



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MICHALA BOBKA,
predstavljeni 18. januarja 2018¹

Zadeva 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 et Progrès
proti
Premier ministre,
Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija))

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Okolje – Kmetijstvo – Direktivi 2001/18/ES in 2002/53/ES – Razlaga in presoja veljavnosti – Pojem ‚gensko spremenjeni organizem‘ – Skupni katalog sort poljščin – Nove tehnike mutageneze z uporabo postopkov genskega inženirstva – Naključna in usmerjena mutageneza – Obseg izjeme – Stopnja harmonizacije – Previdnostno načelo“

I. Uvod

1. Direktiva 2001/18/ES (v nadaljevanju: Direktiva o GSO) ureja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju: GSO) v okolje in dajanje GSO v promet v Uniji.² Natančneje, v zvezi z organizmi, ki jih navedena direktiva ureja, mora biti pred izdajo dovoljenja opravljena ocena tveganja za okolje. Zanje veljajo tudi obveznosti sledljivosti, označevanja in spremljanja.

2. Člen 3(1) v povezavi s Prilogo I B določa, da se Direktiva o GSO ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja, kakršna je mutageneza (v nadaljevanju: izvzetje mutageneze).

¹ Jezik izvirnika: angleščina.

² Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 77).

3. Mutageneza zajema spremembo genoma živega organizma. Drugače od transgeneze načeloma ne zajema vnosa tuje DNK v živ organizem. Tehnike mutageneze so se sčasoma razvile zaradi znanstvenega napredka v biotehnologiji. Po mnenju Confédération paysanne in drugih nekatere najnovejše tehnike pomenijo tveganje za zdravje in okolje. Zato so pri predložitvenem sodišču vložile tožbo za razglasitev ničnosti nacionalne določbe, ki z mutagenezo dobljene organizme izvzema iz obveznosti, ki veljajo za GSO.

4. Sodišče je v tem okviru pozvano, naj pojasni natančen obseg Direktive o GSO, natančneje njeno področje uporabe, utemeljitev in učinke izvzetja mutageneze, ter potencialno presodi o njeni veljavnosti. Širše je Sodišče pozvano, naj pretehta časovno vprašanje, natančneje vlogo poteka časa ter razvoja tehničnih in znanstvenih spoznanj pri razlagi in presoji veljavnosti zakonodaje EU ob upoštevanju previdnostnega načela.

II. Pravni okvir

A. Pravo Evropske unije

1. Primarno pravo

5. Člen 191(2) PDEU določa:

„Cilj okoljske politike Unije je doseči visoko raven varstva, pri čemer se upošteva raznolikost razmer v posameznih regijah Unije. Politika temelji na previdnostnem načelu in na načelih, da je treba delovati preventivno, da je treba okoljsko škodo prednostno odpravljati pri viru in da mora plačati povzročitelj obremenitve.

V tej zvezi harmonizacijski ukrepi, ki ustrezajo zahtevam varstva okolja, vključujejo, kadar je to primerno, zaščitno klavzulo, ki državam članicam dovoljuje, da iz negospodarskih okoljskih razlogov sprejmejo začasne ukrepe, za katere velja nadzorni postopek Unije.“

2. Sekundarno pravo

a) Direktiva o GSO

6. V uvodni izjavi 8 Direktive o GSO je izpostavljeno, da „[je bilo] pri pripravi osnutka te direktive [...] upoštevano previdnostno načelo, ki ga je treba upoštevati tudi pri njenem izvajanju“.

7. V uvodni izjavi 17 je navedeno, da se „[t]a direktiva [...] ne sme uporabljati za organizme, dobljene z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne“.

8. V členu 1 je opisan cilj navedene direktive:

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

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

9. V členu 2(2) so navedene opredelitve pojmov:

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

V smislu te opredelitve velja naslednje:

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

10. Člen 3 določa izjeme. V prvem odstavku je določeno, da se Direktiva o GSO „ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja iz seznama v Prilogi I B“.

11. Člen 4 določa splošne obveznosti držav članic. Natančneje, odstavek 1 določa, da „[d]ržave članice po previdnostnem načelu zagotovijo sprejem vseh ustreznih ukrepov, da se izognejo škodljivim vplivom za zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko izhajali iz namerne sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet [...]“.

12. V skladu s členom 27 se „[p]rilagoditve oddelkov C in D Priloge II, Prilog III do VI in oddelka C Priloge VII tehničnemu napredku, namenjene spreminjanju nebitvenih določb te direktive, [...] sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3).“.

13. V Prilogi I A so navedene tehnike iz člena 2(2). Del 1 Priloge I A določa:

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

- (1) tehnike rekombinacije nukleinske kisline, ki vključujejo oblikovanje novih kombinacij genskega materiala z vnašanjem molekul nukleinske kisline, proizvedene na kakršen koli način zunaj organizma, v kateri koli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem ter njihovo vgradnjo v organizem gostitelja, v katerem se v naravi ne pojavljajo, vendar pa se lahko v njem naprej razmnožujejo;
- (2) tehnike, ki vključujejo neposreden vnos dednega materiala, pripravljenega zunaj organizma, v ta organizem, vključno z mikro-injiciranjem, makro-injiciranjem in mikro-inkapsulacijo;
- (3) tehnike fuzije celic (vključno s fuzijo protoplastov) ali hibridizacije, pri katerih se s fuzijo dveh ali več celic na načine, ki se ne pojavljajo v naravi oblikujejo žive celice z novimi kombinacijami dednega genskega materiala.“

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

- (1) ‚*in vitro*‘ oploditev (umetna oploditev),
- (2) naravni procesi, kot so: konjugacija, transdukcija, transformacija,
- (3) indukcija poliploidije.“

15. Nazadnje, v Prilogi I B so našteve tehnike iz člena 3(1):

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

- (1) mutageneza,
- (2) fuzija celic (vključno s fuzijo protoplastov) rastlinskih celic organizmov, ki lahko izmenjajo genski material preko tradicionalnih metod gojenja.“

b) Direktiva 2002/53

16. V uvodni izjavi 16 Direktive 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin³ je navedeno, da je „[v] okviru znanstvenega in tehničnega razvoja [...] zdaj mogoče vzgojiti sorte z gensko modifikacijo. Zato bi morale države članice pri odločanju o sprejetju gensko spremenjenih sort, v smislu Direktive Sveta 90/220/EGS⁴ [...], upoštevati vsa tveganja v zvezi z njihovim namernim sproščanjem v okolje. Določiti je treba tudi pogoje, pod katerimi so take gensko spremenjene sorte sprejete.“

17. Člen 4(4) določa, da se „[v] primeru gensko spremenjene sorte v smislu člena 2(1) in (2) Direktive 90/220/EGS [...] namerno sproščanje te sorte v okolje potrdi le, če so bili sprejeti vsi ustrezni ukrepi za preprečitev škodljivih posledic za zdravje ljudi in za okolje“.

18. Člen 7(4) navedene direktive določa:

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

(b) Postopki, ki zagotavljajo, da so tveganja za okolje in drugi relevantni elementi enakovredni tistim, ki jih določa Direktiva 90/220/EGS, se uvedejo na predlog Komisije z uredbo Sveta, ki temelji na primerni pravni podlagi iz Pogodbe. Do začetka veljavnosti te uredbe, se gensko spremenjene sorte sprejme za vpis v nacionalni katalog le, če so bile sprejete za trženje v skladu z Direktivo 90/220/EGS.

(c) Členi 11 do 18 Direktive 90/220/EGS se ne uporabljajo več za gensko spremenjene sorte po začetku veljavnosti uredbe iz točke (b) zgoraj.“

19. V skladu s členom 9(5) Direktive o GSO „[d]ržave članice zagotovijo, da so gensko spremenjene rastline, ki so bile sprejete, kot take jasno označene v katalogu sort. Nadalje zagotovijo, da vsaka oseba, ki trži tako sorto, v svojem prodajnem katalogu jasno navede, da je sorta gensko spremenjena.“

B. Francosko pravo

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

³ Direktiva Sveta z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 36, str. 281).

⁴ Direktiva Sveta z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (UL 1990, L 117, str. 15).

21. Člen L. 531-2 navedenega zakonika določa, da se „[d]oločbe tega naslova ter členov L. 125-3 in L. 515-13 ne uporabljajo za gensko spremenjene organizme, dobljene s tehnikami, za katere, ker so naravne, velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, ali s tehnikami, ki so se tradicionalno uporabljale brez dokazanih nevšečnosti za javno zdravje ali okolje. Seznam teh tehnik se na podlagi mnenja Haut Conseil des biotechnologies [(visoki svet za biotehnologije)] določi z odredbo.“

22. Člen D. 531-2 zakonika določa: „Tehnike, omenjene v členu L. 531-2, za katere velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, so naslednje: [...] 2. Pod pogojem, da ne zahtevajo uporabe gensko spremenjenih organizmov kot prejemnih ali starševskih organizmov: (a) mutageneza“.

23. Člen D. 531-3 navedeno dopolnjuje tako: „Tehnike in opredelitve, omenjene v členih D. 531-1 in D. 531-2, se razlagajo in izvajajo glede na razvoj znanstvenega znanja na področju genskega inženirstva, molekularne genetike in celične biologije.“

III. Dejansko stanje, postopek in vprašanja za predhodno odločanje

24. Confédération paysanne je francoska kmetijska zveza, ki zastopa interese majhnih kmetij. V obravnavani zadevi se ji je pridružilo osem drugih zvez,⁵ katerih cilj je varstvo okolja in/ali razširjanje informacij o nevarnostih v zvezi z GSO (v nadaljevanju skupaj: tožeče stranke).

25. Iz predložitvenega sklepa izhaja, da sorte semen, odporne na herbicide, nastanejo s transgenezo ali mutagenezo. Sorte, odporne na totalni herbicid (kot je glifosat), so nastale s transgenezo. Sorte, dobljene z mutagenezo, pa so omogočile tudi razvoj elementov odpornosti na selektivni herbicid. V skupni katalog sort poljščin so vpisana samo semena, odporna na herbicid, dobljena z naključno mutagenezo *in vitro*. Tako je v skupni katalog vpisanih 46 sort sončnic in 6 sort oljne repice, ki so odporne na herbicid. Do zdaj pa v skupni katalog semen še ni bila vpisana nobena sorta semena, odporna na herbicid, ki bi bila dobljena z usmerjenimi metodami mutageneze.

26. Tožeče stranke nasprotujejo izvzetju organizmov, dobljenih z mutagenezo, iz obveznosti v zvezi z GSO na podlagi določb okoljskega zakonika. Tožeče stranke menijo, da so se tehnike mutageneze sčasoma razvile. Pred sprejetjem Direktive o GSO leta 2001 so se redno uporabljale samo konvencionalne tehnike mutageneze in naključne tehnike *in vitro* z ionizirajočimi sevanji ali izpostavljenostjo kemičnim mutagenom. Nato pa so se s tehničnim napredkom pojavile tehnike mutageneze, ki se izvajajo drugače (naključna mutageneza *in vitro* in usmerjena mutageneza, tako imenovane „nove tehnike mutageneze“). Te tehnike omogočajo usmerjanje mutacij v pridobitev proizvoda, ki bo odporen samo na nekatere herbicide.

27. Po mnenju tožečih strank iz uporabe na herbicid odpornih sort semen, dobljenih z mutagenezo, izhajajo tveganja za nastanek velike škode za okolje ter zdravje ljudi in živali. Povzroči kopičenje rakotvornih molekul ali motilcev endokrinega sistema v kulturnih rastlinah, namenjenih za prehrano ljudi ali živali. Tožeče stranke poleg tega izpostavljajo tveganja nenamernih učinkov, kot so neželene mutacije ali mutacije zunaj okvira cilja na drugih delih genoma. To je po njihovem mnenju posledica tehnik, uporabljenih pri spreminjanju genoma *in vitro* in za regeneracijo rastlin iz tako spremenjenih celic.

28. Tožeče stranke so na podlagi navedenih utemeljitev od Premier ministre (predsednik vlade) zahtevale, naj razveljavi člen D. 531-2 okoljskega zakonika⁶ ter prepove pridelavo in trženje sort oljne repice, ki so odporne na herbicide.

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

6 Povzet zgoraj v točki 22 teh sklepnih predlogov.

29. Predsednik vlade na zahtevo tožečih strank ni odgovoril. Po nacionalnem pravu se zato domneva, da jo je zavrnil.

30. Tožeče stranke so s tožbo z dne 12. marca 2015 pri Conseil d'Etat (državni svet, Francija), ki je predložitveno sodišče, predlagale razglasitev ničnosti navedene zavrnilne odločbe zaradi molka predsednika vlade. Predlagale so tudi, naj se predsedniku vlade odredi, da v enem mesecu sprejme vse ukrepe za uvedbo moratorija na sorte, ki so odporne na herbicide.

31. Tožeče stranke so pred predložitvenim sodiščem uveljavljale več trditev v zvezi s skladnostjo člena D. 531-2 okoljskega zakonika z Direktivo o GSO, Direktivo 2002/53 in previdnostnim načelom, ki je določeno tudi v francoski ustavi.

32. Prvič, trdijo, da člen D. 531-2 okoljskega zakonika ni v skladu s členom 2 Direktive o GSO. Trdijo, da so organizmi, dobljeni z mutagenezo, GSO v smislu zadnjenedene določbe, čeprav so na podlagi člena 3 in Priloge I B oproščeni obveznosti, ki so določene za sproščanje GSO v okolje in njihovo dajanje v promet.

33. Drugič, tožeče stranke trdijo, da člen D. 531-2 okoljskega zakonika ni v skladu s členom 4 Direktive 2002/53. Trdijo, da zadnjenedeni člen ne izvzema sort, dobljenih z mutagenezo, iz obveznosti vpisa gensko spremenjenih sort v skupni katalog sort poljščin na podlagi navedene direktive.

34. Tretjič, tožeče stranke trdijo, da se z določbami člena D. 531-2 okoljskega zakonika krši previdnostno načelo, kakor je določeno v členu 5 okoljske listine, ki ima v Franciji ustavnopravni položaj. S členom D. 531-2 se ne upoštevajo dovolj tveganja za okolje ter zdravje ljudi in živali, ki so povezana s sproščanjem semen, dobljenih z genskimi spremembami, doseženimi z mutagenezo, v okolje in z dajanjem v promet proizvodov, narejenih iz teh kultur. Zaradi izključitve mutageneze iz ureditve, ki se uporablja za GSO, se za te pridelke ne uporabljajo preventivni ukrepi ali predhodne ocene ali spremljanje po njihovem trženju.

35. Kot okvirno vprašanje je mogoče navesti, da je bila tretja trditev tožečih strank pred predložitvenim sodiščem prvotno postavljena kot vprašanje nacionalnega prava, in sicer ali je člen D. 531-2 okoljskega zakonika, po katerem je mutageneza izvzeta iz nacionalnih pravil za GSO, skladen s previdnostnim načelom iz francoske ustave.

36. Predložitveno sodišče je to vprašanje v predložitvenem sklepu oblikovalo kot vprašanje potencialne (ne)skladnosti izvzetja mutageneze po pravu EU s previdnostnim načelom prava EU.⁷ Kot navaja predložitveno sodišče, vsebina člena D. 531-2 okoljskega zakonika, ki je nacionalni izvedbeni akt, nujno izhaja iz obveznosti, določenih v Direktivi o GSO, in naj bi jo torej vsebinsko odražal. Izpodbijanje veljavnosti navedenega člena torej pomeni posredno izpodbijanje navedene direktive.⁸ Zato se želi predložitveno sodišče prepričati, ali je zadevna direktiva kot taka veljavna glede na previdnostno načelo, kakor je varovano po pravu EU.⁹

7 Kot predhodni primer v zvezi z drugimi načeli v francoskem okviru glej sodbo z dne 16. decembra 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine in drugi (C-127/07, EU:C:2008:728).

8 Torej spada med primere, ki jih je Sodišče navedlo v sodbi z dne 22. junija 2010, Melki in Abdeli (C-188/10 in C-189/10, EU:C:2010:363, točke od 54 do 56).

9 Predložitveno sodišče je v zvezi s tem navedlo, da „ima previdnostno načelo, ki ga zagotavljajo določbe člen 191(2) PDEU, tako področje uporabe, s katerim se zagotavlja učinkovito spoštovanje ustavnopravnega načela, katerega kršitev zatrjujejo tožeče stranke“.

37. V navedenem dejanskem in pravnem okviru je Conseil d'État (državni svet, Francija) sklenilo prekiniti postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložiti ta vprašanja:

- „1. Ali so organizmi, dobljeni z mutagenezo, gensko spremenjeni organizmi v smislu člena 2 Direktive [2001/18], čeprav na podlagi člena 3 Direktive in Priloge I B k tej direktivi zanje ne veljajo obveznosti, ki so določene za sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje in njihovo dajanje v promet? Ali je zlasti tehnike mutageneze, med drugim nove tehnike usmerjene mutageneze, pri katerih se uporabljajo postopki genskega inženirstva, mogoče obravnavati kot tehnike, naštetje v Prilogi I A, na katero napotuje člen 2 Direktive? Ali je treba posledično člena 2 in 3 Direktive [2001/18] ter priloge I A in I B k tej direktivi razlagati tako, da s področja uporabe predvidenih previdnostnih ukrepov ter ukrepov ocenjevanja vplivov in sledljivosti izključujejo vse gensko spremenjene organizme in semena, dobljene z mutagenezo, ali le organizme, dobljene s konvencionalnimi metodami naključne mutageneze z ionizirajočimi sevanji ali izpostavljenostjo kemičnim mutagenom, ki so obstajale pred sprejetjem teh določb?
2. Ali so sorte, dobljene z mutagenezo, gensko spremenjene sorte v smislu člena 4 Direktive [2002/53], ki naj ne bi bile oproščene obveznosti iz te direktive? Ali pa je, nasprotno, področje uporabe te direktive enako področju uporabe, ki izhaja iz členov 2 in 3 [Direktive 2001/18] ter Priloge I B k tej direktivi, in ali so tudi sorte, dobljene z mutagenezo, oproščene obveznosti, ki so z [Direktivo 2002/53] naložene za vpis gensko spremenjenih sort v skupni katalog sort poljščin?
3. Ali člena 2 in 3 [Direktive 2001/18] ter Priloga I B k tej direktivi, ker izključujejo mutagenezo s področja uporabe obveznosti iz Direktive, pomenijo ukrep popolne uskladitve, ki državam članicam prepoveduje, da določijo, da za organizme, dobljene z mutagenezo, veljajo vse ali del obveznosti iz Direktive ali katera koli druga obveznost, ali pa so imele države članice ob prenosu teh določb polje proste presoje za opredelitev ureditve, ki se lahko uporablja za organizme, dobljene z mutagenezo?
4. Ali je veljavnost členov 2 in 3 [Direktive 2001/18] ter priloge I A in I B k tej direktivi z vidika previdnostnega načela, določenega v členu 191(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije, ker te določbe za gensko spremenjene organizme, dobljene z mutagenezo, ne določajo previdnostnih ukrepov ter ukrepov ocenjevanja vplivov in sledljivosti, mogoče izpodbijati ob upoštevanju razvoja postopkov genskega inženirstva, pojava novih rastlinskih sort zaradi teh tehnik ter sedanje znanstvene negotovosti glede njihovih vplivov na okolje in morebitnih posledičnih tveganj za okolje ter zdravje ljudi in živali?“

38. Pisna stališča so predložile tožeče stranke, grška, francoska, nizozemska, avstrijska in švedska vlada ter vlada Združenega kraljestva, pa tudi Evropski parlament, Svet in Evropska komisija. Navedene stranke so, razen nizozemske in avstrijske vlade, na obravnavi 3. oktobra 2017 predstavile tudi ustna stališča.

IV. Presoja

39. Sklepni predlogi so strukturirani tako. Začel bom (A) z obravnavanjem prvega vprašanja v zvezi z razlago področja uporabe Direktive o GSO in izvzetja mutageneze, ki jo ta direktiva vsebuje. Nato bom (B) obravnaval tretje vprašanje o doseženi stopnji harmonizacije glede mutageneze z Direktivo o GSO in s tem povezano vprašanje zakonodajnih pristojnosti držav članic. Nadaljeval bom (C) z obravnavanjem četrtega vprašanja v zvezi s skladnostjo izvzetja mutageneze s previdnostnim načelom. Sklenil bom (D) z drugim vprašanjem v zvezi z razmerjem med področjem uporabe Direktive o GSO in področjem uporabe Direktive 2002/53 glede izvzetja mutageneze.

A. Prvo vprašanje

40. S prvim vprašanjem se v bistvu sprašuje o razlagi pojma „mutageneza“ iz Priloge I B k Direktivi o GSO nasploh, nato pa še posebej v zvezi s pretekom časa in nastajanjem novih tehnologij, posebej ob upoštevanju varnostnih vidikov in/ali previdnostnega načela.

41. Pred (2) obravnavanjem navedenega vprašanja bom (1) navedel nekaj uvodnih preudarkov o (a) uporabljeni terminologiji in (b) splošnem razumevanju previdnostnega načela v pravu EU.

1. Uvodni preudarki

a) Temeljna pojma: mutageneza in transgeneza

42. Genski zapis živih organizmov je mogoče spremeniti na več načinov. Prav tako obstaja več potencialnih opredelitev splošnih pojmov, ki se v zvezi s tem uporabljajo. Sama Direktiva o GSO teh pojmov ne opredeljuje. Niti ni naloga Sodišča, da jih začne (povsem znanstveno in dejansko) opredeljevati v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe. Za namene teh sklepnih predlogov bom zato uporabljal zgolj delovne opredelitve, ki jih je kot pomoč posredovalo predložitveno sodišče.

43. *Transgeneza* je tehnika genskega inženirstva, pri kateri se v genom vstavi en ali več novih genov iz sorodnih ali ločenih vrst. Direktiva o GSO pojma transgeneza izrecno ne omenja. Vendar ta direktiva vsebinsko zajema različne tehnike, ki bi jih bilo mogoče običajno opisati kot take.¹⁰

44. *Mutageneza* ne zajema vnosa tuje DNK v živi organizem. Zajema pa spremembo genoma živega bitja.

45. Tehnike mutageneze so se sčasoma spremenile. Po navedbah predložitvenega sodišča so pred sprejetjem Direktive o GSO obstajale samo konvencionalne ali naključne metode mutageneze, ki so se uporabljale *in vivo* na celih rastlinah. Te tehnike so se uporabljale več desetletij, ne da bi očitno povzročile opredeljena tveganja za okolje ali zdravje.

46. Sčasoma so se pojavile nove tehnike. Kot še pojasnjuje predložitveno sodišče, se za celice rastlin niso uporabljale samo tehnike naključne mutageneze *in vitro*, ampak tudi metode usmerjene mutageneze z uporabo novih tehnik genskega inženirstva, kakršni sta usmerjena mutageneza z nukleotidi (ODM)¹¹ ali mutageneza z usmerjeno nukleazo (SDN1)¹². Medtem ko konvencionalna mutageneza zajema naključne mutacije, nekatere nove tehnike povzročajo natančno določeno mutacijo v genu.

b) Previdnostno načelo v pravu EU

47. Lepota je stvar okusa. To se zdi, da velja tudi za vsebino, obseg in potencialno uporabo previdnostnega načela. Z leti se je pojavilo več predlogov o tem, kaj previdnostno načelo je in kako bi ga bilo treba uporabljati, zlasti v pravni doktrini in politiki.

10 V delu 1 Priloge I A so neizčrpno našteje tri različne tehnike, ki vse nekako zajemajo umetno vnašanje dednega materiala v organizem gostitelja z metodami, ki niso naravne.

11 Pri ODM se v celice vstavi kratka sekvenca DNK, ki v celici povzroči enako mutacijo kot oligonukleotid.

12 Pri SDN1 se uporabljajo različne vrste proteinov (nukleaze s cinkovimi prsti, TALEN, CRISPR/Cas9), ki lahko prekinejo ali spremenijo DNK.

48. Sodni pristop do previdnostnega načela in njegova razlaga pa sta bila, razumljivo, precej bolj zadržana, celo previdna.¹³ V sodni praksi Sodišča se previdnostno načelo razume predvsem tako, da različnim dejavnikom, kot so države članice, Komisija ali podjetja, omogoča sprejetje *začasnih ukrepov* za obvladovanje tveganj, ne da bi jim bilo treba čakati na to, da se domnevna tveganja v celoti uresničijo ali postanejo resna.¹⁴ Na harmoniziranih področjih v skladu s pravom EU se ti ukrepi sprejemajo na podlagi določb sekundarnega prava, ki so konkreten odraz navedenega načela, na primer varnostnih določb¹⁵ ali drugih določb, namenjenih obravnavanju novih informacij v zvezi s tveganji za zdravje ali okolje zaradi določenega proizvoda.¹⁶ Če harmonizacije ni, se je na previdnostno načelo mogoče opirati samostojno pri sprejemanju omejevalnih ukrepov. Pri tem pa je treba upoštevati splošne obveznosti držav članic po pravu EU, tudi tiste iz členov 34 in 36 PDEU.¹⁷

49. Takečasne ukrepe za obvladovanje tveganj pa je mogoče sprejeti samo, če je izpolnjenih več pogojev. V skladu z ustaljeno sodno prakso je treba „[z]a pravilno uporabo previdnostnega načela, prvič, opredeliti mogoče negativne posledice za zdravje zaradi zadevnih snovi ali živil in, drugič, podati splošno oceno nevarnosti za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah.“¹⁸ Z drugimi besedami, ta dva pogoja pomenita, da varnostni ukrepi „ne morejo biti veljavno utemeljeni s povsem hipotetičnim pristopom, ki temelji na preprostih, še nepreverjenih znanstvenih domnevah. Nasprotno, takšni varnostni ukrepi se ne glede na svojo začasnost in preventivnost lahko sprejmejo le, če temeljijo na čim popolnejši oceni nevarnosti ob upoštevanju posebnih okoliščin obravnavanega primera, ki pokažejo, da so ti ukrepi nujni.“¹⁹

50. Poleg tega, „[k]adar se pokaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja nevarnosti ali njenega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se nevarnost izkazala za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov.“²⁰

51. Če so navedeni pogoji izpolnjeni, nediskriminatorni, objektivni in sorazmerni, se varnostni ukrepi lahko sprejmejo.

52. Res je, da je v resnici natančen prag za uvedbo preventivnih ali začasnih ukrepov v skladu s previdnostnim načelom lahko različen, še posebej glede na besedilo konkretnega akta sekundarnega prava, za katerega gre.²¹

13 Za podrobno analizo sodne prakse sodišč Unije glej na primer Da Cruz Vilaça, J. L., „The Precautionary Principle in EC Law,“ v: EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law, Hart Publishing, 2014, str. od 321 do 354.

14 V okviru izbruha BSE (Bovine spongiform encephalopathy (goveja spongiformna encefalopatija)) glej sodbo z dne 5. maja 1998, National Farmers' Union in drugi (C-157/96, EU:C:1998:191, točka 63).

15 Glej na primer člen 23 Direktive o GSO in člen 12 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 18, str. 244). V zvezi z opredelitvijo zadnjenavedene kot posebnega izraza previdnostnega načela glej zlasti sodbo z dne 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, EU:C:2003:431, točka 110).

16 Glej na primer člena 8 in 20 Direktive o GSO (v zvezi z njeno predhodnico pa sodbo z dne 21. marca 2000, Greenpeace France in drugi (C-6/99, EU:C:2000:148, točka 44)) ali člen 16(3) Direktive Sveta 2000/29/ES z dne 8. maja 2000 o varstvenih ukrepih proti vnosu organizmov, škodljivih za rastline ali rastlinske proizvode, v Skupnost in proti njihovemu širjenju v Skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 29, str. 258). V zvezi z zadnjenavedeno glej sodbo z dne 9. junija 2016, Pesce in drugi (C-78/16 in C-79/16, EU:C:2016:428).

17 Glej na primer sodbe z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2003:492, točke od 42 do 54); z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, točke od 85 do 93), in z dne 19. januarja 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, točke od 45 do 47).

18 Glej na primer sodbe z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska (C-41/02, EU:C:2004:762, točka 53); z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, točka 92), in z dne 19. januarja 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, točka 56).

19 Glej na primer sodbi z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 77), in z dne 13. septembra 2017, Fidenato in drugi (C-111/16, EU:C:2017:676, točka 51).

20 Glej na primer sodbe z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska (C-41/02, EU:C:2004:762, točka 54); z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, točka 93), in z dne 19. januarja 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, točka 57).

21 Za primerjalno analizo člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL 2002, L 31, str. 1) in člena 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432) glej na primer moje sklepe predloge v zadevi Fidenato (C-111/16, EU:C:2017:248).

53. V vseh navedenih zadevah je bistveno, da mora obstajati vsaj nekaj znanstveno utemeljenih tveganj.²² Prag za uporabo previdnostnega načela je v nasprotju s trajnimi ukrepi pri začasnih ukrepih nižji. Mora pa obstajati nekaj jasnih podatkov o domnevnem tveganju, ki mora biti podprto z minimalnimi znanstvenimi podatki iz minimalnega števila različnih zanesljivih nacionalnih ali mednarodnih neodvisnih virov. Zgolj strah pred tveganjem zaradi nečesa novega ali nejasno in splošno zatrjevana možnost tveganja, kadar ni povsem jasno, ali je nova stvar varna, ni zadosten sprožilec previdnostnega načela.

54. Ob teh pojasnilih bom v nadaljevanju obravnaval prvo vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je predložilo predložitveno sodišče, in sicer obseg Direktive o GSO in izvetja mutageneze.

2. Obseg Direktive o GSO in izvetja mutageneze

55. Menim, da prvo vprašanje v bistvu vsebuje dve podvprašanji. Prvič, predložitveno sodišče se želi prepričati o področju uporabe Direktive o GSO, in sicer za katere organizme se uporablja opredelitev GSO v smislu člena 2(2). Drugič, sprašuje o obsegu samega izvetja mutageneze iz člena 3(1) v povezavi s Prilogo I B k Direktivi o GSO, in sicer ali to izvetje zajema vse organizme, dobljene z mutagenezo, tudi tiste, dobljene z novimi tehnikami mutageneze, ki so se uporabljale po sprejetju Direktive o GSO. Ali pa zajema samo tiste organizme, ki so bili dobljeni z določenimi tehnikami, in sicer s tistimi, ki so obstajale pred sprejetjem Direktive o GSO.

56. Po mojem mnenju so (a) z mutagenezo dobljeni organizmi GSO v smislu Direktive o GSO, če izpolnjujejo vsebinske pogoje iz člena 2(2) Direktive o GSO. Če postopek mutageneze ne vključuje uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več tehnik/metod iz Priloge I B, pa so (b) ti organizmi v skladu s členom 3(1) Direktive o GSO v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi izvzeti iz obveznosti po Direktivi o GSO.

a) Mutageneza in GSO

57. GSO je v členu 2(2) Direktive o GSO opredeljen kot „organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo“. V navedeni določbi je dodano, da „[v] smislu te opredelitve velja naslednje: (a) genska sprememba se dogodi vsaj z uporabo tehnik iz seznama v Prilogi I A, del 1; (b) za tehnike iz seznama v Prilogi I A, del 2, velja, da njihov rezultat ni genska sprememba“.

58. K splošni zahtevi sta torej dodana dva seznama, s katerima je ta osnovna opredelitev podrobneje pojasnjena, in sicer „pozitivni“ seznam v Prilogi I A, del 1, in „negativni“ seznam v Prilogi I A, del 2.

59. Na „pozitivnem seznamu“ so navedene tehnike, ki se tako ali drugače nanašajo na vnos tujega genskega materiala v prejemni organizem. Zato so verjetno organizmi, dobljeni s *transgenezo*, kakor je opredeljena zgoraj,²³ zajeti s tem seznamom.

60. *Mutageneza* je manj jasna. Vendar zgolj na podlagi opredelitve iz člena 2(2) ne vem, zakaj se ta opredelitev ne bi uporabljala tudi za organizme, dobljene s to metodo, če izpolnjujejo vsebinske pogoje iz člena 2(2) Direktive o GSO. Tako sklepanje sledi iz besedila, notranje logike in širšega okvira Direktive o GSO.

²² Glej tudi moje sklepne predloge v zadevi Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, točki 53 in 54).

²³ Glej točko 43 teh sklepnih predlogov zgoraj.

61. Prvič, jasno je, da člen 2(2) ne zahteva vnosa tuje DNK v organizem, da bi bil ta opredeljen kot GSO. Določa zgolj to, da se genski material spremeni na način, ki ni naraven. Njegova odprtost omogoča, da se v opredelitev GSO vključijo organizmi, dobljeni z drugimi metodami kot s transgenezo. Kar zadeva konkretno mutagenezo, iz besedila člena 3 in Priloge I B k Direktivi o GSO posredno izhaja, da je mutagenezo mogoče načeloma opredeliti kot „tehniko genskega spreminjanja“.

62. Drugič, to, da je mutageneza izvzeta iz obveznosti po Direktivi o GSO, pomeni, da so organizmi, dobljeni s to metodo, lahko GSO. Zato se strinjam s Komisijo, da bi bilo nelogično, da se navedena direktiva ne bi uporabljala za nekatere organizme, če teh organizmov sploh ne bi bilo mogoče opredeliti kot GSO. Izključenih organizmov ni treba izvzeti.

63. Tretjič, v smislu širšega zakonodajnega okvira bi lahko zakonodajalec EU, če bi želel organizme, dobljene z mutagenezo, izključiti iz opredelitve GSO po Direktivi o GSO, tako izključitev lahko izrecno določil v *sami opredelitvi*, kot je to storil v drugih aktih sekundarnega prava o GSO.²⁴

64. Po mojem mnenju je torej organizem, dobljen z mutagenezo, lahko GSO v skladu s členom 2(2), če izpolnjuje vsebinske pogoje iz navedene določbe.

65. Brez namena kakršnega koli opredeljevanja, ki ga ni v sami Direktivi o GSO, ampak zaradi razjasnitve logičnega razmerja med pojmi v Direktivi o GSO, v bistvu obstajajo – kot je koristno na obravnavi izpostavilo Združeno kraljestvo – tri spremenljivke. To so: pojem mutageneze, opredelitev GSO po členu 2(2) ter izjema po členu 3(1) in Prilogi I B. Na njihovi podlagi obstajajo trije logični možni scenariji, odvisno od uporabljene tehnike za nastanek zadevnih organizmov.

66. Prvič, z mutagenezo so lahko dobljeni organizmi, ki niso GSO v smislu Direktive o GSO, ker ne izpolnjujejo pogojev iz člena 2(2). Drugič, z mutagenezo dobljeni organizmi lahko te pogoje izpolnjujejo. Zato bi bili GSO v smislu navedene direktive, vendar bi bili, če zanje velja izjema iz člena 3(1) in Priloge I B, izvzeti iz obveznosti v skladu s to direktivo. Tretjič, z mutagenezo dobljeni organizmi lahko izpolnjujejo pogoje iz člena 2(2), vendar se zanje ne uporablja izjema iz Priloge I B. Direktiva o GSO bi se v tem primeru v celoti uporabljala za to tretjo vrsto organizmov.

67. Skratka, opredelitev kot GSO je zgolj posledica (ne)izpolnjevanja pogojev iz člena 2(2) Direktive o GSO. To, da bi bil lahko tak organizem pozneje izvzet na podlagi člena 3(1) Direktive o GSO v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi, ne vpliva na opredelitev kot GSO, saj taki organizmi ostajajo GSO v skladu z navedeno direktivo.

b) Obseg izvzetja mutageneze

68. Člen 3(1) Direktive o GSO določa, da se ta ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami iz seznama v Prilogi I B. V tej prilogi je v prvi točki navedena „mutageneza“. Ker v navedeni direktivi ni zakonodajne opredelitve mutageneze, nacionalno sodišče v drugem delu prvega vprašanja za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali „mutageneza“ pomeni vse tehnike mutageneze ali samo nekatere tehnike. In če samo nekatere, katere to so.

69. V stališčih, ki so bila predložena Sodišču, so bila izražena različna mnenja v zvezi z obsegom izvzetja mutageneze.

²⁴ Glej zlasti člen 2(5) Uredbe št. 1829/2003 in člen 3(2) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 650).

70. Tožeče stranke na eni skrajnosti menijo, da bi bilo treba izvzetje mutageneze razlagati ob upoštevanju pogojev iz leta 2001, ko je bila Direktiva o GSO sprejeta. Zato se izvzetje mutageneze uporablja samo za tiste tehnike mutageneze, ki so se redno uporabljale v času sprejetja Direktive o GSO, torej za naključno mutagenezo *in vivo*, ne pa tudi za druge tehnike, bodisi naključno mutagenezo *in vitro* bodisi, *a fortiori*, za usmerjeno mutagenezo.

71. Grška vlada in vlada Združenega kraljestva na drugi strani trdita, da se mutageneze ne bi smele razlikovati. Izvzetje mutageneze bi se moralo uporabljati za celoten tehnološki razvoj po sprejetju Direktive o GSO, ker je bilo leta 2001 jasno mogoče predvideti, da se znanstveni napredek v zvezi z mutagenezo ne bo ustavil.

72. Druge zainteresirane stranke, ki so Sodišču predložile stališča, so neke vmes med navedenima dvema stališčema, čeprav morda bliže stališčema grške vlade in vlade Združenega kraljestva.

73. Avstrijska vlada trdi, da so izvzete vse tehnike mutageneze, ki so se tradicionalno uporabljale ob sprejetju Direktive o GSO. Nove tehnike bi bilo treba obravnavati posamično in ugotoviti, ali se izvzetje mutageneze zanje lahko uporablja.

74. Francoska in nizozemska vlada imata podoben pristop, osredotočata pa se posebej na varnost. Trdita, da bi bilo treba izvzeti samo organizme, dobljene z enako varnimi tehnikami, kot so tradicionalne. Francoska vlada še posebej trdi, da bi bilo treba obseg izvzetja mutageneze določiti ob upoštevanju previdnostnega načela.

75. Tudi švedska vlada izpostavlja varnostni vidik, na podlagi katerega pa sklepa nasprotno od francoske in nizozemske vlade. Čeprav meni, da usmerjena mutageneza ne vodi v GSO v smislu člena 2(2) Direktive o GSO, pa je po njenem mnenju taka tehnika kljub temu izvzeta, ker je celo manj nevarna od običajne mutageneze in je podobna spontanim naravnim mutacijam. Za organizme, dobljene z vnosom tuje DNK (z uporabo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin), pa se navedena direktiva uporablja, ker ti organizmi niso dobljeni z mutagenezo.

76. Komisija²⁵ ugotavlja, da v zvezi s konvencionalno mutagenezo od šestdesetih let prejšnjega stoletja, ko je bila prvič uporabljena, ni posebnih poročil o težavah. Med mutagenezo *in vivo* ter *in vitro* dejansko ni razlike. Mutageneza *in vitro* naj bi obstajala celo pred sprejetjem Direktive o GSO in v manjšem obsegu pred sprejetjem njene predhodnice.²⁶

77. Člen 3(1) Direktive o GSO lahko z uporabo splošnega pojma mutageneze v Prilogi I B izvzema tudi nove tehnike. Zakonodajalec EU leta 2001 ni mogel zanemariti tehnološkega napredka. Sklepati je treba, da je nameraval z izjemo zajeti vse tehnike mutageneze. Zakonodajalec EU je torej namenoma ohranil splošno poimenovanje, k čemur pa je dodal prepoved uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin, da bi zožil obseg tehnik, ki so upravičene do izjeme.

78. Po mnenju Komisije bi bilo treba opraviti posamično analizo za ugotovitev, ali so lahko z mutagenezo dobljeni organizmi izvzeti s proučitvijo različnih uporabljenih postopkov za spremembo genskega materiala, tudi z morebitno uporabo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali neizvzetih GSO. S konvencionalno mutagenezo (tudi *in vitro*) dobljeni organizmi in tisti, dobljeni z novimi tehnikami, so izvzeti, če izpolnjujejo pogoje iz Priloge I B.

²⁵ Evropski parlament in Svet sta predložila stališča samo v zvezi z vprašanjem veljavnosti Direktive o GSO.

²⁶ Direktiva 90/220.

79. Tako kot Komisija menim, da pri razjasnitvi obsega izvzetja mutageneze obstaja samo ena upoštevna razlika, in sicer pogoj iz Priloge I B, ali tehnika mutageneze „vključuje uporabo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih [GSO], kot so tisti, ki nastanejo z uporabo mutageneze [ali] fuzije celic [...] rastlinskih celic organizmov, ki lahko изменjajo genski material preko tradicionalnih metod gojenja“ (v nadaljevanju: pogoj iz Priloge I B)(1). Sodno ne bi smelo oziroma celo ne bi moglo biti drugih razlik (2).

1) Pogoj iz Priloge I B

80. Pogoj iz Priloge I B je bil uveden leta 2001. Pred tem so bili v skladu z njeno predhodnico, Direktivo 90/220, z mutagenezo dobljeni organizmi izvzeti samo pod pogojem, da „ne zajemajo uporabe GSO kot prejemnega ali starševskega organizma“.²⁷

81. Kot ugotavlja Komisija, se je zakonodajalec EU namenoma odločil, da pri določanju obsega izvzetja mutageneze ne bo razlikoval med tehnikami. Hkrati je z dodatkom pogoja na podlagi uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin izjemo dejansko zožil in s tem upošteval tehnološki razvoj. Ta pogoj je bil ocenjen kot zadosten za upoštevanje nastajanja novih tehnik mutageneze.

82. Samo na podlagi besedila je torej že jasno, da ni pravilno stališče, po katerem v Direktivi o GSO obstaja jasna in neomejena izjema za kakršno koli tehniko mutageneze. Nasprotno: pogoj iz Priloge I B je znatna omejitev.

83. Tudi razlaga glede na strukturo Direktive o GSO potrjuje pomen tega dodatka iz leta 2001. Uporaba molekul rekombinantnih nukleinskih kislin je namreč izrecno omenjena v delu 1 Priloge I A kot tehnika genskega spreminjanja iz člena 2(2)(a) – pozitivni seznam. Uporaba takih molekul lahko povzroči celo izpodbitje domneve, da za tehnike iz dela 2 Priloge I A (in sicer *in vitro* oploditev (umetna oploditev), naravni postopki in indukcija poliploidije) velja, da njihov rezultat ni genska sprememba.

84. Iz navedenega sledi, da so tehnike mutageneze, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 2(2), izvzete iz obveznosti iz Direktive o GSO, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo mutageneze ali fuzije rastlinskih celic organizmov, ki lahko изменjajo genski material prek tradicionalnih metod gojenja. Če zadnjenavedeni pogoj iz Priloge I B ni izpolnjen, veljajo vse obveznosti iz navedene direktive.

85. Sklepno je morda koristno omeniti še en vidik. Nesporno je, da morajo države članice pravilno prenesti vse določbe posamezne direktive, vključno s prilogami.²⁸ Čeprav to ni neposredno predmet tega postopka, se zdi, da je (na nacionalni ravni izpodbijani člen D. 531-2 okoljskega zakonika) še vedno zapisan z enakim besedilom kot predhodnica Priloge I B v Direktivi 90/220. Navedeni nacionalni akt, kot kaže, ne odraža pogoja iz Priloge I B po letu 2001. Ne glede na to pa je izključno naloga predložitvenega sodišča, da preveri, ali je tako, in če je, kakšne sklepe bi bilo treba izpeljati iz take ugotovitve v smislu pravilnega prenosa Direktive o GSO v nacionalno pravo.

2) Še kakšne razlike?

86. Ali so med tehnikami mutageneze poleg tiste iz Priloge I B še kakšne razlike?

²⁷ Priloga I B k Direktivi 90/220.

²⁸ Glej v zvezi s tem na primer sodbi z dne 23. aprila 2009, Komisija/Belgija (C-287/07, EU:C:2009:245, točke od 71 do 80), in z dne 27. oktobra 2011, Komisija/Poljska (C-311/10, EU:C:2011:702, točki 64 in 69).

87. Tožeče stranke, francoska in nizozemska vlada, na nek način tudi švedska vlada, v bistvu trdijo, da bi bilo treba med tehnikami mutageneze razlikovati glede na stopnjo njihove varnosti. Natančneje, tožeče stranke in francoska vlada predlagajo razlago obsega izvzetja mutageneze ob upoštevanju uvodne izjave 17 Direktive o GSO in previdnostnega načela. Menijo, da bi se s tem izvzetje mutageneze z razlago zožilo samo na tiste tehnike, ki so bile leta 2001 „preizkušene in testirane“ in torej varne.

88. Ta utemeljitev ima dve časovni razsežnosti. Zaradi lažje predstave bi ju bilo treba ločiti: prvič, zakonodajalec EU naj bi kljub temu, kar je zapisal, želel izvzeti samo tehnike, ki so bile varne leta 2001. Drugič, tudi če takrat ni bilo tako, pa bi bilo treba na podlagi varnostnih preudarkov po navedenem letu, torej kakšnih 17 let pozneje, dejansko sklepati enako, torej leta 2018 omejiti izvzetje mutageneze na tehnike, ki so bile znane in so se uporabljale leta 2001.

89. Z nobeno od teh dveh utemeljitev se ne strinjam. Menim, da je (i) zakonodajalec leta 2001 jasno mislil to, kar je zapisal. Iz več razlogov, tako ustavnopravnih kot praktičnih, seveda (ii) ni naloga tega Sodišča, da sodno spreminja opredelitve in kategorije iz zelo tehničnega in zapletenega akta sekundarnega prava.

i) Namen zakonodajalca

90. Tožeče stranke in več drugih zainteresiranih strank se pri sklepanju, da je zakonodajalec EU nameraval izvzeti samo varne tehnike *mutageneze*, precej opira na uvodno izjavo 17.

91. S tem se ne morem strinjati. Takega sklepanja ne podpirajo niti besedilo niti zgodovinski okvir niti struktura Direktive o GSO.

92. Prvič, glede besedila je v uvodni izjavi 17 navedeno, da se „[t]a direktiva [...] ne sme uporabljati za organizme, dobljene z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne“. *Mutageneza* v uvodni izjavi ni izrecno omenjena. Res je, da so (vsaj nekatere vrste) mutageneze – odvisno od natančnega obsega opredelitve pojma „gensko spreminjanje“ – lahko zajete s tem širokim pojmom. Vendar namen uvodne izjave 17 vsekakor ni *posebej* namenjen mutagenezi in torej ne utemeljuje sklepanja, da je bila konkretna izjema uvedena ob upoštevanju uvodne izjave 17.

93. Poleg tega se niti člen 3 niti Priloga I B (v katerih je navedeno izvzetje mutageneze) ne sklicujeta na uvodno izjavo 17, na primer z enakim besedilom ali uporabo njenih kategorij. Nobena od navedenih določb ne pogojuje ali utemeljuje izjeme s tem, da izvzeti organizmi „že dolgo veljajo za varne“. Besedilo uvodne izjave 17 se torej ne odraža jasno v kategorijah in opredelitvah Direktive GSO.

94. Drugič, in morda še pomembneje, iz zakonodajne zgodovine navedene uvodne izjave in izvzetja mutageneze je jasno razvidno, da uvodne izjave 17 preprosto ni mogoče uporabiti za razlago člena 3(1) in Priloge I B. Ob pregledu zakonodajne zgodovine Direktive 90/220, ki je bila predhodnica Direktive o GSO, je Komisija uvodno izjavo 17 pripravila in vnesla, *preden* se je o izvzetju mutageneze sploh razpravljalo v poznejših fazah zakonodajnega postopka.²⁹ Z drugimi besedami, izvzetje mutageneze je bilo vneseno šele pozneje in neodvisno od uvodne izjave 17.

95. Tretjič, iz splošne sistematike razlage Direktive o GSO izhaja, da zakonodajalec EU kategorij mutageneze ni želel ločevati glede na natančno uporabljeno tehniko in njeno domnevno stopnjo varnosti. Komisija je na obravnavi navedla, da je uvodna izjava 17 zgolj izjava, Svet pa je potrdil, da zakonodajalec EU tehnik mutageneze ni nameraval urediti, ne glede na njihovo varnost.

²⁹ Vsebina uvodne izjave 17 je bila, četudi z nekoliko drugačnimi besedami, vključena že v sedmo uvodno izjavo prvotnega predloga Komisije, na podlagi katerega je bila sprejeta Direktiva 90/220 (COM(88) 160 final). Kljub temu pa je – kolikor je mogoče ugotoviti – izvzetje mutageneze v končno različico te direktive vključil šele Svet, morda tudi pod vplivom Ekonomsko-socialnega odbora, ki je prvič omenil pojem mutageneze in potrebo po izjemi (glej mnenje ECOSOC 89/C 23/15, UL C 23/45 z dne 30. januarja 1989, točka 2.2.2).

96. Poleg tega zakonodajalec EU v Direktivi o GSO že na več mestih razlikuje med različnimi metodami iz prilog I A in I B. Zato je mogoče sklepati, da so bile razlike, ki jih je zakonodajalec EU želel, tudi izrecno navedene. V tem okviru je težko trditi, da je zakonodajalec EU poleg teh jasnih razlik k celotni strukturi želel dodati še nov sloj kompleksnosti z določitvijo nadaljnjega posrednega razlikovanja med različnimi tehnikami mutageneze na podlagi zakonodajno navedenega varnostnega pogoja.

97. Zato ne dvomim, da je zakonodajalec leta 2001 zapisal, kar je nameraval, torej da so organizmi, dobljeni s tehnikami mutageneze, izvzeti iz obveznosti po Direktivi o GSO, če se zanje ne uporablja pogoj iz Priloge I B.

ii) „Zamrznjena“ ali dinamična razlaga?

98. Tožeče stranke poleg trditve v zvezi z namero zakonodajalca EU iz leta 2001 v bistvu trdijo, da bi bilo treba izvzetje mutageneze leta 2018 razlagati ob upoštevanju dejanskih okoliščin iz leta 2001. Zato se izvzetje mutageneze uporablja samo za tiste varne tehnike, ki so se redno uporabljale v času sprejetja Direktive o GSO. Navedeni razlog za tako razlago je previdnostno načelo.

99. S tem se ne strinjam.

100. Splošno rečeno mora biti razlaga prava, še posebej nedoločnih pravnih pojmov, dinamična. Odzivati se mora na družbeni razvoj, tako tehnični kot socialni. Moralne kategorije se sčasoma razvijajo: „poniževalno ravnanje“ je leta 1818 pomenilo nekaj povsem drugega kot leta 2018. Enako velja za bolj tehnične opredelitve, kakršna je opredelitev „vozila“ ali „sredstev sporazumevanja“. Trditev, da bi morala biti razlaga takih pojmov „zamrznjena“ v dejanskih ali družbenih okoliščinah v času sprejetja teh pojmov v pravo, bi pomenila povsem *izvirnostni* pristop k pravni razlagi, ki na tej strani Atlantika ni pogost.

101. Konkretnije bi morala zato v obravnavani zadevi splošna kategorija z imenom „mutageneza“ logično zajemati vse tiste tehnike, ki se v upoštevnem času za zadevni primer razumejo kot del te kategorije, vključno z novimi.

102. Ob upoštevanju navedenega se previdnostno načelo, na katero se opirajo tožeče stranke, razlaga kot notranja izjema k splošnemu načelu dinamične razlage prava. Verjetno bi bilo treba narediti posnetek področij ali zadev, ki jih to načelo zajema, in jih s tem zamrzniti v času.

103. Če za trenutek pustim ob strani vprašanje, ali se previdnostno načelo na podlagi dokumentov in materialov, ki so bili predloženi Sodišču,³⁰ v obravnavani zadevi dejansko lahko sproži, menim, da ima previdnostno načelo, če se želi ostati znotraj pravne *razlage*, verjetno drugačno vlogo. Tako kot v drugih primerih pravne razlage se to načelo lahko uporablja za razlago *nedoločnih* pojmov ali kategorij, če obstaja dvom o njihovem pomenu znotraj sprejemljivih semantičnih omejitev zapisanega besedila – če obstaja več (enako verjetnih) možnosti. Ne more pa povzročiti spreminjanja³¹ določb pravnega akta v nasprotju z njihovim besedilom, torej *contra legem*.³²

104. To je, skratka, *ustavnopravna* problematičnost trditev tožečih strank. Tožeče stranke v bistvu predlagajo razlage Direktive o GSO, ampak njeno sodno spremembo, natančneje spremembo obsega izjeme iz člena 3(1) in Priloge I B, in to v nasprotju z besedilom zakonodaje, saj želijo prek sodišča doseči vnos kategorij, ki jih jasno ni v sami zakonodaji.

30 Splošno glej točke od 48 do 53 teh sklepnih predlogov zgoraj, podrobneje pa točke od 146 do 148 spodaj.

31 Vprašanje, ali in v kolikšnem obsegu se lahko vprašanja o razlagi (in nemožnost zadovoljive razlage znotraj besedilnih omejitev zadevne določbe) spremenijo v vprašanje o veljavnosti, bo obravnavano spodaj pri četrtem vprašanju (točke od 130 do 141 teh sklepnih predlogov).

32 Glej na primer – po analogiji z omejitvami skladne razlage – sodbi z dne 15. aprila 2008, Impact (C-268/06, EU:C:2008:223, točka 100), ali z dne 15. januarja 2014, Association de médiation sociale (C-176/12, EU:C:2014:2, točka 39).

105. Iz tega izvira več *praktičnih* težav s trditvijo tožečih strank, na podlagi katerih je še bolj jasno, zakaj mora tako presojo opraviti izvedenski zakonodajalec, in ne sodišča. Naj namesto sklepa navedem samo eno: merilo, po katerem bi bilo treba po mnenju tožečih strank sodno spremeniti trenutna pravila, je, da se v preoblikovano Prilogo I B vključijo *samo tehnike, ki so bile varne in so se že redno uporabljale leta 2001*. Kako pa bi bilo treba te tehnike opredeliti? Ali jih je sploh mogoče opredeliti? Kaj pa tehnike, ki so obstajale in so bile varne, leta 2001 pa so se (občasno) uporabljale samo v nekaterih laboratorijih? Kaj pa, če se je tehnika, ki je obstajala leta 2001, leta 2005 nekoliko spremenila, raziskave, ki so bila podlaga za to spremembo ali podaljšanje, pa so obstajale že od osemdesetih let prejšnjega stoletja? Kaj pa tehnika, ki je leta 2001 obstajala in se je redno uporabljala ter se je v tistem času zdela varna, pozneje pa je bilo ugotovljeno, da ni povsem varna? Mimogrede, ali bi bilo mogoče tak poznejši razvoj sploh upoštevati v svetu, v katerem naj bi bilo za razlago prava upoštevno samo znanje, ki je obstajalo v času sprejetja takega prava?

106. Včasih se – morda ne povsem kot kompliment – reče, da se od dveh pravnikov v sobi dobijo tri različna pravna mnenja. Morda pa je ustrezna domneva, da če bi se merila določila na navedeni način, bi enako lahko veljalo tudi za (bio)znanstvenike, sploh pa nacionalne regulatorje, ki bi morali taka merila uporabljati.

107. Zato Sodišču predlagam, naj na prvo vprašanje odgovori tako:

- z mutagenozo dobljeni organizmi so gensko spremenjeni organizmi v smislu Direktive 2001/18, če izpolnjujejo vsebinske pogoje iz člena 2(2) te direktive;
- izjema iz člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi zajema vse organizme, dobljene s katero koli tehniko mutagenoze, ne glede na njihovo uporabo v času sprejetja te direktive, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali gensko spremenjenih organizmov, ki niso tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več metod iz Priloge I B.

B. Tretje vprašanje

108. Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem Sodišče sprašuje za opredelitev, ali je Direktiva o GSO v zvezi z organizmi, dobljeni z mutagenozo, ukrep popolne ali delne harmonizacije. Konkreten namen tega vprašanja je ugotoviti, ali lahko države članice bodisi sprejmejo (nacionalna) pravila v zvezi z mutagenozo ne glede na to, da je ta izvzeta iz obveznosti po navedeni direktivi, bodisi/in ali lahko pri prenosu Direktive o GSO za mutagenozo uporabijo tudi obveznosti iz same Direktive.

109. Komisija je v pisnih stališčih trdila, da je vprašanje nedopustno. S tem se ne strinjam in bom najprej pojasnil, zakaj menim, da je vprašanje dopustno, potem pa, zakaj lahko države članice načeloma prosto urejajo organizme, dobljene z mutagenozo.

110. Komisija v zvezi z dopustnostjo meni, da je tretje vprašanje hipotetično. S tožbo pred predložitvenim sodiščem se izpodbija zakonitost člena D. 531-2 okoljskega zakonika, ker so s to določbo organizmi, dobljeni z mutagenozo, izvzeti iz obveznosti iz nacionalnih aktov za prenos Direktive o GSO. Komisija meni, da tožeče stranke ne predlagajo razveljavitve te nacionalne določbe, ker bi presejala zahteve Direktive s predpisovanjem obveznosti, ki v njej niso določene. V tem okviru naj bi bilo vprašanje, ali imajo države članice diskrecijo za urejanje mutagenoze, hipotetično.

111. S tem se ne strinjam. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča velja domneva upoštevnosti vprašanj za predhodno odločanje, ki jih predložijo nacionalna sodišča.³³ V obravnavani zadevi se mi nikakor ne zdi, da bi bila ta domneva ovržena, ravno nasprotno.

³³ Glej na primer sodbi z dne 6. oktobra 2015, Târşia (C-69/14, EU:C:2015:662, točka 12), in z dne 27. junija 2017, Congregación de Escuelas Pías Provincia Betania (C-74/16, EU:C:2017:496, točka 25).

112. Tožeče stranke so predložitvenemu sodišču v postopku v glavni stvari predlagale, naj odredi moratorij za rastlinske sorte, ki so odporne na herbicide in so dobljene z mutagenozo. Čeprav Sodišče ni pristojno za odločanje o tem, ali je predložitveno sodišče pooblaščen za sprejetje takih ukrepov, pa menim, da je tretje vprašanje predložitvenega sodišča upoštevno zaradi ugotavljanja, ali lahko države članice dejansko presežejo Direktivo o GSO in sklenejo, da za organizme, dobljene z mutagenozo, veljajo bodisi obveznosti iz Direktive bodisi povsem nacionalna pravila.

113. Obstoj in obseg diskrecije držav članic je odvisen od stopnje harmonizacije na nekem področju, kakor je določena v posamezni direktivi. Pri popolni harmonizaciji nekega pravnega področja države članice tega področja ne smejo urejati, ker ga je EU s svojimi ukrepi že v celoti uredila. Države članice nimajo več vsebinske samostojnosti in diskrecije za sprejetje splošnih ukrepov.³⁴ Njihova diskrecija ne presega tistega, kar jim dopušča harmonizacijski ukrep. Če pa je harmonizacija delna, države članice ohranijo možnost sprejetja splošnih ukrepov, če so ti na splošno v skladu z zavezami iz primarnega prava EU.³⁵

114. S tega vidika – in seveda brez poseganja v notranjo porazdelitev pristojnosti v državi članici – razumem, zakaj je nacionalno sodišče postavilo tako vprašanje. Tretje vprašanje je zato dopustno.

115. Vsebinsko se navedeno vprašanje nanaša na to, za kaj se je zakonodajalec EU odločil v zvezi z mutagenozo. Izvzetje mutagenoze iz člena 3(1) Direktive o GSO in Priloge I B k tej direktivi je mogoče razlagati na dva načina.

116. Na eni strani bi bilo mogoče trditi, da je zakonodajalec EU v zvezi z mutagenozo opravil zakonodajno izbiro. Opravil je presojo in na podlagi te presoje prišel do sklepa, da je treba vse tehnike mutagenoze izvzeti, ker so varne. Če bi bilo tako, potem zakonodajalec EU ne bi zgolj mutagenoze izvzel iz obveznosti v skladu z Direktivo, ampak bi logično državam članicam prepovedal tudi urejanje organizmov, dobljenih po tej metodi, na nacionalni ravni. V takem primeru bi bil zakonodajalec EU kot arhitekt, ki se je odločil sobo v svoji hiši poimenovati „mutageneza“, odločil pa se je tudi, da bo soba prazna.

117. Na drugi strani bi bilo mogoče trditi tudi, da zakonodajalec EU z vnosom izvzetja mutagenoze ni povedal ničesar o njeni varnosti. Izvzetje bi pomenilo samo to, da zakonodajalec EU zadeve ni želel urediti na ravni EU. To bi posledično pomenilo, da je navedeni regulatorni prostor prazen in države članice lahko, če spoštujejo svoje splošne obveznosti po pravu EU, zakonodajno urejajo z mutagenozo dobljene organizme. V takem primeru se je arhitekt dejansko odločil, da bo prostor, poimenovan „mutageneza“, pustil zunaj hiše.

118. Menim, da je pravilna druga razlaga izvzetja mutagenoze.

119. Prvič, kot je bilo že pojasnjeno v besedilu Direktive o GSO, ni jasne besedilne niti zgodovinske podpore za trditev, da je bilo izvzetje mutagenoze uvedeno *posebej* zaradi trdnega prepričanja zakonodajalca EU, da so vse tehnike mutagenoze varne.³⁶ Nobene sledi ni torej o kakršni koli izrecni zakonodajni presoji v zvezi s tem.

120. Drugič, kakor je na obravnavi ustrezno izpostavil Evropski parlament, bi bilo z bolj abstraktnega vidika težko sklepati, da bi razumen zakonodajalec sploh želel *en bloc* in vnaprej izjaviti, da je nekaj tako varno, da tega sploh ni treba urejati, ne na ravni EU ne na ravni držav članic.

³⁴ Glej v zvezi s tem na primer sodbi z dne 25. marca 1999, Komisija/Italija (C-112/97, EU:C:1999:168, točke od 55 do 58), in z dne 8. maja 2003, ATRAL (C-14/02, EU:C:2003:265, točki 44 in 45).

³⁵ Glej na primer sodbo z dne 16. decembra 2008, Gysbrechts in Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, točka 34 in naslednje). Posredno glej tudi sodbo z dne 30. maja 2013, F. (C-168/13 PPU, EU:C:2013:358).

³⁶ Glej točke od 90 do 97 zgoraj. Zaradi jasnosti želim izpostaviti, da ta navedba nikakor ne pomeni, da zakonodajalec EU pri pripravi same Direktive o GSO varnosti ali znanosti ni upošteval. Navedena utemeljitev je precej natančnejša in ožja, in sicer da v zvezi s tem ni nobene konkretne in izrecne povezave med uvodno izjavo 17 in členom 3(1) Priloge I B.

121. Tretjič, Svet je na obravnavi potrdil, da je na podlagi razdrobljene pisne dokumentacije iz tistega časa mogoče razbrati, da Svet (tisti organ, ki je v zakonodajnem postopku dejansko vnesel izvzetje mutageneze v besedilo³⁷) ni želel povedati, da so vse tehnike mutageneze varne.

122. Nazadnje, ob tem – vendar v celoti v skladu z izpostavljenim dinamičnim pristopom k pravni razlagi –³⁸ bi bilo mogoče dodati, da se preprečevanje zakonodajnega urejanja v državah članicah na podlagi neizpodbojne domneve o varnosti mutageneze ne sklada prav dobro z najnovjšim razvojem zakonodaje o GSO v Evropski uniji. Danes Direktiva (EU) 2015/412³⁹ državam članicam dejansko dovoljuje prepoved sproščanja in dajanja v promet proizvodov, za katere se uporablja Direktiva o GSO. To kaže na neko renacionalizacijo pristojnosti na področju GSO. V takem okviru bi bilo izključevanje mutageneze iz splošnega trenda v zvezi z GSO precej presenetljivo.

123. Zato menim, da so države članice pristojne za urejanje z mutagenezo dobljenih organizmov, če spoštujejo svoje splošne obveznosti po pravu EU, bodisi na podlagi sekundarnega prava bodisi primarnega prava, kot na primer členov 34 in 36 PDEU.

124. Zato predlagam tak odgovor na tretje vprašanje: Direktiva 2001/18 državam članicam ne preprečuje sprejemanja ukrepov za urejanje mutageneze, če te pri tem spoštujejo splošne obveznosti iz prava EU.

C. Četrto vprašanje

125. Četrto vprašanje se nanaša na veljavnost izvzetja mutageneze iz Direktive o GSO. Temelji na premisi, da če previdnostnega načela dejansko ni mogoče uporabiti za tako razlago izvzetja mutageneze, ki je skladna s previdnostnim načelom, bi bilo mogoče navedeno načelo uporabiti za izpodbijanje veljavnosti navedene direktive v zvezi z obsegom izjeme.

126. Nacionalno sodišče v svojem predlogu za sprejetje predhodne odločbe razlikuje med tehnikami mutageneze glede na to, ali so se uporabljale pred ali po sprejetju Direktive o GSO. Za tiste pred njo predložitevno sodišče meni, da bi bilo mogoče zavriniti trditev, da se je z Direktivo o GSO *na datum njenega sprejetja* kršilo previdnostno načelo, ker so se konvencionalne metode naključne mutageneze uporabljale več desetletij, ne da bi povzročile opredeljena tveganja za okolje ali zdravje. Za tiste po njej predložitevno sodišče ugotavlja, da so se po sprejetju navedene direktive nove sorte, odporne na herbicide, dobivale s tehnikami naključne mutageneze *in vitro* in tehnikami usmerjene mutageneze. Razvoj novih tehnik omogoča hitrejšo nastajanje sprememb genskega sklada, ki niso sorazmerne s spremembami, ki lahko nastanejo naravno ali naključno.

127. Po mnenju predložitvenega sodišča trenutno obstaja znanstvena negotovost glede vpliva novih tehnik in posledičnih morebitnih tveganj za okolje ter zdravje ljudi in živali. Pred trženjem netransgenskih sort ni bila opravljena ocena tveganja, po njihovem dajanju v promet pa ni bilo niti spremljanja in sledenja. Edine ocene v zvezi s sortami, odpornimi na herbicide, so bile opravljene v okviru postopka izdaje dovoljenja za promet.

³⁷ Glej opombo 29 zgoraj.

³⁸ Glej točko 100 zgoraj.

³⁹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18 glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (UL 2015, L 68, str. 1).

128. Predložitveno sodišče izpostavlja tudi, da ker ni bilo ocenjevanja in spremljanja, obstajajo tveganja zaradi nenamernih učinkov uporabljenih tehnik genskega spreminjanja na genom ali zaradi značilnosti rastline, ki bi se lahko dobila. Ta tveganja so povezana z vplivom pridelave gensko spremenjenih sort, odpornih na herbicide, na okolje ter zdravje ljudi in živali. Delno so podobna tistim, ki lahko izhajajo iz semen, nastalih s transgenezo. Ker pa naj bi neposredna sprememba genoma omogočila, da se dosežejo enaki učinki kot z vstavitvijo tujega gena, bi lahko tveganje škode izhajalo iz lastnosti tako dobljene rastline.

129. Zato bi bilo ob upoštevanju pojava novih rastlinskih sort, dobljenih z novimi tehnikami mutageneze, in nemožnosti, da se zanesljivo ugotovi obstoj in obseg tveganj, ki izhajajo iz tega, veljavnost Direktive o GSO mogoče izpodbijati na podlagi previdnostnega načela, ker verjetnost dejanske škode še naprej obstaja, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno.

130. Uvodoma poudarjam, da čeprav bi bilo o nekaterih navedbah predložitvenega sodišča mogoče dvomiti, ni naloga Sodišča, da razpravlja o dejanskem stanju. Želim pa izpostaviti en ključni dejavnik, ki po mojem mnenju prežema predložitveni sklep (pa tudi navedbe tožečih strank). Navaja se, da zaradi odsotnosti ocenjevanja in nadzora z mutagenezo dobljenih organizmov obstaja nevarnost tveganja, zaradi katerega bi bilo treba uporabiti previdnostno načelo. Z drugimi besedami, odsotnost nadzora in jasnih znanstvenih ugotovitev, da so z mutagenezo dobljeni organizmi varni, pomeni kršitev previdnostnega načela, ki potencialno utemeljuje razveljavitev členov 2 in 3 Direktive o GSO ter prilog I A in I B k tej direktivi.

1. Merilo za presojo veljavnosti: „Zamrznitev št. 2“?

131. Pred dejansko analizo veljavnosti v obravnavani zadevi je treba razjasniti časovni element v zvezi s to analizo. Sodišče je zaproseno, naj presodi o veljavnosti členov 2 in 3 Direktive o GSO skupaj s prilogama I A in I B k tej direktivi v *trenutnih* okoliščinah, torej ob upoštevanju najnovejšega razvoja v zvezi z mutagenezo.

132. V skladu z ustaljeno sodno prakso pa je treba presojo veljavnosti akta sekundarnega prava načeloma opraviti na podlagi dejanskega stanja in okoliščin v trenutku sprejemanja akta. Presoja na podlagi poznejšega dejanskega stanja in okoliščin je izjema.⁴⁰

133. Menim, da je treba navedeno navedbo, na katero se v tem postopku opirata Komisija in Svet, podrobneje razdeliti glede na *vrsto* izpodbijanega ukrepa in *razloge* za izpodbijanje.

134. V zvezi z *vrsto* izpodbijanega ukrepa EU verjetno obstaja razlika pri presoji posamičnih ukrepov (upravnih odločb) in zakonodajnih ukrepov. Prvonavedeni so po značaju v bistvu *retroaktivni*, saj določajo pravice in obveznosti dane skupine oseb v zvezi z neko časovno točko. Tako določanje pravic in obveznosti bo resda upošteveno tudi v prihodnosti. Vendar so bila za navedeno odločbo dejansko odločilna dejstva in pravo v času njenega sprejetja. Nasprotno pa so pravi zakonodajni ukrepi v bistvu *proaktivni*, saj je njihov namen ureditev nedoločenega števila položajev v prihodnosti. Pri zakonodajnih ukrepih je poznejši razvoj družbene in dejanske resničnosti bolj pomemben.⁴¹

40 „V zvezi z možnostjo sklicevanja na nove dejavnike, ki so se pojavili po sprejetju ukrepa Skupnosti, zaradi izpodbijanja zakonitosti tega ukrepa, je treba spomniti, da je treba zakonitost ukrepa vedno presojati na podlagi dejanskega in pravnega položaja v času njegovega sprejetja“ – glej sodbi z dne 7. februarja 1979, Francija/Komisija (15/76 in 16/76, EU:C:1979:29, točka 7), in z dne 22. oktobra 2002, National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:604, točka 37). Vendar „bi bilo mogoče veljavnost akta v nekaterih okoliščinah presojati glede na nove elemente, nastale po njegovem sprejetju“ – glej sodbi z dne 17. julija 1997, SAM Schiffahrt in Stapf (C-248/95 in C-249/95, EU:C:1997:377, točka 47), in z dne 1. oktobra 2009, Gaz de France – Berliner Investissement (C-247/08, EU:C:2009:600, točka 50).

41 Sodišče je v svoji sodbi z dne 22. oktobra 2002, National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:604, točka 38), dopustilo samo možnost vložiti tožbe zaradi nedelovanja v položaju, v katerem Komisija ne sprejme nove upravne odločbe v okviru izrednih ukrepov med krizo BSE. Odsotnost (potencialno potrebne) posodobitve splošne zakonodaje pa je nekaj povsem drugega.

135. To je povezano z *razlogi* za izpodbijanje, kar je posebej upoštevno pri zakonodajnih ukrepih. Kot je povsem očitno v tej zadevi, se ti razlogi lahko nanašajo na (i) dejstva ali razloge, ki bi jih moral zakonodajalec EU upoštevati v času sprejetja akta, in/ali (ii) tiste, ki so se pojavili po tem trenutku.

136. V obravnavani zadevi gre predvsem za izpodbijanje zadnjenavedene vrste. Pri tovrstnem izpodbijanju se seveda ne trdi, da bi moral biti zakonodajalec EU jasnoviden in leta 2001 predvideti prihodnost. V zvezi z zakonodajnimi odločitvami iz leta 2001 seveda merilo za presojo ostajajo dejstva in pravo iz leta 2001.

137. Razlog za izpodbijanje je nekoliko drugačen, ker se dejansko zatrjuje, da se zakonodajalec EU *po* sprejetju ukrepa ni odzval na *nov* pomemben tehnični in znanstveni razvoj s spremembami ali drugimi prilagoditvami. Če pa se v zvezi s tako trditvijo ponovno potrди standardna formula, da je treba presojo veljavnosti „akta sekundarnega prava načeloma opraviti ob upoštevanju dejstev in okoliščin v času sprejetja navedenega akta“, postane poznejši razvoj za vprašanje veljavnosti akta prava EU brezpredmeten.

138. Menim, da tak pristop ne bi bil pravilen. Dinamika v pravu mora logično delovati v obe smeri, saj če se dovoli vpliv tehničnega ali družbenega razvoja na razlago nedoločnih pojmov in kategorij,⁴² potem morajo biti enaki dejavniki upoštevni tudi v okviru poznejše sodne presoje veljavnosti.

139. Menim, da obstaja ustavna dolžnost upoštevnosti zakonodaje, v smislu, da je tehnično in družbeno odzivna in da se po potrebi zaradi poznejšega razvoja posodablja. Kot je jasno navedel generalni pravobranilec J. Mischo⁴³ in se odraža tudi v drugem okviru:⁴⁴ zakonodajalec mora poskrbeti za to, da je zakonodaja ves čas razumno posodobljena. To ne pomeni nujno – sploh v pravnem redu dodeljenih pristojnosti – da obstaja dolžnost zakonodajnega urejanja oziroma dolžnost ureditve novega področja. Gotovo pa obstaja dolžnost vzdrževanja in skrbi za že urejeno področje.⁴⁵

140. Natančna vsebina takega izpodbijanja veljavnosti torej ni „neupoštevanje nečesa ob sprejetju izvirnega akta“, ampak dejansko „neposodabljanje tega akta po tem“. Zaradi nespoštovanja te dolžnosti se lahko v *skrajnem* primeru tehnične ali družbene neodzivnosti konkretne zakonodajne določbe razglasijo za nične zaradi nedelovanja, torej ker ni bilo sprememb. Želim izpostaviti *izjemnost* takega ukrepa, ki bi bil možen samo ob jasni in bistveni neskladnosti med spremenjeno resničnostjo in dejansko zastarelo zakonodajo.

141. Zakonodajna dolžnost posodobitve je po mojem mnenju splošna. Ni pa enako *močna* na vseh potencialnih področjih urejanja. Posebnost in vrednost previdnostnega načela je to, da ta dolžnost na področjih in v zadevah, na katere se to načelo nanaša, postane bistvena. Na občutljivih področjih, ki jih to načelo zajema, velja posebna previdnost in pozornost, zaradi česar mora zakonodajalec opravljati redne posodobitve in preglede.

42 Glej točko 100 zgoraj.

43 Sklepni predlogi generalnega pravobranilca J. Mischoja v zadevi National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:415, točka 51), v katerih je navedel, da „na pravnem področju ni nič nespremenljivo in da, konkretno, kar je danes utemeljeno, morda jutri ne bo več, tako da mora vsak zakonodajalec, prvič, če ne trajno, pa vsaj občasno preverjati, ali pravila, ki jih je predpisal, še ustrezajo družbenim potrebam, in drugič, spremeniti ali celo razveljaviti pravila, ki niso več utemeljena in torej niso več primerna v okviru, v katerem morajo učinkovati“.

44 V mojih sklepnih predlogih v zadevi Lidl (C-134/15, EU:C:2016:169, točka 90) sem navedel, da „široke diskrecijske pravice institucij Unije na nekaterih področjih po mojem mnenju ne moremo razumeti kot časovno neomejen ‚bianco ček‘, pri čemer bi bilo treba pretekle ureditvene izbire glede tržne organizacije šteti za trajno in zadostno utemeljitev za njihovo tekočo uporabo v znatno spremenjenih tržnih in družbenih okoliščinah. Rečeno metaforično, zakonodajalec mora, tako kot gozdar, redno skrbeti za stanje zakonodajnega gozda. Ne samo, da mora saditi nova drevesa, gozd mora redno tudi redčiti in posekati mrtva drevesa. Če tega ne stori, ne sme biti presenečen, če mora morda posredovati nekdo drug.“

45 Glej v tem smislu tudi sodbo z dne 12. januarja 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, točka 40).

142. Zato se, v odgovor na stališča Sveta in Komisije, ne strinjam s trditvijo, da bi bilo treba veljavnost ukrepa prava EU, sploh splošne, vnaprej veljavne zakonodaje, presoјati *izključno* glede na dejstva in znanje v času sprejetja te zakonodaje. Če je razlog za izpodbijanje veljavnosti neupoštevanje že znanih dejstev in okoliščin v času sprejetja te zakonodaje, se s tem posnetek te presoje „zamrzne“. Obstaja pa drug razlog za potencialno izpodbijanje veljavnosti, ki sem ga navedel v tem razdelku. Po definiciji se osredotoči na obravnavane okoliščine, in sicer na sodno presojo spoštovanja dolžnosti ustrezne posodobljenosti zakonodaje, posebej glede na previdnostno načelo, kar neizogibno pomeni, da gre za presojo *ex post*.

2. Obravnavana zadeva

143. V obravnavani zadevi ne vidim razlogov na podlagi splošne dolžnosti posodabljanja zakonodaje, v konkretnem primeru okrepljene s previdnostnim načelom, ki bi vplivali na veljavnost izvzetja mutageneze iz člena 3(1) Direktive o GSO in Priloge I B k tej direktivi.

144. Prvič, zakonodajalcu EU vsekakor ni mogoče očitati, da na področju GSO ni izvrševal svoje diskrecije, bodisi na splošno ali posebej v zvezi z izvzetjem mutageneze. Direktiva o GSO in ureditev na tem področju je bila redno predmet razprav in posodobitev. Ne samo, da je Direktiva o GSO iz leta 2001 kot taka posledica spremembe prejšnje Direktive 90/220 – ponovno je bila spremenjena leta 2008.⁴⁶ Sistem je bil do leta 2015 ponovno spremenjen tako, da je bila državam članicam dovoljena prepoved gojenja GSO na njihovim ozemljih iz več različnih razlogov.⁴⁷ Direktiva o GSO poleg tega predvideva lastno prilagajanje, saj zahteva prilagajanje več prilog k členu 27 kot rezultat tehničnega napredka, resda pa ne tudi prilog I A in I B.

145. Tudi izvzetje mutageneze je bilo večkrat spremenjeno, kot na primer leta 2001, ko je bil pogoj iz Priloge I B zožen z dodatkom pogoja, da je mutageneza izvzeta samo, če ne vključuje uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali GSO, pridobljenih z drugimi tehnikami/metodami, kot so tiste iz Priloge I B.⁴⁸ Zato vsekakor ni mogoče trditi, da zakonodajalec EU upoštevne zakonodaje ni posodabljal.

146. Drugič, v zvezi s sprožitvijo previdnostnega načela se na podlagi Sodišču predloženih elementov zdi, da so konkretna tveganja za zdravje ali okolje v obravnavanem primeru precej neznana.

147. Spomniti velja,⁴⁹ da je Sodišče že jasno navedlo, da varnostni ukrepi „ne morejo biti veljavno utemeljeni s povsem hipotetičnim pristopom, ki temelji na *preprostih, še nepreverjenih znanstvenih domnevah*. Nasprotno, takšni varnostni ukrepi se ne glede na svojo začasnost in preventivnost lahko sprejmejo le, če temeljijo na *čim popolnejši oceni nevarnosti*, ob upoštevanju posebnih okoliščin obravnavanega primera, ki pokažejo, da so ti ukrepi nujni.“⁵⁰

148. Iz sodne prakse Sodišča izhaja, da v skladu s previdnostnim načelom „negotova nevarnost“ ne pomeni zgolj splošnih dvomov. Treba je opredeliti konkretna tveganja za zdravje ljudi in okolje ter jih podkrepiti z minimalnim številom resnih in neodvisnih znanstvenih raziskav. Bojazen pred tveganjem ali nevarnost tveganja ni dovolj.

⁴⁶ Direktiva 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/18 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL 2008, L 81, str. 45).

⁴⁷ Direktiva 2015/412.

⁴⁸ Glej točki 81 in 82 zgoraj.

⁴⁹ Kot navedeno v točkah od 48 do 53 zgoraj.

⁵⁰ Glej na primer sodbi z dne 8. septembra 2011, Monsanto in drugi (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 77), in z dne 13. septembra 2017, Fidenato in drugi (C-111/16, EU:C:2017:676, točka 51). Moj poudarek.

149. Vloga Sodišča v zvezi s tem je po naravi omejena. Vsekakor ni njegova naloga, da primerja in ocenjuje znanstvene utemeljitve. To je naloga zakonodajalca ali izvršilne oblasti EU. Čeprav priznavam in spoštujem različna občutljiva področja in zaskrbljenost v zvezi s širšim vprašanjem GSO, iz Sodišču predloženih dokumentov po mojem mnenju še zdaleč ni razvidno jasno neskladje med veljavno zakonodajo in znanstvenimi spoznanji, zaradi katerega bi bil v zgoraj navedenih izjemnih primerih potreben poseg Sodišča.⁵¹

150. Tretjič, iz odgovora na tretje vprašanje izhaja,⁵² da obveznosti na podlagi Direktive o GSO za (nekatero vrste) mutageneze ne veljajo. Kljub temu pa izvzetje mutageneze državam članicam ne preprečuje, da sprejmejo ukrepe za ureditev tega podpodročja. *A fortiori* lahko države članice na podlagi previdnostnega načela ali ustreznih pravil nacionalnega prava sprejmejo preventivne varnostne ukrepe.

151. Ta tretji element je precej pomemben, saj na področjih, na katerih Evropska unija izvaja svojo pristojnost, v nasprotju s tistimi, na katerih sprejemajo zakonodajo tudi države članice same, seveda obstaja drugačna stopnja odgovornosti v zvezi z dolžnostjo ustreznega posodabljanja zakonodaje. V prvonavedenem scenariju ta dolžnost jasno obstaja, saj če nekdo uveljavlja izključnost za neko dejavnost, potem mora to dejavnost dejansko tudi izvajati, če je potrebna. Nasprotno pa je ta dolžnost precej šibkejša ali celo neobstoječa, če lahko katera koli stran, ki meni, da jo stvar zadeva, to stori sama.

152. Iz navedenih razlogov predlagam, naj Sodišče odgovori, da preučitev četrtega vprašanja za predhodno odločanje ni razkrila nobenega dejavnika, ki bi vplival na veljavnost členov 2 in 3 Direktive o GSO ter prilog I A in I B k tej direktivi v zvezi z namernim sproščanjem gensko spremenjenih organizmov v okolje in dajanjem GSO v promet v EU.

D. Drugo vprašanje

153. Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali se izjema iz člena 3(1) Direktive o GSO in Priloge I B k tej direktivi uporablja tudi v okviru Direktive 2002/53. To sprašuje zato, ker se Direktiva 2002/53 v členu 4(4) sklicuje na opredelitve GSO, ki so samo v členu 2(1) in (2) Direktive 90/220 (predhodnica sedanje Direktive o GSO), ne pa tudi na izvzetje mutageneze iz člena 3(1). Poleg tega Direktiva 2002/53 sama ne vsebuje nobene izjeme v zvezi z mutagenezo.

154. Menim, da je treba Direktivo 2002/53 razlagati ob upoštevanju izvzetja mutageneze iz Direktive o GSO, tako da je izključena posredna uporaba Direktive o GSO za sorte poljščin, dobljene z mutagenezo. Najprej bom navedel posledice, ki bi nastale s povsem besedilno razlago Direktive 2002/53, nato pa pojasnil, zakaj je treba Direktivo 2002/53 razlagati v skladu z Direktivo o GSO.

155. Direktiva 2002/53 določa *splošne* obveznosti, ki veljajo za sorte poljščin, in sicer da morajo pred sprejetjem za vpis v skupni katalog sort poljščin zlasti prestati uradno preizkušanje. Hkrati pa Direktiva 2002/53, kot izhaja iz njenega člena 4(4), vsebuje *konkretne* obveznosti za tiste sorte poljščin, ki so genetsko spremenjene v smislu člena 2(1) in (2) prejšnje Direktive 90/220. Natančneje, v skladu s členom 7(4)(a) Direktive 2002/53 je treba opraviti oceno tveganja za okolje, *enakovredno* tisti, ki jo določa Direktiva 90/220.

156. Ni pa v Direktivi 2002/53 nikjer omenjena izjema v zvezi z organizmi, dobljenimi z mutagenezo. Tožeče stranke zato trdijo, da so z mutagenezo dobljene sorte v skladu z Direktivo 2002/53 gensko spremenjene in bi bilo treba v zvezi z njimi v skladu s členom 7(4)(a) opraviti „oceno tveganja za okolje, enakovredno“ tisti, ki jo določa Direktiva o GSO.

⁵¹ Glej tudi točke od 139 do 142 zgoraj.

⁵² Glej točke od 108 do 124 zgoraj.

157. Sklepanje tožečih strank na podlagi besedila je na prvi pogled pravilno. Zgoraj je bilo ugotovljeno,⁵³ da so z mutagenozo dobljeni organizmi lahko GSO v smislu člena 2(2) Direktive o GSO, če izpolnjujejo vsebinske pogoje iz navedene določbe. V zvezi s temi organizmi bi bilo torej treba opraviti strožjo oceno tveganja, ki jo zahteva člen 7(4) Direktive 2002/53.

158. Vendar taka povsem besedilna razlaga Direktive 2002/53 ni sprejemljiva. Pripelje do sistemsko nenavadnega rezultata, po katerem bi se nekatere obveznosti iz Direktive o GSO (podobna ocena tveganja za okolje) posredno uporabljale za organizme, ki so izvzeti iz kakršne koli obveznosti po zadnjemavedeni direktivi.

159. Zato menim, da je treba Direktivo 2002/53 razlagati ob upoštevanju Direktive o GSO, tako da so z mutagenozo dobljeni organizmi, čeprav so gensko spremenjene sorte, izvzeti iz *konkretnih* obveznosti, določenih v Direktivi 2002/53.

160. Taka razlaga temelji na dveh sistemskih utemeljitvah Direktive 2002/53 v skladu z Direktivo o GSO.

161. Prvič, Direktiva 2002/53 mora biti *notranje skladna*. Člen 4(4) je treba zato razlagati v povezavi s členom 7(4)(a) iste direktive. Kot je še posebej navedla francoska vlada, bi bilo neskladno gensko spremenjenim organizmom nalagati enake obveznosti v zvezi z oceno tveganja za okolje v skladu z Direktivo 2002/53, če so iz njih izrecno izvzeti v skladu z Direktivo o GSO. Zato bi morale izvzete mutageneze veljati tudi v okviru Direktive 2002/53.

162. Drugič, Direktiva 2002/53 bi morala biti tudi *zunanje usklajena* z akti sekundarnega prava, ki urejajo GSO. Direktiva 2002/53, drugače od Direktive o GSO in drugih aktov sekundarnega prava, ki mutagenozo *dejansko* izrecno izvzemajo iz svojega področja uporabe,⁵⁴ primarno ne zadeva GSO. Splošno ureja sorte poljščin. Vsekakor ni namenjena urejanju GSO, ampak jih samo mimogrede omenja zaradi izpostavljanja njihovih posebnosti in tega, da jih urejajo posebna pravila, ki prevladajo nad splošnimi.

163. Iz navedenega sledi, da Direktive 2002/53 ni mogoče razlagati kot *lex specialis* v razmerju do Direktive o GSO. V bistvu je obratno. Direktiva 2002/53 je *lex generalis*, ki se uporablja za celo vrsto poljščin, *vključno* z gensko spremenjenimi sortami. Težko bi si bilo zamisliti, da bi morali proizvodi, izvzeti iz obveznosti v posebni zakonodaji v zvezi z GSO, izpolnjevati enakovredne vsebinske obveznosti na podlagi pravnega akta EU, ki primarno ureja drugo področje in GSO samo mimogrede omenja.

164. Prav zaradi tega se ne bi smeli sprejemati preveč radikalni sklepi na podlagi tega, da Direktiva 2002/53 drugače od zgoraj navedenih aktov sekundarnega prava, ki urejajo GSO, z mutagenozo dobljenih organizmov *izrecno* ne izvzema iz opredelitve gensko spremenjenih sort iz njenega člena 4(4). Ponovno, navedena direktiva primarno ne ureja GSO. Vsebuje predvsem splošne obveznosti preizkušanja, ki veljajo tudi za organizme, dobljene z mutagenozo, vendar ne kot gensko spremenjene sorte, ampak kot ena od podvrst sort poljščin.

165. Na podlagi navedenega menim, da je treba Direktivo 2002/53 razlagati ob upoštevanju področja uporabe Direktive o GSO in skleniti, da se izvzete iz Direktive o GSO uporablja tudi za Direktivo 2002/53. Zato za organizme, dobljene z mutagenozo, veljajo splošne obveznosti, določene v Direktivi 2002/53, ki veljajo za vse vrste sort poljščin, ki se vpisujejo v skupni katalog. Ne veljajo pa zanje konkretne obveznosti za gensko spremenjene sorte.

53 Glej točke od 57 do 67 zgoraj.

54 Glej člen 2(5) Uredbe št. 1829/2003 in člen 3(2) Uredbe št. 1946/2003.

166. Morda je potrebna še sklepna opomba, še posebej glede na ponavljajoče se trditve v tem postopku, da za organizme, dobljene z mutagenozo, ne velja noben nadzor in spremljanje. Spomniti velja – kot ugotavlja Komisija – da za organizme, dobljene z mutagenozo, tudi tiste, za katere se pogoj iz Priloge I B ne uporablja in ki so torej zunaj ureditve v skladu z Direktivo o GSO, lahko – če so upoštevne – veljajo obveznosti iz drugih aktov sekundarnega prava EU, kot je na primer zakonodaja EU o semenih⁵⁵ ali zakonodaja o pesticidih⁵⁶. Zato je jasno, da lahko za organizme, dobljene z mutagenozo, poleg obveznosti iz Direktive 2002/53 veljajo tudi obveznosti iz več drugih aktov sekundarnega prava EU.

167. Zato Sodišču predlagam, naj na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori tako: Direktivo 2002/53 je treba razlagati tako, da z mutagenozo dobljene sorte izvzema iz konkretnih obveznosti, ki v skladu z njo veljajo za vpis gensko spremenjenih sort v skupni katalog poljščin.

V. Predlog

168. Na podlagi navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija), odgovori tako:

1. Z mutagenozo dobljeni organizmi so gensko spremenjeni organizmi v smislu Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS, če izpolnjujejo vsebinske pogoje iz člena 2(2) te direktive.

Izjema iz člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B k tej direktivi zajema vse organizme, dobljene s katero koli tehniko mutagenoze, ne glede na njihovo uporabo v času sprejetja te direktive, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali gensko spremenjenih organizmov, ki niso tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več metod iz Priloge I B.

2. Direktivo Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin je treba razlagati tako, da z mutagenozo dobljene sorte izvzema iz konkretnih obveznosti, ki v skladu z njo veljajo za vpis gensko spremenjenih sort v skupni katalog poljščin.
3. Direktiva 2001/18 državam članicam ne preprečuje sprejemanja ukrepov za urejanje mutagenoze, če pri tem spoštujejo splošne obveznosti iz prava EU.
4. Preučitev četrtega vprašanja za predhodno odločanje ni razkrila nobenega dejavnika, ki bi vplival na veljavnost členov 2 in 3 Direktive 2001/18 ter prilog I A in I B k tej direktivi.

⁵⁵ Direktiva Sveta 98/95/ES z dne 14. decembra 1998 o spremembi, v zvezi s konsolidacijo notranjega trga, gensko spremenjenimi sortami rastlin in rastlinskimi genskimi viri, direktiv 66/400/EGS, 66/401/EGS, 66/402/EGS, 66/403/EGS, 69/208/EGS, 70/457/EGS in 70/458/EGS o trženju semena pese, semena krmnih rastlin, semena žit, semenskega krompirja, semena oljnic in predivnic in semena zelenjadnic ter o skupnem katalogu sort poljščin (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 24, str. 334).

⁵⁶ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL 2005, L 70, str. 1); Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1).