



Határozatok Tára

C-688/21. sz. ügy

Confédération paysanne és társai

kontra

Premier ministre

és

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

(a Conseil d'État [Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

A Bíróság ítélete (nagytanács), 2023. február 7.

„Előzetes döntéshozatal – Környezet – Géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása – 2001/18/EK irányelv – A 3. cikk (1) bekezdése – Az I. B. melléklet 1. pontja – Hatály – Mentésülés – A géntechnológiai módosítás hagyományosan használt technikái/módszerei, amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott – *In vitro* véletlenszerű mutagenézis”

1. *Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések – Gyorsított előzetes döntéshozatali eljárás – Feltételek – A gyors elbírálást indokoló körülmények – Hiány (A Bíróság alapokmánya, 23a. cikk; a Bíróság eljárási szabályzata, 105. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 26–28. pont)

2. *Jogszabályok közelítése – Géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása – 2001/18 irányelv – Hatály – A mutagenézis hagyományosan számos alkalmazásban használt és régóta biztonságosnak tekintett technikái, illetve módszerei útján előállított szervezetek – Kizártság – Szigorú értelmezés – A régóta biztonságosnak tekintett, hagyományosan alkalmazott technikával azonos genetikaianyag-módosítási módokat alapuló mutagenézis technikával/módszerrel előállított, de eltérő jellemzőkkel rendelkező szervezetek – Bennfoglaltság – Feltételek (2001/18 európai parlamenti és tanácsi irányelv, (17) preambulumbekzdés, 3. cikk, (1) bekezdés, és I. B. melléklet, 1. pont)*

(lásd: 47–49., 51–56., 64. pont és a rendelkező rész)

3. *Jogszabályok közelítése – Géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása – 2001/18 irányelv – Hatály – Mentésülés – Mutagenézis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával előállított, hagyományosan különböző *in vivo* alkalmazásokhoz használt és régóta biztonságosnak tekintett szervezetek – Az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó hatások – E szervezetek mentésülésének kizárására gyakorolt hatás hiánya*

(2001/18 európai parlamenti és tanácsi irányelv, (17) preambulumbekzdés, 3. cikk, (1) bekezdés, és I. B. melléklet, 1. pont)

(lásd: 58–60., 63. és 64. pont és a rendelkező rész)

Összefoglalás

2015-ben a Confédération paysanne, amely egy francia agrárszakszervezet, továbbá nyolc környezetvédelemmel és a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) által jelentett veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásnyújtással foglalkozó egyesület keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács, Franciaország), amelyben egyes mutagenézis technikák, illetve módszerek¹ kizárását kérte a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18 irányelvet² átültető francia szabályozás hatálya alól. Ezzel összefüggésben a Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatal iránti kérelmet nyújtott be a Bírósághoz, amely a Confédération paysanne és társai ügyben 2018-ban kihirdetett ítélet (C-528/16)³ alapjául szolgált.

A jelen ügy ezen ítélet folytatását jelenti, amelyben a Bíróság kimondta, hogy csak a mutagenézis olyan technikái, illetve módszerei útján előállított szervezetek vannak kizárva a 2001/18 irányelv hatálya alól, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott. A Conseil d'État (államtanács) álláspontja szerint az említett ítéletből az következik, hogy a 2001/18 irányelv hatálya alá kell vonni azokat a szervezeteket, amelyeket olyan technikák/módszerek segítségével állítottak elő, amelyek ezen irányelv elfogadásának időpontja után jelentek meg, vagy amelyeket főként ezen irányelv elfogadása után fejlesztettek ki, különösen az „*in vitro* véletlenszerű mutagenézis” technikák segítségével.⁴ A Conseil d'État ezért kötelezést rendelt el, és annak végrehajtása érdekében a francia kormány többek között rendelettervezetet dolgozott ki, amely a közegészségre vagy a környezetre nézve semmilyen bizonyított hátrányt nem okozó, hagyományosan használt GMO előállítási technikák listájának módosítására vonatkozik. E rendelettervezet szerint a véletlenszerű mutagenézist – az *in vitro* véletlenszerű mutagenézis kivételével – ilyen felhasználásnak kell tekinteni.

Az említett rendelettervezetről való tájékoztatást⁵ követően az Európai Bizottság részletes véleményt adott ki, amelyben kifejtette, hogy az uniós jog alapján és a tudományos fejlődésre tekintettel nem indokolt különbséget tenni az *in vivo* véletlenszerű mutagenézis és az *in vitro* véletlenszerű mutagenézis között. Mivel a francia hatóságok nem fogadták el a rendelettervezetet, a Confédération paysanne és a környezetvédelmi egyesületek csoportja ismételten a Conseil d'État-hoz (államtanács) fordult a kötelezés végrehajtása érdekében.

¹ Technika, amelynek segítségével a spontán mutációknál sokkal gyorsabb (1000–10 000-szeres) ütemben lehet mesterségesen mutációkat előidézni kémiai vagy fizikai tényezők segítségével.

² A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.).

³ 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet (C-528/16, EU:C:2018:583).

⁴ A véletlenszerű mutagenézis olyan folyamatot jelent, amelynek során a szervezetekben véletlenszerűen mutációkat hoznak létre, miután azokat mesterségesen, kémiai vagy fizikai tényezőkkel, a spontán mutációknál sokkal gyorsabb ütemben előidéztek. Az *in vitro* véletlenszerű mutagenézis olyan technika, amely során az *in vitro* termesztett növényi sejteket kémiai vagy fizikai mutagéneknek vetik alá, ellentétben az *in vivo* véletlenszerű mutagenézissel, amelyet egész növényeken vagy növényi részekben végeznek.

⁵ A műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 241., 1. o.) alapján.

A legfelsőbb fokon eljáró közigazgatási bíróság álláspontja szerint szükség van a Confédération paysanne és társai ítélet hatályának tisztázására annak meghatározása érdekében, hogy az *in vitro* véletlenszerű mutagenézis jellemzői és felhasználása tekintetében indokolt volt-e azt feltételezni, hogy ez a technika/módszer a 2001/18 irányelv hatálya alá tartozik. Ezért előzetes döntéshozatal iránt kérdést terjesztett a Bíróság elé.

A nagytanácsban hozott ítéletében a Bíróság tisztázza azokat a feltételeket, amelyek mellett a 2001/18 irányelvben előírt mentesülés alól főszabály szerint ki vannak zárva az olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásával előállított szervezetek, amely az érintett szervezet genetikai anyagának mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan mutagenézis technika/módszer, amelyet hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, de amely e második mutagenézis technikától/módszertől egyéb jellemzőiben eltér.⁶

A Bíróság álláspontja

A Bíróság mindenekelőtt hangsúlyozza, hogy a 2001/18 irányelv szerinti mentesülés hatályának korlátozása ezen irányelv mutagenézis technikákra/módszerekre való alkalmazhatósága tekintetében, egyrészt a különböző alkalmazásokban való hagyományos használat, másrészt a hosszú időn keresztül bizonyított biztonságosság kettős kritériumára⁷ való hivatkozással, szorosan kapcsolódik ezen irányelv céljához,⁸ nevezetesen az emberi egészség és a környezet védelméhez, a megelőzés elvével összhangban. E kettős kritérium alkalmazása tehát lehetővé teszi annak biztosítását, hogy az adott mutagenézis technika/módszer régóta tartó és változatos felhasználása, valamint a biztonságosságáról rendelkezésre álló információk miatt az ezzel a technikával/módszerrel előállított szervezetek az Európai Unión belül a környezetbe bocsáthatók vagy forgalomba hozhatók, anélkül hogy az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében az ilyen szervezeteket kockázatértékelési eljárásoknak kellene alávetni.⁹

Ebben az összefüggésben a Bíróság megállapítja, hogy a 2001/18 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében előírt mentesülés kedvezményének általános kiterjesztése azokra a szervezetekre, amelyeket olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásával állítanak elő, amely az érintett szervezet genetikai anyaga mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan mutagenézis technika/módszer, amelyet hagyományosan különböző alkalmazásokhoz használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, amely azonban ezeket a módozatokat más, az említett második mutagenézis technikától/módszertől eltérő jellemzőkkel kombinálja, nem felelne meg az uniós jogalkotó szándékának.

⁶ A 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülés. E rendelkezés értelmében ezt az irányelvet nem kell alkalmazni azokra a szervezetekre, amelyeket az I. B. mellékletben felsorolt géntechnológiai módosítási technikák – köztük mutagenézis – útján állítottak elő.

⁷ E kettős kritériumot a Bíróság a Confédération paysanne és társai ítéletben (C-528/16) fogalmazta meg.

⁸ A 2001/18/EK irányelv 1. cikke szerint a 2001/18 irányelv célja, hogy az elővigyázatosság elvével összhangban védje az emberi egészséget és a környezetet egyrészt abban az esetben, ha GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására kerül sor bármilyen más célból, mint az Unión belüli forgalomba hozatal, másrészt pedig abban az esetben, ha termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoznak forgalomba az Unión belül.

⁹ Amelyeket a 2001/18 irányelv B. és C. része tartalmaz.

Ugyanis a kockázatértékelési eljárás elvégzése nélküli környezetbe történő kibocsátás vagy forgalomba hozatal az ilyen mutagenézis technikával/módszerrel előállított szervezetek esetében, bizonyos esetekben az emberi egészségre és a környezetre káros, esetleg visszafordíthatatlan és több tagállamot érintő hatásokkal járhat, még akkor is, ha ezek a jellemzők nem állnak összefüggésben azzal, ahogyan a mutagén anyag az érintett szervezet genetikai anyagát módosítja.

Mindazonáltal annak megállapítása, hogy a különböző alkalmazásokban hagyományosan alkalmazott és bizonyítottan biztonságos mutagenézis technikával/módszerrel előállított szervezetek szükségszerűen a 2001/18 irányelv hatálya alá tartoznak, még akkor is, ha a technikát/módszert bármilyen módon megváltoztatták, minden hatékony érvényesülésétől megfoszthatná az ezen irányelv szerinti mentesülést. Az ilyen értelmezés ugyanis rendkívül megnehezítené a mutagenézis technikái/módszerei bármely formájának kiigazítását, jóllehet ez az értelmezés nem szükséges az irányelv által az elővigyázatosság elvével összhangban lévő, a környezet és az emberi egészség védelmére irányuló cél eléréséhez.

Ennélfogva a Bíróság úgy véli, hogy csak abban az esetben lehet az irányelv szerinti mentesülés alkalmazásának mellőzését igazoló körülménynek tekinteni azt, hogy valamely mutagenézis technika/módszer egy vagy több olyan jellemzővel rendelkezik, amely eltér a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt mutagenézis technikától/módszertől, amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, ha megállapítást nyer, hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében eltérnek az említett második mutagenézis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól.

Mindemellett a Bíróság elemzésének utolsó részében az alapeljárás középpontjában álló *in vivo* és *in vitro* mutagenézis technikái közötti különbséget vizsgálja. E tekintetben a 2001/18 irányelv szerinti *in vitro* tenyésztéssel összefüggő technikákra, illetve módszerekre vonatkozó rendszer elemzését követően rámutat arra, hogy az a megállapítás, hogy az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó hatások miatt az eredetileg *in vivo* használt mutagenézis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával létrehozott szervezet nem tartozik a 2001/18 irányelv hatálya alá, figyelmen kívül hagyja, hogy az uniós jogalkotó ezen irányelv hatályának meghatározása szempontjából nem tekintette relevánsnak ezeket az együtt járó hatásokat. A Bíróság különösen arra mutat rá, hogy a 2001/18 irányelv előírja, hogy az *in vitro* tenyésztések felhasználásával történő genetikai módosítás számos technikáját ki kell zárni a GMO-kra vonatkozó, az említett irányelvben előírt ellenőrzési rendszerből.