



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (suurkoda)

7. veebruar 2023*

Eelotsusetaotlus – Keskkond – Geneetiliselt muundatud organismide tahtlik keskkonda viimine – Direktiiv 2001/18/EÜ – Artikli 3 lõige 1 – I B lisa punkt 1 – Kohaldamisala – Erandid – Palju kordi kasutatud geneetilise muundamise menetlused/meetodid, mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed – *In vitro* juhuslik mutagenees

Kohtuasjas C-688/21,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Conseil d'État' (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) 8. novembri 2021. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 17. novembril 2021, menetluses

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM: dangers,

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

versus

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

menetluses osales:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

EUROOPA KOHUS (suurkoda),

koosseisus: president K. Lenaerts, asepresident L. Bay Larsen (ettekandja), kodade presidendid A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan ja L. S. Rossi ning kohtunikud M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi ja O. Spineanu-Matei,

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: ametnik R. Stefanova-Kamisheva,

arvestades kirjalikku menetlust ja 20. juuni 2022. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 ja Fédération Nature et Progrès, esindaja: *avocat* G. Tumerelle,
- Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, esindajad: *avocats* M.-A. de Chillaz ja B. Le Bret,
- Prantsuse valitsus, esindajad: G. Bain ja J.-L. Carré,
- Euroopa Komisjon, esindajad: F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín ja C. Valero,

olles 27. oktoobri 2022. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT 2001, L 106, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 77) artikli 3 lõike 1 ja I B lisa punkti 1 tõlgendamist.
- 2 Taotlus esitati kohtuvaidluses, mille pooled on ühelt poolt Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 ja Fédération Nature et Progrès ning teiselt poolt Premier ministre (peaminister) ja ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (põllumajandus- ja toiduminister, Prantsusmaa); vaidlus käib selle üle, kuidas on täidetud kohtu antud korraldust võtta meetmeid eeskätt selleks, et koostada nimekiri mutageneesi menetlustest/meetoditest, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed ning mis tuleb välja arvata nende Prantsuse õigusnormide kohaldamisalast, millega võetakse üle direktiiv 2001/18.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

3 Direktiivi 2001/18 põhjendus 17 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevat direktiivi ei tohiks kohaldada organismide suhtes, mis on saadud teatavate tavaliste geneetilise modifitseerimise meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.“

4 Direktiivi artikkel 1 sätestab:

„Ettevaatusprintsipi kohaselt on käesoleva direktiivi eesmärk ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnormid ning tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse järgmistel juhtudel:

- geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimine muul eesmärgil, kui nende turuleviimine [Euroopa Liidus],
- geneetiliselt muundatud organismide toodetena või toodete koostises turuleviimine [liidus].“

5 Direktiivi artiklis 2 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

2) *geneetiliselt muundatud organism (GMO)* – organism, välja arvatud inimene, mille geneetilist materjali on muudetud sellisel viisil, mis loomuliku paaritumise ja/või rekombinatsiooni teel ei ole võimalik.

Käesolevas mõistes:

- a) kasutatakse geneetiliselt muundamisel vähemalt I A lisa 1. osas loetletud meetodeid;
- b) käsitletakse I A lisa 2. osas loetletud meetodeid geneetilist muundamist mittepõhjustavatena;

[...]“.

6 Direktiivi artikli 3 lõikes 1 on ette nähtud:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata organismide suhtes, mis on saadud I B lisa loetletud geneetilise muundamise meetodite abil.“

7 Direktiivi 2001/18 I A lisa „Artikli 2 lõikes 2 nimetatud meetodid“ on sätestatud:

„1. OSA

Artikli 2 lõike 2 punktis a nimetatud geneetilise muundamise viiside hulka kuuluvad muu hulgas:

1) rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogiad, mis hõlmavad geneetilise materjali uute kombinatsioonide moodustamist [...] nukleiinhappe molekulide asetamisel [...];

- 2) meetodid, mille puhul organismiväliselt ettevalmistatud pärilikkusmaterjal viiakse organismi otse [...];
- 3) rakkude liitmine (kaasa arvatud protoplastide liitmine) ehk hübriidiseerimine [...]

2. OSA

Artikli 2 lõike 2 punktis b nimetatud meetodid, mida ei loeta geneetilist muundamist põhjustavateks tingimused, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või geneetiliselt muundatud organismide kasutamist, mis ei ole saadud I B lisas välja arvatud menetluste/meetodite abil:

- 1) viljastamine *in vitro*,
- 2) looduslikud protsessid, nagu näiteks: konjugatsioon, transduktsioon, transformatsioon,
- 3) polüploidisuse indutseerimine.“

8 Direktiivi I B lisas „Artiklis 3 nimetatud meetodid“ on sätestatud:

„Geneetilise muundamise menetlused või meetodid, mille abil saadud organismid arvatakse käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja tingimused, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või geneetiliselt muundatud organismide kasutamist, mis ei ole saadud järgmisena loetletud menetluste/meetodite abil:

- 1) mutagenees,
- 2) selliste organismide rakkude (kaasa arvatud protoplastide) liitmine, mis võivad vahetada geneetilist materjali ka traditsiooniliste aretusmeetodite abil.“

Prantsuse õigus

9 Keskkonnaseadustiku (code de l'environnement) artiklis L. 531-2 on sätestatud:

„Käesoleva jaotise ning artiklite L. 125-3 ja L. 515-13 sätteid ei kohaldata niisuguste geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mille saamiseks kasutatud meetodeid ei peeta nende looduslikkuse tõttu geneetilist muundamist hõlmavaks või on tavapäraselt kasutatud, ilma et nende kahjulikkus rahvatervisele või keskkonnale oleks tõendatud.

Nende meetodite loetelu määratakse kindlaks dekreediga pärast seda, kui Haut Conseil des biotechnologies (biotehnoloogia kõrge nõukogu) on oma arvamuse andnud.“

10 Seadustiku artiklis D. 531-2 on sätestatud:

„Artiklis L. 531-2 osutatud meetodid, mida ei peeta geneetilist muundamist põhjustavaks, on järgmised:

[...]

2° tingimused et ei kasutata geneetiliselt muundatud retsipiente ega vanemorganisme:

a) mutagenees;

[...]“.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 11 Põhikohtuasja kaebajad, Prantsusmaal tegutsev põllumajanduslik liit ja veel kaheksa ühendust, kelle eesmärk on kaitsta keskkonda ja levitada teavet GMOdega seotud ohtude kohta, esitasid 12. märtsil 2015 kaebuse, milles palusid eelotsusetaotluse esitanud kohtul, Conseil d'État'l (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu), ühelt poolt tühistada peaministri vaikimisi tehtud otsuse – millega jäeti rahuldamata nende nõue esiteks tunnistada kehtetuks keskkonnaseadustiku artikkel D. 531-2, millega võeti üle direktiiv 2001/18 ja mille kohaselt ei peeta mutageneesi meetodiks, mis põhjustab geneetilist muundamist seadustiku tähenduses, ja teiseks keelata mutageneesi teel saadud herbitsiidiresistentsete rapsisortide kasvatamine ja turustamine – ning teiselt poolt kohustada peaministrit karistusmaks ähvardusel võtma kõik vajalikud meetmed, et kehtestada moratorium mutageneesi teel saadud herbitsiidiresistentsetele sortidele.
- 12 Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitas 3. oktoobri 2016. aasta otsusega Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse, mille kohta tehti 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Pärast seda kohtuotsust tühistas eelotsusetaotluse esitanud kohus 7. veebruari 2020. aasta otsusega (edaspidi „7. veebruari 2020. aasta otsus“) käesoleva kohtuotsuse punktis 11 nimetatud vaikimisi tehtud otsuse ja kohustas peaministrit muu hulgas kuue kuu jooksul pärast 7. veebruari 2020. aasta otsuse teatavakstegemist koostama ammendava nimekirja mutageneesi menetlustest/meetoditest, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.
- 14 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leidis 7. veebruari 2020. aasta otsuses, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusest Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583) tuleneb, et direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse peavad kuuluma organismid, mis on saadud selliste menetluste/meetodite abil, mis on tekkinud või mida on peamiselt arendatud pärast direktiivi vastuvõtmist. Sellega seoses leidis nimetatud kohus, et nii „suunatud mutageneesi“ või „genoomi redigeerimise“ kui ka „juhusliku *in vitro* mutageneesi“ menetlused/meetodid on tekkinud või neid on peamiselt arendatud pärast seda kuupäeva ning seetõttu tuleb neid menetlusi/meetodeid pidada nimetatud direktiiviga kehtestatud kohustuste kohaldamisalasse kuuluvaks.
- 15 Sama kohtu antud korralduse täitmiseks töötas Prantsuse valitsus muu hulgas välja dekreeidi eelnõu, millega muudetakse nimekirja GMOde saamise meetoditest, mida on palju kordi kasutatud, ilma et oleks ilmnenu nende kahjulikkus rahvatervisele või keskkonnale keskkonnaseadustiku artikli L. 531-2 tähenduses. Dekreeidi eelnõus oli ette nähtud, et selliseks kasutamiseks tuleb lugeda juhuslik mutagenees, välja arvatud *in vitro* juhuslik mutagenees.
- 16 Pärast nimetatud dekreeidi eelnõust teatamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT 2015, L 241, lk 1), esitas Euroopa

Komisjon üksikasjaliku arvamuse. Selles arvamuses märkis ta eelkõige, et liidu õiguse seisukohast ja teaduse arengut silmas pidades ei ole põhjendatud teha vahet juhusliku *in vivo* mutageneesi ja juhusliku *in vitro* mutageneesi vahel.

- 17 Kuna Prantsuse ametiasutused ei võtnud seda dekreedid eelnõu vastu 7. veebruari 2020. aasta otsuses määratud tähtaja jooksul, palusid põhikohtuasja kaebajad 12. oktoobri 2020. aasta taotluses, et Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) tagaks selle otsuse täitmise.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et Haut Conseil des biotechnologies (biotehnoloogia kõrge nõukogu) esitatud arvamusest nähtub, et mutageenist põhjustatud muudatustest aktiveeritud DNA parandusmehhanismid on identsed olenemata sellest, kas rakke kasvatatakse *in vitro* või *in vivo*. Kuid *in vitro* kasvatamine tähendab geneetilisi ja epigeneetilisi muutusi, mida nimetatakse „somaklonaalseteks kõikumisteks“, mille esinemissagedus on spontaansetest mutatsioonidest suurem.
- 19 Selles kontekstis leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et selle kindlakstegemiseks, millised mutageneesi meetodid kujutavad endast menetlusi/meetodeid, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed ning mis jäävad direktiiviga 2001/18 ette nähtud kontrollisüsteemi alt välja, on kaks vastandlikku lähenemisviisi. Esimese lähenemisviisi kohaselt tuleb selleks arvesse võtta üksnes geneetilise materjali muutmise protsessi. Teise lähenemisviisi kohaselt tuleb arvesse võtta kõiki rakendatud protsessi mõjusid organismile, kui need võivad mõjutada inimeste tervist või keskkonda, sealhulgas mõjusid, mis võivad tekitada somaklonaalseid kõikumisi.
- 20 Lisaks leiab see kohus, et kui nõustuda teise lähenemisviisiga, siis tuleb kindlaks määrata tegurid, mis on asjakohased hindamisel, kas menetluse/meetodi ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed. Võttes arvesse juhusliku *in vitro* mutageneesi kasutamist enne direktiivi 2001/18 vastuvõtmist, on nimelt vaja kindlaks teha, kas selles osas on vaja piisavaid andmeid selle menetluse/meetodi abil saadud organismide avamaa tingimustes kasvavate kultuuride kohta või on ohutuse kindlakstegemiseks võimalik arvesse võtta ka teadusuuringuid ja -publikatsioone, mis ei käsitle neid kultuure.
- 21 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
 - „1. Kas [direktiivi 2001/18] artikli 3 lõiget 1 – koostoimes selle direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selleks, et kindlaks määrata mutageneesi menetlusi/meetodeid, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed [25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583)] tähenduses, tuleb võtta arvesse üksnes neid muudatusi, mida mutageen tekitab organismi geneetilises materjalis, või tuleb arvesse võtta kõiki kasutatud meetodiga põhjustatud organismi muudatusi, sealhulgas somaklonaalseid kõikumisi, mis võivad mõjutada inimest tervist ja keskkonda?
 2. Kas [direktiivi 2001/18] artikli 3 lõiget 1 – koostoimes selle direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selleks, et määratleda, kas teatavat mutageneesi menetlust/meetodit on juba palju kordi kasutatud ja selle ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed [25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583)] tähenduses, tuleb võtta arvesse üksnes selle

menetluse/meetodi abil saadud organismide avamaa tingimustes kasvavaid kultuure, või on võimalik samuti arvesse võtta teadusuuringuid ja -publikatsioone, mis ei käsitle neid kultuure, ning neist üksnes selliseid teadusuuringuid ja -publikatsioone, mis käsitlevad riske inimtervisele ja keskkonnale?“

Menetlus Euroopa Kohtus

- 22 Eelotsusetaotluse esitanud kohus palus Euroopa Kohtul lahendada käesolev eelotsusetaotlus kiirendatud menetluses vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artiklile 105.
- 23 Selle taotluse põhjenduseks väidab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et ta peab Prantsuse menetlusnormide kohaselt lahendama põhikohtuasja kiireloomulisena, selles kohtuasjas on tegemist konkreetsete ohtudega inimeste tervisele ja keskkonnale ning kohtuasjas on tekkinud oluline vaidlus, milles osalevad komisjon ja suur hulk liikmesriike.
- 24 Kodukorra artikli 105 lõikes 1 on ette nähtud, et kui kohtuasja laad nõuab asja lahendamist lühikese aja jooksul, võib Euroopa Kohtu president eelotsusetaotluse esitanud kohtu taotlusel või erandkorras omal algatusel otsustada, olles ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulanud, lahendada eelotsusetaotluse kiirendatud menetluses, kaldudes kõrvale kodukorra sätetest.
- 25 Käesolevas asjas otsustas Euroopa Kohtu president 10. detsembril 2021, olles ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulanud, et käesoleva kohtuotsuse punktis 22 nimetatud taotlust ei tule rahuldada.
- 26 Olgu nimelt esiteks rõhutatud, et Euroopa Kohtus poolelioleva kohtuasja lühikese aja jooksul lahendamise nõue ei saa tuleneda ainuüksi asjaolust, et eelotsusetaotlus on esitatud menetluses, mis on riiklikus süsteemis kiireloomuline, ja et eelotsusetaotluse esitanud kohus on kohustatud tagama vaidluse kiire lahendamise (Euroopa Kohtu presidendi 7. oktoobri 2013. aasta määrus Rabal Cañas, C-392/13, ei avaldata, EU:C:2013:877, punkt 15 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 27 Teiseks, kuigi kiirendatud menetluse kohaldamine võib olla põhjendatud juhul, kui on olemas suur oht, et kuni Euroopa Kohtu otsuse tegemiseni võivad tekkida pöördumatud tagajärjed keskkonnale (vt selle kohta Euroopa Kohtu presidendi 13. aprilli 2016. aasta määrus Pesce jt, C-78/16 ja C-79/16, ei avaldata, EU:C:2016:251, punkt 10), ei nähtu eelotsusetaotlusest, et selline oht esineks põhikohtuasjas, mis on olnud menetluses alates 2015. aastast ja milles peab eelotsusetaotluse esitanud kohus otsustama, kas võib osutada vajalikuks muuta riigisiseseid õigusnorme, mis on kehtinud mitu aastat.
- 28 Kolmandaks, mis puudutab seda, et kohtuasjas on tekkinud oluline vaidlus, milles osalevad komisjon ja suur hulk liikmesriike, siis tuleb meenutada, et kuigi põhimõtteliselt ei ole kohtuasja keerukus ja selle lahendamise kiireloomulisus korrelatsioonis, võib kiirendatud menetluse kohaldamist takistada asjaolu, et kohtuasjas on tekkinud tundlikke ja keerukaid õiguslikke probleeme, nagu käesolevas asjas (vt selle kohta 29. märtsi 2022. aasta kohtuotsus Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika).

Eelotsusetaotluse vastuvõetavus

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux väidab, et Euroopa Kohtu vastus eelotsusetaotlusele ei ole põhikohtuasja lahendamiseks vajalik ja eelotsusetaotlus on seetõttu vastuvõetamatu.
- 30 Ühelt poolt on eelotsusetaotluse esitanud kohtul 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583) ning riigisisese toimiku alusel juba piisavalt teavet põhikohtuasja lahendamiseks, tehes otsuse, et kuna juhuslikku *in vitro* mutageneesi on juba palju kordi kasutatud ja selle ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, ei kuulu see menetlus/meetod direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse.
- 31 Teiselt poolt ei saa eelotsusetaotluse esitanud kohus mõistlikult kahelda selle hinnangu õigsuses, sest käesoleva kohtuotsuse punktis 16 mainitud komisjoni üksikasjalikust arvamusest nähtub, et 7. veebruari 2020. aasta otsus, mille täitmine on põhikohtuasjas kõne all, on vastuolus liidu õigusega, sest selles eristatakse *in vivo* ja *in vitro* juhuslikku mutageneesi.
- 32 Siinkohal tuleb meenutada, et vastavalt Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikale on ELTL artiklis 267 ette nähtud Euroopa Kohtu ja liikmesriikide kohtute koostöö raames üksnes asja menetleval ja selles tehtava lahendi eest vastutaval liikmesriigi kohtul õigus kohtuasja eripära arvesse võttes hinnata nii eelotsuse vajalikkust asjas otsuse langetamiseks kui ka Euroopa Kohtule esitatavate küsimuste asjakohasust. Seega, kui küsimused on esitatud liidu õiguse tõlgendamise kohta, on Euroopa Kohus üldjuhul kohustatud vastama (15. juuli 2021. aasta kohtuotsus The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punkt 54 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 33 Euroopa Kohus võib keelduda liikmesriigi kohtu esitatud eelotsuse küsimusele vastamast vaid siis, kui on ilmne, et taotletaval liidu õiguse tõlgendusel puudub igasugune seos põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda tarvilik vastus talle esitatud küsimustele (15. juuli 2021. aasta kohtuotsus The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 34 Käesoleval juhul on eelotsuse küsimuste eesmärk saada Euroopa Kohtult selgitusi, mille põhjal saaks Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kindlaks teha, kas arvestades tema tuvastatud asjaolusid *in vitro* juhusliku mutageneesi omaduste ja kasutamise kohta ning käesoleva kohtuotsuse punktis 16 mainitud komisjoni üksikasjalikust arvamusest nähtavaid asjaolusid, tuleb seda menetlust/meetodit pidada direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse kuuluvaks. Seega sõltub Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux' esitatud argumendi – mille kohaselt on need asjaolud piisavad otsustamiseks, et see nii ei ole – põhjendatus eelotsuse küsimustele antud vastusest ning see argument ei võimalda järelikult mingil juhul pidada neid küsimusi vastuvõetamatuks.
- 35 Lisaks, isegi kui eeldada, et põhikohtuasja lahenduse võib tuletada 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusest Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583), nagu väidab Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, ning see ei jäta ruumi põhjendatud kahtlusele, ei saa need asjaolud tõendada eelotsusetaotluse vastuvõetamatust. Need asjaolud võivad eelotsusetaotluse esitanud kohtu vaid vabastada eelotsusetaotluse esitamise kohustusest, mis tal ELTL artikli 267 kolmanda lõigu kohaselt on.

- 36 Ühelt poolt olgu märgitud, et isegi kui on olemas Euroopa Kohtu praktika, mille alusel on kõnealune õigusküsimus lahendatav, on liikmesriikide kohtutel kõige laialdasem pädevus pöörduda Euroopa Kohtu poole, kui nad seda otstarbekaks peavad, ilma et asjaolu, et Euroopa Kohus on juba tõlgendanud sätteid, mille tõlgendamist taotletakse, tooks kaasa selle, et Euroopa Kohus ei või selle üle uuesti otsustada (vt selle kohta 27. märtsi 1963. aasta kohtuotsus *Da Costa jt*, 28/62–30/62, EU:C:1963:6, lk 75 ja 76; 6. oktoobri 1982. aasta kohtuotsus *Cilfit jt*, 283/81, EU:C:1982:335, punktid 13 ja 15, ning 6. oktoobri 2021. aasta kohtuotsus *Consorzio Italian Management ja Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punktid 36 ja 37). Teiselt poolt ei ole liikmesriigi kohtul aga sugugi keelatud esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimusi, mille vastus ei jäta põhikohtuasja ühe poole arvates mingit ruumi põhjendatud kahtlusele (vt selle kohta 1. detsembri 2011. aasta kohtuotsus *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, punktid 64 ja 65, ning 24. veebruari 2022. aasta kohtuotsus *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, punkt 42).
- 37 Eeltoodut arvestades tuleb eelotsusetaotlus tunnistada vastuvõetavaks.

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 38 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/18 artikli 3 lõiget 1 – koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selles sättes ette nähtud erandi alt on välja jäetud organismid, mis on saanud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb organismi geneetilise materjali samal viisil mutageeniga muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuid mis erineb sellest teisest mutageneesi menetlusest/meetodist muude omaduste poolest, sealhulgas *in vitro* kultuuride kasutamise poolest.
- 39 Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt ei tule direktiivi 2001/18 artikli 3 lõike 1 tõlgendamisel arvesse võtta mitte ainult selle sõnastust, vaid ka konteksti ja selle õigusaktiga taotletavaid eesmärgi, mille osa säte on (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus *Confédération paysanne jt*, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 42).
- 40 Kuigi direktiivi 2001/18 artikli 2 punktist 2 tuleneb, et organismid, mis on saanud mutageneesi menetluste/meetodite abil, on selle direktiivi tähenduses GMod, mille suhtes kehtivad direktiivis sätestatud kohustused (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus *Confédération paysanne jt*, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 38), siis direktiivi erandeid käsitleva artikli 3 lõikest 1 nähtuvalt ei kohaldata direktiivi organismide suhtes, mis on saanud direktiivi I B lisa loetletud geneetilise muundamise meetodite abil.
- 41 I B lisa on loetletud geneetilise muundamise menetlused või meetodid, mille abil saadud organismid arvatakse direktiivi reguleerimisalast välja tingimusel, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või geneetiliselt muundatud organismide kasutamist, mis ei ole saadud selles lisa loetletud menetluste/meetodite abil. Nende menetluste/meetodite hulgas on selle lisa punktis 1 nimetatud mutagenees.
- 42 Neil asjaoludel ei sisalda direktiivi 2001/18 artikli 3 lõike 1 sõnastus – koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 – iseenesest mingit konkreetset viidet organismide kohta, mida Euroopa Liidu seadusandja soovis selle direktiivi kohaldamisalast välja arvata.

- 43 Direktiivi 2001/18 põhjenduses 17 selgitatakse siiski asjakohaseid kriteeriume, mille alusel saab otsustada, et organismi suhtes ei kehti selles direktiivis sätestatud kohustused, märkides, et direktiivi ei tohiks kohaldada organismide suhtes, mis on saadud teatavate tavaliste geneetilise modifitseerimise meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt, C-528/16, EU:C:2018:583, punktid 44–46).
- 44 Lisaks tuleb direktiivi 2001/18 artikli 3 lõike 1 tõlgendamisel koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 arvesse võtta direktiivi artiklist 1 tulenevat eesmärki, milleks on ettevaatuspõhimõtte kohaselt tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse esiteks GMOde keskkonda viimisel muul eesmärgil kui nende turuleviimine liidus ja teiseks GMOde turuleviimisel liidus toodetena või toodete koostises (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 52).
- 45 Ent direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi tõlgendus, mille kohaselt jäetakse direktiivi kohaldamisalast ilma mingi vahetegemiseta välja mutageneesi menetluste/meetodite abil saadud organismid, kahjustaks direktiivi eesmärki tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse ning oleks vastuolus ettevaatuspõhimõttega, mille rakendamine on direktiivi eesmärk (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 53).
- 46 Võttes eelkõige arvesse eespool toodud asjaolusid, otsustas Euroopa Kohus, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõiget 1 tuleb koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ja direktiivi põhjendust 17 arvestades tõlgendada nii, et direktiivi kohaldamisalast on välja arvatud üksnes organismid, mis on saadud mutageneesi menetluste/meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 54).
- 47 Sellega seoses tuleb rõhutada, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi ulatuse piiramine, viidates kahele kriteeriumile – paljukordne kasutamine ja tõendatud ohutus –, on tihedalt seotud direktiivi eesmärgiga, mis on välja toodud käesoleva kohtuotsuse punktis 44.
- 48 Nende kahe kriteeriumi kohaldamine võimaldab seega tagada, et kui mutageneesi menetlust/meetodit on kasutatud pikka aega ja mitmekesiselt ning selle ohutuse kohta on olemas teave, võib selle menetluse/meetodi abil saadud organismid viia keskkonda või liidus turule, ilma et inimeste tervisele ja keskkonnale kahjuliku mõju vältimiseks oleks tingimata vaja kohaldada nende organismide suhtes direktiivi 2001/18 B ja C osas sätestatud riskihindamismenetlusi.
- 49 Selline kohaldamine vastab ka nõudele, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõiget 1 koostoimes I B lisa punktiga 1, kui erandit nõudest kehtestada GMOdele direktiivis sätestatud kohustused, tuleb tõlgendada kitsalt (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt, C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 41).
- 50 Käesoleval juhul soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas selleks, et teha kindlaks, kas mutageneesi menetlus/meetod tuleb võrdsustada mutageneesi menetluse/meetodiga, mis vastab paljukordse kasutamise ja tõendatud ohutuse kahele kriteeriumile, piisab, kui uurida asjaomase organismi geneetilise materjali mutageeni abil muutmise viisi.

- 51 Sellega seoses tuleb tõdeda, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 ette nähtud erandi kohaldamise üldine laiendamine organismidele, mis on saanud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb organismi geneetilise materjali samal viisil mutageeniga muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuid mis ühendab selle muutmisviisi muude omadustega, mis erinevad selle teise mutageneesi menetluse/meetodi omadustest, ei vastaks käesoleva kohtuotsuse punktis 48 kirjeldatud liidu seadusandja kavatsusele.
- 52 Nimelt ei saa välistada, et selliste omadustega menetluse/meetodi kohaldamine põhjustab organismis geneetilisi muutusi, mis oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest erinevad muutustest, mis tulenevad kõnealuse teise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest.
- 53 Sellest järeldub, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi kohaldamise eesmärgil tehtava kontrolli piiramine üksnes sellega, millisel viisil on organismi geneetilist materjali mutageeni abil muudetud, kujutab endast ohtu, et sellise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamise kattevarjus, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, saadakse lõpptulemusena organismid, mille geneetiline materjal erineb selle mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisel saadud organismide geneetilisest materjalist, samas kui just nende viimati nimetatud organismidega seoses saadud kogemus on see, mis võimaldab tagada, et kaks kõnealusest sättest tulenevat kriteeriumi on täidetud.
- 54 Sellest järeldub, et kui riskihindamismenetlust korraldamata viiakse keskkonda või turule organismid, mis on saanud mutageneesi menetluse/meetodi abil, millel on teistsugused omadused kui mutageneesi menetlusel/meetodil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, võib see teatud juhtudel tuua inimeste tervisele ja keskkonnale kaasa negatiivsed tagajärjed, mis võivad olla pöördumatud ja mõjutada mitut liikmesriiki, isegi kui need omadused ei ole seotud sellega, millisel viisil on organismi geneetilist materjali mutageeni abil muudetud.
- 55 Ent kui asuda seisukohale, et organismid, mis on saanud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuuluvad juhul, kui seda menetlust/meetodit on mis tahes viisil muudetud, tingimata direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse, siis kaotaks direktiivi artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erand olulises osas oma soovitava toime, sest selline tõlgendus võib muuta mutageneesi menetluse/meetodi mis tahes kohandamise erakordselt keeruliseks, kuigi selline tõlgendus ei ole vajalik, et saavutada kooskõlas ettevaatuspõhimõttega direktiiviga taotletav keskkonna ja inimeste tervise kaitse eesmärk.
- 56 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et asjaolu, et mutageneesi menetlusel/meetodil on üks või mitu omadust, mis on teistsugused kui mutageneesi menetlusel/meetodil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, õigustab direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi kohaldamata jätmist üksnes juhul, kui on kindlaks tehtud, et need omadused võivad põhjustada organismi geneetilise materjali muutusi, mis oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest erinevad kõnealuse teise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest tulenevatest muutustest.

- 57 Põhikohtuasjas palutakse eelotsusetaotluse esitanud kohtul siiski konkreetselt kindlaks teha, kas algul *in vivo* kasutatud mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamine *in vitro* võib kuuluda selle erandi alla. Seega tuleb kontrollida, kas liidu seadusandja pidas asjaolu, et menetlus/meetod puudutab *in vitro* kultuure, otsustavaks selle kindlaksmääramisel, kas selle kohaldamine kuulub direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse või mitte.
- 58 Seoses sellega olgu märgitud, et liidu seadusandja ei olnud seisukohal, et *in vitro* kultuuridele omane geneetiline muundamine, millele viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus, õigustaks seda, et sellistest muudatustest mõjutatud organismid tuleb tingimata kvalifitseerida „GMOdeks“, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/18 B osas ja C osas ette nähtud riskihindamise menetlust.
- 59 Esiteks ei ole *in vitro* kultuure nimetatud selliste meetodite näidisloetelus, mida vastavalt direktiivi 2001/18 artikli 2 punkti 2 alapunktile a koostoimes direktiivi I A lisa esimese osaga tuleb pidada geneetilist muundamist põhjustavaks, mis võimaldaks pidada organismi „GMOks“ direktiivi tähenduses.
- 60 Teiseks tuleneb direktiivi 2001/18 artikli 2 punkti 2 alapunktist b koostoimes direktiivi I A lisa teise osaga, et *in vitro* viljastamist ei käsitata selle direktiivi kohaldamisel geneetilist muundamist põhjustava meetodina, välja arvatud juhul, kui see hõlmab muude menetluste/meetodite abil saadud rekombinantse nukleiinhappe molekulide või GMO kasutamist. Seega ei pidanud liidu seadusandja asjaolu, et selle meetodi kohaldamine hõlmab *in vitro* kultuure, iseenesest takistuseks selle väljajätmisele direktiivi reguleerimisalast.
- 61 Samamoodi tuleneb direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikest 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 2, et selliste organismide rakkude liitmine, mis võivad vahetada geneetilist materjali ka traditsiooniliste aretusmeetodite abil, jääb selle direktiivi kohaldamisalast välja, kuigi – nagu Prantsuse valitsus ja komisjon oma kirjalikes seisukohtades märkisid, ilma et neile oleks selles küsimuses vastu vaieldud – sellist rakkude liitmist kohaldatakse tingimata isoleeritud rakkudele *in vitro*.
- 62 Kolmandaks tuleneb direktiivi 2001/18 artikli 2 punkti 2 alapunktist b koostoimes direktiivi I A lisa teise osa punktiga 3, et liidu seadusandja otsustas mitte seada polüploiduse indutseerimise suhtes kehtivat korda sõltuvusse selle kohaldamisest *in vitro*. Komisjon rõhutas siiski oma kirjalikes seisukohtades, ilma et talle oleks vastu vaieldud, et selle meetodi *in vitro* kohaldamine oli direktiivi vastuvõtmise ajal juba ammu teada.
- 63 Kui selles kontekstis asuda seisukohale, nagu seda teevad sisuliselt Prantsuse valitsus ja komisjon, et *in vitro* kultuuridele omaste mõjude tõttu on algul *in vivo* kasutatud mutageneesi menetluse/meetodi *in vitro* kohaldamise tulemusel saadud organism jäetud välja direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi kohaldamisalast, tähendaks see selle asjaolu eiramist, et liidu seadusandja ei pidanud neid mõjusid direktiivi kohaldamisala piiritlemisel asjakohaseks.
- 64 Eeltoodut arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/18 artikli 3 lõiget 1 – koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selles sättes ette nähtud erandi alt on üldjuhul välja jäetud organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb organismi geneetilise materjali samal viisil mutageeniga muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuid mis erineb sellest teisest mutageneesi menetlusest/meetodist muude omaduste poolest, tingimusel et on kindlaks tehtud,

et need omadused võivad põhjustada organismi geneetilise materjali muutusi, mis oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest erinevad kõnealuse teise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest tulenevatest muutustest. *In vitro* kultuuridele omased mõjud ei õigusta siiski iseenesest seda, et erandi kohaldamisalast jäetakse välja organismid, mis on saadud, kasutades *in vitro* mutageneesi menetlust/meetodit, mida on juba palju kordi kasutatud *in vivo* ja mille selliselt kasutamise ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.

Teine küsimus

- 65 Eelotsusetaotlusest nähtub, et teisele küsimusele vastamine on põhikohtuasja lahendamiseks vajalik üksnes juhul, kui esimesele küsimusele antavast vastusest tuleneb, et selleks et teha kindlaks, kas mutageneesi menetlus/meetod kuulub direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ette nähtud erandi alla, tuleb arvesse võtta *in vitro* kultuuri puudutavale menetlusele/meetodile omaseid mõjusid.
- 66 Arvestades esimesele küsimusele antud vastust, ei ole teisele küsimusele vaja vastata.

Kohtukulud

- 67 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (suurkoda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetilisel muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta artikli 3 lõiget 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17

tuleb tõlgendada nii, et

selles sättes ette nähtud erandi alt on üldjuhul välja jäetud organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb organismi geneetilise materjali samal viisil mutageeniga muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuid mis erineb sellest teisest mutageneesi menetlusest/meetodist muude omaduste poolest, tingimusel et on kindlaks tehtud, et need omadused võivad põhjustada organismi geneetilise materjali muutusi, mis oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest erinevad kõnealuse teise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest tulenevatest muutustest. *In vitro* kultuuridele omased mõjud ei õigusta siiski iseenesest seda, et erandi kohaldamisalast jäetakse välja organismid, mis on saadud, kasutades *in vitro* mutageneesi menetlust/meetodit, mida on juba palju kordi kasutatud *in vivo* ja mille selliselt kasutamise ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.

Allkirjad