



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

М. ВОВЕК

представено на 18 януари 2018 година¹

Дело C-528/16

**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 & Progrès

срещу

Premier ministre

Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

(Преюдициално запитване, отправено от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция)

„Преюдициално запитване — Околна среда — Земеделие — Директива 2001/18/ЕО и Директива 2002/53/ЕО — Тълкуване и преценка на валидността — Понятие „генетично модифициран организъм“ — Общ каталог на сортовете от земеделски растителни видове — Нови техники на мутагенеза, използващи практики на генното инженерство — Производна и насочена мутагенеза — Обхват на освобождаването — Степен на хармонизация — Принцип на предпазните мерки“

I. Въведение

1. Директива 2001/18/ЕО — „Директивата за ГМО“ — „урежда съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (наричани по-нататък „ГМО“) в околната среда, както и пускането им на пазара в рамките на Съюза“². По-специално обхванатите от тази директива организми трябва да бъдат разрешени след извършването на оценка на риска за околната среда. Освен това те подлежат на проследимост, етикетирание и наблюдение.

2. Член 3, параграф 1 във връзка с приложение ІВ предвижда, че Директивата за ГМО не се прилага за организми, получени посредством определени техники на генетична модификация като например мутагенеза („изключението относно мутагенезата“).

¹ Език на оригиналния текст: английски.

² Директива на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75).

3. Мутагенезата включва промяна на генома на жив вид. При нея, за разлика от трансгенезата, по принцип не се предполага въвеждане на чуждо ДНК в жив организъм. Техниките на мутагенеза се развиват във времето в резултат от научния прогрес в областта на биотехнологиите. Според Confédération paysanne и др. някои от най-новите разработени техники представляват риск за здравето и околната среда. Ето защо те завеждат дело пред запитващата юрисдикция с искане за отмяна на национална разпоредба, съгласно която организмите, получени чрез мутагенеза, се изключват от задълженията, които се прилагат за ГМО.

4. Именно в този контекст Съдът е приканен да изясни точния обхват на Директивата за ГМО, и по-специално обхвата, обосновката и действието на изключението относно мутагенезата, и евентуално да прецени неговата валидност. В по-широк смисъл Съдът е приканен да разгледа въпроса за времевия аспект, по-специално във връзка с ролята, която изтичането на времето и развитието на техническите и научните познания следва да имат по отношение както на тълкуването на правното, така и на преценката на валидността на законодателството на Съюза, които се извършват с оглед на принципа за предпазните мерки.

II. Правна уредба

A. Правото на Съюза

1. *Първично право*

5. Член 191, параграф 2 ДФЕС предвижда, че:

„Политиката на Съюза в областта на околната среда има за цел постигането на високо равнище на защита, като взема предвид различното състояние на регионите в рамките на Съюза. Тя се основава на принципите на предпазните мерки и превантивните действия, на принципа на приоритетното отстраняване още при източника на замърсяване на околната среда и на принципа „замърсителят плаща“.

В този контекст мерките за хармонизиране, които отговарят на изискванията за защита на околната среда включват, когато това е необходимо, клауза за нейното опазване, която разрешава на държавите членки да приемат временни мерки, основаващи се на околната среда, а не на икономически причини, и които са подчинени на процедура на контрол от страна на Съюза“.

2. *Вторично право*

a) Директивата за ГМО

6. Съображение 8 от Директивата за ГМО подчертава, че „[п]ринципът за предпазливост е отчетен при изготвянето на настоящата директива и трябва да се отчита при прилагането ѝ“.

7. Съображение 17 гласи, че „[н]астоящата директива не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна“.

8. Целта на Директивата е посочена в член 1:

„В съответствие с принципа за предпазливост целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите членки и да защити човешкото здраве и околната среда, когато:

- се осъществява съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Общността,
- се пускат на пазара генетично модифицирани организми като продукт или като съставка на продукт в рамките на Общността“.

9. Дефинициите се съдържат в член 2, параграф 2:

„генетично модифициран организъм (ГМО)“ означава организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация;

В рамките на тази дефиниция:

- а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение IA, част 1;
- б) техниките, изброени в приложение IA, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация“.

10. Член 3 предвижда изключения. В първия параграф се посочва, че Директивата за ГМО „не се прилага за организми, получени посредством техниките на генетична модификация, изброени в приложение IB“.

11. Член 4 установява общи задължения за държавите членки. По-специално в параграф 1 е предвидено, че: „В съответствие с принципа за предпазливост държавите членки гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара [...]“.

12. Съгласно член 27 „[а]даптацията в съответствие с техническия прогрес на приложение II, раздели В и Г, приложения III—VI и приложение VII, раздел В, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3“.

13. Приложение IA определя техниките, посочени в член 2, параграф 2. Част 1 от приложение IA предвижда, че:

„Техниките за генетична модификация, посочени в член 2, параграф 2, буква а) са *inter alia*:

- 1) рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни да се размножават;

- 2) техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
- 3) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено“.

14. Част 2 от приложение IA определя техниките, посочени в член 2, параграф 2, буква б), за които „не се счита, че водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, създадени чрез техники/методи, различни от тези, изключени от приложение IB:

- 1) *ин-витро* оплождане,
- 2) естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация,
- 3) полиплоидно индуциране“.

15. Накрая, приложение IB изброява техниките, посочени в член 3, параграф 1:

„Техники/методи на генетична модификация, пораждащи организми, които следва да бъдат изключени от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени по-долу, са:

- 1) [м]утагенеза,
- 2) клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване“.

б) Директива 2002/53

16. Съображение 16 от Директива 2002/53/ЕО от 13 юни 2002 година относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове³ гласи: „[в] светлината на научното и техническо развитие понастоящем е възможно да се селектират нови сортове чрез генетична модификация. Следователно когато се определя дали да се признават генетично изменени сортове по смисъла на Директива 90/220/ЕИО⁴ на Съвета [...] държавите членки трябва да вземат под внимание всякакъв риск, свързан с тяхното доброволно освобождаване в околната среда. Освен това трябва да бъдат създадени условия, при които такива генетично модифицирани сортове се признават“.

17. Член 4, параграф 4 предвижда, че „[в] случай на генетично модифициран сорт по смисъла на член 2, параграфи 1 и 2 от Директива 90/220/ЕИО сортът се признава само ако са били взети съответни мерки за избягване рисковете за здравето на хората и за околната среда“.

³ Директива на Съвета от 13 юни 2002 година (ОВ L 193, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 43, стр. 139).

⁴ Директива на Съвета от 23 април 1990 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ L 117, 1990 г., стр. 15).

18. Съгласно член 7, параграф 4 от тази директива:

- „а) В случай на генетично модифициран сорт, посочен в член 4, параграф 4, се извършва оценка на екологичния риск, еквивалентна на описаната в Директива 90/220/ЕИО.
- б) Процедурите, гарантиращи, че оценката на екологичния риск и други подходящи елементи е еквивалентна на посочената в Директива 90/220/ЕИО се въвеждат по предложение на Комисията в регламент на Съвета с подходящото правно основание от Договора. До влизането в сила на този регламент генетично модифицираните сортове се приемат за включване само в националните каталози, след като са били признати за търговия в съответствие с Директива 90/220/ЕИО.
- в) Членове 11—18 от Директива 90/220/ЕИО не се прилагат за генетично модифицирани сортове след влизане в сила на регламента, посочен в буква б)“.

19. В съответствие с член 9, параграф 5 от Директивата за ГМО: „Държавите членки следят признатите генетично модифицирани сортове да са ясно посочени като такива в сортовия каталог. Те следят също всяко лице, което търгува с такива сортове, да посочва ясно в своя каталог по продажбите, че сортът е генетично модифициран“.

Б. Френското право

20. Член L. 531-1 от Code de l'environnement (Кодекс за околната среда) определя генетично модифицирания организъм като „организъм, чийто генетичен материал е модифициран по начин, различен от чифтосване или естествена рекомбинация“.

21. Член L. 531-2 от същия кодекс предвижда, че „генетично модифицирани организми, създадени чрез техники, които поради естествения им характер не се разглеждат като водещи до генетична модификация или като такива, които са били традиционно използвани без установени вреди за общественото здраве или околната среда, не попадат в обхвата на разпоредбите на настоящия дял и на членове L. 125-3 и L. 515-13. Списъкът на тези техники се определя с указ след представяне на становище на Haut Conseil des biotechnologies (Висш съвет по биотехнологии)“.

22. Член D. 531-2 от посочения кодекс гласи: „Техниките, посочени в член L. 531-2, които не се считат за водещи до генетична модификация, са следните: [...] 2. При условие че не включват използването на генетично модифицирани организми като приемници или родителски организми: а) мутагенеза“.

23. Член D. 531-3 от този кодекс допълва, че: „Техниките и дефинициите, посочени в членове D. 531-1 и D. 531-2 се тълкуват и прилагат в зависимост от развитието на научните познания в областта на генното инженерство, молекулярната генетика и клетъчната биология“.

III. Фактите, производството и преюдициалните въпроси

24. Confédération paysanne е френски земеделски съюз, защитаващ интересите на дребномащабното земеделие. За целите на настоящото дело към този съюз се присъединяват осем други сдружения⁵, чиято цел е защитата на околната среда и/или разпространяването на информация относно опасностите, свързани с ГМО (наричани по-нататък общо „жалбоподателите“).

25. Както следва от акта на запитващата юрисдикция, сортовете семена, устойчиви на хербициди, са получени чрез трансгенеза или чрез мутагенеза. Сортовете, устойчиви на общ хербицид (например глифозат), до известна степен са получени чрез трансгенеза. Сортовете, получени чрез мутагенеза обаче, са позволили да се разработят съпротивителни елементи на селективен хербицид. Единствените семена, устойчиви на хербицид, вписани в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове, са получени чрез произволна мутагенеза *in vitro*. Следователно 46 сорта слънчоглед и шест сорта рапица, устойчиви на хербицид, са вписани в общия каталог. Към днешна дата обаче нито един сорт семена устойчив на хербицид, получен чрез техниките на насочена мутагенеза, още не е вписан в общия каталог.

26. Жалбоподателите оспорват факта, че организмите, получени чрез мутагенеза, са освободени от задълженията, установени с разпоредбите на Кодекса за околната среда относно ГМО. Жалбоподателите са на мнение, че с течение на времето техниките на мутагенеза са се развили. Преди приемането на Директивата за ГМО през 2001 г. се използват рутинно само конвенционални техники на мутагенеза и произволни техники *in vivo*, които включват йонизиращи лъчения или излагане на растения на химични мутагени. Впоследствие техническият прогрес води до възникването на техники на мутагенеза, които могат да се изпълняват по различни начини (произволна мутагенеза *in vitro* и насочена мутагенеза — наричани по-нататък „новите техники на мутагенеза“). Посредством тези техники е възможно да се насочват мутациите така, че да се получи продукт, който ще бъде устойчив само към определени хербициди.

27. Според жалбоподателите използването на получени чрез мутагенеза сортове семена, устойчиви на хербицид, води до риск от сериозни вреди за околната среда и здравето на хората и животните. То води до натрупването на канцерогенни молекули или ендокринни разрушители в култури, предназначени за консумация от човека или животните. Освен това жалбоподателите изтъкват рисковете от нежелани ефекти, като нежелани или далеч от целта мутации на други части на генома. Според жалбоподателите тези нежелани ефекти произтичат от техниките, използвани при модификацията на генома *in vitro* и за регенериране на растения от така модифицирани клетки.

28. Въз основа на тези доводи жалбоподателите искат от Premier ministre (министър-председателя) да отмени член D. 531-2 от Кодекса за околната среда⁶ и да забрани отглеждането и пускането на пазара на сортове рапица, толерантни към хербициди.

29. Министър-председателят не отговаря на искането на жалбоподателите. Съгласно националното право това е равносилно на отхвърлянето му.

5 Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 и Fédération Nature & Progrès.

6 Възпроизведен по-горе в точка 22 от настоящото заключение.

30. С жалба от 12 март 2015 г., подадена пред Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) — запитващата юрисдикция, жалбоподателите искат отмяната на този мълчалив отказ на министър-председателя. Също така те искат министър-председателят да бъде задължен да предприеме всички необходими стъпки за въвеждането на мораториум върху сортовете, толерантни към хербициди, в срок от един месец.

31. Жалбоподателите изтъкват пред запитващата юрисдикция редица доводи относно съвместимостта на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда с Директивата за ГМО, с Директива 2002/53 и с принципа на предпазните мерки, който е предвиден и във френската конституция.

32. На първо място, жалбоподателите поддържат, че член D. 531-2 от Кодекса за околната среда нарушава член 2 от Директивата за ГМО. Те твърдят, че организмите, получени чрез мутагенеза, представляват ГМО по смисъла на посочената разпоредба, въпреки че съгласно член 3 и приложение IB те са освободени от задълженията, наложени във връзка с освобождаването и пускането на пазара на ГМО.

33. На второ място, жалбоподателите твърдят, че член D. 531-2 от Кодекса за околната среда нарушава член 4 от Директива 2002/53. Според тях последната разпоредба не освобождава сортовете, получени чрез мутагенеза, от задълженията, наложени с посочената директива за целите на вписване на генетично модифицирани сортове в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове.

34. На трето място, жалбоподателите поддържат, че член D. 531-2 от Кодекса за околната среда нарушава принципа на предпазните мерки, закрепен в член 5 от Хартата за околната среда, която има конституционен ранг във Франция. Член D. 531-2 не отчита в достатъчна степен неблагоприятните последици за околната среда и за здравето на хората и животните, произтичащи от освобождаването в околната среда на семена, произлезли от генетични модификации, получени чрез мутагенеза, и от пускането на пазара на продукти от тези култури. Поради изключването на мутагенезата от правилата, приложими за ГМО, тези семена не са предмет на предпазни мерки, нито на предварителна преценка, нито на контрол след пускането им на пазара.

35. От контекстуална гледна точка би могло да се отбележи, че третият довод на жалбоподателите изглежда първоначално поставен пред запитващата юрисдикция като въпрос от вътрешноправен характер: съответства ли на предвидения във френската конституция принцип на предпазните мерки член D.531-2 от Кодекса за околната среда, който изключва мутагенезата от националните разпоредби, приложими към ГМО?

36. В акта за преюдициално запитване запитващата юрисдикция формулира въпроса като въпрос за възможна (не)съвместимост на изключението относно мутагенезата в правото на Съюза с принципа на предпазните мерки, предвиден в същото това право⁷. Според запитващата юрисдикция съдържанието на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда, който е националната мярка за транспониране, задължително произтича от установените с Директивата за ГМО задължения и следователно трябва да я отразява по същество. Така оспорването на

⁷ За по-ранен пример относно други принципи във френски контекст вж. решение от 16 декември 2008 г., Arcelor Atlantique et Lorraine и др. (C-127/07, EU:C:2008:728).

валидността на първата разпоредба води до непряко оспорване на валидността на Директивата⁸. Ето защо запитващата юрисдикция иска да се установи дали сама по себе си разглежданата директива е валидна от гледна точка на закрепения в правото на Съюза принцип на предпазните мерки⁹.

37. В този фактически и правен контекст Conseil d'État (Държавен съвет) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1. Представяват ли получените чрез мутагенеза организми генетично модифицирани организми по смисъла на член 2 от Директива [2001/18], въпреки че по силата на член 3 от Директивата и приложение ІВ към нея са освободени от задълженията във връзка с освобождаването и пускането на пазара на генетично модифицираните организми? По-специално, могат ли техниките на мутагенеза, и по-конкретно новите техники на насочена мутагенеза, използващи практики на генното инженерство, да се разглеждат като техники, изброени в приложение ІА, към което препраща член 2? Оттук, трябва ли членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и приложения ІА и ІВ към нея да се тълкуват в смисъл, че освобождават от предпазни мерки, от оценка на въздействието и от проследимост всички генетично модифицирани организми и семена, получени чрез мутагенеза, или само организмите, получени чрез конвенционалните методи на произволна мутагенеза чрез йонизиращо лъчение или излагане на химични мутагени, съществуващи преди приемането на тези текстове?
2. Представяват ли получените чрез мутагенеза сортове генетично модифицирани сортове по смисъла на член 4 от Директива [2002/53], които не са освободени от задълженията, предвидени в тази директива? В противен случай, еднакво ли е приложното поле на тази директива с определеното от членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и приложение ІВ към нея и освобождава ли то и сортовете, получени чрез мутагенеза, от задълженията, предвидени в Директива [2001/18] за целите на вписването на генетично модифицираните сортове в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове?
3. Представяват ли членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и приложение ІВ към нея, доколкото изключват мутагенезата от приложното поле на предвидените в Директивата задължения, мярка за пълна хармонизация, забраняваща на държавите членки да подлагат организмите, получени чрез мутагенеза, на всички или на част от задълженията, предвидени от Директивата, или на каквото и да било друго задължение, или при транспонирането им държавите членки разполагат със свобода на преценка при определяне на правилата, които могат да се прилагат към организмите, получени чрез мутагенеза?
4. Може ли — с оглед на развитието на техниките на генното инженерство, появяването на нови сортове растения, получени благодарение на тези техники, и съществуващата понастоящем научна неяснота относно въздействието им и потенциалните рискове, произтичащи от тях за околната среда и здравето на човека и животните — да се оспори валидността на членове 2 и 3 от Директива [2001/18] и на приложения ІА и ІВ към нея от гледна точка на принципа на предпазните мерки, гарантиран от член 191, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз, доколкото тези разпоредби не подлагат генетично модифицираните организми, получени чрез мутагенеза, на предпазни мерки, оценка на въздействието и проследимост?“.

⁸ Това положение е разгледано от Съда в решение от 22 юни 2010 г., Melki и Abdeli (C-188/10 и C-189/10, EU:C:2010:363, т. 54—56).

⁹ В това отношение запитващата юрисдикция посочва, че „приложното поле на принципа на предпазните мерки, закрепен в член 191, параграф 2 ДФЕС, гарантира ефективното зачитане на конституционния принцип, който според жалбоподателите е нарушен“.

38. Писмени становища представят жалбоподателите, гръцкото, френското, нидерландското, австрийското, шведското правителство и правителството на Обединеното кралство, Европейският парламент, Съветът и Европейската комисия. Тези страни, с изключение на нидерландското и австрийското правителство, са изслушани в съдебното заседание, проведено на 3 октомври 2017 г.

IV. Анализ

39. Настоящото заключение има следната структура. Най-напред ще разгледам първия въпрос относно тълкуването на приложното поле на Директивата за ГМО и на съдържащото се в нея изключение относно мутагенезата (А). След това ще пристъпя към третия въпрос относно постигнатата с Директивата за ГМО степен на хармонизация по отношение на мутагенезата и свързания въпрос за регулаторната компетентност на държавите членки (Б). После ще разгледам четвъртия въпрос относно съвместимостта на изключението относно мутагенезата с принципа на предпазните мерки (В). Ще завърша с втория въпрос относно връзката между приложното поле на Директивата за ГМО и това на Директива 2002/53, що се отнася до изключението относно мутагенезата (Г).

А. По първия въпрос

40. Първият въпрос се отнася по същество до тълкуването на съдържащото се в приложение ІВ към Директивата за ГМО понятие „мутагенеза“ в общ план, а същевременно в специфичен контекст — до появата с течение на времето на нови технологии, особено с оглед на съображенията за безопасност и/или принципа на предпазните мерки.

41. Преди да разгледам този въпрос (2), предлагам някои уводни бележки (1) относно използваната терминология (а) и общото разбиране на принципа на предпазните мерки в правото на Съюза (б).

1. Предварителни бележки

а) Основни понятия: мутагенеза и трансгенеза

42. Съществуват няколко метода за модифициране на генното наследство на живия организъм. Немалко са и наличните определения на общите понятия, използвани в този контекст. В самата Директивата за ГМО не се съдържа каквото и да било общо определение за тези понятия. Освен това Съдът не следва да формулира такива (изцяло научни и фактически) определения в рамките на преюдициално запитване. Ето защо за целите на настоящото заключение ще използвам любезно предоставените от запитващата юрисдикция работни определения.

43. *Трансгенезата* е техника от генното инженерство, която се състои във влагане в генома на даден вид на един или повече гена от други видове. Понятието „трансгенеза“ не е посочено изрично в Директивата за ГМО. По същество обаче тази директива обхваща различни техники, които обичайно могат да се опишат по този начин¹⁰.

44. *Мутагенезата* не включва влагане на чужда ДНК в жив организъм. Тя обаче води до промяна на генома на жив вид.

¹⁰ В част 1 от приложение ІА са изброени неизчерпателно три различни техники, които включват изкуствено влагане на наследствен генетичен материал в организма-гостоприемник чрез методи, които не се срещат естествено.

45. Техниките на мутагенезата се променят с течение на времето. Според запитващата юрисдикция преди приемането на Директивата за ГМО са съществували само конвенционални или произволни методи на мутагенеза, които се прилагат *in vivo* върху цели растения. Тези техники са използвани в продължение на няколко десетилетия, без да породят идентифицирани рискове за околната среда или за здравето.

46. Постепенно се появяват нови техники. Както уточнява запитващата юрисдикция, освен техниките на произволна мутагенеза, прилагани *in vitro* върху растителни клетки, се разработват и методи на насочена мутагенеза, използващи техники от генното инженерство, като насочена мутагенеза чрез олигонуклеотид (ODM)¹¹ или насочената мутагенеза чрез нуклеаза (SDN1)¹². Докато конвенционалната мутагенеза включва произволни мутации, някои от новите техники предизвикват точно определена мутация в гена.

б) Принципът на предпазните мерки в правото на Съюза

47. Красотата е въпрос на възприятие. Изглежда, че това се отнася и за съдържанието, приложното поле и потенциалното използване на принципа на предпазните мерки. С течение на годините по-специално в правната доктрина и политическия дискурс са представени редица предложения относно същността на принципа на предпазните мерки и неговото използване.

48. Подходът на съда и начинът, по който той тълкува принципа на предпазните мерки, по обясними причини са много по-ограничителни, може би дори предпазливи¹³. В практиката на Съда принципът на предпазните мерки се тълкува най-вече като предоставяне на възможност на различни участници, като държавите членки, Комисията или предприятията, да приемат *временни мерки* за управление на риска, без да се налага да изчакат пълното проявление на тези рискове¹⁴. В области, хармонизирани от правото на Съюза, тези мерки следва да се вземат въз основа на разпоредби от вторичното право, които конкретизират този принцип, като защитни разпоредби¹⁵ или други разпоредби относно обработването на нова информация във връзка с рискове, които носи даден продукт, за здравето или околната среда¹⁶. При липса на хармонизация принципът на предпазните мерки може да се използва и самостоятелно, за да се обоснове приемането на ограничителни мерки. В този случай обаче трябва да се спазват общите задължения на държавите членки съгласно правото на Съюза, и по-специално произтичащите от членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС¹⁷.

11 Изглежда ODM се състои във въвеждане в клетки на къса верижна структура на ДНК, която ще предизвика в клетката същата мутация, която носи олигонуклеотидът.

12 SDN1 използва различни видове протеини (нуклеази с цинкови пръсти, TALEN, CRISPR/Cas9), които могат да изрязват или редактират ДНК.

13 За подробен анализ на практиката на съдилищата на Съюза вж. например Da Cruz Vilaça, J.L., *The Precautionary Principle in EC Law*. — In: *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014 г., стр. 321—354.

14 Вж. в контекста на СЕГ (спонгиформната енцефалопатия по говедата) решение от 5 май 1998 г., *National Farmers' Union и др.* (C-157/96, EU:C:1998:191, т. 63).

15 Вж. например член 23 от Директивата за ГМО и член 12 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 1997 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 20, стр. 245). Що се отнася до характеризирането на последното като конкретен израз на принципа на предпазните мерки, вж. по-специално решение от 9 септември 2003 г., *Monsanto Agricoltura Italia и др.* (C-236/01, EU:C:2003:431, т. 110).

16 Вж. например членове 8 и 20 от Директивата за ГМО (а по отношение на предхождащата я Директива — решение от 21 март 2000 г., *Greenpeace France и др.*, C-6/99, EU:C:2000:148, т. 44; или член 16, параграф 3 от Директива 2000/29/ЕО от 8 май 2000 г. относно защитните мерки срещу въвеждането в Общността на вредители по растенията или растителните продукти и срещу тяхното разпространение в Общността (ОВ L 169, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 33, стр. 68). Във връзка с последната директива, вж. решение от 9 юни 2016 г., *Pesce и др.* (C-78/16 и C-79/16, EU:C:2016:428).

17 Вж. например решения от 23 септември 2003 г., *Комисия/Дания* (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 42—54), от 28 януари 2010 г., *Комисия/Франция* (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 85—93) и от 19 януари 2017 г., *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 45—47).

49. Такива временни мерки за управление на риска обаче могат да се предприемат само ако са изпълнени определени условия. Съгласно установената съдебна практика „[п]равилното прилагане на принципа на предпазните мерки предполага, на първо място, установяване на потенциалните отрицателни последици за здравето от съответните вещества или храни, и на второ място, обстойна оценка на риска за здравето, основана на най-достоверните налични научни данни и на най-актуалните резултати от международните научни изследвания“¹⁸. С други думи, тези две условия означават, че защитните мерки „не биха могли да бъдат валидно мотивирани с чисто хипотетичен подход относно риска, основаващ се единствено на все още научно непотвърдени предположения. Напротив, подобни защитни мерки, въпреки временния си характер и дори да са превантивни по естеството си, могат да се приемат единствено ако се основават на възможно най-пълна оценка на рисковете, предвид особените обстоятелства на конкретния случай, които разкриват необходимостта от тези мерки“¹⁹.

50. Освен това, „когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на твърдения риск поради недостатъчния, неубедителен или неточен характер на резултатите от направените научни изследвания, а вероятността от действително увреждане на общественото здраве продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки“²⁰.

51. Ако са изпълнени тези условия, могат да се предприемат недискриминационни, обективни и пропорционални защитни мерки.

52. Наистина точният праг за предприемане на превантивни или временни мерки съгласно принципа на предпазните мерки може да се различава, по-специално в зависимост от точния текст на конкретния правен инструмент от вторичното право²¹.

53. Главното във всички тези случаи е, че трябва да съществуват поне някакви ясни и научно обосновани рискове²². За разлика от постоянните мерки по отношение на временните мерки прагът за действието на принципа на предпазните мерки е по-нисък. Трябва обаче да има ясни данни за предполагаемия риск или рискове, които трябва да бъдат подкрепени от определени научни данни, идващи от определен брой различни надеждни, независими национални или международни източници. Сам по себе си страхът от риска, предизвикан от нещо ново, или смътно и общо изтъкнатият риск, когато не може да се твърди категорично, че новото нещо е безопасно, не са достатъчни да задействат принципа на предпазните мерки.

54. След тези пояснения пристъпвам към първия въпрос на запитващата юрисдикция: приложното поле на Директивата за ГМО и на изключението относно мутагенезата.

18 Вж. например решения от 2 декември 2004 г., Комисия/Нидерландия (C-41/02, EU:C:2004:762, т. 53), от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 92) и от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 56).

19 Вж. например решения от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (C-58/10—C-68/10, EU:C:2011:553, т. 77) и от 13 септември 2017 г., Fidenato и др. (C-111/16, EU:C:2017:676, т. 51).

20 Вж. например решения от 2 декември 2004 г., Комисия/Нидерландия (C-41/02, EU:C:2004:762, т. 54), от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 93) и от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 57).

21 За сравнителен анализ на член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 18, том 8, стр. 68) и на член 34 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3 и поправка в ОВ L 57, 2015 г., стр. 18), вж. например заключението ми по дело Fidenato (C-111/16, EU:C:2017:248).

22 Вж. също заключението ми по дело Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, т. 53 и 54).

2. Приложното поле на Директивата за ГМО и на изключението относно мутагенезата

55. Според мен първият въпрос всъщност се състои от два подвъпроса. Първо, запитващата юрисдикция иска да се установи приложното поле на Директивата за ГМО: кои организми се включват в определението за ГМО по смисъла на член 2, параграф 2? Второ, запитващата юрисдикция иска да се установи обхватът на самото изключение относно мутагенезата по член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО във връзка с приложение ІБ към нея: може ли да се счита, че са изключени всички получени чрез мутагенеза организми, включително чрез новите техники на мутагенеза, прилагани след приемането на Директивата за ГМО? Или е изключена само подгрупата на организмите, получени чрез техниките, съществуващи преди приемането на Директивата за ГМО?

56. Според мен, при условие че отговарят на материалноправните условия на член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО, получените чрез мутагенеза организми са ГМО по смисъла на същата (а). Ако обаче мутагенезата не включва използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГМО, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките, изброени в приложение ІБ, тези организми са освободени от установените с Директивата за ГМО задължения по член 3, параграф 1 във връзка с приложение ІБ към същата (б).

а) Мутагенеза и ГМО

57. Съгласно определението в член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО генетично модифициран организъм означава „организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация“. По-нататък в същата разпоредба се посочва, че „[в] рамките на тази дефиниция: а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение ІА, част 1; б) техниките, изброени в приложение ІА, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация“.

58. Така към общото изискване се добавят два списъка, които уточняват това основно определение: „положителен“ списък в част 1 от приложение ІА и „отрицателен“ списък в част 2 от приложение ІА.

59. „Положителният списък“ се отнася до техники, които по един или друг начин включват влагането на чужд генетичен материал в организма приемник. Следователно изглежда, че организмите, получени чрез *трансгенеза*, както е определена по-горе²³, могат да попадат в този списък.

60. Въпросът за *мутагенезата* не е толкова ясен. Въпреки това, като се има предвид единствено определението в член 2, параграф 2, не виждам причина получените чрез този метод организми, при условие че отговарят на материалноправните критерии по член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО, да не се считат също за включени в това определение. Тази извод следва от текста, вътрешната логика и по-широкия контекст на Директивата за ГМО.

61. Първо, член 2, параграф 2 очевидно не изисква влагането на чужда ДНК в организма, за да може този организъм да се характеризира като ГМО. В тази разпоредба се посочва само, че генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено. Отворената формулировка на разпоредбата позволява в определението за ГМО да се включат организми,

²³ Вж. по-горе в точка 43 от настоящото заключение.

получени и чрез други методи, освен чрез трансгенеза. Що се отнася по-специално до мутагенезата, от текста на член 3 от Директивата за ГМО и приложение ІВ към нея се подразбира, че поначало мутагенезата може да се квалифицира и като „техника на генетична модификация“.

62. Второ, обстоятелството, че мутагенезата е освободена от предвидените в Директивата за ГМО задължения, предполага, че получените чрез този метод организми могат да бъдат ГМО. Ето защо съм съгласен с Комисията, че би било нелогично да се изключат определени организми от приложното поле на Директивата, ако поначало тези организми не могат да бъдат квалифицирани като ГМО. Не е необходимо да се освобождават организми, които са изключени от обхвата ѝ.

63. Трето, в по-широк законодателен контекст, ако законодателят на Съюза е искал да изключи получените чрез мутагенеза организми от определението за ГМО съгласно Директивата за ГМО, той е можел изрично да предвиди такова изключване *в рамките на самото определение*, какъвто е случаят с други актове от вторично право относно ГМО²⁴.

64. Следователно според мен получен чрез мутагенеза организъм може да бъде ГМО съгласно член 2, параграф 2, ако отговаря на установените в разпоредбата материалноправни критерии.

65. Като има предвид, че целта не е да се дават определения, които не са предвидени в самата Директива за ГМО, а да се определи ясно логическата връзка между съдържащите се в тази директива понятия, може да се приеме, както посочва правителството на Обединеното кралство в съдебното заседание, че са налице по същество три променливи. Това са понятието „мутагенеза“, определението за ГМО по член 2, параграф 2 и изключението по член 3, параграф 1 и приложение ІВ. Те обуславят три логически групи от възможни сценарии в зависимост от използваната за създаването на въпросния организъм конкретна техника.

66. Първо, възможно е получени чрез мутагенеза организми да не са ГМО по смисъла на Директивата за ГМО, тъй като не отговарят на критериите по член 2, параграф 2. Второ, може да има получени чрез мутагенеза организми, които отговарят на тези критерии. Следователно те са ГМО по смисъла на Директивата, но ако попадат в обхвата на изключението по член 3, параграф 1 и приложение ІВ, ще бъдат освободени от предвидените в Директивата задължения. Трето, възможно е да има получени чрез мутагенеза организми, които отговарят на критериите по член 2, параграф 2, но не попадат в обхвата на изключението по приложение ІВ. Така третият тип организми ще е изцяло обхванат от Директивата за ГМО.

67. Следователно може да се обобщи, че квалифицирането като ГМО произтича единствено от изпълнението или неизпълнението на предвидените в член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО критерии. Обстоятелството, че впоследствие организъмът може да бъде освободен по силата на член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО във връзка с приложение ІВ към нея, не е от значение за правното квалифициране като ГМО: такива организми продължават да бъдат ГМО съгласно тази директива.

²⁴ Вж. по-специално член 2, параграф 5 от Регламент № 1829/2003 и член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския Парламент и на Съвета от 15 юли 2003 година относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 43).

б) Обхватът на изключението относно мутагенезата

68. В член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО се посочва, че тази директива не се прилага за организми, получени посредством техниките, изброени в приложение ІВ. Първа точка от приложение ІВ е „мутагенеза“. Тъй като посочената директива не съдържа законодателно определение за мутагенеза, втората част на първия въпрос на запитващата юрисдикция по същество се отнася до това дали под „мутагенеза“ трябва да се разбират *всички* техники на мутагенеза или само *някои* техники. Ако означава само някои, кои именно?

69. В представените пред Съда писмени становища са изразени различни позиции относно обхвата на изключението относно мутагенезата.

70. От една страна, жалбоподателите считат, че изключението относно мутагенезата следва да се тълкува с оглед на съществуващите през 2001 г. условия, когато е приета Директивата за ГМО. Следователно само използваните рутинно към момента на приемането на Директивата за ГМО техники на мутагенеза попадали в обхвата на изключението относно мутагенезата, а именно произволната мутагенеза *in vivo*, за разлика от всички останали техники, било то произволна мутагенеза *in vitro*, или *a fortiori* насочена мутагенеза.

71. От друга страна, правителствата на Гърция и на Обединеното кралство поддържат, че не трябва да се прави разграничение между техниките на мутагенеза. Всички технологични промени след приемането на Директивата за ГМО следвало да попадат в обхвата на изключението относно мутагенезата, тъй като през 2001 г. можело ясно да се предвиди, че науката ще продължи да се развива в областта на мутагенезата.

72. Позициите на другите заинтересовани страни, представили становища пред Съда, са някъде по средата, макар и може би по-близо до тези на правителствата на Гърция и на Обединеното кралство.

73. Според австрийското правителство са изключени всички техники на мутагенеза, които традиционно се използват към момента на приемане на Директивата за ГМО. Новите техники следвало да се анализират във връзка с всеки отделен случай, за да се определи дали могат да попаднат в обхвата на изключението относно мутагенезата.

74. Френското и нидерландското правителство одобряват подобен подход, като се съсредоточават по-специално върху безопасността. Те поддържат, че следва да се изключат само организмите, получени чрез техники, които са също толкова безопасни, колкото традиционните техники. Френското правителство твърди по-специално, че обхватът на изключението относно мутагенезата следва да се определи с оглед на принципа на предпазните мерки.

75. Шведското правителство също набляга на безопасността, но стига до заключения, които се различават от направените от френското и нидерландското правителство. То счита, че насочената мутагенеза не води до ГМО по смисъла на член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО, но тази техника все пак се изключва, тъй като е свързана с по-малко рискове дори от конвенционалната мутагенеза и е сходна с естествено настъпващите, спонтанни мутации. Организмите, получени чрез влагане на чужда ДНК (с използване на молекули на рекомбинантна ДНК), обаче попадали в приложното поле на тази директива, тъй като те не представлявали мутагенеза.

76. Комисията²⁵ отбелязва, че от 60-те години на миналия век, когато за първи път се използва конвенционалната мутагенеза, не е съобщавано за особени проблеми с нея. Нямало реална разлика между мутагенезата *in vitro* и *in vivo*. Възможно било мутагенезата *in vitro* дори да предхожда приемането на Директивата за ГМО, а в по-малка степен и приемането на предхождащата я директива²⁶.

77. Можело да се приеме, че поради употребата на общото понятие „мутагенеза“ в приложение ІВ, член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО изключва и новите техники. През 2001 г. законодателят на Съюза не би могъл да пренебрегне технологичния напредък. Налагал се изводът, че неговото намерение е било да включи всички техники на мутагенеза в приложното поле на изключението. Ето защо законодателят на Съюза умишлено запазил общото наименование, но добавил забраната за използване на молекули на рекомбинантна ДНК, за да ограничи броя на техниките, които се ползват от изключението.

78. Според Комисията следва да се извършва анализ за всеки отделен случай, за да се определи дали получените чрез мутагенеза организми могат да бъдат изключени, като се разгледат различните процеси, използвани за модифициране на генетичния материал, включително евентуалното използване на молекули на рекомбинантна ДНК или неизключени ГМО. Организмите, получени чрез конвенционална мутагенеза (включително *in vitro*) и чрез нови техники, били изключени, при условие че отговарят на условията, предвидени в приложение ІВ.

79. Подобно на Комисията, считам че единственото релевантно разграничение за изясняване на обхвата на изключението относно мутагенезата е уговорката в приложение ІВ, а именно дали техниката на мутагенеза „включва използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез [...] мутагенеза [или] клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми [...], които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване“ (наричана по-нататък „уговорката в приложение ІВ“) (1). Съдът не следва, нито би могъл да направи други разграничения (2).

1) Уговорката в приложение ІВ

80. Уговорката в приложение ІВ е въведена през 2001 г. Преди това предходната директива (Директива 90/220) освобождавала получените чрез мутагенеза организми при единственото условие да „не включват използването на ГМО като приемни или родителски организми“²⁷.

81. Както отбелязва Комисията, законодателят на Съюза съзнателно е решил да не прави разграничение между техниките при определянето на обхвата на изключението относно мутагенезата. Същевременно той ефективно е ограничил изключението, за да се вземат предвид развиващите си технологии, като е добавил уговорката, произтичаща от използването на молекули на рекомбинантна ДНК. Счетено е, че тази уговорка е достатъчна, за да се отчете появата на нови техники на мутагенеза.

82. Така с оглед единствено на текста вече е достатъчно ясно, че е неправилно да се твърди, че съгласно Директивата за ГМО всички техники на мутагенеза са абсолютно и безусловно изключени. Тъкмо обратното, уговорката в приложение ІВ предвижда съществено ограничение.

²⁵ Европейският парламент и Съветът представят становища единствено по въпроса за валидността на Директивата за ГМО.

²⁶ Директива 90/220.

²⁷ Приложение ІВ към Директива 90/220.

83. Контекстуалното тълкуване на Директивата за ГМО потвърждава значението на тази добавка от 2001 г. Всъщност използването на молекули на рекомбинантна ДНК се посочва изрично в част 1 от приложение IA като техника на генетична модификация съгласно член 2, параграф 2, буква а) — положителния списък. Използването на такива молекули може дори да доведе до оборването на презумпцията, че за изброените в част 2 от приложение IA техники (а именно *in vitro* оплождане, естествени процеси и полиплоидно индуциране) не се счита, че водят до генетична модификация.

84. Следователно техниките на мутагенеза, които отговарят на посочените в член 2, параграф 2 критерии, се освобождават от задълженията по Директивата за ГМО, *при условие* че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГМО, различни от тези, произведени чрез мутагенеза или клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване. Ако не е изпълнено това условие по приложение IB, се прилагат всички задължения, предвидени в тази директива.

85. В заключение би било полезно да се направи още едно спомагателно уточнение. Безспорно е, че държавите членки са длъжни да транспонират правилно всички разпоредби на дадена директива, включително приложенията към нея²⁸. Макар да не е пряко предмет на настоящото дело, изглежда че текстът на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда (оспорен на национално равнище) все още е формулиран по същия начин като предхождащия приложение IB текст в Директива 90/220. Тази национална разпоредба за транспониране изглежда не отразява уговорката в приложение IB, прита след 2001 г. Единствено запитващата юрисдикция обаче е компетентна да провери дали случаят наистина е такъв и ако това е така — да определи изводите, които следват от подобна констатация по отношение на правилното транспониране на Директивата за ГМО в националното право.

2) Други разграничения?

86. Трябва ли да се правят по-нататъшни разграничения между техниките на мутагенеза, освен произтичащото от приложение IB?

87. Жалбоподателите, френското и нидерландското правителство, както и в известна степен шведското правителство, твърдят по същество, че техниките на мутагенеза трябва да се разграничат в зависимост от степента им на безопасност. По-специално жалбоподателите и френското правителство предлагат обхватът на изключението относно мутагенезата да се тълкува с оглед на съображение 17 от Директивата за ГМО и на принципа на предпазните мерки. Според тях това трябва да доведе до ограничаване по тълкувателен път на изключението относно мутагенезата само до онези техники, които са „изпитани“ през 2001 г. и следователно безопасни.

88. Този довод има две времеви измерения. За по-голяма яснота те трябва да се представят отделно: първо, застъпена е тезата, че независимо от текста законодателят на Съюза е имал намерението да изключи само безопасните към 2001 г. техники. Второ, дори намерението на законодателя да не е било такова на този етап, появилите се на по-късен етап съображения за безопасност трябвало да доведат *de facto* до същия резултат днес, около 17 години по-късно, т.е. до ограничаване през 2018 г. на изключението относно мутагенезата до техниките, които са познати и използвани през 2001 г.

²⁸ В този смисъл вж. например решения от 23 април 2009 г., Комисия/Белгия (C-287/07, непубликувано, EU:C:2009:245, т. 71–80) и от 27 октомври 2011 г., Комисия/Полша (C-311/10, непубликувано, EU:C:2011:702, т. 64 и 69).

89. Не съм съгласен и с двете тези. Струва ми се, че законодателят през 2001 г. очевидно е имал предвид точно написаното (i). По редица причини — както конституционни, така и практически — несъмнено не е задача на Съда да формулира отново по пътя на съдебната практика определенията и категориите, които се съдържат в строго технически и сложен акт от вторичното право (ii).

i) Намерението на законодателя

90. Жалбоподателите и някои други заинтересовани страни се позовават до голяма степен на съображение 17, за да стигнат до извода, че законодателят на Съюза е имал намерението да изключи само безопасните техники на *мутагенеза*.

91. Не мога да се съглася с този извод. Нито текстът, нито историческият контекст, нито вътрешната логика на Директивата за ГМО подкрепят тази теза.

92. Първо, що се отнася до текста, в съображение 17 се посочва, че „[тази] директива не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна“. В съображението не се споменава изрично думата *мутагенеза*. Разбира се, в зависимост от точния обхват на приетото определение за „генетична модификация“ (поне някои видове) мутагенеза вероятно ще бъдат включени в това по-широко понятие. Съображение 17 обаче очевидно не се отнася *конкретно* до мутагенезата и следователно не подкрепя тезата, че конкретното изключение е въведено с оглед на съображение 17.

93. Освен това нито член 3, нито приложение ІВ (в което е предвидено изключението относно мутагенезата) насочват по някакъв начин към съображение 17, например като възпроизвеждат текста му или като използват неговите категории. Никоя от тези разпоредби не обуславя, нито обосновава изключението с „отдавна известната безопасност“ на изключените организми. Следователно текстът на съображение 17 няма явно отражение в категориите и определенията, предвидени в Директивата за ГМО.

94. Второ, и това вероятно има още по-голямо значение, законодателната история на това съображение и изключението относно мутагенезата ясно показват, че съображение 17 просто не може да се използва за тълкуването на член 3, параграф 1 и на приложение ІВ. Ако погледнем законодателната история на Директива 90/220, която предхожда Директивата за ГМО, съображение 17 е изготвено и внесено от Комисията, *преди* изключението относно мутагенезата дори да бъде обсъдено на следващите етапи на законодателния процес²⁹. С други думи, изключението относно мутагенезата е въведено едва по-късно и независимо от съображение 17.

95. Трето, от общата структура на Директивата за ГМО следва, че законодателят на Съюза не е имал намерението да разделя категорията на мутагенезата въз основа на използваната техника и предполагаемата ѝ степен на безопасност. В съдебното заседание Комисията посочва, че съображение 17 е просто изявление, а Съветът потвърждава, че законодателят на Съюза не е имал намерението да урежда техниките на мутагенеза, независимо от тяхната безопасност.

²⁹ Текстът на съображение 17 вече се съдържа, макар и с малки разлики, в седмото съображение от първоначалното предложение на Комисията, което в крайна сметка довежда до Директива 90/220 (СОМ(88) 160 окончателен). Все пак, доколкото може да се установи, изключението относно мутагенезата е включено едва в окончателната редакция на тази директива от Съвета, вероятно и под влиянието на Икономическия и социален комитет, който за първи път поставя въпроса за понятието „мутагенеза“ и необходимостта от изключение (вж. Становище на Икономическия и социален комитет 89/С 23/15, ОВ С 23/45 от 30 януари 1989 г., т. 2.2.2).

96. Освен това в приложения IA и IB към Директивата за ГМО законодателят на Съюза вече е направил няколко разграничения между различните методи. Следователно може да се приеме, че разграниченията, които законодателят на Съюза е искал да направи, всъщност са направени изрично. Ето защо в този контекст е трудно да се поддържа, че наред с тези ясни разграничения законодателят на Съюза е имал намерение да усложни допълнително структурата, като предвиди по-нататъшно имплицитно разграничение между различните техники на мутагенеза въз основа на непредвиден в законодателството критерий за безопасност.

97. Следователно за мен няма съмнение, че през 2001 г. в законодателството е записано точно това, което е възнамерявал законодателят, а именно, че получените чрез техники на мутагенеза организми са освободени от задълженията, предвидени в Директивата за ГМО, освен ако не са обхванати от уговорката в приложение IB.

ii) „Статично“ или динамично тълкуване?

98. Освен доводите си относно намерението на законодателя на Съюза през 2001 г. жалбоподателите твърдят по същество, че през 2018 г. изключението относно мутагенезата трябва да се тълкува с оглед на фактическите условия през 2001 г. Следователно само безопасните техники, използвани рутинно към момента на приемането на Директивата за ГМО, попадали в обхвата на изключението относно мутагенезата. Посочената причина за такова тълкуване е принципът на предпазните мерки.

99. Не съм съгласен с това.

100. Общо погледнато тълкуването на закона, и по-специално на неопределените понятия в него, трябва да бъде динамично. То трябва да отразява техническата и социалната еволюция на обществото. Моралните категории се развиват с течение на времето: през 1818 г. под „унизително отношение“ вероятно се е разбирало нещо съвсем различно от това, което разбираме през 2018 г. Същото важи и за по-техническите определения като определенията за „превозно средство“ или „средство за комуникация“. Да се приеме, че тълкуването на такива понятия трябва да бъде „фиксирано“ с оглед на фактическите или обществените обстоятелства към момента на включването на тези понятия в правото, би означавало да се възприеме твърде *оригинален* подход към тълкуването на правото, който не се среща често от тази страна на Атлантическия океан.

101. По-конкретно, на равнището на настоящото дело, една обща категория, обозначена като „мутагенеза“, логично следва да обхваща всички техники, за които към релевантния за конкретното дело момент се счита, че спадат към тази категория, включително всички нови техники.

102. В този контекст принципът на предпазните мерки, на който се позовават жалбоподателите, очевидно се разглежда като вътрешно изключение от цялостния принцип на динамично тълкуване на правото. Вероятно трябва да се направи моментна снимка на областите или въпросите, обхванати от този принцип, за да се фиксират във времето.

103. Като за момент оставим настрана въпроса дали принципът на предпазните мерки може да се приложи в разглеждания случай въз основа на представените пред Съда документи и материали³⁰, струва ми се, че за да останем в сферата на *тълкуването* на правото, принципът на предпазните мерки вероятно ще има различна роля. Както и в други случаи на тълкуване на правото, този принцип може да се използва за тълкуването на *неясни* понятия или категории,

³⁰ Принципно вж. точки 48—53 по-горе от настоящото заключение и по-нататък точки 146—148 по-долу.

когато има съмнение относно тяхното значение в рамките на разумно приемливите семантични граници на писмения текст — когато има няколко (еднакво правдоподобни) варианта. Това обаче не може да води до преформулиране³¹ на правните разпоредби в разрез с текста им, т.е. *contra legem*³².

104. В това по същество се състои *конституционният* проблем, който поставят тезите на жалбоподателите. Всъщност жалбоподателите не искат тълкуване, а преработване на Директивата за ГМО по пътя на съдебната практика, и по-специално прекрояване на обхвата на изключението по член 3, параграф 1 и приложение ІВ, в разрез с текста на разпоредбата, чрез включване по пътя на съдебната практика на категории, които очевидно не са предвидени в разпоредбата.

105. По този начин се разкриват някои *практически* проблеми, произтичащи от тезата на жалбоподателите, които само допълнително затвърждават извода, че подобна преценка трябва да бъде извършена от експертния законодател, а не от съда. Вместо извод ще спомена само един от тези проблеми, а именно критерият за извършване на подобна преработка по пътя на съдебната практика на съществуващите правила, които предлагат жалбоподателите, е в преработеното приложение ІВ да се включат *само техниките, които са безопасни и използвани рутинно през 2001 г.* Как обаче да се определи кои точно са тези техники? Могат ли всъщност да бъдат посочени? Как би следвало да се квалифицират техниките, които са съществували и са били безопасни, но са използвани само в определени лаборатории (а не рутинно) през 2001 г.? А ако съществувала през 2001 г. техника е леко променена през 2005 г., но изследването, предхождащо това изменение или допълване, е съществувало още от 80-те години на миналия век? Как би се разглеждала техника, която е съществувала, била е използвана рутинно през 2001 г. и по това време е била смятана за безопасна, но едва по-късно се установява, че не е напълно безопасна? Освен това възможно ли е това развитие на по-късен етап изобщо да се вземе предвид, при положение че единствено знанието, съществувало към момента на приемането на правната уредба, трябва да бъде релевантно за нейното тълкуване?

106. Казват — и вероятно това невинаги е комплимент — че ако съберете в една стая двама адвокати, ще получите три различни правни мнения. Може да се предположи обаче, че ако се сблъскат с така формулираните критерии, същото би се случило и с учените(биолози), без да споменавам националните регулатори, които трябва да прилагат такива критерии.

107. Ето защо предлагам Съдът да отговори на първия преюдициален въпрос по следния начин:

- при условие че отговарят на материалноправните критерии по член 2, параграф 2 от Директива 2001/18, получените чрез мутагенеза организми са генетично модифицирани организми по смисъла на посочената директива;
- изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с приложение ІВ към нея, обхваща всички организми, получени чрез която и да е техника на мутагенеза, независимо от използването ѝ към датата на приемането на посочената директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез един или повече от методите, изброени в приложение ІВ.

31 Обстоятелството обаче дали и до каква степен тълкуването (и невъзможността да се постигне задоволително тълкуване в текстовите граници на разглежданата разпоредба) може да обхване въпроса за валидността, ще бъде разгледано по-долу във връзка с четвъртия въпрос (т. 130—141 от настоящото заключение).

32 Вж. например, по аналогия с границите на подходящото тълкуване, решения от 15 април 2008 г., Impact (C-268/06, EU:C:2008:223, т. 100) или от 15 януари 2014 г., Association de médiation sociale (C-176/12, EU:C:2014:2, т. 39).

Б. По третия въпрос

108. С третия си въпрос запитващата юрисдикция иска от Съда да установи дали Директивата за ГМО представлява мярка за пълна или за частична хармонизация по отношение на получените чрез мутагенеза организми. Конкретната цел на този въпрос е да се установи дали държавите членки могат да приемат (национални) разпоредби относно мутагенезата, макар тя да е изключена от предвидените в посочената директива задължения, и/или дали при транспонирането на Директивата за ГМО държавите членки могат да приложат към мутагенезата и предвидените в тази директива задължения.

109. В писменото си становище Комисията изтъква, че този въпрос е недопустим. Не съм съгласен и първо ще обясня защо считам този въпрос за допустим, а след това защо държавите членки поначало са свободни да уреждат получените чрез мутагенеза организми.

110. Що се отнася до допустимостта, Комисията счита, че третият въпрос е хипотетичен. С жалбата, с която е сезирана запитващата юрисдикция, се оспорва законосъобразността на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда, доколкото тази разпоредба освобождава получените чрез мутагенеза организми от задълженията, предвидени в националните разпоредби за транспониране на Директивата за ГМО. Според Комисията целта на жалбоподателите не е тази национална разпоредба да бъде обявена за невалидна, тъй като тя би надхвърлила изискванията на посочената директива, налагайки задължения, които не са предвидени в последната. В този контекст въпросът дали държавите членки разполагат със свободата да уреждат мутагенезата, би бил хипотетичен.

111. Не съм съгласен с това. В съответствие с постоянната практика на Съда преюдициалните запитвания на националните юрисдикции по презумпция са релевантни³³. По отношение на настоящото дело със сигурност не считам тази презумпция за оборена, тъкмо обратното.

112. В главното производство жалбоподателите искат от запитващата юрисдикция да въведе мораториум върху получените чрез мутагенеза сортове, толерантни към хербициди. Макар да не е от компетентността на Съда да установява дали националната юрисдикция разполага с необходимите правомощия да приеме такива мерки, третият въпрос на запитващата юрисдикция изглежда релевантен за целите на преценката дали държавите членки всъщност биха могли да надхвърлят предвиденото в Директивата за ГМО и да решат дали за получените чрез мутагенеза организми да се прилагат предвидените в тази директива задължения или изцяло национални правила.

113. Наличието и обхватът на свободата на преценка, с която държавите членки разполагат, зависят от степента на хармонизация на определена област, гарантирана от съответната директива. В случай на пълна хармонизация на дадена област на правото държавите членки нямат право да уреждат тази област, тъй като тя се урежда изцяло от действията на Съюза. Държавите членки вече не разполагат с материалноправна автономия и свобода да приемат мерки от общ характер³⁴. Тяхната свобода на преценка не надхвърля това, което им позволява мярката за хармонизация. От друга страна, в случай на частична хармонизация държавите членки остават свободни да приемат мерки от общ характер, доколкото те отговарят като цяло на ангажиментите, предвидени в първичното право на Съюза³⁵.

³³ Вж. например решения от 6 октомври 2015 г., *Târșia* (C-69/14, EU:C:2015:662, т. 12) и от 27 юни 2017 г., *Congregación de Escuelas Pías Provincia Betania* (C-74/16, EU:C:2017:496, т. 25).

³⁴ В този смисъл вж. например решения от 25 март 1999 г., *Комисия/Италия* (C-112/97, EU:C:1999:168, т. 55 — 58) и от 8 май 2003 г., *ATRAL* (C-14/02, EU:C:2003:265, т. 44 и 45).

³⁵ Вж. например решени от 16 декември 2008 г., *Gysbrechts и Santurel Inter* (C-205/07, EU:C:2008:730, т. 34 и сл.). Вж. също по-имплицитно решение от 30 май 2013 г., *F.* (C-168/13 PPU, EU:C:2013:358).

114. С оглед на посоченото и разбира се, без да се засяга по никакъв начин вътрешното разделение на компетентностите в държавата членка, разбирам защо националната юрисдикция поставя такъв въпрос. Следователно третият въпрос е допустим.

115. По същество този въпрос се свежда до избора на законодателя на Съюза по отношение на мутагенезата. Два са начините, по които може да се тълкува изключението относно мутагенезата, предвидено в член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО и приложение ІВ към нея.

116. От една страна, може да се предположи, че по отношение на мутагенезата законодателят на Съюза е направил законодателен избор. Той е извършил преценка, въз основа на която е стигнал до извода, че всички техники на мутагенеза трябва да бъдат изключени, защото са безопасни. Ако случаят е такъв, законодателят на Съюза не само би изключил мутагенезата от предвидените във въпросната директива задължения, но и логично би забранил на държавите членки да уреждат на национално равнище получените чрез този метод организми. В такъв случай законодателят на Европейския съюз би бил в положението на архитект, който е решил да има в дома си стая, наречена „мутагенеза“, но същевременно е решил да остави тази стая празна.

117. От друга страна, би могло да се твърди също, че с въвеждането на изключението относно мутагенезата законодателят на Съюза не изразява никакво становище във връзка с нейната безопасност. Изключението означава единствено, че законодателят на Съюза не желае да уреди този въпрос на равнището на Съюза. Така това пространство остава незаето и при условие че държавите членки спазват общите си задължения, произтичащи от правото на Съюза, те могат да приемат законодателни мерки по отношение на получените чрез мутагенеза организми. В такъв случай архитектът всъщност решава да остави това пространство, наречено „мутагенеза“, извън дома си.

118. Считаю, че второто тълкуване на изключението относно мутагенезата е правилното.

119. Първо, както вече бе изяснено, в текста на Директивата за ГМО не съществува ясна текстова или историческа подкрепа за твърдението, че изключението относно мутагенезата е въведено *специално*, тъй като законодателят на Съюза е стигнал до категоричния извод, че всички техники на мутагенеза са безопасни³⁶. Следователно няма изрична законодателна преценка в това отношение.

120. Второ, в по-абстрактен план, както уместно отбелязва Европейският парламент в съдебното заседание, едва ли би могло да се приеме, че разумен законодател би могъл да обяви — en bloc и за в бъдеще — нещо за толкова безопасно, че да не се нуждае изобщо от уреждане, независимо дали на равнище на Съюза, или на равнище на държава членка.

121. Трето, в съдебното заседание Съветът потвърждава, че доколкото може да се установи с оглед на оскъдната налична писмена документация от този период, Съветът (органът в законодателния процес, който всъщност въвежда в текста изключението относно мутагенезата³⁷) не е имал намерението да обявява всички техники на мутагенеза за безопасни.

³⁶ Вж. точки 90—97 по-горе. За яснота бих искал да подчертая, че това твърдение по никакъв начин не означава, че законодателят на Съюза не е взел предвид безопасността или науката при изготвянето на Директивата за ГМО. Твърдението, изтъкнато тук, е много по-точно и стеснено, а именно че в това отношение няма конкретна и изрична връзка между съображение 17 и член 3, параграф 1 и приложение ІВ.

³⁷ Вж. бележка под линия 29 по-горе.

122. Накрая, като допълнение, но в пълно съответствие с очертаня динамичен подход към правното тълкуване³⁸, би могло да се добави, че забраната държавите членки да приемат законодателни актове въз основа на необорима презумпция за безопасност на мутагенезата, трудно би могла да се съчетае с последните промени в законодателството на Европейския съюз в областта на ГМО. Понастоящем Директива (ЕС) 2015/412³⁹ действително позволява на държавите членки да забранят освобождаването и пускането на пазара на продукти, обхванати от Директивата за ГМО. Това показва известна ренационализация на компетентностите в областта на ГМО. В този контекст изключването на мутагенезата от тенденцията, приложима към ГМО, като цяло би било доста изненадващо.

123. В този контекст считам, че държавите членки са компетентни да уреждат получените чрез мутагенеза организми, при условие че спазват общите си задължения съгласно правото на Съюза, независимо дали те произтичат от вторичното право, или от разпоредбите на първичното право, като членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

124. Ето защо предлагам да се отговори по следния начин на третия преюдициален въпрос: Директива 2001/18 допуска държавите членки да приемат мерки за уреждане на мутагенезата, при условие че спазват общите задължения, произтичащи от правото на Съюза.

В. По четвъртия въпрос

125. Четвъртият въпрос се отнася до валидността на предвиденото в Директивата за ГМО изключение относно мутагенезата. Той се основава на схващането, че ако принципът на предпазните мерки не може да се използва за тълкуването на изключението относно мутагенезата по начин, който евентуално е съвместим със същия принцип, то той би могъл да се използва за оспорването на валидността на Директивата, що се отнася до обхвата на изключението.

126. В акта за преюдициално запитване националната юрисдикция прави разграничение между техниките на мутагенеза в зависимост от това дали предхождат или следват приемането на Директивата за ГМО. По отношение на техниките, предхождащи Директивата, запитващата юрисдикция счита, че правното основание, изведено от това, че *към датата на приемането си* Директивата за ГМО нарушава принципа на предпазните мерки, може да бъде отхвърлено, тъй като конвенционалните методи на произволна мутагенеза са използвани в продължение на няколко десетилетия, без да породят идентифицирани рискове за околната среда или здравето. Що се отнася до последващите техники, запитващата юрисдикция отбелязва, че след приемането на Директивата нови сортове, устойчиви на хербициди, са получени благодарение на техники на произволна мутагенеза *in vitro* и на насочена мутагенеза. Развитието на новите техники позволявало да се ускори създаването на модификации на генетичното наследство, непропорционално на модификациите, които могат да се получат по естествен или по произволен начин.

³⁸ Вж. точка 100 по-горе.

³⁹ Директива на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО относно възможността държавите членки да ограничават или забраняват отглеждането на генетично модифицирани организми (ГМО) на своя територия (ОВ L 68, 2015 г., стр. 1).

127. Според запитващата юрисдикция понастоящем съществува научна неяснота относно последиците от новите техники и потенциалните рискове, които могат да произтекат от тях за околната среда и за здравето на човека и животните. Липсвала каквато и да била оценка на рисковете преди пускането на пазара на нетрансгенните сортове, както и контрол и проследимост след пускането им на пазара. Единствените оценки, що се отнася до толерантните към хербициди сортове, се извършвали в рамките на процедурата за разрешаване за пускане на пазара.

128. Запитващата юрисдикция посочва също, че предвид липсата на оценка и контрол могат да възникнат рискове, свързани с нежеланите ефекти върху генома от използваната техника на генетична модификация или с характеристиките на растението, което може да бъде получено. Тези рискове били свързани с последиците за околната среда и здравето на човека или животните от култивирането на генетично модифицирани сортове, устойчиви на хербицид. Отчасти те били подобни на тези, които могат да произтекат от семена, получени чрез трансгенеза. Доколкото директната модификация на генома позволявала да се получат същите ефекти като въвеждането на чужд ген, съществувал риск свойствата на така полученото растение да причинят вреди.

129. Така предвид появата на нови сортове растения, получени чрез новите техники на мутагенеза, и невъзможността да се определи със сигурност наличието и сериозността на произтичащите от това рискове било възможно да се оспори валидността на Директивата за ГМО от гледна точка на принципа на предпазните мерки — доколкото била налице вероятност от настъпването на реални вреди, ако посочените рискове станат факт.

130. Преди всичко подчертавам, че макар да е възможно някои от твърденията на запитващата юрисдикция да пораждат съмнения, Съдът не следва да се ангажира с дебат относно фактите. Искам обаче да очертая един ключов елемент, който изпъква в акта за преюдициално запитване (както всъщност и в доводите на жалбоподателите). Застъпена е тезата, че предвид липсата на оценка и контрол по отношение на получените чрез мутагенеза организми съществува опасност от възникването на риск, който може да задейства принципа на предпазните мерки. С други думи, именно липсата на контрол заедно с липсата на убедителни научни доказателства, че получените чрез мутагенеза организми са безопасни, представлявали нарушение на принципа на предпазните мерки, което потенциално обосновавало отмяната на членове 2 и 3 от Директивата за ГМО и на приложения IA и IB към нея.

1) Критерий за проверка на валидността: „статично тълкуване № 2“?

131. Преди да пристъпя към преценката на валидността по настоящото дело, трябва да бъде изяснен времевият елемент, свързан с тази преценка. Съдът е приканен да прецени валидността на членове 2 и 3 от Директивата за ГМО заедно с приложения IA и IB към нея съгласно *настоящите* условия, тоест с оглед на последните промени в областта на мутагенезата.

132. Съгласно постоянната съдебна практика обаче поначало валидността на акт от вторичното право се преценява с оглед на фактите и обстоятелствата, настъпили към момента на приемането му. Преценката с оглед на настъпилите на по-късен етап факти и обстоятелства е изключение⁴⁰.

⁴⁰ „Що се отнася до възможността за позоваване на нови обстоятелства, възникнали след приемането на мярка на Общността, за оспорване на законосъобразността на тази мярка, следва да се припомни, че при всички положения законосъобразността на мярката трябва да се преценява въз основа на фактическото и правното положение към момента на приемането ѝ“ — вж. решения от 7 февруари 1979 г., Франция/Комисия (15/76 и 16/76, EU:C:1979:29, т. 7) и от 22 октомври 2002 г., National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:604, т. 37). Въпреки това „в определени случаи валидността на даден акт може да се прецени в зависимост от нови обстоятелства, настъпили след приемането му“ — вж. решения от 17 юли 1997 г., SAM Schiffahrt и Stapf (C-248/95 и C-249/95, EU:C:1997:377, т. 47) и от 1 октомври 2009 г., Gaz de France — Berliner Investissement (C-247/08, EU:C:2009:600, т. 50).

133. Считаю, че това твърдение, изтъкнато от Комисията и Съвета в рамките на настоящото производство, трябва да се уточни, що се отнася до *вида* на оспорваната мярка и *основанията* за оспорване.

134. Що се отнася до *вида* на оспорваната мярка на Съюза, може да се възприеме различен подход в зависимост от това дали се преценяват индивидуални мерки (административни решения) или законодателни мерки. По своя характер първите са по-скоро *ретроспективни*: те установяват правата и задълженията на определена група лица в определен момент. Така установените права и задължения със сигурност ще бъдат релевантни и в бъдеще. Решаващи обаче са фактическите и правните обстоятелства към момента на приемане на решението. За разлика от това по своя характер чисто законодателните мерки са по-скоро *приложими в бъдеще*: те имат за цел да уредят неопределен брой положения, възникващи в бъдеще. При законодателните мерки последващите промени в социалната и фактическата действителност имат по-голямо значение⁴¹.

135. Това има връзка с *основанията* за оспорване, което е особено релевантно по отношение на законодателните мерки. Както ясно личи от настоящото дело, тези основания могат да се отнасят до: i) фактите или мотивите, които законодателят на Съюза е трябвало да вземе предвид към момента на приемането на акта, и/или ii) тези, които са настъпили след този момент.

136. Настоящото оспорване е предимно от втория вид. Този вид оспорване, разбира се, не предполага, че през 2001 г. законодателят на Съюза е имал ясновидски способности и е предсказал бъдещето. По отношение на законодателния избор, направен през 2001 г., критерият за преценка несъмнено продължават да бъдат фактическите и правните обстоятелства от 2001 г.

137. Основанието за оспорване е от малко по-различно естество: застъпва се тезата, че *след* приемането на мярката законодателят на Съюза не е отразил *нови*, важни научно-технически промени чрез изменения или други корекции. Ако обаче по отношение на такова оспорване се потвърди стандартната формула, според която „валидността на акт от вторичното право по принцип се преценява с оглед на фактите и обстоятелствата, настъпили към момента на приемането му“, всяка последваща промяна ще бъде ирелевантна за валидността на акта от правото на Съюза.

138. Не смятам, че подобен подход би бил правилен. Логично е динамиката в правото да работи двупосочно: ако техническото или социалното развитие може да допринесе за тълкуването на неопределените понятия и категории⁴², то същите тези фактори трябва да бъдат релевантни и в контекста на последващия съдебен контрол по отношение на валидността.

41 В решението си от 22 октомври 2002 г., National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:604, т. 38) Съдът допуска възможността за подаване на иск за установяване на неправомерно бездействие само в случай че Комисията не приеме ново административно решение в контекста на спешните мерки по време на кризата със СЕГ. Случаят с липсата на (потенциално необходимо) актуализиране на общото законодателство обаче е съвсем различен.

42 Вж. точка 100 по-горе.

139. Според мен е налице конституционно задължение законодателството да бъде релевантно — тоест да отговаря на техническите и социалните промени — и да бъде актуализирано, ако това е необходимо с оглед на последващото развитие. Както ясно посочва генералният адвокат Mischo⁴³ и както посочих в различен контекст в друг случай⁴⁴: законодателят е длъжен да актуализира правната уредба в разумни граници. Това не означава непременно — не и в правния ред на предоставена компетентност — че е налице задължение за приемане на законодателни актове за обхващането на нови области. Със сигурност обаче е налице задължение за полагане на грижа за вече обхванатите области⁴⁵.

140. Така точното съдържание на подобно оспорване на валидността не се отнася до „неотчитането на определено обстоятелство в момента на приемането на първоначалния инструмент“, а всъщност до „неактуализирането на този инструмент впоследствие“. Неизпълнението на това задължение може да доведе, в *крайни* случаи на неотчитане на техническите или социалните промени, до обявяването на конкретните законодателни разпоредби за невалидни поради липсата на ответна реакция — т.е. поради невнасяне на изменение. Бих искал да подчертая наистина *изключителния* характер на подобна стъпка, която може да бъде предприета само в случаи на явно и съществено разминаване между променената действителност и практически остарялото законодателство.

141. Според мен задължението за актуализиране на законодателството е общо задължение. То обаче няма еднаква *сила* във всички потенциални области на регулиране. Специфичната роля и стойност на принципа на предпазните мерки се състои в това, че в обхванатите от него области и въпроси това задължение е ключово. В чувствителните области, обхванати от този принцип, е нужно допълнително внимание и бдителност, което води до необходимостта от редовно актуализиране и контрол от страна на законодателя.

142. Ето защо, в отговор на изразеното от Съвета и Комисията становище, не съм съгласен с тезата, че валидността на мярка на правото на Съюза, особено по отношение на приложимото в бъдеще законодателство от общ характер, трябва да се преценява *изключително* с оглед на фактите и данните към момента на приемането на това законодателство. Ако основанието за оспорване на валидността е неотчитането на факти или обстоятелства, известни при приемането на това законодателство, тази преценка, естествено, „се фиксира“ към този момент. Налице е обаче и друго основание за потенциално оспорване на валидността, което описах в този раздел. По същество неговият фокус се измества към настоящите условия: съдебен контрол по отношение на изпълнението на задължението за актуализиране на законодателството в разумни граници, като се обърне особено внимание на принципа на предпазните мерки, което неизбежно означава, че този контрол се осъществява *ex post*.

43 Заключение на генералния адвокат Mischo по дело National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:415, т. 51), в което се посочва, че „в правната сфера нищо не е неизменно и по-специално онова, което е оправдано днес, утре може да не е, така че всеки законодател е длъжен, първо, да проверява, ако не непрекъснато, то поне периодично, дали правилата, които е наложил, все още отговарят на потребностите на обществото, и второ, да изменя или дори да отменя правилата, чието съществуване вече не е обосновано и които поради това не са подходящи в новия контекст, в който трябва да пораждат последици“.

44 В заключението си по дело Lidl (C-134/15, EU:C:2016:169, т. 90) изразявам мнението, че „широкото право на преценка, с което институциите на Съюза разполагат в определени области, според мен не може да се разбира като „карт бланш“ без ограничение във времето, с чиято помощ минали законодателни решения относно организацията на пазара да се приемат като неизменно и достатъчно основание, за да продължи тяхното прилагане в значително променен пазарен и социален контекст. Образно казано, законодателят трябва да полага редовни грижи за състоянието на законодателството, така както лесничейт се грижи за гората. Той трябва не само да продължава да засажда нови дървета, но също така периодично да прочиства гората и да отстранява мъртвата дървесина. Ако не го прави, той не трябва да се изненадва, че може да се наложи някой друг да се намеси“.

45 Вж. в този смисъл и решение от 12 януари 2006 г., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, т. 40).

2) Настоящото дело

143. Според мен в настоящото дело не е налице основание, произтичащо от общото задължение за актуализиране на законодателството, в случая допълнително подчертано от принципа на предпазните мерки, което би могло да засегне валидността на изключението относно мутагенезата, предвидено в член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО и приложение ІВ към нея.

144. Първо, законодателят на Съюза със сигурност не може да бъде упрекат, че не е упражнил своето право на преценка в областта на ГМО, независимо дали по принцип или по-конкретно по отношение на изключението относно мутагенезата. Директивата за ГМО и регулирането в тази област всъщност са редовно обсъждани и актуализирани. Самата Директива за ГМО от 2001 г. не само е резултат от изменение на предходната Директива 90/220, но тя самата е изменена отново през 2008 г.⁴⁶ През 2015 г. режимът е променен отново, като се предоставя възможност на държавите членки да забранят отглеждането на ГМО на своята територия на няколко различни основания⁴⁷. Освен това Директивата за ГМО предвижда собствената си актуализация като изисква, в член 27, извършването на изменение на редица приложения в резултат на техническия напредък, но не и на приложения ІА или ІВ.

145. Изключението относно мутагенезата също е променяно редовно, като например през 2001 г., когато уговорката в приложение ІВ е стеснена с добавянето на условието, че мутагенезата е изключена само ако не включва използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГМО, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките, изброени в приложение ІВ⁴⁸. Ето защо безспорно не може да се твърди, че законодателят на Съюза не е актуализирал релевантното законодателство.

146. Второ, що се отнася до прилагането на принципа на предпазните мерки, от представените пред Съда материали е видно, че в настоящия случай конкретните рискове за здравето или околната среда не са добре познати.

147. Може да се припомни⁴⁹, че съгласно практиката на Съда защитните мерки „не биха могли да бъдат валидно мотивирани с чисто хипотетичен подход относно риска, основаващ се единствено на все още научно непотвърдени предположения. Напротив, подобни защитни мерки, въпреки временния си характер и дори да са превантивни по естеството си, могат да се приемат единствено ако се основават на възможно най-пълна оценка на рисковете, възможно най-пълна оценка на рисковете, предвид особените обстоятелства на конкретния случай, които разкриват необходимостта от тези мерки“⁵⁰.

148. От практиката на Съда следва, че съгласно принципа на предпазните мерки „несигурност по отношение на рисковете“ не означава само общи съмнения. Трябва да бъдат определени конкретни рискове за човешкото здраве или за околната среда, подкрепени от определен брой сериозни и независими научни изследвания. Страхът от риск или рискът от риск не е достатъчен.

⁴⁶ Директива 2008/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година за изменение на Директива 2001/18 относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда, по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 81, 2008 г., стр. 45).

⁴⁷ Директива 2015/412.

⁴⁸ Вж. точки 81 и 82 по-горе.

⁴⁹ Както бе посочено в точки 48—53 по-горе.

⁵⁰ Вж. например решения от 8 септември 2011 г., Monsanto и др. (C-58/10—C-68/10, EU:C:2011:553, т. 77) и от 13 септември 2017 г., Fidenato и др. (C-111/16, EU:C:2017:676, т. 51). Курсивът е мой.

149. В това отношение ролята на Съда е поначало ограничена. Със сигурност той не следва да сравнява и разглежда научни доводи. Това е задача на законодателя на Съюза или на изпълнителните органи. Макар да признавам и отчитам различните чувствителни въпроси и опасения, които повдига по-широкият въпрос за ГМО, считам че представените пред Съда материали не показват явно разминаване между приложимото законодателство и научните познания, което в посочените по-горе крайни случаи би могло да предизвика намесата на Съда⁵¹.

150. Трето, както следва от отговора на третия преюдициален въпрос⁵², произтичащите от Директивата за ГМО задължения не се прилагат по отношение на (някои видове) мутагенеза. При все това изключението относно мутагенезата не забранява на държавите членки да приемат мерки за уреждане на тази подобласт. А fortiori държавите членки могат да приемат временни защитни мерки на основание на принципа на предпазните мерки или на националните правни норми в този смисъл.

151. Този трети елемент е много важен: отговорността във връзка със задължението за извършване на релевантни законодателни актуализации естествено не е еднаква в областите, в които Европейският съюз упражнява своята компетентност, и в тези, в които държавите членки също имат правото да приемат законодателни актове. В първия случай това задължение безспорно е налице: когато претендираш за изключителни права върху дадена дейност, трябва да я извършваш, когато е необходимо. За разлика от това същото това задължение ще бъде много по-слабо или дори ще отсъства, когато страната, която се счита за заинтересована, сама може да извършва тази дейност.

152. Поради тези причини предлагам на Съда да отговори в смисъл, че при разглеждането на четвъртия преюдициален въпрос не се установяват обстоятелства, които да засягат валидността на членове 2 и 3 от Директивата за ГМО и на приложения IA и IB към нея.

Г. По втория въпрос

153. С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от Директивата за ГМО и приложение IB към нея, се прилага и в контекста на Директива 2002/53. Причината за поставянето на този въпрос е обстоятелството, че член 4, параграф 4 от Директива 2002/53 се позовава на определенията за ГМО, съдържащи се само в член 2, параграф 1 и член 2, параграф 2 от Директива 90/220 (предшественик на действащата директива за ГМО), без да се позовава на изключението относно мутагенезата в член 3, параграф 1. Освен това сама по себе си Директива 2002/53 не съдържа никакво изключение по отношение на мутагенезата.

154. Считам, че Директива 2002/53 трябва да се тълкува с оглед на предвиденото в Директивата за ГМО изключение относно мутагенезата, за да се изключи непрякото прилагане на Директивата за ГМО по отношение на сортовете от земеделски растителни видове, получени чрез мутагенеза. Ще започна с резултатите, които биха произтекли от чисто буквалното тълкуване на Директива 2002/53, преди да изясня защо Директива 2002/53 трябва да се тълкува в съответствие с Директивата за ГМО.

155. Директива 2002/53 установява *общи* задължения, приложими по отношение на сортовете от земеделски растителни видове: те трябва преди всичко да преминат през официални изпитвания, преди да бъдат включени в общия каталог на земеделските растителни видове. Същевременно, както произтича от член 4, параграф 4 от Директива 2002/53, същата съдържа

⁵¹ Вж. също точки 139—142 по-горе.

⁵² Вж. точки 108—124 по-горе.

специфични задължения по отношение на сортовете от земеделски растителни видове, които са генетично модифицирани по смисъла на член 2, параграфи 1 и 2 от предходната Директива 90/220. По-специално член 7, параграф 4, буква а) от Директива 2002/53 изисква оценката на екологичния риск да бъде *еквивалентна* на описаната в Директива 90/220.

156. В Директива 2002/53 обаче не се посочва изключение, което да се прилага по отношение на получените чрез мутагенеза организми. Ето защо жалбоподателите твърдят, че получените чрез мутагенеза сортове са генетично модифицирани по смисъла на Директива 2002/53 и че в съответствие с член 7, параграф 4, буква а) трябва да бъдат предмет на „оценка на екологичния риск, еквивалентна“ на предвидената в Директивата за ГМО.

157. На пръв поглед изводът, до което стигат жалбоподателите въз основа на текста, е правилен. По-горе бе установено⁵³, че получените чрез мутагенеза организми могат да представляват ГМО по смисъла на член 2, параграф 2 от Директивата за ГМО, при условие че отговарят на посочените в тази разпоредба материалноправни критерии. Бидейки ГМО, тези организми следователно трябва да бъдат подложени и на по-строгата оценка на риска, изисквана в член 7, параграф 4 от Директива 2002/53.

158. Подобно чисто буквално тълкуване на Директива 2002/53 обаче трудно може да се приеме. То системно би водело до странен резултат, при който някои задължения по Директивата за ГМО (подобна оценка на риска за околната среда) ще се прилагат непряко за организми, които са изключени от задълженията, произтичащи от последната директива.

159. Следователно считам, че Директива 2002/53 трябва да се тълкува с оглед на Директивата за ГМО в смисъл, че макар да представляват генетично модифицирани сортове, получените чрез мутагенеза организми се освобождават от *специфичните* задължения, описани в Директива 2002/53.

160. Два систематични довода подкрепят това тълкуване на Директива 2002/53 в съответствие с Директивата за ГМО.

161. Първо, трябва да се гарантира *вътрешната съгласуваност* на Директива 2002/53. Ето защо член 4, параграф 4 трябва да се тълкува във връзка с член 7, параграф 4, буква а) от тази директива. Както по-специално поддържа френското правителство, що се отнася до оценката на екологичния риск, би било непоследователно съгласно Директива 2002/53 да се налагат същите видове задължения за генетично модифицираните сортове, когато те са освободени изрично съгласно Директивата за ГМО. Следователно изключението относно мутагенезата трябва да се прилага и в контекста на Директива 2002/53.

162. Второ, трябва да се гарантира и *външната съгласуваност* на Директива 2002/53 с актовете на вторичното право, уреждащи ГМО. За разлика от Директивата за ГМО и други актове на вторичното право, които изрично *изключват* мутагенезата от своя обхват⁵⁴, Директива 2002/53 не се отнася главно до ГМО. Тя урежда сортовете от земеделски растителни видове като цяло. Със сигурност основната ѝ цел не е да регулира ГМО, но тя ги засяга инцидентно, за да подчертае тяхната специфичност и обстоятелството, че те се уреждат от специални правила, които имат приоритет над общите.

⁵³ Вж. точки 57—67 по-горе.

⁵⁴ Вж. член 2, параграф 5 от Регламент № 1829/2003 и член 3, параграф 2 от Регламент № 1946/2003.

163. Следователно Директива 2002/53 не може да се разглежда като *lex specialis* по отношение на Директивата за ГМО. Тъкмо обратното. Директива 2002/53 е *lex generalis*, приложим по отношение на цялата съвкупност от сортове от земеделски растителни видове, *включително* генетично модифицирани. Трудно би могло да се приеме, че по отношение на продукти, които са освободени от задълженията, предвидени в специалното законодателство, специфично за ГМО, трябва да се спазват еквивалентни материалноправни задължения на основание на законодателен акт на Съюза, който по принцип урежда различна област и само инцидентно засягат ГМО.

164. Поради същата причина не следва да се прави твърде радикално заключение от обстоятелството, че за разлика от посочените по-горе актове на вторичното право, уреждащи ГМО, Директива 2002/53 не изключва *изрично* получените чрез мутагенеза организми от определението за генетично модифицирани сортове по член 4, параграф 4 от нея. Следва отново да се подчертае, че тази директива не се отнася основно до ГМО. Тя съдържа преди всичко общи задължения за провеждане на изпитвания, които се прилагат и към получени чрез мутагенеза организми, но не в качеството им на генетично модифицирани сортове, а като подкатегория на сортове от земеделски растителни видове.

165. Предвид изложеното по-горе считам, че е необходимо Директива 2002/53 да се тълкува с оглед на приложното поле на Директивата за ГМО и да се направи извод, че предвиденото в Директивата за ГМО изключение се прилага и по отношение на Директива 2002/53. Така създадените чрез мутагенеза организми са предмет на общите задължения, установени в Директива 2002/53, които се прилагат за всички сортове от земеделски растителни видове, които подлежат на включване в общия каталог. Те обаче не са предмет на специфичните задължения, предвидени за генетично модифицираните сортове.

166. Струма ми се, че в заключение трябва да се отбележи още нещо, по-специално във връзка с нееднократно изтъкнатите в рамките на настоящото производство твърдения, че получените чрез мутагенеза организми не подлежат на никакъв контрол и надзор. Може да се припомни, че както отбелязва Комисията, получените чрез мутагенеза организми, дори тези, които не са обхванати от уговорката в приложение ІВ и следователно не се уреждат от Директивата за ГМО, могат евентуално да бъдат предмет на задълженията, произтичащи от други мерки на вторичното право на Съюза, като законодателството на ЕС относно семената⁵⁵ или относно пестицидите⁵⁶. Следователно е ясно, че задълженията, произтичащи от някои други инструменти от вторичното право на Съюза, могат да се прилагат и за получените чрез мутагенеза организми в допълнение към тези, произтичащи от Директива 2002/53.

167. Ето защо предлагам Съдът да отговори на втория преюдициален въпрос по следния начин: Директива 2002/53 трябва да се тълкува в смисъл, че освобождава сортовете, получени чрез мутагенеза, от специфичните задължения, предвидени в Директивата за целите на включването на генетично модифицираните сортове в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове.

⁵⁵ Директива 98/95/ЕО на Съвета от 14 декември 1998 година за изменение, по отношение на консолидирането на вътрешния пазар, генетично модифицираните растителни сортове и растителните генетични ресурси, на Директиви 66/400/ЕИО, 66/401/ЕИО, 66/402/ЕИО, 66/403/ЕИО, 69/208/ЕИО, 70/457/ЕИО и 70/458/ЕИО относно търговията със семена от цвекло, фуражни култури, зърнени култури, посадъчен материал от картофи, семена от маслодайни и влакнодайни култури и зеленчуци и относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове (ОВ L 25, 1999 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 26, стр. 184).

⁵⁶ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 2005 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 63, стр. 55); Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1).

V. Заключение

168. Предвид изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) преюдициални въпроси по следния начин:

„1) При условие че отговарят на материалноправните критерии по член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета, получените чрез мутагенеза организми са генетично модифицирани организми по смисъла на посочената директива.

Изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с приложение ІБ към нея, обхваща всички организми, получени чрез която и да е техника на мутагенеза, независимо от използването ѝ към датата на приемането на посочената директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез един или повече от методите, изброени в приложение ІБ.

2) Директива 2002/53/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 година относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове трябва да се тълкува в смисъл, че освобождава сортовете, получени чрез мутагенеза, от специфичните задължения, предвидени в Директивата за целите на включването на генетично модифицираните сортове в общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове.

3) Директива 2001/18 допуска държавите членки да приемат мерки за уреждане на мутагенезата, при условие че спазват общите задължения, произтичащи от правото на Съюза.

4) При разглеждането на четвъртия преюдициален въпрос не се установяват обстоятелства, които да засягат валидността на членове 2 и 3 от Директива 2001/18 и на приложения ІА и ІБ към нея“.