prvi odstavek, Uredbe št. 178/2002);
 - „organizem“: katera koli biološka enota, sposobna razmnoževanja ali prenosa genskega materiala (člen 2, točka 1, Direktive 2001/18);
 - „[GSO]“: organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali z naravno rekombinacijo (člen 2, točka 2, Direktive 2001/18);

- „namerno sproščanje“: vsak nameren vnos GSO ali kombinacije GSO v okolje, za katerega se ne uporabljajo posebni zadrževalni ukrepi za omejitev stika s prebivalstvom in z okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti za prebivalstvo in okolje (člen 2, točka 3, Direktive 2001/18);

 - „ocena tveganja za okolje“: vrednotenje tveganj za zdravje ljudi in okolje, posrednih ali neposrednih, takojšnjih ali z zakasnitvijo, ki jih lahko predstavlja namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet (člen 2, točka 8, Direktive 2001/18);

 - „gensko spremenjeno živilo“: živilo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali proizvedeno (člen 2, točka 6, Uredbe št. 1829/2003);

 - „proizveden iz GSO“: v celoti ali deloma pridobljen iz GSO, vendar ne vsebuje GSO ali iz njega ni sestavljen (člen 2, točka 10, Uredbe št. 1829/2003);

 - „sestavina“: vsaka snov, vključno z aditivi, ki se uporabljajo pri proizvodnji ali pripravi živila in so še vedno prisotni v končnem izdelku, čeprav v spremenjeni obliki (člen 6(4) Direktive 2000/13).
- 17 Člen 3 iste uredbe št. 1829/2003 z naslovom „Področje uporabe“, ki spada pod oddelek 1 z naslovom „Odobritev in nadzor“ poglavja II z naslovom „Gensko spremenjena živila“, v odstavku 1 določa:

„Ta oddelek se uporablja za:

- (a) GSO za uporabo za živila;

(b) živila, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena;

(c) živila, ki so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.“

18 V členu 4(2) navedene uredbe je prepovedano dajanje na trg GSO, namenjen za uporabo za živila, živilo, ki vsebuje GSO ali je sestavljeno iz takih organizmov ali celo proizvedeno iz sestavin, proizvedenih iz GSO, ali ki vsebuje take sestavine, če ta proizvod ni zajet v odobritvi, izdani v skladu s to uredbo.

19 V členu 4(3) je odobritev pogojena s tem, da se zlasti dokaže, da GSO ali živilo nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

20 Člen 13 določa zahteve o označevanju, ki se v skladu s členom 12(1) uporabljajo za živila, ki:

– vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena;

– so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.

21 Vendar se v skladu s členom 12(2) te zahteve ne uporabljajo za živila, vsebujoča material, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen ali proizveden, v deležu največ 0,9 odstotka posamičnih sestavin živila ali živila iz samo ene sestavine, če je njegova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna.

- 22 Člen 47 Uredbe št. 1829/2003 določa, da se – v prehodnem triletnem obdobju – prisotnost materiala, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen ali proizveden, v živilu v deležu največ 0,5 odstotka ne šteje za kršitev člena 4(2), če je ta prisotnost zlasti naključna ali tehnično neizogibna.

Direktiva 2001/110/ES

- 23 Člen 1 Direktive Sveta 2001/110/ES z dne 20. decembra 2001 o medu (UL 2002, L 10, str. 47) določa:

„Ta direktiva velja za proizvode, opredeljene v Prilogi I. Proizvodi morajo ustrezati zahtevam iz Priloge II.“

- 24 Priloga I, točka 1, k tej direktivi vsebuje to opredelitev:

„Med je naravna sladka snov, ki jo izdelajo čebele *Apis mellifera* iz nektarja cvetov, izločkov živih delov rastlin ali izločkov sesajočih žuželk na živih delih rastlin, ki jih čebele zberejo, predelajo s pomešanjem z določenimi lastnimi snovmi, shranijo, jim odvzamejo vodo in jih pustijo dozoreti v satju.“

- 25 V Prilogi II, od prvega do tretjega odstavka, k tej direktivi je podrobno določeno:

„Med je sestavljen v glavnem iz različnih vrst sladkorjev, predvsem fruktoze in glukoze, in drugih snovi, kakor so organske kisline, encimi in trdni delci, ki pridejo v med pri zbiranju. [...]

Medu, ki se daje v promet kot med ali je uporabljen v proizvodni za prehrano ljudi, ni dovoljeno dodati nobenih sestavin živil, vključno z aditivi za živila, niti drugih snovi razen medu. Med mora biti, kolikor je mogoče, brez organskih ali anorganskih tujih primesi. [...]

Brez poseganja v Prilogo I, točka 2(b)(viii) [ki opredeljuje filtrirani med], medu ni dovoljeno odvzeti cvetnega prahu ali zanj značilnih sestavin, razen če je to neizogibno pri odstranjevanju tujih anorganskih ali organskih primesi.“

Nacionalno pravo

- ²⁶ Člen 36a zakona o genskem inženirstvu (Gentechnikgesetz, v nadaljevanju: GenTG), uveden z zakonom z dne 21. decembra 2004 (BGBl. 2005 I, str. 186), določa:

„Prenos lastnosti organizma, ki temeljijo na delih genskega inženirstva, ali drugi vnosi gensko spremenjenih organizmov so bistvena sprememba v smislu člena 906 civilnega zakonika [Bürgerliches Gesetzbuch, v nadaljevanju: BGB], če se zaradi prenosa ali drugega vnosa izdelkov v nasprotju z namenom upravičenca zlasti

1. ne more dajati na trg ali
2. se jih v skladu z določbami tega zakona ali z drugimi predpisi lahko daje na trg le, če so označeni z opozorilom o genski spremembi [...]

- 27 Člen 906(2) BGB, v različici, ki je bila objavljena 2. januarja 2002 (BGBl. 2002 I, str. 42), določa:

„Enako velja, če pride do bistvene spremembe zaradi krajevno običajne rabe druge nepremičnine in se te ne more preprečiti z ukrepi, ki so ekonomsko sprejemljivi za tovrstne uporabnike. Če mora lastnik v skladu s tem trpeti tak vpliv, lahko od posestnika druge nepremičnine zahteva primerno odškodnino v denarju, če sprememba preko sprejemljive mere onemogoča krajevno običajno uporabo njegove nepremičnine ali donose od nje.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 28 Družba Monsanto Europe je leta 1998 pri izvajanju Odločbe Komisije 98/294/ES z dne 22. aprila 1998 o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 131, str. 32) prejela odobritev za dajanje v promet gensko spremenjene koruze MON 810 (v nadaljevanju: koruza MON 810).
- 29 Gojenje koruze MON 810 je bilo v Nemčiji prepovedano na podlagi odločbe Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zvezni urad za varstvo potrošnikov in prehransko varnost) z dne 17. aprila 2009, s katero je bilo odrejeno začasno mirovanje odobritve za dajanje na trg.
- 30 Družba Monsanto Technology je imetnica odobritev sort na podlagi zakonodaje v zvezi s semeni. Družba Monsanto Agrar Deutschland je pristojna za trženje semen, pridobljenega iz koruze MON 810, v Nemčiji.

- 31 Koruza MON 810 vsebuje gen talne bakterije *bacillus turingiensis* (Bt), ki v koruzi povzroči tvorbo toksinov Bt. Ti toksini učinkujejo zoper gosenice koruzne večče, vrsto metuljev, ki je koruzi škodljiva, ker njihove ličinke prizadeto koruzo oslabijo pri razvoju. Toksini Bt uničujejo celice v prebavnem traktu ličink in tako povzročijo njihovo smrt.
- 32 Freistaat Bayern ima v lasti različna zemljišča, na katerih se je v preteklih letih za raziskave gojila koruza MON 810. Ne izključuje, da jo bo znova začela gojiti takoj, ko bo prenehala veljati prepoved, ki je bila izrečena za vse nemško ozemlje.
- 33 K. H. Bablok je ljubiteljski čebelar. V bližini zemljišč, ki so v lasti Freistaat Bayern, prideluje med za prodajo in svoje potrebe. Poleg tega je do leta 2005 prideloval cvetni prah za prodajo kot živilo v obliki prehranskega dopolnila. Ko tveganje vnosa gensko spremenjenega cvetnega prahu ne bo več obstajalo, namerava ponovno začeti pridelovati cvetni prah.
- 34 S. Egeter, J. Stegmeier, K. Müller in B. Klimesch so se v nacionalni postopek vključili na stopnji pritožbe. Prav tako se ljubiteljsko ukvarjajo s čebelarstvom, nekateri le za svoje potrebe. Njihovi panji so od zemljišč, ki so v lasti Freistaat Bayern, oddaljeni od 1 do 3 km.
- 35 Cvetni prah, ki ga čebele zbirajo in shranjujejo v določene dele panja za hrano, lahko v med naključno vnesejo čebele med pridelovanjem medu ali pa ga mehansko s centrifugiranjem satja vnese čebelar ob točenju medu, pri katerem lahko poleg vsebine celic, ki vsebujejo med, izteče tudi vsebina sosednjih celic s cvetnim prahom.

- 36 Leta 2005 je bila v koruznem cvetnem prahu, ki ga je K.H. Bablok zbral v panjih, postavljenih 500 m od zemljišč Freistaat Bayern, ugotovljena prisotnost DNK koruze MON 810 v razmerju 4,1 odstotka od skupne DNK koruze in transgenih beljakovin (toksin Bt).
- 37 Poleg tega je bila v nekaterih vzorcih medu K. H. Babloka ugotovljena prisotnost DNK koruze MON 810 v zelo majhnih količinah, kar je posledica vnosa cvetnega prahu te koruze v med.
- 38 V čebelarških izdelkih S. Egeterja, J. Stegmeierja, K. Müllerja in B. Klimesch do datuma predložitvene odločbe ni bila ugotovljena prisotnost DNK koruze MON 810.
- 39 Predložitveno sodišče mora v okviru postopka v glavni stvari odločiti o predlogu, naj se ugotovi, da zadevni čebelarški izdelki zaradi prisotnosti cvetnega prahu koruze MON 810 v njih niso primerni za trženje ali uporabo in da so tako predmet „bitvene spremembe“ v smislu člena 36a GenTG in člena 906(2) BGB.
- 40 Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg (bavarsko upravno sodišče v Augsburgu) je temu predlogu na prvi stopnji s sodbo z dne 30. maja 2008 ugodilo. To sodišče je menilo, da se med in prehranska dopolnila na osnovi cvetnega prahu zaradi vnosa cvetnega prahu koruze MON 810 štejejo za živila, za katera je treba pridobiti odobritev, tako da na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1829/2003 teh proizvodov ni mogoče dati na trg brez take odobritve.
- 41 Po mnenju Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg so med in prehranska dopolnila na osnovi cvetnega prahu, ki jih proizvaja K.H. Bablok, bistveno spremenjena zaradi prisotnosti cvetnega prahu koruze MON 810.

- 42 Družbe Monsanto Technology, Monsanto Agrar Deutschland in Freistaat Bayern so pri Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bavarsko višje upravno sodišče) vložile pritožbo, v kateri prerekajo to analizo.
- 43 Freistaat Bayern ter družbi Monsanto Technology LLC in Monsanto Agrar Deutschland GmbH pred tem sodiščem navajajo, da se Uredba št. 1829/2003 ne uporablja za cvetni prah koruze MON 810, ki je v medu ali se uporablja kot prehransko dopolnilo. Posledice naravnih vnosov v živila naj bi bile namreč preverjene in z Odločbo 98/294 tudi odobrene.
- 44 Poleg tega naj cvetni prah, ki je prisoten v medu ali se uporablja kot prehransko dopolnilo, ne bi bil „GSO“ v smislu Uredbe št. 1829/2003, ker naj ob vnosu v med ali ko se določi za uporabo kot živilo, zlasti v obliki prehranskega dopolnila, ne bi imel konkretne in posamične sposobnosti razmnoževanja, samo obstoj DNK in/ali transgenih beljakovin pa naj za to ne bi zadoščal.
- 45 Če bi bila Uredba št. 1829/2003 upoštevana, bi bilo treba pravila o odobritvi, ki jih vsebuje, razlagati ozko. Odobritev dajanja na trg medu ob naključnem vnosu cvetnega prahu koruze MON 810, ki je zakonito v naravi, bi bila tako nujna šele ob preseženi mejni vrednosti 0,9 odstotka, kot je glede označevanja določeno v členu 12(2) Uredbe št.1829/2003.
- 46 Bayerischer Verwaltungsgerichtshof navaja, da je dosedanje in predvidoma prihodnje gojenje koruze MON 810 – v primeru obnovitve odobritve za dajanje na trg – pravno dopustno in da ga morajo zato tožeče stranke dopustiti na podlagi člena 906(2) BGB.

- 47 Na podlagi te določbe pojasnjuje, da je vprašanje bistvene spremembe proizvodov, ki je odločilnega pomena za rešitev spora o glavni stvari, odvisno od tega, ali se ti proizvodi kot gensko spremenjena živila zaradi vnosa cvetnega prahu koruze MON 810 brez odobritve na podlagi člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ne smejo dati na trg ali pa se lahko na podlagi člena 36a GenTG v vsakem primeru dajo na trg le, če so označeni z opozorilom o genski spremembi.
- 48 Predložitveno sodišče poudarja, da ima lahko prisotnost cvetnega prahu koruze MON 810 take posledice samo, če se za čebelarske izdelke, ki vsebujejo ta cvetni prah, uporablja Uredba št. 1829/2003.
- 49 Ugotavlja, da je to vprašanje odvisno najprej od tega, ali je cvetni prah koruze, ki je sporen v postopku v glavni stvari, „organizem“ v smislu člena 2, točka 4, Uredbe št. 1829/2003 oziroma „GSO“ v smislu točke 5 istega člena, pri čemer se obe določbi sklicujeta na opredelitvi obeh pojmov v Direktivi 2001/18.
- 50 Meni, da je koruzni cvetni prah „organizem“, ki se sicer ne more sam razmnoževati, vendar lahko pod naravnimi pogoji kot moška spolna celica prenese genski material na ženske spolne celice.
- 51 Vendar Bayerischer Verwaltungsgerichtshof opozarja, da koruzni cvetni prah zaradi izsušitve zelo hitro izgubi sposobnost opravitve ženskega cveta koruze, tako da v celotnem obdobju zorenja medu ni več delujoč živi organizem, potem ko čebele med, v katerega je vnesen, spravijo v satnice in je tam pokrit. Dodaja, da enako velja za cvetni prah v izdelkih iz cvetnega prahu takrat, ko se ti namenijo za uživanje, zlasti v obliki prehranskih dopolnil.

- 52 V glavnem se torej sprašuje, kakšne so posledice tega, da sporni prah izgubi sposobnost razmnoževanja.
- 53 V teh okoliščinah je Bayerischer Verwaltungsgerichtshof prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba pojem ‚[GSO]‘ v skladu s členom 2, točka 5, Uredbe [št. 1829/2003] razlagati tako, da zajema tudi material gensko spremenjenih rastlin (v tej zadevi cvetni prah gensko spremenjene koruze MON 810), ki sicer vsebuje gensko spremenjeno DNK in gensko spremenjene beljakovine (v tej zadevi toksin Bt), vendar pa ob vnosu v živilo (v tej zadevi v med) oziroma ko je določen za uporabo kot živilo, zlasti v obliki prehranskega dopolnila, nima (več) konkretne in posamične sposobnosti razmnoževanja?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen:

(a) Ali za to, da se živila štejejo za ‚proizvedena iz GSO‘ v smislu člena 2, točka 10, Uredbe [št. 1829/2003] zadošča, da vsebujejo material iz gensko spremenjenih rastlin, ki je nekoč imel konkretno in posamično sposobnost razmnoževanja?

(b) Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen:

Ali je treba pojem ‚proizveden iz GSO‘ v smislu člena 2, točka 10, in člena 3(1)(c) Uredbe [št. 1829/2003] razlagati tako, da glede GSO ne zahteva namerne in ciljno usmerjenega proizvodnega postopka in zajema tudi nehoten

in naključen vnos (prejšnjih) GSO v živilo (v tej zadevi med oziroma cvetni prah kot prehransko dopolnilo)?

3. Če je odgovor na prvo ali drugo vprašanje pritrdilen:

Ali je treba člena 3(1) in 4(2) Uredbe [št. 1829/2003] razlagati tako, da zaradi vsakršnega vnosa gensko spremenjenega materiala, ki je zakonito v naravi, v živila živalskega izvora, kot je med, nastane obveznost odobritve in nadzora ali pa se lahko smiselno uporabijo mejne vrednosti, ki veljajo drugje (na primer v skladu s členom 12(2) navedene uredbe)?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- ⁵⁴ Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba pojem GSO v smislu člena 2, točka 5, Uredbe št. 1829/2003 razlagati tako, da ker je snov, kakršna je cvetni prah, ki je pridobljen iz ene sorte gensko spremenjene koruze, izgubila vsakršno konkretno in posamično sposobnost razmnoževanja, ta ne spada oziroma ne spada več pod ta pojem, čeprav še naprej vsebuje gensko spremenjen material.

- 55 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da naj bi bila ena mogoča razlaga pojma GSO, da ta pojem vključuje le delujočo, to je živo biološko enoto. To, da odmrli koruzni cvetni prah vsebuje transgeno DNK oziroma transgene beljakovine, naj zato ne bi zadoščalo. V skladu z opredelitvijo pojmov organizem in GSO v smislu Direktive 2001/18 naj bi bilo nujno, da se lahko vsebovan genski zapis konkretno prenese k ustreznim prejemnikom za rekombinacijo. To domnevo naj bi potrjevala uvodna izjava 4 Direktive 2001/18. V navedeni direktivi naj bi se tako upoštevali dve odločujoči merili, ki sta vzporedni, in sicer sposobnost za življenje in sposobnost razmnoževanja, ne pa le goli prenos DNK, ki se ne more več sama podvajati.
- 56 Kljub temu se predložitveno sodišče sprašuje, ali taka razlaga ni v nasprotju s ciljem varstva iz Uredbe št. 1829/2003. Izključitev živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno DNK ali gensko spremenjene beljakovine v neomejeni količini, s področja uporabe te uredbe morda ne bi bila združljiva s tem ciljem. Sposobnost razmnoževanja GSO bi bila torej glede živilske varnosti manj pomembno vprašanje, bolj upoštevana pa bi bila prisotnost gensko spremenjenega materiala.
- 57 Člen 2, točka 5, Uredbe št. 1829/2003 opredeljuje GSO s sklicevanjem na opredelitev tega pojma v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18, se pravi, da pomeni „organizem [...], katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo“.
- 58 V postopku v glavni stvari ni sporno, da je bil genski material zadevnega cvetnega prahu spremenjen v okoliščinah, ki so vključene v opredelitev GSO.

- 59 Predložitveno sodišče bo lahko torej ta cvetni prah opredelilo za GSO le, če je ta snov še vedno „organizem“ v smislu člena 2, točka 4, Uredbe št. 1829/2003, ki pa z naporitvijo na člen 2, točka 1, Direktive 2001/18, določa, da „organizem“ pomeni „katero koli biološko enoto sposobno“ ali „razmnoževanja“ ali „prenosa genskega materiala“.
- 60 Ker je razprava osredotočena na drugi del te opredelitve, pri čemer ta temelji na sposobnosti razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, in ker ni sporno, da je zadevni cvetni prah iz postopka v glavni stvari izgubil vsakršno konkretno in posamično sposobnost razmnoževanja, je predložitveno sodišče tisto, ki ob skrbnem upoštevanju razpoložljivih znanstvenih podatkov in ob upoštevanju vsakršne oblike znanstveno izvedenega prenosa genskega materiala preveri, ali je ta cvetni prah sicer sposoben „prenosa genskega materiala“.
- 61 Če bi moralo predložitveno sodišče na koncu te presoje ugotoviti, da cvetni prah, ki je obravnavan v postopku v glavni stvari, ni ali ni več sposoben prenašati genskega materiala, tako da ga ni mogoče šteti za organizem in posledično za GSO v smislu Uredbe št. 1829/2003, to ne pomeni nujno, da ta cvetni prah ne spada na področje uporabe te uredbe. Če v tem primeru cvetni prah ne spada na področje uporabe člena 3(1)(a) in (b) Uredbe št. 1829/2003, lahko namreč kljub temu spada na področje uporabe člena 3(1)(c) te uredbe, možnost, ki jo je v drugem vprašanju za predhodno odločanje vzelo v obzir predložitveno sodišče.
- 62 Na prvo vprašanje je torej treba odgovoriti, da je treba pojem GSO v smislu člena 2, točka 5, Uredbe št. 1829/2003 razlagati tako, da snov – kakršna je cvetni prah, ki je pridobljen iz ene sorte gensko spremenjene koruze – ki je izgubila sposobnost razmnoževanja in nikakor ni sposobna prenašati genskega materiala, ki ga vsebuje, ne spada več pod ta pojem.

Drugo vprašanje

63 Predložitveno sodišče, ki poskuša natančneje določiti področje uporabe Uredbe št. 1829/2003, se v drugem vprašanju sklicuje na člen 2, točka 10, te uredbe, v katerem je opredeljen pojem „proizveden iz GSO“.

64 Glede živil področje uporabe Uredbe št. 1829/2003 omejuje njen člen 3(1), ki vključuje:

„(a) GSO za uporabo za živila;

(b) živila, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena;

(c) živila, ki so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.“

65 Obseg člena 3(1)(a) in (b) je odvisen zlasti od pojma „GSO“.

66 Če bo predložitveno sodišče v sporu o glavni stvari ugotovilo, da zadevni cvetni prah ni ali ni več sposoben prenašati genskega materiala, tako da ga ni mogoče šteti za GSO, bo ta spor spadal na področje uporabe Uredbe št. 1829/2003 le, če bodo izpolnjeni pogoji iz člena 3(1)(c) te uredbe.

- 67 V okoliščinah, kakršne so v navedenem sporu in ki se nanašajo na proizvode, „ki vsebujejo“ sporni cvetni prah, je obseg člena 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003 odvisen od pojma „živilo“, ki je z napotitvijo na člen 2 Uredbe št. 178/2002 opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe št. 1829/2003; pojma „sestavine“, ki je z napotitvijo na člen 6(4) Direktive 2000/13 opredeljen v členu 2, točka 13, Uredbe št. 1829/2003, in pojma „proizveden iz GSO“, ki je opredeljen v členu 2, točka 10, Uredbe št. 1829/2003.
- 68 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem torej v bistvu sprašuje, ali:
- je treba člena 2, točke 1, 10 in 13, in 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003, člen 2 Uredbe št. 178/2002 in člen 6(4)(a) Direktive 2000/13 razlagati tako, da kadar snovi, kakršna je cvetni prah, ki vsebuje gensko spremenjeno DNK in gensko spremenjene beljakovine, ni mogoče šteti za GSO, so proizvodi, kot so med in prehranska dopolnila, v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003 „živila, [...] ki vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO“;
 - je mogoče sprejeti podobno opredelitev, neodvisno od vprašanja, ali je bil vnos zadevne snovi namenjen ali naključen.
- 69 Proizvodi, kakršni so med in prehranska dopolnila na osnovi cvetnega prahu, ki je obravnavan v postopku v glavni stvari, so namenjeni temu, da jih bodo ljudje uživali. Zato so „živila“ v smislu člena 2, točka 1, Uredbe št. 1829/2003 in člena 2 Uredbe št. 178/2002.
- 70 Cvetni prah v sporu o glavni stvari je pridobljen iz koruze MON 810, se pravi iz GSO.

- 71 Kadar tega cvetnega prahu ni mogoče opredeliti za GSO, ga je treba šteti za „proizvedenega iz GSO“ v smislu člena 2, točka 10, Uredbe št. 1829/2003, če v tem primeru ne vsebuje več GSO ali ni sestavljen iz njega.
- 72 Da bi se odgovorilo na drugo vprašanje, je treba torej v glavnem preveriti, ali je navedeni cvetni prah mogoče opredeliti za „sestavino“.
- 73 V skladu s členom 2, točka 13, Uredbe št. 1829/2003 in členom 6(4)(a) Direktive 2000/13 je sestavina „vsaka snov [...], ki se uporablja[...] pri proizvodnji ali pripravi živila in [je] še vedno prisotn[a] v končnem izdelku, četudi v spremenjeni obliki“.
- 74 Cvetni prah, ki je vsebovan v prehranskih dopolnilih na osnovi cvetnega prahu, je treba opredeliti za „sestavino“, če je bil v ta dopolnila vnesen pri njihovi proizvodnji ali pripravi.
- 75 Glede cvetnega prahu, ki je vsebovan v medu, je treba ugotoviti, da med v skladu s Prilogo II, prvi odstavek, k Direktivi 2001/110 ni sestavljen le iz različnih sladkorjev, ampak tudi iz drugih snovi, kot so med drugim „trdni delci, ki pridejo v med pri zbiranju“.
- 76 Cvetni prah spada med trdne delce, ki dejansko pridejo v med pri zbiranju medu, delno zaradi čebel, v glavnem pa zaradi centrifugiranja, ki ga opravi čebelar. Poleg tega v skladu s Prilogo II, tretji odstavek, k Direktivi 2001/110 „[...] ni dovoljeno odvzeti [nikakršnega] cvetnega prahu [...], razen če je to neizogibno pri odstranjevanju tujih anorganskih ali organskih primesi“.

- 77 Cvetni prah tako ni tuja primes, nečistoča v medu, temveč običajna komponenta v medu, ki je glede na željo zakonodajalca Unije načeloma ni dovoljeno odstraniti, čeprav sta redni vnos te komponente in količina, v kateri je ta prisotna v medu, odvisna od nekaterih naključnih dejavnikov med pridelavo.
- 78 V smislu člena 6(4)(a) Direktive 2000/13 je treba v teh okoliščinah cvetni prah, ki je vključen v opredelitev medu iz Direktive 2001/110, šteti za snov „ki se uporablja[...] pri proizvodnji ali pripravi živila in [je] še vedno prisotn[a] v končnem izdelku“.
- 79 Zato ga je treba tudi opredeliti za „sestavino“ v smislu člena 2, točka 13, Uredbe št. 1829/2003 in člena 6(4)(a) Direktive 2000/13.
- 80 Evropska komisija temu sklepu ugovarja s trditvijo, da je treba razlikovati med pojmom „sestavina“ in „naravna sestavina“. Meni, da je cvetni prah naravna sestavina medu in ne sestavina, zaradi katere med, ki jo vsebuje, ne bi spadal na področje uporabe 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003. To naj bi poleg tega potrjevalo besedilo uvodne izjave 16 te uredbe, iz katerega je treba sklepati, da je mogoče živila živalskega izvora šteti za proizvedena iz GSO le, če je žival gensko spremenjena.
- 81 Vendar se s predlaganim razlikovanjem ne upošteva posebnih okoliščin vnosa cvetnega prahu oziroma namerne ohranitve tega cvetnega prahu v sestavi končnega izdelka.
- 82 Predlagana razlaga bi ogrozila cilj varstva zdravja ljudi, ker živilo, kakršno je med, ne bi bilo vključeno v nadzor svoje varnosti, čeprav bi vsebovalo visoke količine gensko spremenjenega materiala.

- 83 S to razlago ne bi bilo upoštevano odločujoče merilo za uporabo Uredbe št. 1829/2003, ki je navedeno v uvodni izjavi 16 te uredbe, to je „ali je material, pridobljen iz gensko spremenjenega izvirnega materiala, prisoten v živilu [...] ali ne“.
- 84 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da analize, ki jo je razvila Komisija, ne potrjuje navedena uvodna izjava 16, v kateri je pojasnjeno, da so s področja uporabe navedene uredbe izključena živila, proizvedena „z“ gensko spremenjenimi predelovalnimi sredstvi, ne pa živila, proizvedena „iz“ GSO.
- 85 Namen primera živil iz te uvodne izjave, ki so pridobljena iz živali, hranjenih z gensko spremenjeno krmo, je le prikazati kategorijo živil, proizvedenih „z“ GSO, v katerih ni mogoče ugotoviti prisotnosti materiala, proizvedenega iz gensko spremenjenega izvirnega materiala.
- 86 Zato ta primer ne more služiti kot temelj za to, da se s področja uporabe Uredbe št. 1829/2003 izključi živilo, kot je med, obravnavan v postopku v glavni stvari, ki dejansko vsebuje tak material.
- 87 Nazadnje, iz tega tudi ni razvidno, da prisotnost cvetnega prahu ni rezultat namerne proizvodnega procesa, kot predlaga Monsanto, da bi se s področja uporabe te uredbe izključilo tudi med.
- 88 Ta prisotnost je nasprotno posledica zavestnega in zelenega proizvodnega procesa čebelarja, ki želi proizvesti živilo, ki je v skladu z zakonodajo Unije opredeljeno kot med. Poleg tega ta prisotnost izvira v glavnem iz ravnanja čebelarja, saj ob točenju medu opravi fizični postopek centrifugiranja.

- 89 Nameren vnos snovi, kakršna je cvetni prah, obravnavan v postopku v glavni stvari, v živilo nikakor ne more biti postavljen kot pogoj za uporabo sistema odobritve, ki ga določa Uredba št. 1829/2003, ker tveganje za zdravje ljudi, ki se poskuša preprečiti v tej uredbi, ni odvisno od tega, ali je bil vnos zadevne snovi nameren ali naključen.
- 90 Poleg tega bi razlaga v smislu, v katerem jo je predložila Monsanto, povzročila brezpredmetnost člena 12(2) Uredbe št. 1829/2003, s katerim se odstopa od obveznosti označevanja iz člena 13 iste uredbe, kadar znaša delež zadevnega materiala največ 0,9 odstotka posamičnih sestavin, „pod pogojem, da je njegova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna“.
- 91 Upoštevanje dejstva, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, bi namreč vodilo do tega, da bi bilo živilo izključeno iz uporabe Uredbe št. 1829/2003 in tako iz vsakršne obveznosti označevanja.
- 92 Zato je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da:
- je treba člena 2, točke 1, 10 in 13, in 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003, člen 2 Uredbe št. 178/2002 in člen 6(4)(a) Direktive 2000/13 razlagati tako, da kadar snovi, kakršna je cvetni prah, ki vsebuje gensko spremenjeno DNK in gensko spremenjene beljakovine, ni mogoče šteti za GSO, so proizvodi, kot so med in prehranska dopolnila, ki vsebujejo tako snov, v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003 „živila, [...] ki vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO“;

- je mogoče sprejeti podobno opredelitev, neodvisno od vprašanja, ali je bil vnos zadevne snovi namenjen ali naključen.

Tretje vprašanje

- ⁹³ Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člena 3(1) in 4(2) Uredbe št. 1829/2003 razlagati tako, da je – če vsebujeta obveznost odobritve in nadzora živila – mogoče po analogiji za to obveznost uporabiti mejno vrednost, kot je določena na področju označevanja iz člena 12(2) te uredbe.
- ⁹⁴ Družba Monsanto in poljska vlada menita, da če bi bil GSO odobren v skladu z Direktivo 2001/18 ali kot v sporu o glavni stvari v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (UL L 117, str. 15), ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2001/18, bi izdana odobritev pokrivala naključen vnos manjših sledi gensko spremenjenega materiala v druge proizvode, ki bi bil le posledica izvajanja te odobritve, pri čemer naj bi se taka posledica po njunem mnenju upoštevala pri oceni GSO.
- ⁹⁵ Take analize ni mogoče sprejeti.
- ⁹⁶ Direktivi 90/220 in 2001/18 sta bili zaporedoma sprejeti za urejanje namernega sproščanja GSO v okolje in dajanja na trg GSO kot proizvodov, pri čemer je postavljen cilj preprečevanje škodljivih vplivov, ki bi lahko izhajali iz teh GSO, za zdravje ljudi in okolja.

- 97 Uredba št. 1829/2003 se uporablja zlasti na področju živil in krme. Glede živil je njen prvi cilj, naveden v njenem členu 4(1), prav tako preprečevanje škodljivih vplivov za zdravje ljudi in okolje.
- 98 Vendar je pristop direktiv 90/220 in 2001/18 zasnovan na podlagi prevladujočega vidika pojma „namerno sproščanje“, ki je v členu 2, točka 3, vsake od obeh direktiv opredeljen kot nameren vnos GSO v okolje brez posebnega zadrževalnega ukrepa za omejitve njihovega „stika“ s „prebivalstvom in [z] okoljem“.
- 99 Ta pristop se zdi torej splošnejši, vključno glede dajanja na trg GSO kot proizvoda. Glede tega namreč uvodne izjave 12, 13 in 14 Direktive 90/220 ter uvodne izjave 25, 28 in 32 Direktive 2001/18 nujnost uvedbe ocenjevalnega postopka in odobritve vežejo na primer, v katerem bi dajanje na trg vključevalo namerno sproščanje v okolje.
- 100 Uredba št. 1829/2003, čeprav zlasti v členih 5(5) in 6(4) vsebuje tudi vidike ocenjevanja tveganj živil za okolje, pretežno glede teh temelji na pristopu varovanja zdravja ljudi, povezanem s posebno okoliščino, da so ta živila praviloma namenjena uživanju ljudi. Tako morajo biti živila, ki vsebujejo GSO, sestavljena iz takih organizmov ali proizvedena iz njih, v skladu z njeno uvodno izjavo 3 za varovanje zdravja ljudi predmet ocene njihove „neškodljivosti“.
- 101 Uredba št. 1829/2003 na tak način uvaja raven dodatnega nadzora.

- 102 Ta uredba bi bila brezpredmetna, če bi se ugotovilo, da ocena in odobritev, opravljena oziroma izdana na podlagi direktive 90/220 ali 2001/18, pokrivata vsa nadaljnja morebitna tveganja za zdravje ljudi in okolja.
- 103 Če so pogoji iz člena 3(1) Uredbe št. 1829/2003 izpolnjeni, obveznost odobritve in nadzora obstaja ne glede na delež gensko spremenjenega materiala, vsebovanega v zadevnem proizvodu.
- 104 Kar zadeva to obveznost, je bila namreč mejna vrednost 0,5 odstotka določena le v členu 47 Uredbe št. 1829/2003. Vendar se je ta mejna vrednost v skladu z odstavkom 5 navedenega člena 47 prenehala uporabljati tri leta po datumu začetka uporabe te uredbe.
- 105 Mejna vrednost 0,9 odstotka na sestavino, določena v členu 12(2) Uredbe št. 1829/2003, se nanaša na obveznost označevanja ter ne na obveznost odobritve in nadzora.
- 106 Njena uporaba po analogiji za to zadnjo obveznost bi določbi, ki jo določa, odvzela vsakršno uporabnost, ker bi zadevno živilo izključila s področja uporabe Uredbe št. 1829/2003.
- 107 Vsekakor nasprotuje cilju „visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi“, določenem v členu 1 te uredbe.

¹⁰⁸ Zato je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člena 3(1) in 4(2) Uredbe št. 1829/2003 razlagati tako, da če vsebujeta obveznost odobritve in nadzora živila, po analogiji za to obveznost ni mogoče uporabiti mejne vrednosti, kot je določena na področju označevanja v členu 12(2) iste uredbe.

Stroški

¹⁰⁹ Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

- 1. Pojem gensko spremenjenega organizma v smislu člena 2, točka 5, Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi je treba razlagati tako, da snov – kakršna je cvetni prah, ki je pridobljen iz ene sorte gensko spremenjene koruze – ki je izgubila sposobnost razmnoževanja in nikakor ni sposobna prenašati genskega materiala, ki ga vsebuje, ne spada več pod ta pojem.**
- 2. Člena 2, točke 1, 10 in 13, in 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003, člen 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane in**

člen 6(4)(a) Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil je treba razlagati tako, da kadar snovi, kakršna je cvetni prah, ki vsebuje gensko spremenjeno DNK in gensko spremenjene beljakovine, ni mogoče šteti za gensko spremenjene organizme, so proizvodi, kot so med in prehranska dopolnila, ki vsebujejo tako snov, v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 1829/2003 „živila, [...] ki vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO“. Sprejeti je mogoče podobno opredelitev, neodvisno od vprašanja, ali je bil vnos zadevne snovi nameren ali naključen.

3. Člena 3(1) in 4(2) Uredbe št. 1829/2003 je treba razlagati tako, da če vsebujeta obveznost odobritve in nadzora živila, po analogiji za to obveznost ni mogoče uporabiti mejne vrednosti, kot je določena na področju označevanja v členu 12(2) iste uredbe.

Podpisi