Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 18 stycznia 2018 r.[1]

Sprawa 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
przeciwko
Premier ministre
Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja)]

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Środowisko naturalne – Rolnictwo – Dyrektywy 2001/18/WE i 2002/53/WE – Wykładnia i ocena ważności – Pojęcie „organizmu zmodyfikowanego genetycznie" – Wspólny katalog odmian gatunków roślin rolniczych – Nowe techniki mutagenezy wykorzystujące procesy inżynierii genetycznej – Mutageneza przypadkowa i ukierunkowana – Zakres wyłączenia – Stopień harmonizacji – Zasada ostrożności

I. Wprowadzenie

1. Dyrektywa 2001/18/WE, zwana dalej „dyrektywą w sprawie GMO", reguluje zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (zwanych dalej „GMO") oraz ich wprowadzanie do obrotu na terenie Unii Europejskiej[2]. W szczególności organizmy objęte zakresem tej dyrektywy muszą zostać zatwierdzone w następstwie przeprowadzonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Podlegają one także obowiązkom w zakresie identyfikowalności, etykietowania i monitorowania.

2. Artykuł 3 ust. 1 w związku z załącznikiem I B stanowi, że dyrektywa w sprawie GMO nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą określonych technik modyfikacji genetycznej, takich jak mutageneza (co zwane jest dalej „wyłączeniem dotyczącym mutagenezy").

1 Język oryginału: angielski.

2 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. 2001, L 106, s. 1).

3. Mutageneza polega na zmianie genomu żywego gatunku. W przeciwieństwie do transgenezy w zasadzie nie wiąże się ona z wprowadzaniem obcego DNA do żywego organizmu. W wyniku postępu naukowego w dziedzinie biotechnologii techniki mutagenezy z czasem ewoluowały. Zdaniem Confédération paysanne i in. niektóre z najnowszych technik stanowią zagrożenie dla zdrowia i środowiska. W związku z tym wnieśli oni do sądu odsyłającego o stwierdzenie nieważności przepisu krajowego wyłączającego organizmy uzyskane w drodze mutagenezy z obowiązków dotyczących GMO.

4. W tym kontekście zwrócono się do Trybunału o wyjaśnienie dokładnego zakresu dyrektywy w sprawie GMO, a w szczególności zakresu, uzasadnienia i skutków wyłączenia dotyczącego mutagenezy, a także o ewentualną ocenę jego ważności. W szerszym ujęciu do Trybunału zwrócono się o zastanowienie się nad kwestią czasu, a dokładniej nad tym, jaką rolę powinny odgrywać upływ czasu oraz rozwijająca się wiedza techniczna i naukowa w odniesieniu zarówno do wykładni prawnej, jak i do oceny ważności prawodawstwa Unii, przeprowadzanej z uwzględnieniem zasady ostrożności.

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

1. Prawo pierwotne

5. Artykuł 191 ust. 2 TFUE stanowi, że:

„Polityka Unii w dziedzinie środowiska stawia sobie za cel wysoki poziom ochrony, z uwzględnieniem różnorodności sytuacji w różnych regionach Unii. Opiera się na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszym rzędzie u źródła i na zasadzie »zanieczyszczający płaci«.

W tym kontekście środki harmonizujące odpowiadające wymogom w dziedzinie ochrony środowiska obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę zabezpieczającą, która pozwala państwom członkowskim na podejmowanie, z pozagospodarczych względów związanych ze środowiskiem, środków tymczasowych, podlegających unijnej procedurze kontrolnej".

2. Prawo wtórne

a) Dyrektywa w sprawie GMO

6. W motywie 8 dyrektywy w sprawie GMO podkreśla się, że „[z]asadę ostrożności uwzględniono podczas przygotowywania niniejszej dyrektywy i należy ją także uwzględnić podczas jej wdrażania".

7. Zgodnie z motywem 17 „[n]iniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do organizmów uzyskanych na drodze niektórych technik modyfikacji genetycznej, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu wniosków [celów] i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji".

8. Cel dyrektywy przedstawiono w art. 1:

„Zgodnie z zasadą ostrożności celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich oraz ochrona zdrowia ludzi i środowiska naturalnego podczas:

– przeprowadzania zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie ich do obrotu na terenie Wspólnoty,

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

9. Definicje zawarto w art. 2 pkt 2:

„»organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO)« oznacza organizm z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący [w sposób, który nie występuje] w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji;

W rozumieniu niniejszej definicji:

a) modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej technik wymienionych w załączniku I A część 1;

b) zastosowanie technik wymienionych w załączniku I A część 2 nie jest uważane za przyczynę modyfikacji genetycznej".

10. W art. 3 określa się wyłączenia. Jego ust. 1 stanowi, że dyrektywa w sprawie GMO „nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B".

11. Artykuł 4 określa obowiązki ogólne państw członkowskich. W szczególności ust. 1 stanowi, że „[p]aństwa członkowskie, zgodnie z zasadą ostrożności, zapewniają podjęcie wszelkich właściwych działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, które mogłyby być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO […]".

12. Zgodnie z art. 27 „[d]ostosowanie do postępu technicznego sekcji C i D załącznika II, załączników III–VI i sekcji C załącznika VII, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 30 ust. 3".

13. Załącznik I A opisuje techniki określone w art. 2 pkt 2. Część 1 załącznika I A stanowi, że:

„Do technik modyfikacji genetycznej określonych w art. 2 ust. [pkt 2) lit. a)] należą między innymi:

1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, zsyntetyzowanych w dowolny sposób poza organizmem, do wirusa, plazmidu bakteryjnego lub innego wektora, i włączenie ich do organizmu docelowego, w którym nie występują one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;

2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, takie jak mikroiniekcja, makroiniekcja i mikroenkapsulacja;

3) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) lub techniki hybrydyzacji, w których żywe komórki z nowymi kombinacjami materiału genetycznego powstają na skutek fuzji dwóch lub więcej komórek dokonanej w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych".

14. Część 2 załącznika I A opisuje techniki określone w art. 2 pkt 2) lit. b), których „nie uważa się za powodujące powstanie modyfikacji genetycznej, pod warunkiem że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą technik/metod innych niż wykluczone w załączniku I B:

1) zapłodnienie in vitro;

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

3) wywołanie poliploidii".

15. Wreszcie, załącznik I B wyszczególnia techniki określone w art. 3 ust. 1:

„Organizmy uzyskane za pomocą tych technik/metod modyfikacji genetycznej zostają wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych, niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik/metod wymienionych poniżej:

1) mutageneza;

2) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli".

b) Dyrektywa 2002/53

16. Zgodnie z motywem 16 dyrektywy 2002/53/WE w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych[3]: „W świetle odkryć naukowych i technicznych możliwe jest obecnie otrzymywanie odmian przez modyfikację genetyczną. Tak więc przy podejmowaniu decyzji co do kwalifikacji odmian zmodyfikowanych genetycznie w znaczeniu dyrektywy Rady 90/220/EWG[4] […] państwa członkowskie powinny brać pod uwagę wszelkie ryzyko związane z ich zamierzonym uwalnianiem do środowiska. Ponadto należy ustalić, w jakich warunkach zatwierdza się takie zmodyfikowane genetycznie odmiany".

17. Artykuł 4 ust. 4 przewiduje, że „[w] przypadku odmian zmodyfikowanych genetycznie, w znaczeniu dyrektywy 90/220/EWG art. 2 ust. [pkt] 1 i 2, zatwierdza się celowe uwolnienie do środowiska danej odmiany tylko po podjęciu wszystkich właściwych środków pozwalających uniknąć ujemnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska".

18. Zgodnie z art. 7 ust. 4 tej dyrektywy:

„a) W przypadku odmiany zmodyfikowanej genetycznie należy przeprowadzić wymienioną w art. 4 ust. 4 ocenę ryzyka ekologicznego równoważną ocenie ustanowionej dyrektywą 90/220/EWG.

b) Na wniosek Komisji, na podstawie odpowiedniej podstawy prawnej w traktacie, zostanie wprowadzona do rozporządzenia Rady procedura zapewniająca, by ocena ryzyka ekologicznego i inne istotne elementy były równoważne tym, które ustanawia dyrektywa 90/220/EWG. Do czasu

3 Dyrektywa Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. (Dz.U. 2002, L 193, s. 1).

4 Dyrektywa z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. 1990, L 117, s. 15).

wejścia w życie niniejszego rozporządzenia odmiany zmodyfikowane genetycznie będą zatwierdzane do włączenia do krajowego katalogu tylko po zatwierdzeniu do sprzedaży zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG.

c) Po wejściu w życie rozporządzenia wymienionego w lit. b) powyżej art. 11–18 dyrektywy 90/220/EWG przestają obowiązywać w odniesieniu do odmian zmodyfikowanych genetycznie".

19. Zgodnie z art. 9 ust. 5 dyrektywy w sprawie GMO „[p]aństwa członkowskie dopilnują, by genetycznie zmodyfikowane odmiany, które zostały zatwierdzone, były wyraźnie opisane jako takie w katalogu odmian. Dopilnują także, aby każda osoba sprzedająca taką odmianę wyraźnie informowała w swoim katalogu, że dana odmiana jest genetycznie zmodyfikowana".

B. Prawo francuskie

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

21. Artykuł L. 531-2 kodeksu stanowi, że „przepisom niniejszego tytułu oraz art. L. 125-3 i L. 515-13 nie podlegają organizmy zmodyfikowane genetycznie uzyskane przy użyciu technik, które ze względu na swój naturalny charakter nie są uważane za prowadzące do modyfikacji genetycznej, lub technik używanych tradycyjnie bez potwierdzonej szkodliwości dla zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego. Listę tych technik ustala się dekretem po zasięgnięciu opinii Haut Conseil des biotechnologies (wysokiej rady ds. biotechnologii)".

22. Artykuł D. 531-2 kodeksu przewiduje, że „[t]echniki wymienione w art. L. 531-2, które nie są uważane za prowadzące do modyfikacji genetycznej, są następujące: […] 2. Pod warunkiem, że nie wymagają użycia organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako organizmów biorcy lub rodzicielskiego: a) mutageneza".

23. W art. D. 531-3 kodeksu wskazano ponadto, że „[t]echniki i definicje wymienione w art. D. 531-1 i D. 531-2 są interpretowane i stosowane z uwzględnieniem zmian w wiedzy naukowej w dziedzinach inżynierii genetycznej, genetyki molekularnej i biologii komórkowej".

III. Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne

24. Confédération paysanne to francuski związek rolników działający w obronie interesów drobnych producentów rolnych. Do celów niniejszego postępowania dołączyło do niego osiem innych stowarzyszeń [5], których działalność ma na celu ochronę środowiska naturalnego lub upowszechnianie informacji na temat zagrożeń związanych z GMO (zwani łącznie „skarżącymi").

25. Jak wynika z postanowienia sądu odsyłającego, odmiany materiału siewnego odporne na herbicydy są wynikiem transgenezy lub mutagenezy. Odmiany odporne na herbicyd nieselektywny (na przykład glifosat) są w tym zakresie wynikiem transgenezy. Jednakże odmiany uzyskane w drodze mutagenezy pozwoliły na wypracowanie odporności także na herbicyd selektywny. Jedyny materiał siewny odporny na herbicyd wpisany do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych pochodzi

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

z przypadkowej mutagenezy in vitro. Wobec tego do wspólnego katalogu wpisano 46 odmian słonecznika i 6 odmian rzepaku odpornych na herbicyd. Jednakże żadna odmiana materiału siewnego odporna na herbicyd, będąca wynikiem stosowania technik mutagenezy ukierunkowanej, nie została jeszcze wpisana do wspólnego katalogu.

26. Skarżący kwestionują fakt, że organizmy uzyskane w drodze mutagenezy podlegają wyłączeniu z obowiązków przewidzianych w kodeksie ochrony środowiska naturalnego w odniesieniu do GMO. Zdaniem skarżących techniki mutagenezy ewoluowały w miarę upływu czasu. Przed przyjęciem dyrektywy w sprawie GMO w 2001 r. rutynowo stosowano jedynie techniki mutagenezy konwencjonalnej i techniki przypadkowe in vivo, które wiążą się z promieniowaniem jonizującym lub ekspozycją roślin na działanie czynników chemicznych. Następnie postęp techniczny doprowadził do pojawienia się technik mutagenezy, które mogą być realizowane w inny sposób (przypadkowa mutageneza in vitro i mutageneza ukierunkowana, zwane „nowymi technikami mutagenezy"). Dzięki tym technikom możliwe jest ukierunkowanie mutacji w celu uzyskania produktu, który będzie odporny tylko na niektóre herbicydy.

27. W opinii skarżących wykorzystywanie odmian materiału siewnego odpornych na herbicydy uzyskanych w drodze mutagenezy niesie ze sobą ryzyko poważnych szkód dla środowiska naturalnego oraz zdrowia ludzi i zwierząt. Prowadzi to do akumulacji cząsteczek rakotwórczych lub powodujących zaburzenia endokrynologiczne w uprawianych roślinach przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta. Skarżący podnoszą ponadto, że istnieje ryzyko wystąpienia niezamierzonych skutków, takich jak mutacje niepożądane lub wykraczające poza cel mutacje innych części genomu. Skarżący uważają, że wynika to z technik zastosowanych przy modyfikacji genomu in vitro oraz w celu odtworzenia roślin ze zmodyfikowanych w ten sposób komórek.

28. Na podstawie tych argumentów skarżący zwrócili się do Premier ministre (premiera) o uchylenie art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego [6] oraz o zakazanie uprawy i wprowadzania do obrotu odmian rzepaku odpornych na herbicydy.

29. Premier nie udzielił odpowiedzi na wniosek skarżących. W świetle prawa krajowego uznaje się więc, że wniosek oddalono.

30. W skardze z dnia 12 marca 2015 r. skierowanej do Conseil d'Etat (rady stanu, Francja) (sądu odsyłającego) skarżący wnieśli o stwierdzenie nieważności owej dorozumianej decyzji odmownej premiera. Żądali oni ponadto nakazania premierowi przyjęcia wszystkich środków potrzebnych do wprowadzenia moratorium na odmiany odporne na herbicydy w terminie miesiąca.

31. W postępowaniu przed sądem odsyłającym skarżący podnoszą szereg argumentów dotyczących zgodności art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego z dyrektywą w sprawie GMO, dyrektywą 2002/53 oraz zasadą ostrożności, którą przewiduje także konstytucja francuska.

32. Po pierwsze, utrzymują oni, że art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego jest niezgodny z art. 2 dyrektywy w sprawie GMO. Skarżący twierdzą, że organizmy uzyskane w drodze mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu tego ostatniego przepisu, chociaż, zgodnie z art. 3 i załącznikiem I B, podlegają one wyłączeniu z obowiązków określonych dla uwalniania GMO i wprowadzania ich do obrotu.

6 Przytoczony w pkt 22 niniejszej opinii.

33. Po drugie, skarżący twierdzą, że art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego jest sprzeczny z art. 4 dyrektywy 2002/53. Podnoszą oni, że ten ostatni przepis nie wyłącza zastosowania względem odmian uzyskanych w drodze mutagenezy obowiązków określonych w dyrektywie dla wpisania odmian zmodyfikowanych genetycznie do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych.

34. Po trzecie, skarżący podnoszą, że art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego narusza zasadę ostrożności zagwarantowaną w art. 5 karty ochrony środowiska, która posiada status konstytucyjny we Francji. W art. D. 531-2 w niewystarczającym stopniu uwzględniono niekorzystne skutki dla środowiska naturalnego oraz negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt: są one związane z uwolnieniem do środowiska materiału siewnego będącego wynikiem modyfikacji genetycznych uzyskanych w drodze mutagenezy i z wprowadzeniem do obrotu produktów będących wynikiem tych upraw. Ze względu na wykluczenie mutagenezy z zakresu przepisów mających zastosowanie do GMO ten materiał siewny nie jest przedmiotem ani środków prewencyjnych, ani uprzedniej oceny, ani też monitoringu po wprowadzeniu go do obrotu.

35. Dla zarysowania szerszego kontekstu można wskazać, że wydaje się, iż trzeci argument skarżących został początkowo przedstawiony sądowi odsyłającemu jako kwestia prawa krajowego: czy art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego, który wyłącza mutagenezę z zakresu stosowania przepisów krajowych mających zastosowanie do GMO, jest zgodny z zasadą ostrożności przewidzianą we francuskiej konstytucji?

36. W postanowieniu odsyłającym sąd odsyłający uznał tę kwestię za odnoszącą się do potencjalnej (nie)zgodności wyłączenia dotyczącego mutagenezy przewidzianego w prawie Unii z zasadą ostrożności wywodzącą się z prawa Unii [7]. Jak sugeruje sąd odsyłający, treść art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego, który stanowi krajowy środek transpozycji, wynika siłą rzeczy z obowiązków określonych w dyrektywie w sprawie GMO, a więc ma ona w zamierzeniu odzwierciedlać ją co do istoty. Kwestionowanie ważności tego pierwszego przepisu stanowi zatem pośrednie zakwestionowanie tego drugiego [8]. W związku z tym sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy przedmiotowa dyrektywa jako taka jest ważna w kontekście zasady ostrożności chronionej prawem Unii [9].

37. W takim stanie faktycznym i prawnym Conseil d'Etat (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

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

7 Aby zapoznać się z wcześniejszym przykładem odnośnie do innych zasad w kontekście francuskim, zob. wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., Arcelor Atlantique et Lorraine i in. (C-127/07, EU:C:2008:728).

8 Wchodząc tym samym w zakres sytuacji będącej przedmiotem rozważań Trybunału w wyroku z dnia 22 czerwca 2010 r., Melki i Abdeli (C-188/10 i C-189/10, EU:C:2010:363, pkt 54–56).

9 W tym względzie sąd odsyłający stwierdza, że „zasada ostrożności zagwarantowana na mocy postanowień art. 191 ust. 2 TFUE ma zakres, który zapewnia skuteczne przestrzeganie zasady konstytucyjnej, której naruszenie zarzucają skarżący".

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

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

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

38. Skarżący, rządy grecki, francuski, niderlandzki, austriacki, szwedzki, rząd Zjednoczonego Królestwa, Parlament Europejski, Rada i Komisja Europejska przedstawiły uwagi na piśmie. Powyższe strony, z wyjątkiem rządów niderlandzkiego i austriackiego, przedstawiły swoje stanowiska ustnie podczas rozprawy w dniu 3 października 2017 r.

IV. Ocena

39. Niniejsza opinia ma następującą strukturę: na wstępie przeanalizuję pytanie pierwsze, dotyczące interpretacji zakresu zastosowania dyrektywy w sprawie GMO i zawartego w niej wyłączenia dotyczącego mutagenezy (A). Następnie przejdę do pytania trzeciego, dotyczącego stopnia harmonizacji osiągniętego przez dyrektywę w sprawie GMO w odniesieniu do mutagenezy i powiązanej kwestii kompetencji regulacyjnych państw członkowskich (B). Następnie zajmę się pytaniem czwartym, odnoszącym się do zgodności wyłączenia dotyczącego mutagenezy z zasadą ostrożności (C). Zakończę analizą pytania drugiego, dotyczącego związku między zakresem stosowania dyrektywy w sprawie GMO a zakresem zastosowania dyrektywy 2002/53 w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego mutagenezy (D).

A. W przedmiocie pytania pierwszego

40. Pytanie pierwsze dotyczy zasadniczo ogólnej interpretacji pojęcia „mutagenezy" zawartego w załączniku I B do dyrektywy w sprawie GMO, a następnie konkretnie upływu czasu i pojawienia się nowych technologii, w szczególności w świetle względów bezpieczeństwa lub zasady ostrożności.

41. Zanim zajmę się tym pytaniem (2), chciałbym przedstawić kilka uwag wstępnych (1) dotyczących stosowanej terminologii (a) oraz ogólnego rozumienia zasady ostrożności w prawie Unii (b).

1. Wyjaśnienia wstępne

a) Podstawowe pojęcia: mutageneza i transgeneza

42. Istnieje wiele metod, które można wykorzystać w celu modyfikacji dziedzictwa genetycznego żywego organizmu. Nie brakuje również potencjalnych definicji pojęć rodzajowych stosowanych w tym kontekście. Sama dyrektywa w sprawie GMO nie zawiera żadnej ogólnej definicji tych pojęć. Co więcej, zadaniem Trybunału nie jest podejmowanie się opracowania takich definicji (ściśle naukowych i opartych na faktach) w kontekście odesłania prejudycjalnego. Do celów niniejszej opinii będę zatem po prostu korzystał z roboczych definicji, które w sposób pomocny przedstawił sąd odsyłający.

43. *Transgeneza* jest techniką inżynierii genetycznej, która polega na wprowadzeniu jednego lub więcej genów z innych gatunków do genomu jeszcze innego gatunku. Dyrektywa w sprawie GMO nie odnosi się wyraźnie do pojęcia transgenezy. Jednakże w istocie dyrektywa ta obejmuje różne techniki, które można by objąć zakresem tego pojęcia [10].

44. *Mutageneza* nie pociąga za sobą wprowadzania obcego DNA do żywego organizmu. Wiąże się ona jednak z modyfikacją genomu żywego gatunku.

45. Z biegiem czasu techniki mutagenezy zmieniały się. Według sądu odsyłającego przed przyjęciem dyrektywy w sprawie GMO istniały jedynie metody mutagenezy konwencjonalnej lub przypadkowej stosowane in vivo do całych roślin. Techniki te były stosowane przez dziesięciolecia i nie stwarzały widocznie żadnych możliwych do zidentyfikowania zagrożeń dla środowiska lub zdrowia.

46. Stopniowo pojawiają się nowe techniki. Zgodnie z dalszymi wyjaśnieniami sądu odsyłającego techniki mutagenezy przypadkowej nie tylko zastosowano in vitro do komórek roślinnych, ale też opracowano metody mutagenezy ukierunkowanej wykorzystujące nowe techniki inżynierii genetycznej, takie jak mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami (ODM) [11] czy mutageneza ukierunkowana z wykorzystaniem nukleazy (SDN1) [12]. O ile mutageneza konwencjonalna polega na mutacjach przypadkowych, o tyle niektóre z nowych technik powodują precyzyjną mutację w genie.

b) Zasada ostrożności w prawie Unii

47. Piękno tkwi w oku patrzącego. Wydaje się, że dotyczy to również treści, zakresu i potencjalnego stosowania zasady ostrożności. Z biegiem lat sformułowano szereg twierdzeń co do tego, czym jest zasada ostrożności i jak powinna być stosowana, w szczególności w doktrynie prawnej i dyskursie politycznym.

48. Praktyka sądowa i stosowane w jej ramach rozumienie zasady ostrożności były, co zrozumiałe, znacznie bardziej ograniczone, być może nawet powściągliwe (czy wręcz zapobiegliwe) [13]. W orzecznictwie Trybunału zasada ostrożności jest rozumiana przede wszystkim jako zezwalająca różnym podmiotom, takim jak państwa członkowskie, Komisja czy przedsiębiorstwa, na przyjęcie *tymczasowych środków* zarządzania ryzykiem bez konieczności czekania do momentu, gdy rzeczywisty charakter i waga domniemanych zagrożeń staną się w pełni oczywiste [14]. W dziedzinach

10 Część 1 załącznika I A zawiera niewyczerpujący wykaz trzech różnych technik, z których wszystkie niejako obejmują sztuczne wprowadzanie materiału dziedzicznego do organizmu docelowego za pomocą metod, które nie występują naturalnie.

11 Wydaje się, że ODM polega na wprowadzeniu do komórek krótkiego łańcucha DNA, który doprowadzi w komórce do mutacji identycznej jak w przypadku komórki zawierającej oligonukleotyd.

12 SDN1 wykorzystuje różne rodzaje białek (nukleazy z motywem palca cynkowego, TALEN, CRISPR/Cas9) mogące ciąć lub edytować DNA.

13 Aby zapoznać się ze szczegółowym omówieniem orzecznictwa sądów Unii, zob. na przykład J.L. Da Cruz Vilaça, The Precautionary Principle in EC Law, w: *EU Law and Integration*: *Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing 2014, s. 321–354.

14 Zobacz w kontekście wybuchu epidemii BSE (gąbczastej encefalopatii bydła) wyrok z dnia 5 maja 1998 r., National Farmers' Union i in. (C-157/96, EU:C:1998:191, pkt 63).

zharmonizowanych na mocy prawa Unii środki te mają być podejmowane na podstawie przepisów prawa wtórnego konkretyzujących tę zasadę, na przykład klauzul ochronnych [15] lub innych przepisów dotyczących postępowania z nowymi informacjami w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia lub środowiska stwarzanych przez dany produkt [16]. W przypadku braku harmonizacji można również powoływać się na zasadę ostrożności niezależnie w celu uzasadnienia przyjęcia środków ograniczających. Te ostatnie muszą jednak uwzględniać nadrzędne zobowiązania państw członkowskich wynikające z prawa Unii, przede wszystkim z art. 34 i 36 TFUE [17].

49. Jednakże takie tymczasowe środki zarządzania ryzykiem mogą być podejmowane jedynie w przypadku spełnienia szeregu warunków. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem „właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków wywoływanych przez rozpatrywane substancje lub żywność, a po drugie, wszechstronną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych” [18]. Innymi słowy, wspomniane dwa wymogi zakładają, że środków ochronnych „nie można bowiem skutecznie uzasadniać czysto hipotetycznym rozpatrywaniem ryzyka, opartym na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze zweryfikowane naukowo. Wręcz przeciwnie, takie środki ochronne, niezależnie od ich tymczasowego charakteru i nawet jeżeli mają charakter zapobiegawczy, mogą być przyjęte wyłącznie, jeżeli oparte są na możliwie kompletnej ocenie ryzyka uwzględniającej szczególne okoliczności danego przypadku, które wykazują, że środki te są potrzebne” [19].

50. Ponadto „[j]eżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających” [20].

51. Jeżeli warunki te są spełnione, możliwe jest podjęcie niedyskryminacyjnych, obiektywnych i proporcjonalnych środków ochronnych.

52. Prawdą jest, że w rzeczywistości dokładny próg uruchamiania środków zapobiegawczych lub tymczasowych zgodnie z zasadą ostrożności może być różny, w szczególności w zależności od dokładnego brzmienia danego instrumentu prawa wtórnego [21].

15 Zobacz na przykład art. 23 dyrektywy w sprawie GMO i art. 12 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. 1997, L 43, s. 1). Co się tyczy scharakteryzowania tego ostatniego jako konkretyzującego zasadę ostrożności, zob. w szczególności wyrok z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in. (C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 110).

16 Zobacz na przykład art. 8 i 20 dyrektywy w sprawie GMO [a w odniesieniu do poprzedniej dyrektywy – wyrok z dnia 21 marca 2000 r., Greenpeace France i in. (C-6/99, EU:C:2000:148, pkt 44)]; lub art. 16 ust. 3 dyrektywy Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie (Dz.U. 2000, L 169, s. 1). W związku z tym ostatnim zob. wyrok z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428).

17 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania (C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 42–54); z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja (C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 85–93); z dnia 19 stycznia 2017 r., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, pkt 45–47).

18 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 2 grudnia 2004 r., Komisja/Niderlandy (C-41/02, EU:C:2004:762, pkt 53); z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja (C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 92); z dnia 19 stycznia 2017 r., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, pkt 56).

19 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 8 września 2011 r., Monsanto i in. (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, pkt 77); z dnia 13 września 2017 r., Fidenato i in. (C-111/16, EU:C:2017:676, pkt 51).

20 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 2 grudnia 2004 r., Komisja/Niderlandy (C-41/02, EU:C:2004:762, pkt 54); z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja (C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 93); z dnia 19 stycznia 2017 r., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, pkt 57).

21 Aby zapoznać się z analizą porównawczą art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1) i art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. 2003, L 268, s. 1), zob. na przykład moja opinia w sprawie Fidenato (C-111/16, EU:C:2017:248).

53. We wszystkich tych przypadkach najważniejsze jest to, że musi istnieć przynajmniej pewne możliwe do stwierdzenia zagrożenie oparte na podstawach naukowych [22]. W przeciwieństwie do środków stałych, próg dla uruchomienia stosowania zasady ostrożności w odniesieniu do środków tymczasowych jest niższy. Nadal jednak muszą istnieć jasne dane na temat domniemanego zagrożenia (domniemanych zagrożeń), które musi (muszą) być stwierdzone w oparciu o minimalny zestaw danych naukowych pochodzących z minimalnej liczby różnych wiarygodnych krajowych lub międzynarodowych niezależnych źródeł. Sama obawa przed zagrożeniem wywołanym przez coś nowego lub niejasne i ogólnie uznane ryzyko zagrożenia, jeżeli nie można ostatecznie stwierdzić, że nowa rzecz jest bezpieczna, nie wystarczają do zastosowania zasady ostrożności.

54. Mając na uwadze te wyjaśnienia, przejdę teraz do pierwszego pytania postawionego przez sąd odsyłający, które odnosi się do zakresu dyrektywy w sprawie GMO i wyłączenia dotyczącego mutagenezy.

2. Zakres dyrektywy w sprawie GMO i zakres wyłączenia dotyczącego mutagenezy

55. Moim zdaniem pytanie pierwsze w rzeczywistości zawiera dwa pytania cząstkowe. Po pierwsze, sąd odsyłający zmierza do ustalenia zakresu stosowania dyrektywy w sprawie GMO: jakie organizmy są objęte definicją GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2? Po drugie, sąd ten kieruje pytanie odnośnie do zakresu samego wyłączenia dotyczącego mutagenezy określonego w art. 3 ust. 1 w związku z załącznikiem I B do dyrektywy w sprawie GMO: czy wyłączenie to obejmuje wszystkie organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, w tym te uzyskane dzięki nowym technikom mutagenezy stosowanym po przyjęciu dyrektywy w sprawie GMO, czy też obejmuje ono tylko ten podzbiór organizmów uzyskanych za pomocą niektórych technik, mianowicie technik istniejących przed przyjęciem dyrektywy w sprawie GMO?

56. Moim zdaniem organizmy uzyskane w drodze mutagenezy stanowią GMO w rozumieniu dyrektywy w sprawie GMO, pod warunkiem że spełniają one materialne przesłanki art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO (a). Jednakże dopóki proces mutagenezy nie wiąże się z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą jednej lub większej liczby technik wymienionych w załączniku I B, organizmy te podlegają wyłączeniu z obowiązków ustanowionych w dyrektywie w sprawie GMO na mocy art. 3 ust. 1 tej dyrektywy w związku z załącznikiem I B do niej (b).

a) Mutageneza i GMO

57. Artykuł 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO definiuje GMO jako „organizm z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący [w sposób, który nie występuje] w warunkach naturalnych w skutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji". W przepisie tym wyjaśniono ponadto, że „[w] rozumieniu niniejszej definicji: a) modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej technik wymienionych w załączniku I A część 1; b) zastosowanie technik wymienionych w załączniku I A część 2 nie jest uważane za przyczynę modyfikacji genetycznej".

58. W związku z tym, oprócz wymogu ogólnego, dodaje się dwa wykazy doprecyzowujące podstawową definicję: wykaz „pozytywny" w części 1 załącznika I A oraz wykaz „negatywny" w części 2 załącznika I A.

22 Zobacz także moja opinia w sprawie Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, pkt 53, 54).

59. „Wykaz pozytywny" odnosi się do technik, które w ten czy inny sposób dotyczą wprowadzenia obcego materiału genetycznego do organizmu biorcy. Wydaje się zatem, że organizmy uzyskane w drodze *transgenezy*, zgodnie z definicją przedstawioną powyżej [23], mogą być objęte tym wykazem.

60. *Mutageneza* jest mniej przejrzysta. Sądząc jednak wyłącznie na podstawie definicji zawartej w art. 2 pkt 2, nie widzę powodu, dla którego organizmy uzyskane tą metodą, pod warunkiem że spełniają materialne kryteria określone w art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO, nie powinny być również postrzegane jako objęte tą definicją. Taki wniosek wynika z tekstu, wewnętrznej logiki i szerszego kontekstu dyrektywy w sprawie GMO.

61. Po pierwsze, art. 2 pkt 2 wyraźnie nie wymaga wprowadzenia obcego DNA do organizmu, aby mógł on zostać określony jako GMO. Mówi on jedynie o zmianie materiału genetycznego w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych. Jego otwarty charakter pozwala na włączenie do definicji GMO organizmów uzyskanych metodami innymi niż transgeneza. W szczególności jeśli chodzi o mutagenezę, w brzmieniu art. 3 dyrektywy w sprawie GMO i załącznika I B do tej dyrektywy sugeruje się, że mutagenezę można również zasadniczo określić jako „technikę modyfikacji genetycznej".

62. Po drugie, fakt, iż mutageneza jest wyłączona z obowiązków ustanowionych w dyrektywie w sprawie GMO, sugeruje, że organizmy uzyskane tą metodą mogą być GMO. Dlatego zgadzam się z Komisją, że nielogiczne byłoby wyłączenie niektórych organizmów z zakresu zastosowania dyrektywy, gdyby organizmy te nie mogły zostać najpierw sklasyfikowane jako GMO. Organizmy, które są wykluczone, nie muszą być objęte wyłączeniem.

63. Po trzecie, w szerszym kontekście legislacyjnym należy wskazać, że jeżeli prawodawca Unii chciałby wykluczyć organizmy uzyskane w drodze mutagenezy z definicji GMO zgodnie z dyrektywą w sprawie GMO, mógłby wyraźnie przewidzieć takie wykluczenie *na poziomie samej definicji*, tak jak miało to miejsce w innych aktach prawa wtórnego dotyczących GMO [24].

64. Wobec tego moim zdaniem organizm uzyskany w drodze mutagenezy może być GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2, jeżeli spełnia on materialne kryteria ustanowione w tym przepisie.

65. Nie mając na celu przedstawienia żadnych definicji, które nie zostały określone w samej dyrektywie w sprawie GMO, lecz w celu jasnego sformułowania logicznego związku między pojęciami zawartymi w dyrektywie w sprawie GMO, zasadniczo istnieją trzy zmienne, co zostało w pomocny sposób nakreślone przez rząd Zjednoczonego Królestwa podczas rozprawy. Są to: pojęcie mutagenezy; definicja GMO w świetle art. 2 pkt 2; oraz wyłączenie zgodnie z art. 3 ust. 1 i załącznikiem I B. Mogą one generować trzy logiczne zestawy możliwych scenariuszy, w zależności od dokładnej techniki użytej do stworzenia danego organizmu.

66. Po pierwsze, mogą istnieć organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, które nie są GMO w rozumieniu dyrektywy w sprawie GMO, ponieważ nie spełniają kryteriów art. 2 pkt 2. Po drugie, mogą istnieć organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, które spełniają odpowiednie kryteria. W związku z tym byłyby to GMO w rozumieniu dyrektywy, ale z zastrzeżeniem, że są one objęte wyłączeniem przewidzianym w art. 3 ust. 1 i w załączniku I B, będą one wyłączone z obowiązków ustanowionych w tej dyrektywie. Po trzecie, mogą istnieć organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, spełniające kryteria określone w art. 2 pkt 2, ale niespełniające warunków wyłączenia na mocy załącznika I B. Trzeci rodzaj organizmów byłby wówczas w pełni objęty zakresem dyrektywy w sprawie GMO.

23 Zobacz pkt 43 niniejszej opinii.

24 Zobacz w szczególności art. 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1829/2003 i art. 3 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2003, L 287, s. 1).

67. Podsumowując zatem, klasyfikacja jako GMO wynika wyłącznie z (braku) spełnienia kryteriów ustanowionych w art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO. Fakt, iż organizm ten może zostać później wyłączony na mocy art. 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO w związku z załącznikiem I B do tej dyrektywy, nie ma wpływu na prawną klasyfikację GMO: organizmy takie pozostają GMO w rozumieniu tej dyrektywy.

b) Zakres wyłączenia dotyczącego mutagenezy

68. Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO stanowi, że dyrektywa ta nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik wymienionych w załączniku I B. Załącznik ten w punkcie pierwszym wymienia „mutagenezę". Ponieważ w dyrektywie nie ma definicji prawnej mutagenezy, druga część pierwszego pytania prejudycjalnego przedstawionego przez sąd krajowy dotyczy zasadniczo tego, czy „mutageneza" powinna oznaczać *wszystkie* techniki mutagenezy, czy tylko *niektóre* techniki. Jeśli tylko niektóre, wówczas które z nich?

69. Rozbieżne poglądy na temat zakresu wyłączenia dotyczącego mutagenezy wyrażono w uwagach przedstawionych Trybunałowi.

70. Z jednej strony skarżący uważają, że wyłączenie dotyczące mutagenezy należy interpretować w świetle warunków obowiązujących w 2001 r., kiedy to przyjęto dyrektywę w sprawie GMO. W związku z tym tylko te techniki mutagenezy, które były stosowane rutynowo w czasie przyjmowania dyrektywy w sprawie GMO, są objęte wyłączeniem dotyczącym mutagenezy, mianowicie mutageneza przypadkowa in vivo, w przeciwieństwie do wszelkich innych technik, niezależnie od tego, czy jest to mutageneza przypadkowa in vitro, czy też mutageneza ukierunkowana a fortiori.

71. Z drugiej strony rząd grecki i rząd Zjednoczonego Królestwa twierdzą, że w zakresie mutagenezy nie należy wprowadzać rozróżnienia. Wszelki postęp technologiczny następujący po przyjęciu dyrektywy w sprawie GMO powinien wchodzić w zakres wyłączenia dotyczącego mutagenezy, ponieważ w 2001 r. można było wyraźnie przewidzieć, iż postęp naukowy związany z mutagenezą nie zatrzyma się w tym miejscu.

72. Pozostałe zainteresowane strony, które przedstawiły swoje uwagi Trybunałowi, zajmują stanowiska pośrednie, choć być może bliżej im do poglądów, które prezentują rząd grecki i rząd Zjednoczonego Królestwa.

73. Rząd austriacki sugeruje, że wyłączeniu podlegają wszystkie techniki mutagenezy, które były tradycyjnie stosowane w momencie przyjęcia dyrektywy w sprawie GMO. Nowe techniki powinny być badane indywidualnie dla każdego przypadku w celu ustalenia, czy mogą one wchodzić w zakres wyłączenia dotyczącego mutagenezy.

74. Rządy francuski i niderlandzki popierają podobne podejście, koncentrując się w szczególności na bezpieczeństwie. Twierdzą one, że wyłączeniem powinny być objęte jedynie organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik równie bezpiecznych, jak techniki tradycyjne. Rząd francuski twierdzi w szczególności, że zakres wyłączenia dotyczącego mutagenezy powinien zostać określony w świetle zasady ostrożności.

75. Rząd szwedzki także podkreśla znaczenie wymiaru bezpieczeństwa, co prowadzi go jednak do wniosków przeciwnych do tych przedstawionych przez rządy francuski i niderlandzki. Nawet jeśli rząd ten uważa, że mutageneza ukierunkowana nie prowadzi do powstania GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO, to jest on zdania, że technika ta nadal podlega wyłączeniu, ponieważ

stwarza jeszcze mniejsze ryzyko niż mutageneza konwencjonalna i przypomina występujące naturalnie mutacje spontaniczne. Organizmy uzyskane w wyniku wprowadzenia obcego DNA (obejmującego wykorzystanie cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego) wchodzą jednak w zakres dyrektywy, ponieważ nie stanowią mutagenezy.

76. Komisja [25] zauważa, że od lat sześćdziesiątych XX w., kiedy po raz pierwszy zastosowano mutagenezę konwencjonalną, nie zgłaszano żadnych szczególnych problemów z nią związanych. Nie ma rzeczywistej różnicy między mutagenezą in vitro a in vivo. Mutageneza in vitro miałaby nawet być stosowana przed przyjęciem dyrektywy w sprawie GMO oraz, w mniejszym stopniu, przed przyjęciem dyrektywy, która ją poprzedzała [26].

77. Poprzez zastosowanie w załączniku I B terminu rodzajowego mutageneza art. 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO może również objąć zakresem wyłączenia nowe techniki. W 2001 r. prawodawca Unii nie mógł ignorować postępu technologicznego. Należy stąd wywnioskować, że jego intencją było objęcie zakresem wyłączenia wszystkich technik mutagenezy. Prawodawca Unii umyślnie utrzymał zatem nazwę rodzajową, dodając jednak zakaz stosowania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego w celu zawężenia zakresu technik objętych wyłączeniem.

78. Według Komisji należy przeprowadzić indywidualną analizę każdego przypadku w celu ustalenia, czy organizmy uzyskane w drodze mutagenezy mogą zostać objęte wyłączeniem, analizując różne procesy wykorzystywane do modyfikacji materiału genetycznego, w tym możliwe zastosowanie cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub nieobjętych wyłączeniem GMO. Organizmy uzyskane w drodze mutagenezy konwencjonalnej (w tym in vitro) oraz za pomocą nowych technik są wyłączone, z zastrzeżeniem, że spełniają warunki określone w załączniku I B.

79. Podobnie jak Komisja jestem zdania, że istnieje tylko jedno istotne rozróżnienie, które należy wprowadzić w celu wyjaśnienia zakresu wyłączenia dotyczącego mutagenezy: zastrzeżenie określone w załączniku I B, mianowicie, czy technika mutagenezy „obejmuje wykorzystanie rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub [GMO] innych niż uzyskane za pomocą mutagenezy [lub] fuzji […] komórek pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli” (zwane dalej „zastrzeżeniem z załącznika I B”) (1). Żadne dalsze rozróżnienia nie powinny ani nawet nie mogą być dokonywane na drodze sądowej (2).

1) Zastrzeżenie z załącznika I B

80. Zastrzeżenie z załącznika I B wprowadzono w 2001 r. Wcześniej dyrektywa 90/220 wyłączała organizmy uzyskane w drodze mutagenezy jedynie pod warunkiem, że „nie wiążą się [one] z wykorzystaniem GMO jako organizmów biorcy lub rodzicielskiego” [27].

81. Jak zauważyła Komisja, prawodawca Unii świadomie postanowił nie rozróżniać technik w celu określenia zakresu wyłączenia dotyczącego mutagenezy. Jednocześnie skutecznie zawęził on zakres wyłączenia, aby uwzględnić nieustający postęp technologiczny, dodając zastrzeżenie wynikające z wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego. Zastrzeżenie to uznano za wystarczająco uwzględniające pojawienie się nowych technik mutagenezy.

82. W związku z tym tylko na poziomie tekstowym już teraz jest całkiem jasne, iż błędem jest stwierdzenie, że zgodnie z dyrektywą w sprawie GMO miałoby istnieć jednoznaczne i bezwarunkowe wyłączenie dla wszystkich technik mutagenezy. Wręcz przeciwnie: zastrzeżenie zawarte w załączniku I B znacząco zawęża zakres tego wyłączenia.

25 Parlament Europejski i Rada przedstawiły uwagi jedynie w odniesieniu do kwestii ważności dyrektywy w sprawie GMO.

26 Dyrektywa 90/220.

27 Załącznik I B do dyrektywy 90/220.

83. Kontekstowa lektura dyrektywy w sprawie GMO potwierdza znaczenie tego dodatku z 2001 r. Wykorzystanie rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego zostało bowiem wyraźnie wymienione w części 1 załącznika I A jako technika modyfikacji genetycznej, o której mowa w art. 2 pkt 2 lit. a) – wykaz pozytywny. Wykorzystanie takich cząsteczek może nawet prowadzić do obalenia domniemania, że techniki wymienione w części 2 załącznika I A (to jest zapłodnienie in vitro, procesy naturalne i wywołanie poliploidii) nie są uznawane za prowadzące do modyfikacji genetycznej.

84. W związku z tym techniki mutagenezy, które spełniają kryteria określone w art. 2 pkt 2, są wyłączone z obowiązków wynikających z dyrektywy w sprawie GMO, *pod warunkiem* że nie wiążą się one z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą mutagenezy lub fuzji komórek pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli. Jeżeli ten ostatni warunek zawarty w załączniku I B nie zostanie spełniony, zastosowanie mają wszystkie obowiązki ustanowione w dyrektywie.

85. Podsumowując, warto wspomnieć o jednej kwestii dodatkowej. Nie ulega wątpliwości, że państwa członkowskie są zobowiązane do prawidłowej transpozycji wszystkich przepisów dyrektywy, w tym załączników do niej [28]. Chociaż nie jest to bezpośrednio przedmiotem niniejszej sprawy, wydaje się, że art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego (zakwestionowany na szczeblu krajowym) jest nadal sformułowany w ten sam sposób co poprzedni załącznik I B do dyrektywy 90/220. Wydaje się, że ten krajowy środek transpozycji nie odzwierciedla zastrzeżenia z załącznika I B po 2001 r. Niemniej jednak wyłącznie do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy rzeczywiście tak jest, a jeśli tak, to jakie wnioski można wyciągnąć z takiego ustalenia w zakresie prawidłowej transpozycji dyrektywy w sprawie GMO do prawa krajowego.

2) Dalsze rozróżnienia?

86. Czy oprócz rozróżnienia, które wynika z załącznika I B, między technikami mutagenezy należy wprowadzić dalsze rozróżnienia?

87. Skarżący, rządy francuski i niderlandzki oraz w pewnym sensie również rząd szwedzki zasadniczo twierdzą, że techniki mutagenezy należy rozróżnić w zależności od stopnia ich bezpieczeństwa. W szczególności skarżący wraz z rządem francuskim proponują interpretację zakresu wyłączenia dotyczącego mutagenezy w świetle motywu 17 dyrektywy w sprawie GMO oraz zasady ostrożności. Z ich punktu widzenia powinno to doprowadzić do zawężenia interpretacji wyłączenia dotyczącego mutagenezy jedynie do tych technik, które w 2001 r. były „wypróbowane i sprawdzone", a zatem bezpieczne.

88. Argument ten obejmuje dwie warstwy czasowe. W trosce o jasność wywodu należy je wyraźnie rozgraniczyć: po pierwsze, sugeruje się, że pomimo tego, co zapisał prawodawca Unii w 2001 r., zamierzał on objąć wyłączeniem jedynie bezpieczne techniki. Po drugie, nawet jeśli nie miało to miejsca w tamtym czasie, względy bezpieczeństwa, które pojawiły się po tej dacie, powinny doprowadzić, około 17 lat później, do takiego samego faktycznego wyniku dzisiaj, to znaczy ograniczenia w 2018 r. wyłączenia dotyczącego mutagenezy do technik znanych i stosowanych w 2001 r.

89. Nie zgadzam się z żadną z tych propozycji. Wydaje mi się, że w 2001 r. prawodawca miał na myśli właśnie to, co wyraził na piśmie (i). Z wielu powodów, zarówno konstytucyjnych, jak i praktycznych, do zadań Trybunału z pewnością nie należy rozpoczynanie sądowego przeredagowywania definicji i kategorii zawartych w bardzo technicznym i złożonym akcie prawa wtórnego (ii).

28 W tym względzie zob. na przykład wyroki: z dnia 23 kwietnia 2009 r., Komisja/Belgia (C-287/07, niepublikowany, EU:C:2009:245, pkt 71–80); z dnia 27 października 2011 r., Komisja/Polska (C-311/10, niepublikowany, EU:C:2011:702, pkt 64, 69).

i) Zamiar prawodawcy

90. Skarżący i kilka innych zainteresowanych stron w dużej mierze powołali się na motyw 17, aby stwierdzić, że prawodawca Unii zamierzał objąć zakresem wyłączenia jedynie bezpieczne techniki *mutagenezy*.

91. Nie przekonuje mnie takie rozumowanie. Ani tekst, ani kontekst historyczny, ani wewnętrzna logika dyrektywy w sprawie GMO nie potwierdzają tego twierdzenia.

92. Po pierwsze, co się tyczy brzmienia motywu 17, stwierdza się w nim, że „[n]iniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do organizmów uzyskanych na drodze niektórych technik modyfikacji genetycznej, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu wniosków i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji". W motywie tym brak jest wyraźnej wzmianki o *mutagenezie*. Z pewnością, w zależności od dokładnego zakresu definicji przyjętej dla pojęcia „modyfikacji genetycznej", mutageneza (przynajmniej niektóre jej rodzaje) może zostać włączona do tego szerszego pojęcia. Jednakże nie ulega wątpliwości, iż motyw 17 nie dotyczy *konkretnie* mutagenezy, a zatem nie uzasadnia sugestii, że szczególne wyłączenie zostało wprowadzone w świetle motywu 17.

93. Ponadto ani art. 3, ani załącznik I B (które określają wyłączenie dotyczące mutagenezy) nie odnoszą się w żaden sposób do motywu 17, np. poprzez odzwierciedlenie jego brzmienia lub zastosowanie jego kategorii. Żaden z tych przepisów nie uzależnia ani nie uzasadnia wyłączenia poprzez odniesienie do „bezpieczeństw[a] potwierdzon[ego] podczas długotrwałych obserwacji" organizmów objętych wyłączeniem. W związku z tym tekst motywu 17 nie znajduje wyraźnego odzwierciedlenia w kategoriach i definicjach zawartych w dyrektywie w sprawie GMO.

94. Po drugie, co być może jest nawet jeszcze ważniejsze, historia legislacyjna tego motywu i wyłączenie dotyczące mutagenezy wyraźnie pokazują, że motywu 17 po prostu nie można użyć w celu dokonania wykładni art. 3 ust. 1 i załącznika I B. Analiza historii legislacyjnej dyrektywy 90/220, która poprzedziła dyrektywę w sprawie GMO, prowadzi do wniosku, że motyw 17 został opracowany i wprowadzony przez Komisję, *zanim* wyłączenie dotyczące mutagenezy zostało nawet omówione na kolejnych etapach procesu legislacyjnego [29]. Innymi słowy, wyłączenie dotyczące mutagenezy wprowadzono dopiero później i niezależnie od motywu 17.

95. Po trzecie, z ogólnej systematyki dyrektywy w sprawie GMO wynika, że prawodawca Unii nie wydawał się działać z zamiarem dzielenia kategorii mutagenezy w oparciu o dokładną wykorzystaną technikę i domniemany stopień bezpieczeństwa. Podczas rozprawy Komisja stwierdziła, że motyw 17 jest jedynie oświadczeniem, natomiast Rada potwierdziła, że prawodawca Unii nie miał zamiaru regulować technik mutagenezy, niezależnie od ich bezpieczeństwa.

96. Ponadto w ramach dyrektywy w sprawie GMO prawodawca Unii wprowadził już szereg rozróżnień między różnymi metodami w załącznikach I A i I B. W związku z tym należy założyć, że rozróżnienia, które prawodawca Unii chciał poczynić, zostały rzeczywiście wyraźnie określone. W tym kontekście trudno jest utrzymywać, że poza tymi wyraźnymi rozróżnieniami prawodawca Unii zamierzał również dodać nową warstwę złożoności do całej struktury, przewidując dalsze dorozumiane rozróżnienie między poszczególnymi technikami mutagenezy w oparciu o niewyrażone w prawodawstwie kryterium bezpieczeństwa.

29 Treść motywu 17 znalazła się już, choć w nieco zmienionej wersji, w motywie siódmym pierwotnego wniosku Komisji, który ostatecznie doprowadził do przyjęcia dyrektywy 90/220 [COM(88) 160 wersja ostateczna]. Niemniej jednak, o ile można to stwierdzić, wyłączenie dotyczące mutagenezy zostało włączone do ostatecznej wersji tej dyrektywy dopiero przez Radę, być może również pod wpływem Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, który po raz pierwszy przywołał pojęcie mutagenezy i potrzebę wyłączenia (zob. opinia EKES 89/C 23/15, Dz.U. 1989, C 23/45 z dnia 30 stycznia 1989 r., pkt 2.2.2).

97. Nie mam zatem wątpliwości, że w 2001 r. prawodawca sformułował przepis zgodnie ze swoim zamiarem, zgodnie z którym organizmy uzyskiwane za pomocą technik mutagenezy są wyłączone z obowiązków określonych w dyrektywie w sprawie GMO, chyba że są one objęte zakresem zastrzeżenia z załącznika I B.

ii) Wykładnia statyczna czy dynamiczna?

98. W odniesieniu do swojej argumentacji w przedmiocie zamiaru prawodawcy Unii w 2001 r. skarżący podnoszą zasadniczo, że w 2018 r. wyłączenie dotyczące mutagenezy powinno być interpretowane w świetle okoliczności faktycznych istniejących w 2001 r. Dlatego też wyłączenie to obejmuje jedynie te bezpieczne techniki, które były rutynowo stosowane w czasie przyjmowania dyrektywy w sprawie GMO. Według skarżących taka wykładnia znajduje uzasadnienie w świetle zasady ostrożności.

99. Nie zgadzam się z tym.

100. Mówiąc ogólnie, wykładnia prawa, a w szczególności pojęć nieokreślonych zawartych w prawie, musi być dynamiczna. Musi ona reagować na zmiany w społeczeństwie, zarówno te o charakterze technicznym, jak i te o charakterze socjologicznym. Kategorie moralne ewoluują w miarę upływu czasu: „poniżające traktowanie" w 1818 r. prawdopodobnie oznaczało coś zupełnie innego niż to, co oznacza w 2018 r. To samo dotyczy bardziej technicznych definicji, takich jak definicja „pojazdu" czy „środków komunikacji". Sugestia, zgodnie z którą interpretacja takich pojęć powinna być „zamrożona" w okolicznościach faktycznych lub społecznych, które panowały w momencie, gdy pojęcia te były wprowadzane do prawa, stanowiłaby jedyne w swoim rodzaju *oryginalistyczne* podejście do wykładni prawnej, rzadko spotykane po tej stronie Atlantyku.

101. Mówiąc ściślej, w niniejszej sprawie kategoria rodzajowa oznaczona jako „mutageneza" powinna logicznie obejmować wszystkie techniki, które w danym momencie są istotne dla rozpatrywanej sprawy, rozumiane jako wchodzące w skład tej kategorii, w tym wszelkie nowe techniki.

102. W tym kontekście przywołana przez skarżących zasada ostrożności jest najwyraźniej postrzegana jako wewnętrzny wyjątek od ogólnej zasady dynamicznej wykładni prawa. Przypuszczalnie należy sporządzić przegląd obszarów lub kwestii objętych tą zasadą, który osadziłby je mocno w czasie.

103. Odchodząc na chwilę od kwestii tego, czy w danym przypadku zasada ostrożności mogłaby w rzeczywistości zostać zastosowana na podstawie dokumentów i materiałów dostarczonych Trybunałowi [30], wydaje mi się, że jeśli chce się pozostać w sferze *wykładni* prawnej, to zasada ostrożności może odegrać inną rolę. Podobnie jak w innych przypadkach wykładni prawnej, zasada ta może być wykorzystywana do interpretowania *niepewnych* pojęć lub kategorii, w przypadku gdy istnieją wątpliwości co do ich znaczenia w ramach racjonalnie akceptowalnych semantycznych granic tekstu pisanego – gdzie istnieje kilka (równie wiarygodnych) opcji. Nie może ona jednak prowadzić do zmiany treści [31] przepisów tekstu prawnego wbrew ich brzmieniu, czyli contra legem [32].

104. Tak w zarysie przedstawia się *zasadniczy* problem z twierdzeniami skarżących. Skarżący w rzeczywistości zwracają się do Trybunału nie o dokonanie wykładni dyrektywy w sprawie GMO, lecz o sądowe przeredagowanie jej brzmienia, a konkretnie o zmianę zakresu wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 i w załączniku I B, wbrew brzmieniu przepisów, starając się o wprowadzenie na drodze sądowej kategorii, których wyraźnie nie przewidziano w samym prawodawstwie.

30 Zobacz ogólnie pkt 48–53 niniejszej opinii, a następnie pkt 146–148 poniżej.

31 To, czy i w jakim zakresie kwestie wykładni (i niemożności osiągnięcia zadowalającej interpretacji w granicach tekstowych spornego przepisu) mogą jednak przełożyć się na kwestię ważności, zostanie omówione poniżej w odniesieniu do pytania czwartego (pkt 130–141 niniejszej opinii).

32 Zobacz na przykład, poprzez analogię do granic wykładni zgodnej, wyroki: z dnia 15 kwietnia 2008 r., Impact (C-268/06, EU:C:2008:223, pkt 100); z dnia 15 stycznia 2014 r., Association de médiation sociale (C-176/12, EU:C:2014:2, pkt 39).

105. To z kolei ujawnia szereg *praktycznych* problemów wynikających z propozycji skarżącego, co jedynie jeszcze bardziej uwydatnia, dlaczego taka ocena musi zostać przeprowadzona przez biegłego prawodawcę, a nie przez sądy. W miejsce wniosków wskażę choćby jeden z nich: kryterium zaproponowane przez skarżących do celów takiego sądowego przeredagowania obowiązujących przepisów prawnych polegało na włączeniu do przekształconego załącznika I B *jedynie technik bezpiecznych i rutynowo stosowanych w 2001 r.* Jak jednak dokładnie zdefiniować takie techniki? Czy można je faktycznie zidentyfikować? A co z technikami, które istniały, były bezpieczne, ale stosowano je tylko w wybranych laboratoriach (a nie rutynowo) w 2001 r.? Co w przypadku, gdyby technika istniejąca w 2001 r. została nieznacznie zmieniona w 2005 r., ale badania zapowiadające tę modyfikację lub rozszerzenie istniały już od lat osiemdziesiątych XX w.? Co z techniką, która istniała i była rutynowo stosowana w 2001 r., którą uważano wtedy za bezpieczną, ale dopiero później okazało się, że nie była całkowicie bezpieczna? Nawiasem mówiąc, czy takie późniejsze zmiany mogłyby być nawet brane pod uwagę w świecie, w którym jedynie wiedza istniejąca w momencie przyjęcia danego przepisu powinna być istotna dla jego interpretacji?

106. Istnieje powiedzenie, być może niekoniecznie będące komplementem, że umieszczenie dwóch prawników w jednej sali oznacza konieczność zajęcia się trzema różnymi opiniami prawnymi. Można by jednak bezpiecznie założyć, że w przypadku takiego sformułowania kryteriów to samo można by z łatwością odnieść do naukowców w dziedzinie biologii, nie wspominając o krajowych organach regulacyjnych, które miałyby stosować takie kryteria.

107. W związku z tym proponuję, aby na pytanie pierwsze Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

– organizmy uzyskane w drodze mutagenezy są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie w rozumieniu dyrektywy 2001/18, pod warunkiem że spełniają one materialne kryteria określone w art. 2 pkt 2 tej dyrektywy;

– wyłączenie ustanowione w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B do tej dyrektywy obejmuje wszystkie organizmy uzyskane dowolną techniką mutagenezy, niezależnie od tego, czy dana technika była stosowana w dniu przyjęcia tej dyrektywy, pod warunkiem że technika ta nie obejmuje wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych niż uzyskane za pomocą jednej lub większej liczby metod wymienionych w załączniku I B.

B. W przedmiocie pytania trzeciego

108. Poprzez pytanie trzecie sąd odsyłający zwraca się do Trybunału o ustalenie, czy dyrektywa w sprawie GMO stanowi środek harmonizujący w całości lub w części w odniesieniu do organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy. Szczególnym celem tego pytania jest ustalenie, czy państwa członkowskie mogą przyjąć (krajowe) przepisy dotyczące mutagenezy pomimo faktu, iż podlega ona wyłączeniu z obowiązków określonych w dyrektywie, lub czy w trakcie transpozycji dyrektywy w sprawie GMO mogą one również stosować obowiązki określone w dyrektywie w odniesieniu do mutagenezy.

109. W swoich uwagach na piśmie Komisja stwierdziła, że pytanie to jest niedopuszczalne. Nie zgadzam się z tym twierdzeniem i w pierwszej kolejności wyjaśnię, dlaczego uważam to pytanie za dopuszczalne, a następnie wyjaśnię, dlaczego państwa członkowskie zasadniczo mają swobodę regulowania kwestii organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy.

110. Jeśli chodzi o dopuszczalność, Komisja uważa, że pytanie trzecie jest hipotetyczne. W skardze wniesionej do sądu odsyłającego zakwestionowano zgodność z prawem art. D. 531-2 kodeksu ochrony środowiska naturalnego w zakresie, w jakim przepis ten wyłącza organizmy uzyskane w drodze mutagenezy z obowiązków wynikających z krajowych przepisów transponujących dyrektywę w sprawie GMO. Zdaniem Komisji celem skarżących nie jest stwierdzenie nieważności tego przepisu krajowego w zakresie, w jakim przepis ten wykraczałby poza wymogi dyrektywy poprzez nałożenie obowiązków, które nie zostały w niej przewidziane. W tym kontekście hipotetyczna byłaby kwestia, czy państwa członkowskie mają swobodę regulacji mutagenezy.

111. Nie podzielam tego stanowiska. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału pytania, z którymi zwróciły się sądy krajowe, korzystają z domniemania, że mają one znaczenie dla sprawy[33]. W niniejszej sprawie z pewnością nie jest dla mnie oczywiste, że domniemanie to zostało obalone – wręcz przeciwnie.

112. W postępowaniu głównym skarżący wnieśli do sądu odsyłającego o wprowadzenie moratorium na odmiany odporne na herbicydy, które zostały uzyskane w drodze mutagenezy. Chociaż do Trybunału nie należy ustalenie, czy sąd odsyłający ma uprawnienia niezbędne do przyjęcia takich środków, trzecie pytanie zadane przez sąd odsyłający wydaje się istotne w celu ustalenia, czy państwa członkowskie mogą rzeczywiście wykroczyć poza zakres dyrektywy w sprawie GMO i podjąć decyzję o poddaniu organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy obowiązkom wynikającym z dyrektywy lub przepisom czysto krajowym.

113. Istnienie i zakres swobody przysługującej państwom członkowskim zależy od zapewnionego poprzez dyrektywę stopnia harmonizacji w określonej dziedzinie. W przypadku pełnej harmonizacji danej dziedziny prawa państwa członkowskie nie mogą jej uregulować, ponieważ jej pełny kształt nadano uprzednio w ramach polityki Unii. Państwa członkowskie nie dysponują już materialną autonomią i uznaniowością w zakresie przyjmowania środków ogólnych[34]. Ich zakres uznania nie wykracza poza to, co pozostawia im środek harmonizujący. Z drugiej strony w przypadku częściowej harmonizacji państwa członkowskie nadal mają swobodę przyjmowania środków ogólnych, o ile zasadniczo przestrzegają zobowiązań wynikających z prawa pierwotnego Unii[35].

114. Z tego punktu widzenia, i oczywiście bez żadnej ingerencji w wewnętrzny podział kompetencji w państwie członkowskim, rozumiem, dlaczego sąd krajowy miałby kierować takie pytanie. Pytanie trzecie jest zatem dopuszczalne.

115. Jeśli chodzi o istotę tego pytania, sprowadza się ono do kwestii wyboru, jakiego prawodawca Unii dokonał w odniesieniu do mutagenezy. Istnieją dwa sposoby interpretacji wyłączenia dotyczącego mutagenezy, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO i w załączniku I B do tej dyrektywy.

116. Z jednej strony można by zasugerować, że w odniesieniu do mutagenezy prawodawca Unii dokonał wyboru legislacyjnego. Przeprowadził on ocenę i na jej podstawie doszedł do wniosku, że należy wykluczyć wszystkie techniki mutagenezy, ponieważ są one bezpieczne. Gdyby tak było, prawodawca Unii nie tylko objąłby mutagenezę wyłączeniem z obowiązków ustanowionych

33 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 6 października 2015 r., Târşia (C-69/14, EU:C:2015:662, pkt 12); z dnia 27 czerwca 2017 r., Congregación de Escuelas Pías Provincia Betania (C-74/16, EU:C:2017:496, pkt 25).

34 Zobacz w tym względzie na przykład wyroki: z dnia 25 marca 1999 r., Komisja/Włochy (C-112/97, EU:C:1999:168, pkt 55–58); z dnia 8 maja 2003 r., ATRAL (C-14/02, EU:C:2003:265, pkt 44, 45).

35 Zobacz na przykład wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., Gysbrechts i Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, pkt 34 i nast.). Pośrednio zob. także wyrok z dnia 30 maja 2013 r., F. (C-168/13 PPU, EU:C:2013:358).

w dyrektywie, lecz także logicznie stanąłby na przeszkodzie regulowaniu przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym kwestii organizmów uzyskanych tą metodą. W takim przypadku prawodawca Unii byłby jak architekt, który zdecydował się umieścić w swoim domu pomieszczenie o nazwie „mutageneza", ale który również zdecydował się pozostawić to pomieszczenie puste.

117. Z drugiej strony można by również twierdzić, że wprowadzając wyłączenie dotyczące mutagenezy, prawodawca Unii nie złożył żadnego oświadczenia na temat jej bezpieczeństwa. Wykluczenie to oznaczało po prostu, że zamiarem prawodawcy Unii nie było uregulowanie tej kwestii na szczeblu Unii. Oznaczałoby to wówczas, że przestrzeń regulacyjna pozostaje wolna, a państwa członkowskie mogą stanowić prawo w odniesieniu do organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy, pod warunkiem że będą przy tym przestrzegać ogólnych zobowiązań wynikających z prawa Unii. W takim przypadku architekt w rzeczywistości zdecydował się na pozostawienie poza swoim domem owej przestrzeni zwanej „mutagenezą".

118. Jestem zdania, że drugi sposób interpretacji wyłączenia dotyczącego mutagenezy jest prawidłowy.

119. Po pierwsze, jak już wyjaśniono, w brzmieniu dyrektywy w sprawie GMO nie ma wyraźnego poparcia tekstowego ani historycznego dla twierdzenia, że wyłączenie dotyczące mutagenezy zostało wprowadzone *właśnie* dlatego, że prawodawca Unii doszedł do jednoznacznego wniosku, iż wszystkie techniki mutagenezy są bezpieczne [36]. W związku z tym nie ma żadnych śladów wyraźnej oceny legislacyjnej dokonanej w tym zakresie.

120. Po drugie, na płaszczyźnie bardziej abstrakcyjnej, jak słusznie zauważył Parlament Europejski podczas rozprawy, nie można zakładać, że rozsądny prawodawca może kiedykolwiek zechcieć oświadczyć, en bloc i na przyszłość, że coś jest bezpieczne w takim stopniu, iż w ogóle nie wymaga regulacji ani na szczeblu Unii, ani na szczeblu państwa członkowskiego.

121. Po trzecie, podczas rozprawy Rada potwierdziła, że o ile można to ustalić w świetle dostępnej jeszcze sporadycznej pisemnej dokumentacji z tego okresu, Rada (organ w procesie legislacyjnym, który faktycznie wprowadził do tekstu wyłączenie dotyczące mutagenezy [37]) nie miała zamiaru stwierdzić, że wszystkie techniki mutagenezy są bezpieczne.

122. Wreszcie, tytułem uwagi dodatkowej, ale w pełni zgodnej z zarysowanym dynamicznym podejściem do wykładni prawnej [38], można również dodać, że wykluczenie państw członkowskich z procesu stanowienia prawa w oparciu o niewzruszalne domniemanie bezpieczeństwa mutagenezy kłóciłoby się nieco z najnowszymi zmianami w prawodawstwie dotyczącym GMO w Unii. Obecnie dyrektywa (UE) 2015/412 [39] skutecznie umożliwia państwom członkowskim wprowadzanie zakazów dotyczących uwalniania i wprowadzania do obrotu produktów objętych dyrektywą w sprawie GMO. Wydaje się to wskazywać na pewną renacjonalizację kompetencji w dziedzinie GMO. W takim kontekście wykluczenie mutagenezy z trendu mającego zastosowanie do GMO w ujęciu ogólnym byłoby raczej zaskakujące.

36 Zobacz pkt 90–97 powyżej. Dla jasności wywodu pragnę podkreślić, że stwierdzenie to w żaden sposób nie oznacza, iż przy opracowywaniu dyrektywy w sprawie GMO jako takiej prawodawca Unii nie wziął pod uwagę kwestii bezpieczeństwa czy nauki. Jest to twierdzenie o charakterze znacznie bardziej precyzyjnym i wąskim, a mianowicie nie ma w tym względzie żadnego konkretnego i wyraźnego związku między motywem 17 a art. 3 ust. 1 i załącznikiem I B.

37 Zobacz przypis 29 powyżej.

38 Zobacz pkt 100 powyżej.

39 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18 w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz.U. 2015, L 68, s. 1).

123. W tym kontekście jestem zdania, że państwa członkowskie mają kompetencje do regulowania kwestii organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy, pod warunkiem że przestrzegają one swoich ogólnych zobowiązań wynikających z prawa Unii, niezależnie od tego, czy ich źródłem jest prawo wtórne, czy przepisy prawa pierwotnego, takie jak art. 34 i 36 TFUE.

124. W związku z powyższym proponuję, aby na pytanie trzecie udzielić następującej odpowiedzi: dyrektywa 2001/18 nie stoi na przeszkodzie przyjęciu przez państwa członkowskie środków regulujących mutagenezę, pod warunkiem że przestrzegają one przy tym nadrzędnych zobowiązań wynikających z prawa Unii.

C. W przedmiocie pytania czwartego

125. Pytanie czwarte odnosi się do ważności wyłączenia dotyczącego mutagenezy przewidzianego w dyrektywie w sprawie GMO. Opiera się ono na założeniu, że jeżeli zasady ostrożności nie można skutecznie stosować w celu dokonania interpretacji wyłączenia dotyczącego mutagenezy w sposób, który jest bezsprzecznie zgodny z zasadą ostrożności, wówczas tę samą zasadę można by powołać w celu zakwestionowania ważności dyrektywy w odniesieniu do zakresu wyłączenia.

126. W postanowieniu odsyłającym sąd krajowy dokonuje rozróżnienia technik mutagenezy w zależności od tego, czy zostały one opracowane w okresie poprzedzającym przyjęcie dyrektywy w sprawie GMO czy w okresie następującym po jej przyjęciu. W odniesieniu do technik poprzedzających przyjęcie dyrektywy w sprawie GMO sąd odsyłający uważa, że zarzut oparty na okoliczności, iż *w dniu jej przyjęcia* dyrektywa ta naruszała zasadę ostrożności, można oddalić, ponieważ konwencjonalne metody mutagenezy przypadkowej były wykorzystywane przez wiele dziesięcioleci bez wywoływania rozpoznanych zagrożeń dla środowiska lub zdrowia. Co się tyczy technik opracowanych po przyjęciu dyrektywy, sąd odsyłający zauważa, że dzięki technikom mutagenezy przypadkowej in vitro oraz technikom mutagenezy ukierunkowanej od chwili przyjęcia dyrektywy uzyskano nowe odmiany odporne na herbicydy. Rozwój nowych technik umożliwia przyspieszenie procesu wytwarzania modyfikacji materiału genetycznego w stopniu nieporównywalnym z modyfikacjami, które mogą wystąpić w sposób naturalny lub przypadkowy.

127. Według sądu odsyłającego zauważalny jest obecnie stan niepewności naukowej co do skutków nowych technik oraz potencjalnych zagrożeń, jakie mogą z tego wyniknąć dla środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt. Nie odnotowano jakiejkolwiek oceny zagrożenia poprzedzającej wprowadzenie do sprzedaży odmian nietransgenicznych ani monitoringu i identyfikowalności po wprowadzeniu ich na rynek. Jedyne oceny w odniesieniu do odmian odpornych na herbicydy dokonywane są w ramach procedury udzielania pozwoleń na wprowadzenie produktów na rynek.

128. Sąd odsyłający wskazał ponadto, że biorąc pod uwagę brak oceny i monitoringu, istnieje zagrożenie wynikające z wystąpienia niezamierzonych skutków dla genomu w związku z zastosowaną techniką modyfikacji genetycznej lub wynikające z właściwości rośliny, jaką można uzyskać. Zagrożenie to dotyczy wpływu upraw odpornych na herbicydy odmian zmodyfikowanych genetycznie na środowisko oraz zdrowie ludzi i zwierząt. Zagrożenia te są częściowo podobne do zagrożenia, jakie może wynikać z materiału siewnego pochodzącego z transgenezy. Ponieważ bezpośrednia modyfikacja genomu pozwala na uzyskanie tych samych skutków co wprowadzenie obcego genu, ryzyko wystąpienia szkody może wynikać z właściwości uzyskanej w ten sposób rośliny.

129. Biorąc zatem pod uwagę pojawienie się nowych odmian roślin uzyskanych dzięki nowym technikom mutagenezy oraz brak możliwości ustalenia z pewnością istnienia i zakresu wynikających z tego zagrożeń, ważność dyrektywy w sprawie GMO mogłaby zostać zakwestionowana na podstawie zasady ostrożności – w zakresie, w jakim prawdopodobieństwo faktycznej szkody nadal istnieje w przypadku urzeczywistnienia się wspomnianych zagrożeń.

130. Na wstępie pragnę podkreślić, że chociaż można mieć pewne wątpliwości co do niektórych twierdzeń sądu odsyłającego, to rola Trybunału nie polega na angażowaniu się w faktyczną debatę. Chciałbym jednak wskazać jeden kluczowy element, który wydaje się przenikać odesłanie prejudycjalne (a także uwagi skarżących w tym zakresie). Sugeruje się, że biorąc pod uwagę brak oceny i nadzoru nad organizmami uzyskiwanymi w drodze mutagenezy, istnieje ryzyko wystąpienia zagrożenia, które powinno uruchomić zasadę ostrożności. Innymi słowy, to brak nadzoru wraz z brakiem rozstrzygających danych naukowych dowodzących, że organizmy uzyskiwane w drodze mutagenezy są bezpieczne, stanowi naruszenie zasady ostrożności, co potencjalnie uzasadnia stwierdzenie nieważności art. 2 i 3 dyrektywy w sprawie GMO oraz załączników I A i I B do tej dyrektywy.

1. Miernik kontroli ważności: „ponowne zamrożenie”?

131. Przed przystąpieniem do faktycznej oceny ważności w niniejszej sprawie należy wyjaśnić element czasowy tej oceny. Do Trybunału zwrócono się o dokonanie oceny ważności art. 2 i 3 dyrektywy w sprawie GMO wraz z załącznikami I A i I B do tej dyrektywy w *obecnych* warunkach, to jest w świetle najnowszych zmian dotyczących mutagenezy.

132. Niemniej jednak zgodnie z utrwalonym orzecznictwem taka ocena ważności aktu prawa wtórnego jest co do zasady przeprowadzana w świetle faktów i okoliczności zaistniałych w chwili przyjęcia tego aktu. Ocena w świetle faktów i okoliczności zaistniałych w późniejszym czasie ma charakter wyjątkowy[40].

133. Uważam, że stwierdzenie to, na które powołują się Komisja i Rada w niniejszym postępowaniu, wymaga doprecyzowania w odniesieniu do *rodzaju* kwestionowanego aktu i *przesłanek* zakwestionowania.

134. Biorąc pod uwagę *rodzaj* kwestionowanego aktu prawa Unii, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia różnicy w podejściu do oceny aktów o charakterze indywidualnym (decyzji administracyjnych) i aktów ustawodawczych. Te pierwsze z natury rzeczy mają raczej charakter *retrospektywny*: ustalają prawa i obowiązki danej grupy osób w odniesieniu do określonego momentu. Ustalenie w ten sposób praw i obowiązków z pewnością będzie miało znaczenie również w przyszłości. Decydujące znaczenie dla tej decyzji miały jednak fakty i prawo obowiązujące w chwili jej przyjęcia. Natomiast akty rzeczywiście ustawodawcze z natury rzeczy mają raczej charakter *prospektywny*: mają na celu uregulowanie nieograniczonej liczby sytuacji, które pojawią się w przyszłości. W przypadku aktów ustawodawczych dalszy rozwój rzeczywistości społecznej i faktycznej ma większe znaczenie[41].

135. Powyższe wiąże się z *przesłankami* zakwestionowania, co jest szczególnie istotne w odniesieniu do aktów ustawodawczych. Jak dobrze widać w niniejszej sprawie, przesłanki te mogą odnosić się do: (i) faktów lub względów, które prawodawca Unii powinien był wziąć pod uwagę w chwili przyjęcia aktu; lub (ii) faktow lub względów, które powstały po tym czasie.

40 „W odniesieniu do możliwości powołania się na nowe czynniki, które pojawiły się po przyjęciu aktu wspólnotowego, w celu zakwestionowania zgodności z prawem tego aktu należy przypomnieć, że w każdym razie zgodność aktu z prawem należy oceniać na podstawie stanu faktycznego i prawnego, który istniał w momencie jego przyjęcia” – zob. wyroki: z dnia 7 lutego 1979 r., Francja/Komisja (15/76 i 16/76, EU:C:1979:29, pkt 7); z dnia 22 października 2002 r., National Farmers’ Union (C-241/01, EU:C:2002:604, pkt 37). Jednakże „ważność danego aktu mogłaby być, w określonych przypadkach, oceniana na podstawie nowych elementów, które pojawiły się po jego przyjęciu” – zob. wyroki: z dnia 17 lipca 1997 r., SAM Schiffahrt i Stapf (C-248/95 i C-249/95, EU:C:1997:377, pkt 47); z dnia 1 października 2009 r., Gaz de France – Berliner Investissement (C-247/08, EU:C:2009:600, pkt 50).

41 W wyroku z dnia 22 października 2002 r., National Farmers’ Union (C-241/01, EU:C:2002:604, pkt 38), Trybunał zaakceptował możliwość wniesienia skargi na bezczynność jedynie w sytuacji, gdy Komisja nie przyjęła nowej decyzji administracyjnej w ramach środków nadzwyczajnych podjętych podczas kryzysu BSE. Jednakże brak (potencjalnie koniecznej) aktualizacji *prawodawstwa* ogólnego jest zupełnie inną sytuacją.

136. Przedmiotowe zakwestionowanie należy w głównej mierze do tej drugiej kategorii. W tego rodzaju przypadkach zakwestionowania nie sugeruje się oczywiście, że prawodawca Unii powinien był być jasnowidzem i przewidzieć przyszłość już w 2001 r. W odniesieniu do wyborów legislacyjnych dokonanych w 2001 r. okoliczności faktyczne i prawne z 2001 r. pozostają naturalnym miernikiem kontroli.

137. Przesłanka zakwestionowania ma nieco inny charakter: w rzeczywistości sugeruje się, że prawodawca Unii nie zareagował *po* przyjęciu aktu na *nowe* istotne zmiany techniczne i naukowe w drodze poprawek lub innych dostosowań. Jeżeli jednak w świetle takiego twierdzenia zostanie ponownie potwierdzona standardowa formuła, zgodnie z którą ocena ważności „aktu prawa wtórnego przeprowadzana jest, co do zasady, w świetle faktów i okoliczności zaistniałych w chwili przyjęcia tego aktu", to wszelkie późniejsze zmiany nie będą miały znaczenia dla kwestii ważności aktu prawa Unii.

138. Nie sądzę, aby takie podejście było słuszne. Logicznie rzecz ujmując, dynamizm prawny musi działać w obie strony: jeśli bowiem ewolucja techniczna lub społeczna może stanowić podstawę interpretacji niedookreślonych pojęć i kategorii[42], to te same czynniki muszą mieć znaczenie również w kontekście późniejszej kontroli sądowej ważności.

139. Moim zdaniem istnieje konstytucyjny obowiązek zachowania adekwatności prawodawstwa polegający na tym, aby prawodawstwo było responsywne w sensie technicznym i społecznym oraz aby było aktualizowane, jeżeli jest to konieczne ze względu na zaistniałe później zmiany. Jak już w sposób przejrzysty wyjaśnił rzecznik generalny J. Mischo[43], co ponadto powtórzono w innym kontekście[44]: prawodawca jest zobowiązany do odpowiedniego zaktualizowania swoich regulacji w racjonalny sposób. Nie oznacza to koniecznie, w porządku prawnym kompetencji przydzielonych, że istnieje obowiązek stanowienia prawa, obowiązek uwzględniania niezbadanych wcześniej obszarów. Z pewnością istnieje jednak obowiązek pielęgnowania obszarów już objętych regulacją[45].

140. W związku z tym dokładna treść takiego zakwestionowania ważności nie polega na „nieuwzględnieniu czegoś w momencie przyjmowania pierwotnego aktu prawnego", lecz rzeczywiście na „braku aktualizacji tego aktu po jego przyjęciu". Niespełnienie takiego obowiązku mogłoby doprowadzić, w *skrajnych* przypadkach braku reakcji technicznej lub społecznej, do ewentualnego stwierdzenia nieważności konkretnych przepisów prawnych z powodu bezczynności, to jest z powodu braku dokonania zmian. Chciałbym podkreślić bardzo *wyjątkowy* charakter takiego kroku, który można by rozważać jedynie w przypadkach wyraźnego i zasadniczego rozdźwięku między zmienioną rzeczywistością a faktycznie przestarzałym prawodawstwem.

141. Prawodawczy obowiązek aktualizacji ma moim zdaniem ogólny charakter. Nie ma on jednak takiej samej *mocy* we wszystkich potencjalnych obszarach regulacji. Szczególna rola i wartość zasady ostrożności polega na tym, że w dziedzinach i kwestiach objętych jej zakresem obowiązek ten nabiera decydującego znaczenia. W delikatnych obszarach objętych tą zasadą należy zachować szczególną ostrożność i czujność, co przekłada się na potrzebę regularnej aktualizacji i kontroli przez prawodawcę.

42 Zobacz pkt 100 powyżej.

43 Opinia rzecznika generalnego J. Mischa w sprawie National Farmers' Union (C-241/01, EU:C:2002:415, pkt 51), w której stwierdził on, że „w dziedzinie prawa nic nie jest niezmienne i że w szczególności to, co jest dziś uzasadnione, być może nie będzie już tak samo uzasadnione jutro, wobec czego obowiązkiem każdego prawodawcy jest, po pierwsze, sprawdzanie, jeśli nie stale, to przynajmniej okresowo, czy wprowadzone przez niego przepisy nadal odpowiadają potrzebom społeczeństwa, a po drugie – zmiana lub nawet uchylenie przepisów, które przestały mieć uzasadnienie i w związku z tym nie są już właściwe w nowym kontekście, w którym muszą wywoływać skutki".

44 W mojej opinii w sprawie Lidl (C-134/15, EU:C:2016:169, pkt 90) zasugerowałem, że „nie można moim zdaniem uznawać szerokiego zakresu uznania przysługującego instytucjom Unii w niektórych dziedzinach za czasowo nieograniczony »czek in blanco«, na podstawie którego przeszłe decyzje regulacyjne dotyczące organizacji rynku miałyby być postrzegane jako trwałe i wystarczające uzasadnienie dla ich bieżącego zastosowania do znacząco zmienionego rynku i kontekstu społecznego. Mówiąc w przenośni, prawodawca, podobnie jak leśniczy, powinien regularnie dbać o stan legislacyjny lasu. Musi on nie tylko kontynuować sadzenie nowych drzew, ale także w regularnych odstępach czasu przerzedzać las i wycinać drzewa uschnięte. Jeśli tego zaniecha, nie może się dziwić, że do wkroczenia mógłby być zobowiązany ktoś inny".

45 Zobacz w tym względzie także wyrok z dnia 12 stycznia 2006 r., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, pkt 40).

142. W związku z tym, w odpowiedzi na poglądy wyrażone przez Radę i Komisję, nie zgadzam się z tezą, że ważność aktu prawa Unii, z pewnością w odniesieniu do prospektywnie mającego zastosowanie prawodawstwa o charakterze ogólnym, należy oceniać *wyłącznie* w odniesieniu do istniejących w momencie przyjmowania tych przepisów faktów i ówczesnego stanu wiedzy. Jeżeli podstawą do zakwestionowania ważności jest brak uwzględnienia faktów lub okoliczności znanych już w momencie przyjmowania tych przepisów, to chwilowy obraz tej oceny w sposób naturalny ulega „zamrożeniu". Istnieje jednak jeszcze jedna przesłanka dla potencjalnego zakwestionowania ważności, którą omówiłem w tej części. Koncentruje się ona z definicji na obecnych warunkach: sądowej kontroli przestrzegania obowiązku aktualizacji prawodawstwa w racjonalny sposób, ze szczególnym uwzględnieniem zasady ostrożności, co nieuchronnie oznacza, że taka kontrola odbywa się ex post.

2. Niniejsza sprawa

143. W niniejszej sprawie nie dostrzegam żadnych przesłanek wynikających z ogólnego obowiązku aktualizacji prawodawstwa, in casu wzmocnionego zasadą ostrożności, które mogłyby wpłynąć na ważność wyłączenia dotyczącego mutagenezy przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO i załączniku I B do tej dyrektywy.

144. Po pierwsze, prawodawcy Unii z pewnością nie można zarzucać, że nie skorzystał z przysługującego mu uznania w dziedzinie GMO, czy to ogólnie, czy też konkretnie w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego mutagenezy. Dyrektywa w sprawie GMO oraz rozporządzenie w tej dziedzinie były rzeczywiście regularnie omawiane i aktualizowane. Dyrektywa w sprawie GMO z 2001 r. sama w sobie jest nie tylko wynikiem zmiany poprzedniej dyrektywy 90/220 – w 2008 r. została ona ponownie zmieniona[46]. Do 2015 r. system został ponownie zmodyfikowany poprzez umożliwienie państwom członkowskim zakazania uprawy GMO na ich terytorium z kilku różnych powodów[47]. Ponadto w samej dyrektywie w sprawie GMO przewidziano, że treść tego aktu będzie dostosowywana, i ustanowiono w tym celu wymóg dostosowania szeregu załączników do art. 27 w wyniku postępu technicznego, chociaż nie odnosi się to do załączników I A i I B.

145. Wyłączenie dotyczące mutagenezy ulegało również regularnym zmianom, na przykład w 2001 r., kiedy to zawężono zakres stosowania zastrzeżenia z załącznika I B, dodając warunek, że mutageneza podlega wyłączeniu tylko wtedy, gdy nie wiąże się z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą jednej lub większej liczby technik wymienionych w załączniku I B[48]. Nie można zatem z pewnością twierdzić, że prawodawca Unii nie zaktualizował odpowiedniego prawodawstwa.

146. Po drugie, jeśli chodzi o zastosowanie zasady ostrożności, biorąc pod uwagę elementy przedstawione Trybunałowi, wydaje się, że wiedza na temat konkretnych zagrożeń dla zdrowia lub środowiska w przedmiotowej sprawie jest raczej ograniczona.

46 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/27/WE z dnia 11 marca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. 2008, L 81, s. 45).

47 Dyrektywa 2015/412.

48 Zobacz pkt 81 i 82 powyżej.

147. Można przypomnieć [49], że Trybunał stwierdził już wyraźnie, iż środków ochronnych „nie można […] skutecznie uzasadniać czysto hipotetycznym rozpatrywaniem ryzyka, opartym *na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze zweryfikowane naukowo*. Wręcz przeciwnie, takie środki ochronne, niezależnie od ich tymczasowego charakteru i nawet jeżeli mają charakter zapobiegawczy, mogą być przyjęte wyłącznie, jeżeli oparte są na *możliwie kompletnej ocenie ryzyka* uwzględniającej szczególne okoliczności danego przypadku, które wykazują, że środki te są potrzebne" [50].

148. Z orzecznictwa Trybunału wynika, że zgodnie z zasadą ostrożności „niepewność zagrożenia" nie oznacza jedynie ogólnych wątpliwości. Należy zidentyfikować konkretne zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska oraz poprzeć je minimalną liczbą poważnych i niezależnych badań naukowych. Strach przed zagrożeniem lub ryzyko zagrożenia nie wystarczą.

149. W tym względzie rola Trybunału jest z natury rzeczy ograniczona. Z pewnością nie polega ona na porównywaniu i rozważaniu argumentów naukowych. Jest to zadanie prawodawcy Unii lub organów władzy wykonawczej. Uznając i respektując różne delikatne kwestie i obawy związane z szerszym zagadnieniem GMO, uważam, że dokumenty przedstawione Trybunałowi są dalekie od wykazania jakiejkolwiek wyraźnej rozbieżności między obowiązującym prawodawstwem a wiedzą naukową, która w przedstawionych powyżej ekstremalnych scenariuszach mogłaby stanowić przesłankę dla interwencji Trybunału [51].

150. Po trzecie, jak wynika z odpowiedzi na pytanie trzecie [52], obowiązki wynikające z dyrektywy w sprawie GMO nie mają zastosowania do (niektórych rodzajów) mutagenezy. Niemniej jednak wyłączenie dotyczące mutagenezy nie stoi na przeszkodzie przyjęciu przez państwa członkowskie środków regulujących ten podobszar. A fortiori, tymczasowe środki ochronne mogą zostać przyjęte przez państwa członkowskie na podstawie zasady ostrożności lub przepisów prawa krajowego w tym zakresie.

151. Ten trzeci element jest dość istotny: zakres odpowiedzialności w kontekście obowiązku zapewnienia odpowiednich aktualizacji prawodawstwa będzie w sposób naturalny różnił się w dziedzinach, w których Unia wykonuje swoje kompetencje, i w dziedzinach, w których same państwa członkowskie są również uprawnione do stanowienia prawa. W pierwszym scenariuszu obowiązek ten będzie bowiem istniał w sposób oczywisty: jeżeli żąda się wyłączności w odniesieniu do określonej działalności, wówczas należy faktycznie wykonywać tę działalność, pod warunkiem że jest ona potrzebna. I odwrotnie, ten sam obowiązek będzie znacznie słabszy lub nawet nieistniejący, gdy każda strona, która uważa, że ma interes, może to zrobić we własnym zakresie.

152. Z powyższych względów proponuję, aby Trybunał odpowiedział w ten sposób, że analiza czwartego pytania prejudycjalnego nie doprowadziła do ujawnienia żadnego czynnika mogącego wpłynąć na ważność art. 2 i 3 dyrektywy w sprawie GMO oraz załączników I A i I B do tej dyrektywy.

49 Jak wskazano w pkt 48–53 powyżej.

50 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 8 września 2011 r., Monsanto i in. (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, pkt 77); z dnia 13 września 2017 r., Fidenato i in. (C-111/16, EU:C:2017:676, pkt 51). Wyróżnienie moje.

51 Zobacz także pkt 139–142 powyżej.

52 Zobacz pkt 108–124 powyżej.

D. W przedmiocie pytania drugiego

153. Poprzez swoje pytanie drugie sąd odsyłający zasadniczo zmierza do ustalenia, czy wyłączenie przewidziane w art. 3 ust. 1 dyrektywy w sprawie GMO i załączniku I B do tej dyrektywy ma zastosowanie również w kontekście dyrektywy 2002/53. Przesłanką do sformułowania tego pytania jest fakt, iż art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53 odsyła do definicji GMO zawartych jedynie w art. 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 90/220 (poprzedzającej obowiązującą dyrektywę w sprawie GMO), bez odniesienia do wyłączenia dotyczącego mutagenezy w art. 3 ust. 1. Ponadto dyrektywa 2002/53 nie zawiera żadnego wyłączenia w odniesieniu do samej mutagenezy.

154. Jestem zdania, że dyrektywę 2002/53 należy interpretować w świetle wyłączenia dotyczącego mutagenezy zawartego w dyrektywie w sprawie GMO w taki sposób, aby wykluczyć pośrednie stosowanie dyrektywy w sprawie GMO do odmian gatunków roślin rolniczych uzyskanych w drodze mutagenezy. Przedstawię najpierw wyniki czysto językowej wykładni dyrektywy 2002/53, a następnie przejdę do wyjaśnienia, dlaczego dyrektywę 2002/53 należy interpretować zgodnie z dyrektywą w sprawie GMO.

155. Dyrektywa 2002/53 ustanawia *ogólne* obowiązki mające zastosowanie do odmian gatunków roślin rolniczych: w szczególności muszą one przejść urzędowe badania przed dopuszczeniem do włączenia do wspólnego katalogu gatunków roślin rolniczych. Jednocześnie, jak wynika z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2002/53, dyrektywa ta zawiera *szczególne* obowiązki dotyczące odmian gatunków roślin rolniczych, które są zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 1 i 2 poprzedniej dyrektywy 90/220. W szczególności art. 7 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2002/53 wymaga, aby ocena ryzyka ekologicznego była *równoważna* ocenie ustanowionej dyrektywą 90/220.

156. W dyrektywie 2002/53 brak jest jednak wzmianki o jakimkolwiek wyłączeniu, które miałoby zastosowanie do organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy. Skarżący twierdzą zatem, że odmiany uzyskane w drodze mutagenezy są odmianami zmodyfikowanymi genetycznie zgodnie z dyrektywą 2002/53 i że powinny podlegać, na podstawie art. 7 ust. 4 lit. a), „ocenie ryzyka ekologicznego równoważnej" tej ustanowionej dyrektywą w sprawie GMO.

157. Prima facie, wnioski sformułowane przez skarżących w oparciu o tekst są prawidłowe. Jak ustalono powyżej [53], organizmy uzyskane w drodze mutagenezy mogą stanowić GMO w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO, pod warunkiem że spełniają one materialne kryteria ustanowione w tym przepisie. W związku z tym organizmy te powinny również zostać poddane bardziej rygorystycznej ocenie ryzyka wymaganej na mocy art. 7 ust. 4 dyrektywy 2002/53.

158. Jednakże taka czysto językowa wykładnia dyrektywy 2002/53 jest praktycznie nie do przyjęcia. Prowadziłaby ona konsekwentnie do osobliwego wyniku, zgodnie z którym niektóre obowiązki wynikające z dyrektywy w sprawie GMO (podobny rodzaj oceny ryzyka ekologicznego) miałyby pośrednio zastosowanie do organizmów wyłączonych z wszelkich obowiązków wynikających z tej ostatniej dyrektywy.

159. W związku z tym uważam, że dyrektywę 2002/53 należy interpretować w świetle dyrektywy w sprawie GMO, tak aby organizmy uzyskiwane w drodze mutagenezy, pomimo iż są to odmiany zmodyfikowane genetycznie, były wyłączone ze *szczególnych* obowiązków określonych w dyrektywie 2002/53.

160. Dwa argumenty systemowe przemawiają za wykładnią dyrektywy 2002/53 spójną z dyrektywą w sprawie GMO.

53 Zobacz pkt 57–67 powyżej.

161. Po pierwsze, powinna istnieć *wewnętrzna spójność* w ramach dyrektywy 2002/53. Artykuł 4 ust. 4 należy zatem interpretować w związku z art. 7 ust. 4 lit. a) tej samej dyrektywy. Jak w szczególności stwierdził rząd francuski, niespójne byłoby nałożenie tego samego rodzaju obowiązków, w odniesieniu do oceny ryzyka ekologicznego, w stosunku do odmian zmodyfikowanych genetycznie na mocy dyrektywy 2002/53, biorąc pod uwagę, że są one wyraźnie wyłączone z tych obowiązków na gruncie dyrektywy w sprawie GMO. Dlatego też wyłączenie dotyczące mutagenezy powinno mieć również zastosowanie w kontekście dyrektywy 2002/53.

162. Po drugie, powinna istnieć również *zewnętrzna spójność* między dyrektywą 2002/53 a aktami prawa wtórnego regulującymi GMO. W przeciwieństwie do dyrektywy w sprawie GMO i innych aktów prawa wtórnego, które wyraźnie *wyłączają* mutagenezę z zakresu stosowania [54], dyrektywa 2002/53 nie dotyczy przede wszystkim GMO. Reguluje ona odmiany gatunków roślin rolniczych w ujęciu ogólnym. Z pewnością nie zmierza ona w pierwszym rzędzie do regulowania kwestii GMO, lecz jedynie dotyka ich incydentalnie, aby podkreślić ich specyfikę i fakt, iż są one uregulowane szczególnymi przepisami, które mają moc nadrzędną względem przepisów o charakterze ogólnym.

163. Wynika z tego, że dyrektywy 2002/53 nie można uznać za lex specialis w odniesieniu do dyrektywy w sprawie GMO. Jest raczej odwrotnie. Dyrektywa 2002/53 jest dyrektywą lex generalis mającą zastosowanie do całego szeregu odmian gatunków roślin rolniczych, *w tym* odmian zmodyfikowanych genetycznie. Trudno byłoby sobie wyobrazić, aby produkty wyłączone z obowiązków określonych w wyspecjalizowanym prawodawstwie dotyczącym GMO musiały spełniać równoważne obowiązki materialne na podstawie aktu prawa Unii, który przede wszystkim ustanawia przepisy w innej dziedzinie i jedynie w marginalnym zakresie dotyczy GMO.

164. Z tego samego powodu nie należy wyciągać zbyt radykalnego wniosku z faktu, że w przeciwieństwie do wyżej wymienionych aktów prawa wtórnego regulujących GMO dyrektywa 2002/53 nie wyłącza *wyraźnie* organizmów uzyskanych w drodze mutagenezy z definicji odmian zmodyfikowanych genetycznie na podstawie art. 4 ust. 4 tej dyrektywy. Również i w tym przypadku dyrektywa ta nie reguluje w głównej mierze kwestii GMO. Przewiduje ona przede wszystkim ogólne obowiązki w zakresie badania, które mają zastosowanie również do organizmów uzyskiwanych w drodze mutagenezy, nie jako odmian zmodyfikowanych genetycznie, ale jako jednego podzbioru odmian gatunków roślin rolniczych.

165. W związku z powyższym uważam, że konieczne jest dokonanie wykładni dyrektywy 2002/53 z uwzględnieniem zakresu dyrektywy w sprawie GMO i wysunięcie wniosku, iż wyłączenie ustanowione w dyrektywie w sprawie GMO ma zastosowanie również do dyrektywy 2002/53. Tak więc organizmy uzyskane w drodze mutagenezy podlegają ogólnym obowiązkom ustanowionym w dyrektywie 2002/53 mającym zastosowanie do wszystkich rodzajów odmian gatunków roślin rolniczych, które należy wprowadzić do wspólnego katalogu. Nie podlegają one jednak szczególnym obowiązkom ustanowionym dla odmian zmodyfikowanych genetycznie.

166. Pomocne może się okazać przedstawienie uwagi podsumowującej, zwłaszcza w świetle powtarzanych w niniejszym postępowaniu twierdzeń, że organizmy uzyskane w drodze mutagenezy nie podlegają żadnej kontroli ani żadnemu nadzorowi. Należy przypomnieć, że – jak zauważyła Komisja – organizmy uzyskane w drodze mutagenezy, nawet te, które nie zostały objęte zastrzeżeniem z załącznika I B i w związku z tym nie są regulowane dyrektywą w sprawie GMO, mogą podlegać w stosownych przypadkach obowiązkom wynikającym z innych aktów prawa wtórnego Unii, takich jak

54 Zobacz art. 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1829/2003 i art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1946/2003.

prawodawstwo Unii dotyczące materiału siewnego [55] lub przepisy dotyczące pestycydów [56]. Jest zatem jasne, że oprócz obowiązków wynikających z dyrektywy 2002/53 do organizmów uzyskiwanych w drodze mutagenezy mogą mieć również zastosowanie obowiązki wynikające z kilku innych aktów prawa wtórnego Unii.

167. Sugeruję zatem, aby na drugie pytanie prejudycjalne Trybunał odpowiedział w następujący sposób: dyrektywę 2002/53 należy interpretować w ten sposób, że wyłącza ona odmiany uzyskane w drodze mutagenezy ze szczególnych obowiązków określonych w tej dyrektywie dla włączenia odmian zmodyfikowanych genetycznie do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych.

V. Wnioski

168. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedstawione przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) Trybunał udzielił następujących odpowiedzi:

1) Organizmy uzyskane w drodze mutagenezy są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG, pod warunkiem że spełniają one materialne kryteria określone w art. 2 pkt 2 tej dyrektywy.

   Wyłączenie ustanowione w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B do tej dyrektywy obejmuje wszystkie organizmy uzyskane dowolną techniką mutagenezy, niezależnie od tego, czy dana technika była stosowana w dniu przyjęcia tej dyrektywy, pod warunkiem że technika ta nie obejmuje wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych niż uzyskane za pomocą jednej lub większej liczby metod wymienionych w załączniku I B.

2) Dyrektywę Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych należy interpretować w ten sposób, że wyłącza ona odmiany uzyskane w drodze mutagenezy ze szczególnych obowiązków określonych w tej dyrektywie dla włączenia odmian zmodyfikowanych genetycznie do wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych.

3) Dyrektywa 2001/18 nie stoi na przeszkodzie przyjęciu przez państwa członkowskie środków regulujących mutagenezę, pod warunkiem że przestrzegają one przy tym nadrzędnych zobowiązań wynikających z prawa Unii.

4) Analiza czwartego pytania prejudycjalnego nie doprowadziła do ujawnienia żadnego czynnika mogącego wpłynąć na ważność art. 2 i 3 dyrektywy 2001/18 oraz załączników I A i I B do tej dyrektywy.

55 Dyrektywa Rady 98/95/WE z dnia 14 grudnia 1998 r. zmieniająca, w odniesieniu do konsolidacji rynku wewnętrznego odmian roślin modyfikowanych genetycznie oraz genetycznych zasobów roślinnych, dyrektywy 66/400/EWG, 66/401/EWG, 66/402/EWG, 66/403/EWG, 69/208/EWG, 70/457/EWG i 70/458/EWG w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka, materiałem siewnym roślin pastewnych, materiałem siewnym zbóż, sadzeniakami ziemniaków, materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych, oraz materiałem siewnym warzyw, oraz w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. 1999, L 25, s. 1).

56 Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. 2005, L 70, s. 1); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).