



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 25. julija 2018 *

„Predhodno odločanje – Namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje – Mutagenеза – Direktiva 2001/18/ES – Člena 2 in 3 – Prilogi I A in I B – Pojem ‚gensko spremenjeni organizem‘ – Tehnike/metode genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo in za katere se šteje, da so varne – Nove tehnike/metode mutagenезе – Tveganja za zdravje človeka in okolje – Polje proste presoje držav članic pri prenosu direktive – Direktiva 2002/53/ES – Skupni katalog sort poljščin – Sorte rastlin, pretvorjene tako, da so odporne na herbicide – Člen 4 – Sprejem gensko spremenjenih sort, vzgojenih z mutagenезо, v skupni katalog – Zahteve glede varstva zdravja človeka in okolja – Izjema“

V zadevi C-528/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija) z odločbo z dne 3. oktobra 2016, ki je prispela na Sodišče 17. oktobra 2016, v postopku

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

proti

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Jezik postopka: francoščina.

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, A. Tizzano, podpredsednik, L. Bay Larsen (poročevalec), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund in C. Vajda, predsedniki senatov, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, sodnika, C. Toader, sodnica, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin in F. Biltgen, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodna tajnica: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 3. oktobra 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za 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 in Fédération Nature et Progrès G. Tumerelle, avocat,
- za francosko vlado D. Colas, J. Traband in S. Horrenberger, agenti,
- za grško vlado G. Kanellopoulos in A. Vasilopoulou, agenta,
- za nizozemsko vlado M. K. Bulterman in M. A. M. de Ree, agentki,
- za avstrijsko vlado G. Eberhard, agent,
- za švedsko vlado A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg in F. Bergius, agenti,
- za vlado Združenega kraljestva G. Brown, R. Fadoju in J. Kraehling, agentke, skupaj s C. Banner, barrister,
- za Evropski parlament A. Tamás, D. Warin in I. McDowell, agenti,
- za Svet Evropske unije M. Moore in M. Alver, agenta,
- za Evropsko komisijo C. Valero, B. Eggers in I. Galindo Martín, agentke,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 18. januarja 2018

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago in veljavnost členov 2 in 3 Direktive 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, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 77) ter prilog I A in I B k tej direktivi in na razlago člena 4 Direktive Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 36, str. 281), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432) (v nadaljevanju: Direktiva 2002/53).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med 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 in Fédération Nature et Progrès na eni strani ter Premier ministre (predsednik vlade) in Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (minister za kmetijstvo, kmetijsko-živilski sektor in gozdarstvo, Francija) na drugi strani v zvezi z zavrnitvijo, da bi se razveljavila nacionalna določba, v skladu s katero se pri organizmih, dobljenih z mutagenozo, načeloma ne šteje, da je bila povzročena genska sprememba, ter prepovedala gojenje in trženje sort oljne ogrščice, pretvorjene tako, da so odporne na herbicide, ki so bile dobljene z mutagenozo.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/18

- 3 V uvodnih izjavah od 4 do 6, 8, 17, 44 in 55 Direktive 2001/18 je navedeno:
- „(4) 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) Varovanje zdravja ljudi in okolja zahteva ustrezno pozornost nad nadzorom tveganj zaradi namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje.
- (6) Po Pogodbi morajo ukrepi Skupnosti v zvezi z okoljem temeljiti na načelu preventivnega ukrepanja.
- [...]
- (8) Pri pripravi osnutka te direktive je bilo upoštevano previdnostno načelo, ki ga je treba upoštevati tudi pri njenem izvajanju.
- [...]
- (17) Ta direktiva se ne sme uporabljati za organizme, dobljene z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- [...]
- (44) Omogočeno bi moralo biti, da države članice skladno s Pogodbo sprejmejo nadaljnje ukrepe za spremljanje in inšpekcijo, na primer z uradnimi službami, GSO kot proizvodov ali v proizvodih, danih v promet.
- [...]
- (55) Pomembno je skrbno slediti razvoju in uporabi GSO.“

4 Člen 1 te direktive določa:

„Skladno s previdnostnim načelom je cilj te direktive približati zakone in druge predpise držav članic ter varovati zdravje ljudi in okolje, kadar se:

- opravlja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje iz katerega koli drugega razloga, kot je dajanje v promet v Skupnosti,
- dajejo v promet gensko spremenjeni organizmi kot proizvodi ali v proizvodih v Skupnosti.“

5 Člen 2 navedene direktive določa:

„V tej direktivi pomenijo:

[...]

2. ‚gensko spremenjeni organizem (GSO)‘ organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo;

V smislu te opredelitve velja naslednje:

- (a) genska sprememba se dogodi vsaj z uporabo tehnik iz seznama v Prilogi I A, del 1;
- (b) za tehnike iz seznama v Prilogi I A, del 2, velja, da njihov rezultat ni genska sprememba;

3. ‚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 okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti za prebivalstvo in okolje;

[...]“

6 Člen 3(1) iste direktive določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja iz seznama v Prilogi I B.“

7 Člen 4 Direktive 2001/18 določa splošne obveznosti, naložene državam članicam. V odstavku 1 določa:

„Države članice po previdnostnem načelu zagotovijo sprejem vseh ustreznih ukrepov, da se izognejo škodljivim vplivom za zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko izhajali iz namernega sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet. GSO se lahko namerno sproščajo ali dajejo v promet samo skladno z delom B oziroma delom C.“

8 Člen 36 te direktive določa:

„1. Direktiva [Sveta] 90/220/EGS [z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (UL 1990, L 117, str. 15)] se 17. oktobra 2002 razveljavi.

2. Sklici na razveljavljeno direktivo se razlagajo kot sklici na to direktivo in jih je treba brati v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi VIII.“

9 Priloga I A k Direktivi 2001/18 pod naslovom „Tehnike iz člena 2(2)“ določa:

„DEL 1

Tehnike genskega spreminjanja iz člena 2(2)(a) so med drugim:

1. tehnike rekombinacije nukleinske kisline, ki vključujejo oblikovanje novih kombinacij genskega materiala z vnašanjem molekul nukleinske kisline, [...]
2. tehnike, ki vključujejo neposreden vnos dednega materiala, pripravljenega zunaj organizma, v ta organizem, [...]
3. tehnike fuzije celic (vključno s fuzijo protoplastov) ali hibridizacije [...]

DEL 2

Tehnike iz člena 2(2)(b), za katere velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali gensko spremenjenih organizmov, pridobljenih z drugimi tehnikami/metodami, kot so tiste, ki jih izključuje Priloga I B:

1. „in vitro“ oploditev (umetna oploditev),
2. naravni postopki kot so: konjugacija, transdukcija, transformacija,
3. indukcija poliploidije.“

10 Priloga I B k tej direktivi pod naslovom „Tehnike iz člena 3“ določa:

„Tehnike/metode genskega spreminjanja, s katerimi se dobijo organizmi, ki naj se izključijo iz Direktive, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih gensko spremenjenih organizmov, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več spodaj navedenih tehnik/metod, so:

1. mutageneza,

[...]“

Direktiva 2002/53

11 Člen 1(1) in (2) Direktive 2002/53 določa:

„1. Ta direktiva se nanaša na sprejetje za vpis v skupni katalog sort poljščin tistih sort pese, krmnih rastlin, žit, krompirja, oljnic in predivnic, katerih semenski material se lahko trži [...]

2. Skupni katalog sort se sestavi na podlagi nacionalnih katalogov držav članic.“

12 Člen 4(4) Direktive 2002/53 določa:

„V primeru gensko spremenjene sorte v smislu člena 2(1) in (2) Direktive 90/220/EGS se namerno sproščanje te sorte v okolje potrdi [ta sorta sprejme za vpis] le, če so bili sprejeti vsi ustrezni ukrepi za preprečitev škodljivih posledic za zdravje ljudi in za okolje.“

13 Člen 7(4)(a) Direktive 2002/53 določa:

„V primeru gensko spremenjene sorte iz člena 4(4) je treba opraviti oceno tveganja za okolje, enakovredno tisti, ki jo določa Direktiva 90/220/EGS.“

14 Člen 9(5) Direktive 2002/53 določa:

„Države članice zagotovijo, da so gensko spremenjene rastline, ki so bile sprejete, kot take jasno označene v katalogu sort. Nadalje zagotovijo, da vsaka oseba, ki trži tako sorto, v svojem prodajnem katalogu jasno navede, da je sorta gensko spremenjena.“

Francosko pravo

15 V členu L. 531-1 Code de l'environnement (okoljski zakonik) je gensko spremenjeni organizem opredeljen kot „organizem, katerega genski material je bil spremenjen drugače kot s križanjem ali naravno rekombinacijo“.

16 Člen L. 531-2 tega zakonika določa:

„Določbe tega naslova ter členov L. 125-3 in L. 515-13 se ne uporabljajo za gensko spremenjene organizme, dobljene s tehnikami, za katere, ker so naravne, velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, ali s tehnikami, ki so se konvencionalno uporabljale brez dokazanih nevšečnosti za javno zdravje ali okolje.

Seznam teh tehnik se na podlagi mnenja Haut Conseil des biotechnologies [(visoki svet za biotehnologije)] določi z odredbo.“

17 Člen L. 531-2-1 navedenega zakonika določa:

„Gensko spremenjeni organizmi se lahko gojijo, tržijo ali uporabljajo le ob spoštovanju okolja in javnega zdravja, kmetijskih struktur, lokalnih ekosistemov ter proizvodnih in trgovinskih struktur, opredeljenih z označbo ‚brez gensko spremenjenih organizmov‘, ter ob popolni preglednosti. [...]

Odločbe o odobritvi v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi je mogoče izdati le po predhodni neodvisni in pregledni oceni tveganj za okolje in javno zdravje. [...]“

18 Člen D. 531-2 istega zakonika določa:

„Tehnike, omenjene v členu L. 531-2, za katere velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, so naslednje:

[...]

2. Če ne zahtevajo uporabe gensko spremenjenih organizmov kot prejemnih ali starševskih organizmov:

(a) mutageneza,

[...]“

19 Člen D. 531-3 okoljskega zakonika določa:

„Tehnike in opredelitve, omenjene v členih D. 531-1 in D. 531-2, se razlagajo in izvajajo glede na razvoj znanstvenega znanja na področju genskega inženirstva, molekularne genetike in celične biologije.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 20 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari – francoska kmetijska zveza in osem društev, katerih namen je varstvo okolja in širjenje informacij v zvezi z nevarnostmi, ki jih pomenijo GSO, so s tožbo z dne 12. marca 2015 predložitvenemu sodišču predlagale, naj odločbo zaradi molka organa, s katero je predsednik vlade zavrnil njihovo zahtevo, naj se zlasti razveljavi člen D. 531-2 okoljskega zakonika, s katerim je bila prenesena Direktiva 2001/18 in ki iz opredelitve tehnik, katerih rezultat je genska sprememba, v smislu člena L. 531-1 navedenega zakonika izključuje mutagenezo, ter prepove gojenje in trženje sort oljne ogrščice, pretvorjenih tako, da so odporne na herbicide, ki so bile dobljene z mutagenezo, razglasi za nično in naj ob siceršnji naložitvi globe predsedniku vlade naloži, naj sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za uvedbo moratorija na sorte rastlin, pretvorjene tako, da so odporne na herbicide, ki so bile dobljene z mutagenezo.
- 21 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so pred predložitvenim sodiščem zlasti trdile, da so se tehnike mutageneze razvile in da zdaj enako kot tehnike transgeneze omogočajo vzgojo sort, odpornih na herbicide. Obveznosti iz Direktive 2001/18 pa naj se ne bi uporabljale za te sorte, čeprav naj bi te pomenile tveganja za okolje ali zdravje, ki izhajajo zlasti iz sproščanja genskega materiala navedenih sort, ki povzročajo pojav škodljivega plevela, ki je pridobil gen za odpornost na herbicid, iz posledične nujnosti povečanja količin in variacije med vrstami uporabljenih herbicidov ter iz onesnaževanja okolja, ki je posledica navedenega, ali tudi iz nenamernih učinkov, kot so mutacije na drugih delih genoma, ki niso zaželeni ali so zunaj zastavljenega cilja, in kopičenje karcinogenih molekul ali motilcev endokrinega sistema v kulturnih rastlinah, namenjenih za prehrano ljudi ali živali.
- 22 Po mnenju predsednika vlade in ministra za kmetijstvo, kmetijsko-živilski sektor in gozdarstvo je treba to tožbo zavrniti, ker tožbeni razlogi tožečih strank v postopku v glavni stvari niso utemeljeni. Zatrjevana tveganja naj namreč ne bi bila posledica lastnosti rastline, dobljene z genskimi spremembami, temveč pridelovalnih praks kmetov. Poleg tega naj bi bile mutacije, dosežene z novimi tehnikami usmerjene mutageneze, podobne spontanim ali naključno nastalim mutacijam, nenamerne mutacije pa naj bi bilo mogoče odpraviti pri izbiri sort s tehnikami križanja.
- 23 Predložitveno sodišče ugotavlja, da so se konvencionalne metode *in vivo* mutageneze uporabljale več desetletij, ne da bi povzročile zaznavna tveganja za okolje ali zdravje. Po sprejetju Direktive 2001/18 pa naj bi se s tehnikami naključne *in vitro* mutageneze rastlinskih celic in tehnikami/metodami usmerjene mutageneze, pri katerih se uporabijo nove tehnike genskega inženirstva, kot je usmerjena mutageneza z oligonukleotidi ali mutageneza z usmerjeno nukleazo, dobile nove sorte, zlasti odporne na herbicide. Izkazalo pa naj bi se kot nemogoče, da se z gotovostjo ugotovi obstoj in obseg tveganj, ki jih pomenijo te nove, na herbicide odporne sorte za okolje ter zdravje ljudi in živali, saj so bile do zdaj edine ocene tveganj opravljene v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, za odpornost na katera so bile vzgojene te sorte.
- 24 Predložitveno sodišče ugotavlja, da so ta tveganja delno podobna tveganjem, ki lahko izhajajo iz semen, nastalih s transgenezo. V zvezi z mutacijami, doseženimi z novimi tehnikami usmerjene mutageneze, naj bi se namreč z neposredno spremembo genoma, ki jo zajemajo, povzročili enaki učinki, kot z vstavitvijo tujega gena, ki je del transgeneze. Ker razvoj novih tehnik mutageneze omogoča pospešitev sprememb genskega sklada, ki niso sorazmerne s spremembami, ki lahko nastanejo naravno ali naključno, naj bi se poleg tega možnost nastanka škode zaradi nenamernih sprememb genoma ali lastnosti tako dobljene rastline pomnožila.
- 25 V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet, Francija) prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ta vprašanja:
- „1. Ali so organizmi, dobljeni z mutagenezo, [GSO] v smislu člena 2 Direktive [2001/18], čeprav na podlagi člena 3 Direktive 2001/18 in Priloge I B k tej direktivi zanje ne veljajo obveznosti, ki so določene za sproščanje [GSO] v okolje in njihovo dajanje v promet? Ali je zlasti tehnike

mutageneze, med drugim nove tehnike usmerjene mutageneze, pri katerih se uporabljajo postopki genskega inženirstva, mogoče obravnavati kot tehnike, naštetе v Prilogi I A, na katero napotuje člen 2 Direktive? Ali je treba posledično člena 2 in 3 Direktive [2001/18] ter prilogi I A in I B k tej direktivi razlagati tako, da s področja uporabe predvidenih previdnostnih ukrepov ter ukrepov ocenjevanja vplivov in sledljivosti izključujejo vse gensko spremenjene organizme in semena, dobljene z mutagenezo, ali le organizme, dobljene s konvencionalnimi metodami naključne mutageneze z ionizirajočimi sevanji ali izpostavljenostjo kemičnim mutagenom, ki so obstajale pred sprejetjem teh določb?

2. Ali so sorte, dobljene z mutagenezo, gensko spremenjene sorte v smislu člena 4 Direktive [2002/53], ki naj ne bi bile oproščene obveznosti iz te direktive? Ali pa je, nasprotno, področje uporabe te direktive enako področju uporabe, ki izhaja iz členov 2 in 3 [Direktive 2001/18] ter Priloge I B k tej direktivi, in ali so tudi sorte, dobljene z mutagenezo, oproščene obveznosti, ki so z [Direktivo 2002/53] naložene za vpis gensko spremenjenih sort v skupni katalog sort poljščin?
3. Ali člena 2 in 3 [Direktive 2001/18] o namernem sproščanju [GSO] v okolje ter Priloga I B k tej direktivi, v delu, v katerem izključujejo mutagenezo s področja uporabe obveznosti iz [te] [d]irektive, pomenijo ukrep popolne uskladitve, ki državam članicam prepoveduje, da določijo, da za organizme, dobljene z mutagenezo, veljajo vse ali del obveznosti iz [navedene] [d]irektive ali katera koli druga obveznost, ali pa so imele države članice ob prenosu teh določb polje proste presoje za opredelitev ureditve, ki se lahko uporablja za organizme, dobljene z mutagenezo?
4. Ali je veljavnost členov 2 in 3 [Direktive 2001/18] ter priloge I A in I B k tej direktivi z vidika previdnostnega načela, določenega v členu [191(2)] PDEU, ker te določbe za [GSO], dobljene z mutagenezo, ne določajo previdnostnih ukrepov ter ukrepov ocenjevanja vplivov in sledljivosti, mogoče izpodbijati ob upoštevanju razvoja postopkov genskega inženirstva, pojava novih rastlinskih sort zaradi teh tehnik ter sedanje znanstvene negotovosti glede njihovih vplivov na okolje in morebitnih posledičnih tveganj za okolje ter zdravje ljudi in živali?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 26 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu najprej sprašuje, ali je treba člen 2(2) Direktive 2001/18 razlagati tako, da so organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, GSO v smislu te določbe. To sodišče dalje sprašuje, ali je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi in ob upoštevanju uvodne izjave 17 navedene direktive razlagati tako, da so ti organizmi izključeni s področja uporabe te direktive le, če so bili dobljeni s tehnikami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.

Opredelitev organizmov, dobljenih z mutagenezo, kot GSO

- 27 Člen 2(2) Direktive 2001/18 GSO opredeljuje kot organizem, razen človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.
- 28 Glede na informacije, ki jih je posredovalo predložitveno sodišče, je treba na eni strani ugotoviti, da mutacije, povzročene s tehnikami/metodami mutageneze, kot so te v postopku v glavni stvari, katerih namen uporabe je vzgoja sort rastlinskih vrst, ki so odporne na herbicide, pomenijo spremembe genskega materiala organizma v smislu člena 2(2) te direktive.

- 29 Na drugi strani se z navedenimi tehnikami/metodami, ker se, kot je razvidno iz predložitvene odločbe, pri nekaterih od njih uporabijo kemični ali fizični mutageni ter pri drugih gensko inženirstvo, genski material organizma spremeni na način, ki se ne pojavlja v naravi, v smislu navedene določbe.
- 30 Iz tega izhaja, da je treba organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, šteti za GSO v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18.
- 31 Ta razlaga je podprta s splošno sistematiko te direktive, ki je del elementov, ki jih je treba upoštevati pri njeni razlagi.
- 32 Poudariti je namreč treba, da je opredelitev GSO iz člena 2(2) navedene direktive pojasnjena z razlikovanjem med tehnikami, katerih uporaba povzroči gensko spremembo, in tehnikami, za katere se šteje, da ne povzročijo take genske spremembe.
- 33 V zvezi s tem člen 2(2)(a) Direktive 2001/18 natančneje določa, da za opredelitev GSO velja, da se do genske spremembe pride vsaj z uporabo tehnik iz seznama v Prilogi I A, del 1, k tej direktivi.
- 34 Čeprav pa ta Priloga I A, del 1, k navedeni direktivi tehnik/metod mutageneze ne zajema izrecno, s to okoliščino ni mogoče izključiti, da so organizmi, dobljeni s temi tehnikami/metodami, zajeti z opredelitvijo GSO iz člena 2(2) te direktive.
- 35 Na eni strani je treba namreč poudariti, da seznam tehnik genskega spreminjanja, ki jih vsebuje ta del, kot izhaja iz pojma „med drugim“, ki je vsebovan v prvem delu stavka dela 1 Priloge I A k Direktivi 2001/18, ni izčrpen. Za ta seznam zato ni mogoče šteti, da se z njim izključujejo druge tehnike genskega spreminjanja od tistih, ki so v njem izrecno navedene.
- 36 Na drugi strani je treba poudariti, da zakonodajalec Evropske unije mutageneze ni vključil v izčrpen seznam tehnik, ki ne povzročijo genske spremembe, iz člena 2(2)(b) Direktive 2001/18 v povezavi z delom 2 Priloge I A k tej direktivi.
- 37 Nasprotno, mutageneza je v Prilogi I B k tej direktivi izrecno navedena med tehnikami/metodami „genskega spreminjanja“, na katere se sklicuje člen 3(1) navedene direktive, ki se nanaša na organizme, ki jih je treba izključiti s področja uporabe te direktive.
- 38 Glede na navedeno je treba člen 2(2) Direktive 2001/18 razlagati tako, da so organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, GSO v smislu te določbe.

Izključitev nekaterih tehnik/metod mutageneze s področja uporabe Direktive 2001/18

- 39 Iz člena 3(1) Direktive 2001/18, ki se nanaša na izjeme, izhaja, da se ta direktiva ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja, naštetimi v Prilogi I B k tej direktivi.
- 40 V zvezi s tem so v tej Prilogi I B našteje tehnike/metode genskega spreminjanja, s katerimi se dobijo organizmi, ki naj se, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih gensko spremenjenih organizmov, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več tehnik/metod, naštetih v navedeni prilogi, izključijo s področja uporabe navedene direktive. Med temi tehnikami/metodami je v točki 1 iste priloge navedena mutageneza.
- 41 Najprej je treba poudariti, da je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi kot določbo, ki odstopa od zahteve po tem, da se za GSO uporabijo obveznosti iz navedene direktive, razlagati ozko (glej po analogiji sodbo z dne 17. aprila 2018, Komisija/Poljska (Beloveški gozd), C-441/17, EU:C:2018:255, točka 189 in navedena sodna praksa).

- 42 Poleg tega je treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi kontekst in cilje ureditve, katere del je (sodba z dne 27. aprila 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, točka 31).
- 43 Najprej, v zvezi z besedilom člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi je treba poudariti, da s tem, da se v njem na splošno sklicuje na mutagenozo, zgolj iz njega ne izhaja odločilno navodilo v zvezi z natančno tistimi vrstami tehnik/metod, ki jih je zakonodajalec Unije nameraval izključiti s področja uporabe navedene direktive.
- 44 Dalje, v zvezi s kontekstom, v katerega je umeščena ta izključitev, je treba poudariti, da je zakonodajalec Unije v uvodni izjavi 17 Direktive 2001/18 natančneje določil pogoje, pod katerimi naj bi bilo treba nekatere GSO izključiti s področja uporabe te direktive.
- 45 V tej uvodni izjavi 17 Direktive 2001/18 je navedeno, da se ta direktiva ne sme uporabljati za organizme, dobljene z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- 46 Obseg odstopanja iz člena 3(1) te direktive v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k navedeni direktivi je treba zato ugotoviti glede na pojasnila, ki jih je tako navedel zakonodajalec Unije.
- 47 V zvezi s tem je treba poudariti, da je predložitveno sodišče pozvano, naj se izreče zlasti o tehnikah/metodah usmerjene mutageneze, ki zajemajo uporabo genskega inženirstva in ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18 ter katerih tveganja za okolje in zdravje ljudi do zdaj ni mogoče ugotoviti z gotovostjo.
- 48 Kot pa v bistvu poudarja predložitveno sodišče, bi se lahko tveganja v zvezi z uporabo teh novih tehnik/metod mutageneze izkazala za podobna tistim, ki izhajajo iz vzgoje in širjenja GSO s transgenezo. Tako je iz elementov, ki jih ima na voljo Sodišče, na eni strani razvidno, da neposredna sprememba genskega materiala organizma z mutagenozo omogoča, da se dosežejo enaki učinki, kot z vstavitvijo tujega gena v navedeni organizem, in na drugi strani, da razvoj teh novih tehnik/metod omogoča vzgojo gensko spremenjenih sort v ritmu in obsegu, ki nista primerljiva z ritmom in obsegom pri uporabi konvencionalnih metod naključne mutageneze.
- 49 Poleg tega se lahko, kot je pojasnjeno v uvodni izjavi 4 Direktive 2001/18, živi organizmi, sproščeni v okolje v velikih ali majhnih količinah v poskusne namene ali kot komercialni proizvodi, v okolju razmnožujejo in preidejo nacionalne meje ter pri tem prizadenejo druge države članice. Učinki takih sproščanj v okolje so lahko nepopravljivi. Prav tako je v uvodni izjavi 5 te direktive navedeno, da je treba zaradi varovanja zdravja ljudi nameniti ustrezno pozornost nadzoru nad tveganji zaradi takega sproščanja.
- 50 V uvodni izjavi 8 navedene direktive je bilo tudi poudarjeno, da je bilo pri pripravi osnutka te direktive upoštevano previdnostno načelo, ki ga je treba upoštevati tudi pri njenem izvajanju. Poleg tega je bila v uvodni izjavi 55 Direktive 2001/18 poudarjena nujnost skrbnega spremljanja razvoja in uporabe GSO.
- 51 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi ni mogoče razlagati tako, da s področja uporabe te direktive izključuje organizme, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju navedene direktive. Taka razlaga bi namreč povzročila, da se ne bi upošteval namen zakonodajalca Unije, razviden iz uvodne izjave 17 te direktive, da se z njenega področja uporabe izključijo le organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.

- 52 Ta ugotovitev je podprta s ciljem Direktive 2001/18, ki je, kot izhaja iz člena 1 te direktive, v tem, da se zdravje ljudi in okolje v skladu s previdnostnim načelom na eni strani varuje takrat, kadar se opravlja namerno sproščanje GSO v okolje iz katerega koli drugega razloga, kot je dajanje v promet v Uniji, in na drugi takrat, kadar se dajejo v promet GSO kot proizvodi ali v proizvodih v Uniji.
- 53 Kot je namreč določeno v členu 4(1) Direktive 2001/18, morajo države članice po previdnostnem načelu zagotoviti sprejem vseh ustreznih ukrepov, da se izognejo škodljivim vplivom za zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko izhajali iz namernega sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet. To pomeni zlasti, da lahko do takega namernega sproščanja ali dajanja v promet pride šele po zaključku postopkov za oceno tveganja, na katere se nanašata dela B in C te direktive. Kot pa je bilo navedeno v točki 48 te sodbe, bi se lahko tveganja za okolje in zdravje ljudi v zvezi z uporabo novih tehnik/metod mutageneze, na katere se sklicuje predložitveno sodišče, izkazala za podobna tistim, ki izhajajo iz vzgoje in širjenja GSO s transgenezo. Iz tega izhaja, da bi se z razlago izjeme iz člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi, v skladu s katero bi bili organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, brez katerega koli razlikovanja izključeni s področja uporabe te direktive, ogrožal cilj varstva, ki se uresničuje z navedeno direktivo, in kršilo previdnostno načelo, ki se želi z njo izvajati.
- 54 Glede na zgoraj navedene preudarke je treba na prvo vprašanje odgovoriti tako:
- da je treba člen 2(2) Direktive 2001/18 razlagati tako, da so organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, GSO v smislu te določbe, in
 - da je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi in ob upoštevanju uvodne izjave 17 navedene direktive razlagati tako, da so s področja uporabe navedene direktive izključeni le organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.

Drugo vprašanje

- 55 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4(4) Direktive 2002/53 razlagati tako, da so sorte, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, oproščene obveznosti, ki izhajajo iz te določbe.
- 56 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se Direktiva 2002/53, kot je razvidno iz njenega člena 1(1), nanaša na vpis sort nekaterih poljščin, katerih semenski material se lahko trži, v skupni katalog sort poljščin, pri čemer se v skladu z odstavkom 2 navedenega člena navedeni skupni katalog sestavi na podlagi nacionalnih katalogov držav članic.
- 57 Člen 4(4) Direktive 2002/53 določa, da se v primeru gensko spremenjene sorte v smislu člena 2(1) in (2) Direktive 90/220 ta sorta sprejme za vpis le, če so bili sprejeti vsi ustrezni ukrepi za preprečitev škodljivih posledic za zdravje ljudi in za okolje.
- 58 Na prvem mestu je treba v zvezi z obsegom pojma „gensko spremenjena sorta“ iz člena 4(4) Direktive 2002/53 poudariti, da ta določba, ne da bi se izrecno sklicevala na sorte, dobljene z uporabo tehnik/metod mutageneze, napotuje na opredelitve iz člena 2(1) in (2) Direktive 90/220.
- 59 Kot to natančneje določa člen 36 Direktive 2001/18, je treba v zvezi s tem, ker je bila Direktiva 90/220 razveljavljena, sklicevanja na zadnjenavedeno direktivo razlagati kot sklicevanja na Direktivo 2001/18. Zato je treba sklicevanje iz člena 4(4) Direktive 2002/53 glede na korelacijsko tabelo v Prilogi VIII k tej direktivi razumeti tako, da se nanaša na točko 2(1) in (2) Direktive 2001/18.

- 60 Kot je bilo ugotovljeno v točki 30 te sodbe, je treba za organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, kot so ti v postopku v glavni stvari, šteti, da so zajeti s pojmom GSO, ki je vsebovan v členu 2(2) Direktive 2001/18. Za sorte, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, kot so tiste, na katere se sklicuje predložitveno sodišče, je treba zato prav tako šteti, da so zajete s pojmom „gensko spremenjena sorta“ iz člena 4(4) Direktive 2002/53.
- 61 Na drugem mestu je treba v zvezi s tem, ali nekatere gensko spremenjene sorte ne spadajo na področje uporabe člena 4(4) Direktive 2002/53, sicer ugotoviti, da ta določba ne napotuje izrecno na izjemo iz člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi.
- 62 Vendar je treba poudariti, da člen 7(4)(a) Direktive 2002/53 določa, da je treba v primeru gensko spremenjene sorte iz člena 4(4) te direktive opraviti oceno tveganja za okolje, enakovredno tisti, ki jo določa Direktiva 90/220, pri čemer je treba zadnjenavedeno sklicevanje v skladu s tem, na kar je bilo opozorjeno v točki 59 te sodbe, razumeti tako, da se nanaša na Direktivo 2001/18.
- 63 Sodišče je poleg tega v zvezi s tem v točki 63 sodbe z dne 16. julija 2009, Komisija/Poljska (C-165/08, EU:C:2009:473), odločilo, da se, kadar ima gensko spremenjena sorta dovoljenje, izdano na podlagi določb Direktive 2001/18, predpostavlja, da so bili v zvezi s to sorto sprejeti vsi ustrezni ukrepi za preprečitev tveganj za zdravje ljudi v smislu člena 4(4) Direktive 2002/53.
- 64 Kot je generalni pravobranilec poudaril v točki 161 sklepnih predlogov, pa bi bilo neskladno, če bi se za gensko spremenjene sorte v smislu Direktive 2002/53 nalagale obveznosti v zvezi z oceno tveganja za zdravje in okolje, katerih so te sorte izrecno oproščene z Direktivo 2001/18.
- 65 Zato je treba sklicevanje na pojem GSO iz člena 2(2) Direktive 2001/18, ki je vsebovano v členu 4(4) Direktive 2002/53, da se ugotovi, ali je sorta gensko spremenjena, razlagati tako, da zajema izjemo v zvezi z organizmi, dobljenimi z mutagenezo, ki je določena v členu 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi.
- 66 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se, kot je bilo ugotovljeno v točki 54 te sodbe, izjema iz člena 3(1) Direktive 2001/18 nanaša le na organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- 67 Iz tega izhaja, da na področje uporabe člena 4(4) Direktive 2002/53 in obveznosti v zvezi z varstvom zdravja in okolja, ki se nalagajo s to določbo za vpis sort v skupni katalog, spadajo gensko spremenjene sorte, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, kot so te v postopku v glavni stvari, razen sort, dobljenih s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- 68 Glede na vse zgoraj navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4(4) Direktive 2002/53 razlagati tako, da so gensko spremenjene sorte, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, oproščene obveznosti, določene s tem členom.

Tretje vprašanje

- 69 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi razlagati tako, da je njegov učinek ta, da je državam članicam odvzeta možnost, da za organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki so izključene s področja uporabe navedene direktive, določi obveznosti iz te direktive ali druge obveznosti.

Dopustnost

- 70 Najprej, Evropska komisija se sprašuje o dopustnosti tretjega vprašanja, ker tožeče stranke v postopku v glavni stvari v okviru postopka, ki poteka pred predložitvenim sodiščem, zakonitost nacionalne določbe iz postopka v glavni stvari, v obravnavanem primeru člena D. 531-2 okoljskega zakonika, ne izpodbijajo zato, ker bi se s to določbo za organizme, dobljene z mutagenozo, določale obveznosti, ki niso določene z Direktivo 2001/18, temveč zato, ker se s to določbo ti organizmi izvzemajo iz pravnega okvira, določenega z nacionalnimi ukrepi za prenos navedene direktive.
- 71 Po mnenju Komisije Direktiva 2001/18 s tem, da s svojega področja uporabe izključuje organizme, dobljene z mutagenozo, državam članicam ne prepoveduje sprejetja ukrepov o ureditvi v zvezi s temi organizmi, če so spoštovana druga pravila, ki izhajajo iz prava Unije, kot so zlasti pravila v zvezi s prostim pretokom blaga. Zato naj bi bilo vprašanje, ali lahko države članice sprejmejo ukrepe o ureditvi v zvezi z navedenimi organizmi, hipotetično.
- 72 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča v okviru postopka, določenega v členu 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, ki jo mora sprejeti, ob upoštevanju posebnosti zadeve presoja nujnost in ustreznost vprašanj, ki jih predloži Sodišču. Zato je Sodišče, kadar se predložena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije, načeloma dolžno odločiti (sodba z dne 22. februarja 2018, Kubota (UK) in EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, točka 18 in navedena sodna praksa).
- 73 V okviru postopka sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, določenega v členu 267 PDEU, se namreč za vprašanja, ki se nanašajo na pravo Unije, domneva, da so upoštevna. Sodišče lahko odločanje o vprašanju za predhodno odločanje, ki ga zastavi nacionalno sodišče, v smislu navedenega člena, zavrne zlasti le, če niso spoštovane zahteve v zvezi z vsebino predloga za sprejetje predhodne odločbe iz člena 94 Poslovnika Sodišča, ali če je očitno, da razlaga ali presoja veljavnosti pravila Unije, ki jo zahteva nacionalno sodišče, nima zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, ali če gre za hipotetičen primer (sodba z dne 22. februarja 2018, Kubota (UK) in EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, točka 19 in navedena sodna praksa).
- 74 Kot pojasnjuje predložitveno sodišče, je treba v obravnavanem primeru za preučitev tožbe, ki so jo vložile tožeče stranke v postopku v glavni stvari, ugotoviti polje proste presoje, ki ga imajo države članice pri prenosu Direktive 2001/18, da bi se ugotovilo, ali imajo francoski organi v obravnavanem primeru v zvezi z organizmi, dobljenimi s tehnikami/metodami mutageneze, ki so izključene s področja uporabe te direktive, možnost, da za take organizme določijo obveznosti, ki izhajajo iz navedene direktive, ali druge obveznosti.
- 75 Iz predložitvene odločbe je namreč razvidno, da se ta tožba v bistvu nanaša na to, da bi se francoskim organom naložilo, naj za sorte rastlin, ki so bile z mutagenozo vzgojene kot odporne na herbicide, ne glede na uporabljeno tehniko/metodo mutageneze določi uporaba določb okoljskega zakonika, ki se nanašajo na GSO.
- 76 Iz tega izhaja, da tretje vprašanje za predhodno odločanje ni hipotetično in da ga je treba zato šteti za dopustno.

Vsebinska presoja

- 77 Kot je bilo ugotovljeno v točki 54 te sodbe, organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se ne uporabljajo konvencionalno v številnih aplikacijah in katerih varnost ni že dolgo potrjena, spadajo na področje uporabe Direktive 2001/18, zaradi česar zanje veljajo obveznosti, ki iz nje izhajajo.

- 78 Na področje uporabe navedene direktive pa v skladu z njenim členom 3(1) v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi ne spadajo organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- 79 Zato in ker zakonodajalec Unije ni določil ureditve v zvezi z zadnjenavedenimi organizmi, lahko države članice zanje določijo svojo pravno ureditev tako, da določijo, da se zanje ob spoštovanju prava Unije, zlasti pravil v zvezi s prostim pretokom blaga iz členov od 34 do 36 PDEU, določijo obveznosti iz Direktive 2001/18 ali druge obveznosti.
- 80 Zakonodajalec Unije je namreč te organizme izključil s področja uporabe te direktive, ne da bi kakor koli natančneje določil pravno ureditev, ki se lahko zanje določi. Natančneje, iz navedene direktive ne izhaja, da to, da so organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, izključeni s tega področja uporabe, pomeni, da bi lahko zadevne osebe take organizme kot proizvode ali v proizvodih v Uniji prosto namerno sproščale v okolje ali dajale v promet.
- 81 Izjeme iz člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi zato ni mogoče razlagati tako, da državam članicam preprečuje sprejemanje zakonodaje na tem področju.
- 82 V teh okoliščinah je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi v delu, v katerem s področja uporabe te direktive izključuje organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, razlagati tako, da njegov učinek ni ta, da bi bila državam članicam odvzeta možnost, da za take organizme ob spoštovanju prava Unije, zlasti pravil v zvezi s prostim pretokom blaga iz členov od 34 do 36 PDEU, določi obveznosti iz navedene direktive ali druge obveznosti.

Četrto vprašanje

- 83 Predložitveno sodišče se s četrtem vprašanjem v bistvu sprašuje o veljavnosti člena 2 Direktive 2001/18 in člena 3 te direktive v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi glede na previdnostno načelo, kot je zagotovljeno s členom 191(2) PDEU.
- 84 V zvezi s tem je treba poudariti, da bi bilo treba na to vprašanje odgovoriti – kot je razvidno iz predložitvene odločbe – le, če bi Sodišče člen 2 Direktive 2001/18 in člen 3 te direktive v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi razlagalo tako, da s področja uporabe navedene direktive izključujeta vse organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ne glede na uporabljeno tehniko. Vendar to ni tako, saj – kot je razvidno iz odgovora na prvo vprašanje – za organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se ne uporabljajo konvencionalno v številnih aplikacijah in katerih varnost ni že dolgo potrjena, enako kot za preostale GSO, ki spadajo na področje uporabe navedene direktive, veljajo obveznosti, določene s to direktivo.
- 85 V teh okoliščinah na četrto vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

1. Člen 2(2) Direktive 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 je treba razlagati tako, da so organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, gensko spremenjeni organizmi v smislu te določbe.

Člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi in ob upoštevanju uvodne izjave 17 navedene direktive je treba razlagati tako, da so le organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, izključeni s področja uporabe navedene direktive.

2. Člen 4(4) Direktive Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003, je treba razlagati tako, da so gensko spremenjene sorte, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, oproščene obveznosti, ki so določene s tem členom.
3. Člen 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi je treba v delu, v katerem s področja uporabe te direktive izključuje organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, razlagati tako, da njegov učinek ni ta, da bi bila državam članicam odvzeta možnost, da za take organizme ob spoštovanju prava Unije, zlasti pravil v zvezi s prostim pretokom blaga iz členov od 34 do 36 PDEU, določi obveznosti iz navedene direktive ali druge obveznosti.

Podpisi