



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-688/21

Confédération paysanne jt

versus

Premier ministre

ja

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Conseil d'État (Prantsusmaa))

Euroopa Kohtu (suurkoda) 7. veebruari 2023. aasta otsus

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

1. *Eelotsuse küsimused – Eelotsuse kiirendatud menetlus – Tingimused – Kiiret menetlemist õigustavad asjaolud – Puudumine*
(Euroopa Kohtu põhikiri, artikkel 23a; Euroopa Kohtu kodukord, artikli 105 lõige 1)

(vt punktid 26–28)

2. *Õigusaktide ühtlustamine – Geneetiliselt muundatud organismide tahtlik keskkonda viimine – Direktiiv 2001/18 – Kohaldamisala – Organismid, mis on saadud palju kordi kasutatud ja pikka aega ohutuks peetavate mutageneesi menetluste/meetodite abil – Väljajätmine – Kitsas tõlgendamine – Organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb geneetilise materjali samal viisil muutmisel nagu palju kordi kasutatud ja pikka aega ohutuks peetav meetod, kuid millel on teistsugused omadused – Hõlmamine – Tingimused*
(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18, põhjendus 17, artikli 3 lõige 1 ja I B lisa punkt 1)

(vt punktid 47–49, 51–56 ja 64 ning resolutsioon)

3. *Õigusaktide ühtlustamine – Geneetiliselt muundatud organismide tahtlik keskkonda viimine – Direktiiv 2001/18 – Kohaldamisala – Erand – Organismid, mis on saadud palju kordi in vivo kasutatud ja pika aja jooksul ohutuks peetavate mutageneesi menetluste/meetodite kasutamisel in vitro – In vitro kultuuridele omased mõjud – Mõju puudumine nende organismide väljajätmisele erandi alt*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18, põhjendus 17, artikli 3 lõige 1 ja I B lisa punkt 1)

(vt punktid 58–60, 63 ja 64 ning resolutsioon)

Kokkuvõte

Prantsuse põllumajandustootjate ühing Confédération paysanne ning veel kaheksa ühendust, kelle eesmärk on kaitsta keskkonda ja levitada teavet geneetiliselt muundatud organismidega (GMO) seotud ohtude kohta, esitasid 2015. aastal Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kaebuse, mis puudutas teatavate mutageneesi menetluste/meetodite¹ väljajätmist nende Prantsuse õigusnormide kohaldamisalast, millega võeti üle direktiiv 2001/18² GMOde tahtliku keskkonda viimise kohta. Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitas Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse, mille kohta tehti 2018. aastal kohtuotsus Confédération paysanne jt (C-528/16)³.

Käesolev kohtuasi on jätk sellele kohtuotsusele, milles Euroopa Kohus leidis, et direktiivi 2001/18 kohaldamisalast on välja jäetud vaid 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. Conseil d'État' (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) hinnangul tuleneb nimetatud kohtuotsusest, 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, sealhulgas „*in vitro* juhusliku mutageneesi“⁴ meetodi abil. Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) andis vastava korralduse, mille 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. Dekreeidi eelnõus oli ette nähtud, et selliseks kasutamiseks tuleb lugeda juhuslik mutagenees, välja arvatud *in vitro* juhuslik mutagenees.

Pärast sellest dekreeidi eelnõust teatamist⁵ esitas Euroopa Komisjon üksikasjaliku arvamuse, milles ta märkis, et liidu õiguse seisukohast ja teaduse arengut silmas pidades ei ole põhjendatud teha vahet juhusliku *in vivo* mutageneesi ja juhusliku *in vitro* mutageneesi vahel. Kuna Prantsuse ametiasutused jätsid dekreeidi eelnõu vastu võtmata, pöördusid Confédération paysanne ja keskkonnakaitseühendused uuesti Conseil d'État' (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) poole, et saavutada antud korralduse täitmine.

Kõrge halduskohus leidis, et tal on vaja teada täpsemalt kohtuotsuse Confédération paysanne jt ulatust, et teha kindlaks, kas *in vitro* juhusliku mutageneesi omadusi ja kasutamist arvestades tuleb asuda seisukohale, et see menetlus/meetod kuulub direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse. Seetõttu esitas ta Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse.

¹ Menetlus, mis võimaldab keemiliste või füüsikaliste tegurite abil tekitada kunstlikult mutatsioone palju kiiremini (1000 – 10 000 korda) kui spontaansed mutatsioonid.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 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).

³ 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583).

⁴ Juhuslik mutagenees tähendab protsessi, mille käigus pärast seda, kui keemiliste või füüsikaliste tegurite abil on tekitatud kunstlikult mutatsioone palju kiiremini kui spontaansed mutatsioonid, tekivad mutatsioonid organismides juhuslikult. *In vitro* juhuslik mutagenees on menetlus, mille puhul töödeldakse *in vitro* kasvatatud taimerakke keemiliste või füüsikaliste mutageenidega, erinevalt *in vivo* juhuslikust mutageneesist, mida kasutatakse tervetel taimedel või taimeosadel.

⁵ 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).

Euroopa Kohtu suurkoda täpsustas oma otsuses, millistel tingimustel on direktiivis 2001/18 sätestatud erandi⁶ alt välja jäetud organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb 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.

Euroopa Kohtu hinnang

Kõigepealt rõhutas Euroopa Kohus, et mutageneesi menetlustele/meetoditele direktiivi 2001/18 kohaldamise osas direktiiviga ette nähtud erandi ulatuse piiramine, viidates kahele kriteeriumile – esiteks paljukordne kasutamine ja teiseks kauaaegne tõendatud ohutus –,⁷ on tihedalt seotud direktiivi eesmärgiga⁸, milleks on inimeste tervise ja keskkonna kaitse vastavalt ettevaatuspõhimõttele. 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 Euroopa Liidus turule, ilma et inimeste tervisele ja keskkonnale kahjuliku mõju vältimiseks oleks tingimata vaja kohaldada nende organismide suhtes riskihindamismenetlusi⁹.

Selles kontekstis tõdes Euroopa Kohus, et direktiivi 2001/18 kohaldamisalast väljajätmist puudutava erandi üldine laiendamine organismidele, 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 ühendab selle muutmisviisi muude omadustega, mis erinevad selle teise mutageneesi menetluse/meetodi omadustest, ei vastaks liidu seadusandja kavatsusele.

Nimelt, kui riskihindamismenetlust korraldamata viiakse keskkonda või turule organismid, mis on saadud sellise mutageneesi menetluse/meetodi abil, 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.

Ent kui asuda seisukohale, et organismid, mis on saadud 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 direktiiviga ette nähtud erand olulises osas oma soovitava toime. Niisugune tõlgendus võib nimelt muuta mutageneesi menetluste/meetodite mis tahes kohandamise erakordselt keeruliseks, kuigi selline tõlgendus ei ole üldse vajalik, et saavutada kooskõlas ettevaatuspõhimõttega direktiiviga taotletav keskkonna ja inimeste tervise kaitse eesmärk.

⁶ Erand on ette nähtud direktiivi 2001/18 artikli 3 lõikes 1 koostöös direktiivi I B lisa punktiga 1. Selle sätte kohaselt ei kohaldata direktiivi organismide suhtes, mis on saadud direktiivi I B lisa loetletud geneetilise muundamise meetodite abil, mille hulgas on mutagenees.

⁷ Euroopa Kohus sõnastas need kaks kriteeriumi kohtuotsuses Confédération paysanne jt (C-528/16).

⁸ Vastavalt direktiivi 2001/18 artiklile 1 on direktiivi eesmärk 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.

⁹ Ette nähtud vastavalt direktiivi 2001/18 B osas ja C osas.

Seetõttu asus Euroopa Kohus 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 direktiiviga 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.

Oma analüüsi viimases osas käsitles Euroopa Kohus vahetegemist *in vivo* ja *in vitro* mutageneesi meetodite vahel, mis on põhikohtuasjas kesksel kohal. Ta märkis sellega seoses, olles analüüsinud direktiivi 2001/18 sätteid *in vitro* kultuuri puudutavate menetluste/meetodite kohta, et kui asuda seisukohale, et *in vitro* kultuuridele omaste mõjude tõttu on algul *in vivo* kasutatud mutageneesi menetluse/meetodi *in vitro* kohaldamise tulemusel saadud organism jäetud välja direktiiviga ette nähtud erandi kohaldamisalast, tähendaks see selle asjaolu eiramist, et liidu seadusandja ei pidanud neid mõjusid direktiivi kohaldamisala piiritlemisel asjakohaseks. Euroopa Kohus märkis, et direktiiv 2001/18 näeb ette mitme *in vitro* kultuuride kasutamist puudutava geneetilise muundamise meetodi väljajätmise direktiiviga ette nähtud GMOde kontrollisüsteemist.