



Zbornik sudske prakse

Predmet C-688/21

**Confédération paysanne i dr.
protiv**

Premier ministre

i

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Francuska))

Presuda Suda (veliko vijeće) od 7. veljače 2023.

„Zahtjev za prethodnu odluku – Okoliš – Namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama – Direktiva 2001/18/EZ – Članak 3. stavak 1. – Točka 1. Priloga I.B – Područje primjene – Izuzeća – Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se konvencionalno koristi i duže vrijeme su dokazano sigurne – Nasumična mutageneza *in vitro*”

1. *Prethodna pitanja – Ubrzani prethodni postupak – Pretpostavke – Okolnosti koje opravdavaju brzo postupanje – Nepostojanje (Statut Suda, čl. 23.a; Poslovnik Suda, čl. 105. st. 1.)*

(t. 26.-28.)

2. *Usklađivanje zakonodavstava – Namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama – Direktiva 2001/18 – Područje primjene – Organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže se vrijeme smatraju sigurnima – Isključenost – Usko tumačenje – Organizmi dobiveni tehnikom/metodom mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala kao i tehnika kojom se konvencionalno koristi i duže se vrijeme smatra sigurnom, ali koji imaju različite značajke – Uključenost – Pretpostavke (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/18, uvodna izjava 17., čl. 3. st. 1. i Prilog I.B, t. 1.)*

(t. 47.-49., 51.-56., 64. i izreka)

3. *Usklađivanje zakonodavstava – Namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama – Direktiva 2001/18 – Područje primjene – Izuzeće – Organizmi dobiveni primjenom *in vitro* tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena *in vivo* i duže se vrijeme smatra sigurnom – Učinci svojstveni uzgoju *in vitro* – Nepostojanje utjecaja u pogledu isključenja tih organizama iz izuzeća*

(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/18, uvodna izjava 17., čl. 3. st. 1. i Prilog I.B, t. 1.)

(t. 58.-60., 63., 64. i izreka)

Kratak prikaz

Confédération paysanne, francuski poljoprivredni sindikat i osam udruženja koja se bave zaštitom okoliša i širenjem informacija o opasnostima od genetski modificiranih organizama (GMO) 2015. godine podnijeli su tužbu Conseilu d'État (Državno vijeće, Francuska) u vezi s isključenjem određenih tehnika ili metoda mutageneze¹ iz područja primjene francuskog propisa kojim se prenosi Direktiva 2001/18² o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš. U tom je kontekstu Conseil d'État (Državno vijeće) Sudu uputio zahtjev za prethodnu odluku povodom kojeg je 2018. godine donesena presuda Confédération paysanne i dr. (C-528/16)³.

Ovaj se predmet nadovezuje na tu presudu u kojoj je Sud presudio da su iz područja primjene Direktive 2001/18 isključeni samo organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne. Conseil d'État (Državno vijeće) smatrao je da iz navedene presude proizlazi da u područje primjene Direktive 2001/18 moraju biti uključeni organizmi dobiveni tehnikama/metodama koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon datuma donošenja te direktive, među ostalim tehnikama „nasumične mutageneze *in vitro*“⁴. Stoga je Conseil d'État (Državno vijeće) izdao nalog, a francuska je vlada, kako bi osigurala njegovu provedbu, među ostalim, izradila nacrt uredbe o izmjeni popisa tehnika za dobivanje GMO-a koje su u konvencionalnoj upotrebi bez štetnosti za javno zdravlje ili okoliš. Taj je nacrt uredbe predviđao da nasumičnu mutagenezu, osim nasumične mutageneze *in vitro*, treba smatrati dijelom takve upotrebe.

Nakon što je Europska komisija obaviještena o navedenom nacrtu uredbe⁵, ona je izdala detaljno mišljenje u kojem je navela da s obzirom na pravo Unije i znanstvene napretke, nije opravdano razlikovati nasumičnu mutagenezu *in vivo* od nasumične mutageneze *in vitro*. Budući da francuska tijela nisu donijela nacrt uredbe, Confédération paysanne i skupina udruženja za zaštitu okoliša ponovno su pokrenuli postupak pred Conseilom d'État (Državno vijeće) kako bi ishodili izvršenje izdanog naloga.

Visoki upravni sud smatrao je da su mu potrebna pojašnjenja u pogledu doseg presude Confédération paysanne i dr. kako bi utvrdio treba li, s obzirom na značajke i upotrebu nasumične mutageneze *in vitro*, smatrati da ta tehnika/metoda ulazi u područje primjene Direktive 2001/18. Stoga je Sudu uputio zahtjev za prethodnu odluku.

¹ Tehnika koja omogućuje da se na umjetan način, pomoću kemijskih ili fizičkih čimbenika, izazovu mutacije koje su znatno brže (1000 do 10 000 puta) od spontanijih mutacija.

² Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL 2001., L 106, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 32., str. 35.)

³ Presuda od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:583)

⁴ Nasumična mutageneza je proces tijekom kojeg u organizmima nasumično nastaju mutacije, i to nakon što su umjetno, pomoću kemijskih ili fizičkih čimbenika, znatno brže izazvane mutacije nego kod spontanijih mutacija. Nasumična mutageneza *in vitro* je tehnika kojom se biljne stanice biljaka koje su uzgajane *in vitro* izlažu kemijskim ili fizičkim mutagenima, za razliku od nasumične mutageneze *in vivo*, koja se provodi na čitavim biljkama ili dijelovima biljaka.

⁵ U skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL 2015., L 241, str. 1.).

Svojom presudom, koju je donijelo veliko vijeće, Sud pojašnjava uvjete pod kojima su iz izuzeća koje predviđa Direktiva 2001/18, u načelu, isključeni organizmi dobiveni primjenom tehnike/metode mutagenoze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutagenoze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna, ali koja se od te druge tehnike/metode mutagenoze razlikuje po drugim značajkama⁶.

Ocjena Suda

Najprije, Sud ističe da je ograničenje dosega izuzeća koje predviđa Direktiva 2001/18 u pogledu primjenjivosti te direktive na tehnike/metode mutagenoze, upućivanjem na dvostruki kriterij, s jedne strane, konvencionalne upotrebe u nizu primjena i, s druge strane, dokazane sigurnosti⁷, usko povezano sa samim ciljem te direktive⁸, odnosno, u skladu s načelom opreznosti, zaštitom zdravlja ljudi i okoliša. Primjena tog dvostrukog kriterija tako omogućava da se osigura da se zbog starosti i raznolikosti upotrebâ tehnike/metode mutagenoze te dostupnih informacija o njezinoj sigurnosti organizmi dobiveni tom tehnikom/metodom mogu uvesti u okoliš ili staviti na tržište unutar Unije, a da pritom nije nužno, kako bi se izbjegao nastanak negativnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš, te organizme podvrgnuti postupcima procjene rizika⁹.

U tom je kontekstu Sud utvrdio da se ne bi poštovala namjera zakonodavca Unije u slučaju općeg proširenja primjene izuzeća iz područja primjene Direktive 2001/18 na organizme dobivene primjenom tehnike/metode mutagenoze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutagenoze kojom se već konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna, ali koja te načine kombinira s drugim značajkama koje su različite od značajki te druge tehnike/metode mutagenoze.

Naime, uvođenje u okoliš ili stavljanje na tržište, bez provođenja postupka procjene rizikâ, organizama dobivenih takvom tehnikom/metodom mutagenoze može podrazumijevati u određenim slučajevima negativne učinke na zdravlje ljudi i okoliš koji, ovisno o slučaju, imaju nepovratne učinke koji utječu na nekoliko država članica, čak i kada se te značajke ne odnose na načine modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom.

Međutim, zaključkom da organizmi dobiveni tehnikom/metodom mutagenoze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna nužno ulaze u područje primjene Direktive 2001/18 kada je ta tehnika/metoda bila podvrgnuta bilo kakvoj izmjeni, u velikoj bi se mjeri oduzeo koristan učinak izuzeću koji predviđa ta direktiva. Naime, takvo bi tumačenje moglo iznimno otežati svaki oblik prilagodbe tehnika/metoda mutagenoze, čak i kada to tumačenje nije nužno za ostvarenje cilja zaštite okoliša i zdravlja ljudi kojem ta direktiva teži, u skladu s načelom opreznosti.

⁶ Izuzeće je predviđeno člankom 3. stavkom 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi. U skladu s tom odredbom, ta se direktiva ne primjenjuje na organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije koji su navedeni u Prilogu I.B toj direktivi, među kojima se nalazi mutagenoze.

⁷ Taj dvostruki kriterij Sud je utvrdio u presudi *Confédération paysanne* i dr. (C-528/16).

⁸ Na temelju članka 1. Direktive 2001/18, njezin cilj je, u skladu s načelom opreznosti, zaštititi zdravlje ljudi i okoliš, s jedne strane, pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište unutar Unije i, s druge strane, pri stavljanju na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar Unije.

⁹ Navedeni u dijelu B odnosno C Direktive 2001/18.

Stoga Sud smatra da okolnost da tehnika/metoda mutageneze ima jednu ili više značajki koje se razlikuju od značajki tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna, opravdava izuzimanje od primjene izuzeća koje je predviđeno Direktivom, samo pod uvjetom da se utvrdi da te značajke mogu dovesti do modifikacija genetskog materijala predmetnog organizma koje su po svojoj prirodi i učestalosti različite od onih koje proizlaze iz primjene te druge tehnike/metode mutageneze.

Međutim, Sud u posljednjem dijelu svoje analize razmatra razliku između tehnika mutageneze *in vivo* i *in vitro*, koja je u središtu glavnog postupka. U tom pogledu, nakon analize sustava predviđenog Direktivom 2001/18 koji se odnosi na tehnike/metode koje uključuju uzgoj *in vitro*, ističe da bi se stajalištem da je zbog učinaka svojstvenih uzgoju *in vitro* organizam dobiven primjenom *in vitro* tehnike/metode mutageneze koja se prvotno upotrebljavala *in vivo* isključen iz izuzeća koje je predviđeno Direktivom 2001/18, zanemarila činjenica da zakonodavac Unije te učinke nije smatrao relevantnima za definiranje područja primjene te direktive. Konkretno, Sud ističe da je Direktivom 2001/18 predviđeno isključenje više tehnika genetske modifikacije koje podrazumijevaju podvrgavanje uzgoja *in vitro* sustavu kontrole GMO-a predviđenog tom direktivom.