



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2023 m. vasario 7 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Aplinka – Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką – Direktyva 2001/18/EB – 3 straipsnio 1 dalis – I B priedo 1 punktas – Taikymo sritis – Išimtys – Tradiciškai naudojami genetinės modifikacijos metodai (būdai), kurie seniai pripažinti saugiais – Atsitiktinė mutagenezė *in vitro*“

Byloje C-688/21

dėl *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) 2021 m. lapkričio 8 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2021 m. lapkričio 17 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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

prieš

Ministrą Pirmininką,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

dalyvaujant

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Proceso kalba: prancūzų.

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas K. Lenaerts, pirmininko pavaduotojas L. Bay Larsen (pranešėjas), kolegijų pirmininkai A. Arabadžiev, A. Prechal, E. Regan ir L. S. Rossi, teisėjai M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi ir O. Spineanu-Matei,

generalinis advokatas M. Szpunar,

posėdžio sekretorė R. Stefanova-Kamisheva, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2022 m. birželio 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *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 ir Fédération Nature et Progrès*, atstovaujамų *avocat* G. Tumerelle,
- *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux*, atstovaujamos *avocats* M.-A. de Chillaz ir B. Le Bret,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. Bain ir J.-L. Carré,
- Europos Komisijos, atstovaujamos F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín ir C. Valero,

susipažinęs su 2022 m. spalio 27 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77) 3 straipsnio 1 dalies ir I B priedo 1 punkto išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *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 ir Fédération nature et progrès* ginčą su Ministru Pirmininku ir *ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation* (žemės ūkio ir maisto ministras, Prancūzija) dėl teismo nurodymo imtis priemonių vykdymo; jomis konkrečiai būtų siekiama sudaryti mutagenezės metodų (būdų), tradiciškai naudojamų daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintų saugiais, taip pat kuriems neturi būti taikomos Prancūzijos teisės normos, kuriomis siekiama į nacionalinę teisę perkelti Direktyvą 2001/18, sąrašą.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Direktyvos 2001/18 17 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Ši direktyva neturėtų būti taikoma organizmams, gaunamiems tam tikrais genetinio modifikavimo metodais, kurie jau naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.“

4 Šios direktyvos 1 straipsnyje nurodyta:

„Remiantis atsargumo principu, šios direktyvos tikslas – derinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai:

- bet kokiais tikslais, išskyrus pateikimo į rinką [Europos Sąjungos] teritorijoje, į aplinką apgalvotai išleidžiami genetiškai modifikuoti organizmai,
- [Sąjungoje] į rinką pateikiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.“

5 Minėtos direktyvos 2 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje:

<...>

2) „genetiškai modifikuotas organizmas (GMO)“ – organizmas, išskyrus žmones, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju.

Pagal šį apibrėžimą:

- a) genetinė modifikacija įvyksta taikant bent jau I A priedo 1 dalyje išvardytus metodus;
- b) manoma, kad, taikant I A priedo 2 dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;

<...>“

6 Tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Ši direktyva netaikoma organizmams, gautiems naudojant I B priede išvardytus genetinio modifikavimo metodus.“

7 Direktyvos 2001/18 I A priede „2 straipsnio 2 dalyje [punkte] minėta informacija [minėti metodai]“ nustatyta:

„1 DALIS

2 straipsnio 2 dalies [punkto] a punkte [papunktyje] minėti genetinės modifikacijos metodai yra, *inter alia*, tokie:

- 1) rekombinaciniai nukleino [dezoksiribonukleino] rūgšties metodai, kuriais gaunami nauji genetinės medžiagos junginiai, įterpiant <...> nukleino rūgšties molekulės <...>;
- 2) metodai, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, <...>;
- 3) ląstelių suliejimo (įskaitant protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodai <...>.

2 DALIS

Taikant 2 straipsnio 2 dalies [punkto] b punkte [papunktyje] minėtus būdus, genetinė modifikacija nevyksta, jei nenaudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, kurie buvo gauti kitais, nei I B priede nurodyti metodais / būdais:

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
- 2) tokie natūralūs procesai, kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;
- 3) poliploidų sužadinimas.“

8 Šios direktyvos I B priede „3 straipsnyje minėti metodai“ numatyta:

„Genetinės organizmų modifikacijos metodai/būdai, naudojami kuriant organizmus, kuriems ši direktyva neturi būti taikoma, jei, taikant tuos metodus, nebuvo naudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išskyrus organizmus, kurie sukuriami taikant vieną ar kelis toliau išvardytus metodus / būdus:

- 1) mutagenezę;
- 2) organizmų, kurie, taikant tradicinius veisimo metodus, gali keistis genetinė medžiaga, augalinių ląstelių suliejimą (įskaitant protoplazminį suliejimą).“

Prancūzijos teisė

9 *Code de l'environnement* (Aplinkos kodeksas) L. 531-2 straipsnyje nustatyta:

„Šios antraštinės dalies ir L. 125-3 bei L. 515-13 straipsnių nuostatos netaikomos genetiškai modifikuotiems organizmams, gautiems taikant metodus, kurie dėl savo natūralaus pobūdžio nelaikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją arba kurie yra taikomi tradiciškai, nedarant įrodyto neigiamo poveikio visuomenės sveikatai ar aplinkai.

Šių metodų sąrašas nustatomas dekretu, gavus *Haut Conseil des biotechnologies* [(Aukštoji biotechnologijų taryba)] nuomonę.“

10 To paties kodekso D. 531-2 straipsnyje nurodyta:

„L. 531-2 straipsnyje nurodyti metodai, kurie nelaikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją, išvardyti toliau:

<...>

2° Jeigu juos taikant genetiškai modifikuotų organizmų nereikia naudoti kaip recipientų arba motininų organizmų:

a) mutagenezė;

<...>“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 11 2015 m. kovo 12 d. skundu pareiškėjos pagrindinėje byloje, t. y. Prancūzijos žemės ūkio profesinė sąjunga ir aštuonios asociacijos, siekiančios apsaugoti aplinką ir sleisti informaciją apie GMO keliamą pavojų, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo – *Conseil d'État* (Prancūzija), pirma, paprašė, viena vertus, panaikinti implicitinį Ministro Pirmininko sprendimą atmesti jų prašymą, be kita ko, pirmiausia panaikinti *code de l'environnement* D. 531-2 straipsnį, kuriuo perkelta Direktyva 2001/18 ir kuriame mutagenezė nėra apibrėžta kaip genetinę modifikaciją sukeliantis metodas, kaip tai suprantama pagal *code de l'environnement*, ir, antra, uždrausti auginti ir parduoti taikant mutagenezę gautas herbicidams atsparias rapsų veisles; kita vertus, įpareigoti Ministrą Pirmininką imtis visų būtinų priemonių ir paskelbti taikant mutagenezę gautų herbicidams atsparių veislių naudojimo moratoriumą, o neįvykdžius šio reikalavimo – skirti periodinę baudą.
- 12 2016 m. spalio 3 d. nutartimi *Conseil d'État* pateikė Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą; dėl jo buvo priimtas 2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Jau priėmus tą sprendimą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas 2020 m. vasario 7 d. sprendimu (toliau – 2020 m. vasario 7 d. sprendimas) panaikino šio sprendimo 11 punkte nurodytą implicitinį sprendimą ir nurodė Ministrui Pirmininkui, be kita ko, per šešis mėnesius nuo pranešimo apie 2020 m. vasario 7 d. sprendimą, nustatyti baigtinį mutagenezės metodų (būdų), kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais, sąrašą.
- 14 2020 m. vasario 7 d. sprendime šis teismas padarė išvadą, kad iš 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583) matyti, jog Direktyva 2001/18 turi būti taikoma organizmams, gautiems taikant metodus (būdus), kurie buvo sukurti ir iš esmės išplėtoti priėmus šią direktyvą. Šiuo klausimu teismas nusprendė, kad tiek vadinamieji „kryptingi“ arba „genomo redagavimo“ metodai (būdai), tiek atsitiktinės mutagenezės *in vitro* metodai buvo sukurti arba iš esmės išplėtoti po šios datos, todėl laikytina, kad šiems metodams (būdams) turi būti taikomi toje direktyvoje nustatyti įpareigojimai.

- 15 Siekdama įvykdyti teismo nurodymą Prancūzijos vyriausybė, be kita ko, parengė dekreto dėl tradiciškai naudojamų GMO gavimo metodų, nedarančių įrodyto neigiamo poveikio visuomenės sveikatai ar aplinkai, kaip tai suprantama pagal *code de l'environnement* L. 531-2 straipsnį, sąrašo dalinio pakeitimo projektą. Šiame dekreto projekte buvo numatyta, kad turi būti laikoma, jog toks naudojimas apima atsitiktinę mutagenezę, išskyrus atsitiktinę mutagenezę *in vitro*.
- 16 Gavusi pranešimą apie šį dekreto projektą Europos Komisija, vadovaudamasi 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015, p. 1), pateikė išsamią nuomonę. Šioje nuomonėje ji konkrečiai nurodė, kad, atsižvelgiant į Sąjungos teisę ir į mokslo pažangą, nėra pagrindo daryti skirtumo tarp atsitiktinės mutagenezės *in vivo* ir atsitiktinės mutagenezės *in vitro*.
- 17 Kadangi per 2020 m. vasario 7 d. sprendime nustatytą terminą Prancūzijos valdžios institucijos šio dekreto projekto nepriėmė, 2020 m. spalio 12 d. pareiškėjos pagrindinėje byloje kreipėsi į *Conseil d'État*, prašydamos užtikrinti šio sprendimo vykdymą.
- 18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad iš *Haut Conseil des biotechnologies* nuomonės matyti, jog dezoksiribonukleino rūgšties (DNR) atkūrimo metodai, paskatinti pakitimų, kuriuos lėmė tam tikras mutagenas, yra identiški, neatsižvelgiant į tai, ar ląstelės yra auginamos *in vitro*, ar *in vivo*. Vis dėlto auginimas *in vitro* reiškia genetinius ir epigenetinius pakitimus, vadinamus „somacloniniais pakitimais“, ir jie yra dažnesni nei savaiminių mutacijų atveju.
- 19 Šiomis aplinkybėmis šis teismas mano, kad siekiant nustatyti, kokie mutagenezės metodai yra tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir yra seniai pripažinti saugiais, taip pat kuriems netaikoma Direktyvoje 2001/18 numatyta kontrolės sistema, galimi du skirtingi požiūriai. Remiantis pirmuoju, šiuo tikslu reikia atsižvelgti tik į genetinę medžiagos pakeitimo procesą. Remiantis antruoju požiūriu, būtina atsižvelgti į visą naudojamo proceso poveikį organizmui, nes tai gali turėti įtakos žmonių sveikatai ar aplinkai, įskaitant poveikį, kuris gali sukelti somacloninius pakitimus.
- 20 Be to, šis teismas mano, kad jei būtų laikomasi antrojo požiūrio, reikėtų patikslinti aplinkybes, kurios svarbios vertinant, ar metodas (būdas) yra seniai pripažintas saugiu. Iš tiesų, atsižvelgiant į atsitiktinės mutagenezės *in vitro* naudojimą iki Direktyvos 2001/18 priėmimo, reikėtų nustatyti, ar šiuo atžvilgiu būtina turėti pakankamai duomenų, susijusių su naudojant šį metodą (būdą) atvirame lauke išaugintais organizmais, o gal – priešingai – šis saugumas taip pat gali būti nustatytas remiantis su šiuo auginimu nesusijusiais mokslo darbais ir publikacijomis.
- 21 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
 - „1. Ar Direktyvos [2001/18] 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad siekiant atskirti mutagenezės būdus (metodus), kurie tradiciškai buvo naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinti saugiais, kaip tai suprantama pagal [2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583)], reikia atsižvelgti tik į sąlygas, kuriomis mutagenas modifikuoja organizmo genetinę medžiagą, ar į visus naudojamo proceso sukeltus organizmo pokyčius, įskaitant somacloninius pakitimus, galinčius daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai?

2. Ar Direktyvos [2001/18] 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad siekiant nustatyti, ar tam tikras mutagenezės metodas (būdas) tradiciškai buvo naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir ar jis seniai pripažintas saugiu, kaip tai suprantama pagal [2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583)], reikia atsižvelgti tik į naudojant šį būdą (metodą) atvirame lauke išaugintus organizmus, ar taip pat galima remtis su šiuo auginimu nesusijusiais mokslo darbais bei publikacijomis ir atsižvelgti tik į tuos, kuriuose nagrinėjamas pavojus žmonių sveikatai ar aplinkai?“

Dėl proceso Teisingumo Teisme

22. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašė šį prašymą nagrinėti taikant pagreitintą procedūrą pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 105 straipsnį.
23. Grįsdamas šį prašymą teismas nurodė, kad pagal Prancūzijos proceso teisės normas pagrindinę bylą jis turi nagrinėti skubos tvarka, kad ta byla susijusi su konkrečiu pavojumi žmonių sveikatai ir aplinkai ir kad joje keliamas klausimas, dėl kurio nesutaria Komisija ir daug valstybių narių.
24. Procedūros reglamento 105 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo prašymu arba išimties tvarka savo iniciatyva Teisingumo Teismo pirmininkas, išklausęs teisėją pranešėją ir generalinį advokatą, gali nuspręsti nagrinėti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pagal pagreitintą procedūrą, nukrypstant nuo šio reglamento nuostatų, jeigu dėl bylos pobūdžio reikia, kad ji būtų greitai išnagrinėta.
25. Šioje byloje Teisingumo Teismo pirmininkas, išklausęs teisėją pranešėją ir generalinį advokatą, 2021 m. gruodžio 10 d. nusprendė netenkinti šio sprendimo 22 punkte nurodyto prašymo.
26. Pirma, svarbu pabrėžti, jog reikalavimas, kad Teisingumo Teisme nagrinėjamas ginčas būtų išnagrinėtas per trumpą laiką, negali kilti vien dėl to, kad prašymas priimti prejudicinį sprendimą buvo pateiktas vykstant procesui, kuris nacionalinėje sistemoje yra skubaus pobūdžio, ir kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas privalo užtikrinti greitą ginčo išsprendimą (2013 m. spalio 7 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Rabal Cañas*, C-392/13, nepaskelbta Rink., EU:C:2013:877, 15 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
27. Antra, nors pagreitintos procedūros taikymas gali būti pateisinamas, kai kyla didelė nepataisomų pasekmių aplinkai rizika, kol Teisingumo Teismas priims sprendimą (šiuo klausimu žr. 2016 m. balandžio 13 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Pesce ir kt.*, C-78/16 ir C-79/16, nepaskelbta Rink., EU:C:2016:251, 10 punktą), iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nematyti, kad tokia rizika kyla pagrindinėje byloje, kuri nagrinėjama nuo 2015 m. ir kurioje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi priimti sprendimą dėl galimos kelerius metus galiojančio nacionalinės teisės akto peržiūros.
28. Trečia, kalbant apie aplinkybę, kad toje byloje buvo iškeltas klausimas, dėl kurio nesutaria Komisija ir daug valstybių narių, reikia priminti: nors iš principo nėra koreliacijos tarp bylos sudėtingumo laipsnio ir jos nagrinėjimo skubos, tai, kad byloje, kaip šiuo atveju, kyla jautrių ir sudėtingų teisinių problemų, gali būti kliūtis taikyti pagreitintą procedūrą (šiuo klausimu žr. 2022 m. kovo 29 d. Sprendimo *Getin Noble Bank*, C-132/20, EU:C:2022:235, 53 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinum

- 29 *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* (Prancūzijos aliejinių ir baltyminių augalų augintojų federacija) tvirtina, kad Teisingumo Teismo atsakymas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą nėra būtinas ginčui pagrindinėje byloje išspręsti, todėl šis prašymas nepriimtinas.
- 30 Pirma, atsižvelgiant į 2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583) ir nacionalinės bylos medžiagą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas jau turi pakankamai informacijos ginčui pagrindinėje byloje išspręsti, nes nusprendė: kadangi atsitiktinė mutagenezė *in vitro* tradiciškai yra naudojama daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinta saugia, šis metodas (būdas) nepatenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį.
- 31 Antra, nacionaliniam teismui negali kilti pagrįstų abejonių dėl šio vertinimo pagrįstumo, nes iš šio sprendimo 16 punkte nurodytos išsamios Komisijos nuomonės matyti, kad 2020 m. vasario 7 d. sprendimas, dėl kurio vykdymo kilo ginčas pagrindinėje byloje, prieštarauja Sąjungos teisei tiek, kiek jame atskiriami atitinkamai atsitiktinės mutagenezės *in vivo* ir atsitiktinės mutagenezės *in vitro* mechanizmai.
- 32 Šiuo aspektu reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją Teisingumo Teismui ir nacionaliniams teismams bendradarbiaujant, kaip numatyta SESV 267 straipsnyje, tik byla nagrinėjantis nacionalinis teismas, atsakingas už sprendimo priėmimą, atsižvelgdamas į bylos aplinkybes turi įvertinti, ar jo sprendimui priimti būtinas prejudicinis sprendimas, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą. Todėl Teisingumo Teismas iš principo turi priimti sprendimą, jei pateikiami klausimai susiję su Sąjungos teisės išaiškinimu (2021 m. liepos 15 d. Sprendimo *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, 54 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 33 Teisingumo Teismas gali atsakyti priimti sprendimą dėl nacionalinio teismo pateikto prejudicinio klausimo, tik jeigu akivaizdu, kad prašomas Sąjungos teisės išaiškinimas visiškai nesusijęs su pagrindinėje byloje nagrinėjamo ginčo aplinkybėmis ar dalyku, jeigu problema hipotetinė arba Teisingumo Teismas neturi informacijos apie faktines ir teisines aplinkybes, būtinas tam, kad naudingai atsakytų į jam pateiktus klausimus (2021 m. liepos 15 d. Sprendimo *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, 55 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 34 Nagrinėjamu atveju prejudiciniais klausimais siekiama, kad Teisingumo Teismas pateiktų išaiškinimą, kuris leistų *Conseil d'État* nustatyti, ar atsižvelgiant į aplinkybes, kurias ši konstatavo dėl atsitiktinės mutagenezės *in vitro* savybių ir naudojimo būdų, ir į aplinkybes, nurodytas šio sprendimo 16 punkte minėtoje išsamioje Komisijos nuomonėje, reikia daryti išvadą, kad šis metodas (būdas) patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį. Vadinasi, *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* argumento, kad šių aplinkybių pakanka nuspręsti, jog taip nėra, pagrįstumas priklauso nuo atsakymo į šiuos klausimus, taigi šis argumentas bet kuriuo atveju negali lemti minėtų klausimų pripažinimo nepriimtinais.
- 35 Be to, net jeigu, kaip teigia *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux*, ginčas pagrindinėje byloje gali būti išspręstas remiantis 2018 m. liepos 25 d. Sprendimu *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583) ir dėl to nekyla jokių pagrįstų abejonių,

šios aplinkybės negali įrodyti prašymo priimti prejudicinį sprendimą nepriimtumo. Minėtos aplinkybės gali nebent atleisti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą nuo jam pagal SESV 267 straipsnio trečią pastraipą tenkančios pareigos pateikti tokį prašymą.

- 36 Pirma, net jeigu esama Teisingumo Teismo jurisprudencijos, kuria išsprendžiamas tam tikras teisės klausimas, nacionaliniai teismai turi labai plačią diskreciją kreiptis į Teisingumo Teismą, jei mano, kad to reikia, o aplinkybė, kad prašomas išaiškinti nuostatas Teisingumo Teismas jau išaiškino, nesudaro kliūčių Teisingumo Teismui priimti naujo sprendimo (šiuo klausimu žr. 1963 m. kovo 27 d. Sprendimo *Da Costa ir kt.*, 28/62–30/62, EU:C:1963:6, 75 ir 76 punktus; 1982 m. spalio 6 d. Sprendimo *Cilfit ir kt.*, 283/81, EU:C:1982:335, 13 ir 15 punktus ir 2021 m. spalio 6 d. Sprendimo *Consorzio Italian Management ir Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, 36 ir 37 punktus). Antra, nacionaliniam teismui nedraudžiama pateikti Teisingumo Teismui prejudicinių klausimų, į kuriuos atsakymas, vienos iš pagrindinės bylos šalių nuomone, nekelia jokių pagrįstų abejonių (šiuo klausimu žr. 2011 m. gruodžio 1 d. Sprendimo *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, 64 ir 65 punktus ir 2022 m. vasario 24 d. Sprendimo *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, 42 punktą).
- 37 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, prašymą priimti prejudicinį sprendimą reikia pripažinti priimtinu.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 38 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu kaip ir mutagenezės metodas (būdas), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, tačiau skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) kitomis savybėmis, įskaitant auginimą *in vitro*, netaikoma šioje nuostatoje numatyta išimtis.
- 39 Remiantis Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama atsižvelgiant ne tik į jos tekstą, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 42 punktą).
- 40 Nors iš Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto matyti, kad organizmai, gauti taikant mutagenezės metodus (būdus), yra GMO, kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, kuriems taikomi joje nustatyti įpareigojimai (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 38 punktą), iš minėtos direktyvos 3 straipsnio 1 dalies, susijusios su išimtimis, išplaukia, kad ji netaikoma organizmams, gautiems taikant tos pačios direktyvos I B priede išvardytus genetinės modifikacijos metodus.
- 41 I B priede yra išvardyti genetinės modifikacijos metodai (būdai), naudojami kuriant organizmus, kuriems ši direktyva netaikoma, su sąlyga, kad taikant tuos metodus nenaudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba GMO, išskyrus organizmus, kurie sukuriami taikant vieną ar kelis tame priede išvardytus metodus (būdus). To priedo 1 punkte tarp šių metodų (būdų) minima mutagenezė.

- 42 Tokiomis aplinkybėmis vien Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalies, siejamos su jos I B priedo 1 punktu, tekstas nesuteikia lemiamos informacijos apie organizmus, kurių Sąjungos teisės aktų leidėjas neketino įtraukti į šios direktyvos taikymo sritį.
- 43 Direktyvos 2001/18 17 konstatuojamojoje dalyje paaiškinti kriterijai, reikšmingi nustatant, kad organizmui netaikomi šioje direktyvoje nustatyti įpareigojimai, ir nurodyta, kad ši direktyva neturėtų būti taikoma organizmams, gautiems taikant tam tikrus genetinės modifikacijos metodus, kurie tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinti saugiais (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 44–46 punktus).
- 44 Be to, Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su jos I B priedo 1 punktu, turi būti aiškinama atsižvelgiant į šios direktyvos tikslą, nurodytą jos 1 straipsnyje, t. y. remiantis atsargumo principu apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, pirma, kai ne pateikimo į Sąjungos vidaus rinką tikslais į aplinką apgalvotai išleidžiami GMO, ir, antra, kai į Sąjungos vidaus rinką GMO pateikiami kaip produktai arba kaip jų dalys (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 52 punktą).
- 45 Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalies, siejamos su jos I B priedo 1 punktu, aiškinimas, pagal kurį ši direktyva netaikoma naudojant mutagenezės metodus (būdus) (neatskiriant jų) gaunamiems organizmams, prieštarautų šiai direktyva siekiamam žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos tikslui ir pažeistų ja siekiamą įgyvendinti atsargumo principą (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 53 punktą).
- 46 Atsižvelgdamas, be kita ko, į tai, kas išdėstyta, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad į minėtos direktyvos taikymo sritį nepatenka tik tie organizmai, kurie buvo gauti taikant mutagenezės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 54 punktą).
- 47 Šiuo aspektu svarbu pabrėžti, kad Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su jos I B priedo 1 punktu, numatytos išimties taikymo srities apribojimas, nurodant dvigubą tradicinio naudojimo daugelyje taikomųjų sričių ir saugumo pripažinimo kriterijų, yra glaudžiai susijęs su pačiu šios direktyvos tikslu, nurodytu šio sprendimo 44 punkte.
- 48 Taigi šio dvigubo kriterijaus taikymas leidžia užtikrinti, kad dėl mutagenezės metodo (būdo) senumo ir naudojimo būdų įvairovės, taip pat dėl turimos informacijos apie jo saugumą organizmus, gautus taikant šį metodą (būdą), būtų galima išleisti į aplinką arba pateikti į Sąjungos vidaus rinką, ir nėra būtinybės, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, šiems organizmams taikyti rizikos vertinimo procedūras, nurodytas atitinkamai Direktyvos 2001/18 B ir C dalyse.
- 49 Toks taikymas taip pat atitinka Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalies, siejamos su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, siauro aiškinimo reikalavimą, išplaukiantį iš to, kad šia nuostata leidžiama nukrypti nuo reikalavimo taikyti GMO šioje direktyvoje nustatytus įpareigojimus (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16, EU:C:2018:583, 41 punktą).

- 50 Nagrinėjamu atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar siekiant nustatyti, ar tam tikras mutagenezės metodas (būdas) turi būti prilygintas mutagenezės metodei (būdui), atitinkančiam dvigubą tradicinio naudojimo ir saugumo pripažinimo kriterijų, pakanka išnagrinėti atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmą.
- 51 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad bendras Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje numatytos išimties taikymo išplėtimas taip, kad ji apimtų organizmus, gautus taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris grindžiamas tokiu pačiu atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu kaip ir mutagenezės metodas (būdas), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, tačiau kuriame šis mechanizmas derinamas su kitomis savybėmis, kurios skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) savybių, neatitiktų Sąjungos teisės aktų leidėjo siekio, išdėstyto šio sprendimo 48 punkte.
- 52 Negalima atmesti to, kad tokiomis savybėmis pasižyminčio metodo (būdo) taikymas lemtų atitinkamo organizmo genetines modifikacijas, kurios dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko skirtųsi nuo modifikacijų, gaunamų taikant tą antrąjį mutagenezės metodą (būdą).
- 53 Vadinas, taikant Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, numatytą išimtį atliekamo nagrinėjimo apribojimas vien atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu keltų pavojų, kad prisidengiant mutagenezės metodo (būdo), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, taikymu galiausiai būtų gauti organizmai, kurių genetinė medžiaga skirtųsi nuo organizmų, gautų taikant šį mutagenezės metodą (būdą), nors būtent dėl pastarųjų organizmų įgyta patirtis leidžia nustatyti, kad yra tenkinamas iš šios nuostatos išplaukiantis dvigubas kriterijus.
- 54 Taigi organizmų, gautų taikant mutagenezės metodą (būdą), pasižymintį savybėmis, kurios skiriasi nuo mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamo daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, savybių, išleidimas į aplinką arba pateikimas į rinką neįvykdžius rizikos vertinimo procedūros tam tikrais atvejais gali sukelti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris gali būti negrįžtamas ir paveikti kelias valstybes nares, net jeigu šios savybės nesusijusios su atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu.
- 55 Vis dėlto, jei būtų laikoma, kad organizmai, gauti taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris tradiciškai buvo naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir pripažintas saugiu, būtinai patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį tuo atveju, kai buvo padaryta kokių nors šio metodo (būdo) pakeitimų, šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su jos I B priedo 1 punktu, numatyta išimtis netektų didelės dalies veiksmingumo, nes dėl tokio aiškinimo galėtų būti ypač sudėtinga atlikti bet kokias mutagenezės metodų (būdų) korekcijas, nors šis aiškinimas nėra būtinas įgyvendinant šia direktyva siekiamą tikslą apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą laikantis atsargumo principo.
- 56 Taigi reikia pripažinti, kad aplinkybė, jog mutagenezės metodas (būdas) pasižymi viena ar keliomis savybėmis, kurios skiriasi nuo mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamo daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, savybių, pateisina Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, numatytos išimties netaikymą, tik jeigu

nustatyta, kad šios savybės gali lemti atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijas, kurios dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko skiriasi nuo modifikacijų, atsirandančių taikant tą antrąjį mutagenezės metodą (būdą).

- 57 Vis dėlto pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo konkrečiai prašoma nustatyti, ar iš pradžių *in vivo* naudoto mutagenezės metodo (būdo) taikymas *in vitro* gali patekti į šios išimties taikymo sritį. Todėl svarbu išsiaiškinti, ar Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, jog aplinkybė, kad metodas (būdas) apima auginimą *in vitro*, turi lemiamos reikšmės nustatant, ar toks taikymas patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį.
- 58 Šiuo atžvilgiu Sąjungos teisės aktų leidėjas nemanė, kad auginimui *in vitro* būdingos genetinės modifikacijos, apie kurias kalba prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, pateisina tai, kad tokių modifikacijų turinčius organizmus būtina reikia pripažinti GMO, kuriems taikomos rizikos vertinimo procedūros, nurodytos atitinkamai Direktyvos 2001/18 B ir C dalyse.
- 59 Pirma, auginimo *in vitro* nėra pavyzdiniame metodų, kurie pagal Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto a papunktį, siejamą su jos I A priedo 1 dalimi, turi būti laikomi sukeliančiais genetinę modifikaciją, leidžiančią organizmą pripažinti GMO, kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, sąrašė.
- 60 Antra, iš Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto b papunkčio, siejamo su jos I A priedo antra dalimi, matyti, kad pagal šią direktyvą apvaisinimas *in vitro* nelaikomas genetinę modifikaciją sukeliančiu metodu, išskyrus atvejus, kai jis susijęs su rekombinacinės nukleino rūgšties molekulių arba GMO, gautų taikant kitus metodus (būdus), naudojimu. Taigi vien aplinkybės, kad šio metodo taikymas reiškia auginimą *in vitro*, Sąjungos teisės aktų leidėjas nelaikė kliūtimi netaikyti jam šios direktyvos.
- 61 Be to, iš Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalies, siejamos su jos I B priedo 2 punktu, matyti, kad organizmų, kurie, taikant tradicinius veisimo metodus, gali keistis genetinė medžiaga, augalinių ląstelių suliejimas nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį, nors, kaip savo rašytinėse pastabose pažymėjo Prancūzijos vyriausybė ir Komisija (joms nebuvo prieštaraujama), šis suliejimas atskiroms ląstelėms būtina taikomas *in vitro*.
- 62 Trečia, iš Direktyvos 2001/18 2 straipsnio 2 punkto b papunkčio, siejamo su šios direktyvos I A priedo 2 dalies 3 punktu, matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė poliploidų sužadinimui taikomos sistemos nesieti su tuo, ar jis taikomas *in vitro*, ar ne. Savo rašytinėse pastabose Komisija šiuo aspektu pabrėžė (jai nebuvo prieštaraujama), kad priimant šią direktyvą jau seniai buvo žinoma apie šio metodo taikymą *in vitro*.
- 63 Šiomis aplinkybėmis, kaip iš esmės teigia Prancūzijos vyriausybė ir Komisija, jei būtų konstatuota, kad dėl poveikio, būdingo auginimui *in vitro*, organizmui, gautam iš pradžių *in vivo* naudotą mutagenezės metodą (būdą) taikant *in vitro*, Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su jos I B priedo 1 punktu, numatyta išimtis netaikoma, būtų neatsižvelgta į tai, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nemanė, jog šis būdingas poveikis yra reikšmingas apibrėžiant šios direktyvos taikymo sritį.
- 64 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas,

mechanizmu kaip ir mutagenezės metodas (būdas), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, tačiau skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) kitomis savybėmis, iš principo netaikoma šioje nuostatoje numatyta išimtis, jeigu nustatyta, kad šios savybės gali lemti šio organizmo genetinės medžiagos modifikacijas, kurios dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko skiriasi nuo modifikacijų, atsirandančių taikant tą antrąjį mutagenezės metodą (būdą). Vis dėlto auginimui *in vitro* būdingas poveikis savaime nepateisina šios išimties netaikymo organizmams, gautiems *in vitro* taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris daugelyje taikomųjų sričių tradiciškai buvo naudojamas *in vivo* ir dėl šio naudojimo seniai pripažintas saugiu.

Dėl antrojo klausimo

- 65 Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad atsakymas į antrąjį klausimą yra reikalingas ginčui pagrindinėje byloje išspręsti tik tuo atveju, jei iš atsakymo į pirmąjį klausimą būtų aišku, kad siekiant nustatyti, ar mutagenezės metodui (būdui) yra taikoma Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje, su jos I B priedo 1 punktu, numatyta išimtis, reikia atsižvelgti į metodus (būdams), apimantiems auginimą *in vitro*, būdingą poveikį.
- 66 Taigi atsižvelgiant į atsakymą, pateiktą į pirmąjį klausimą, nereikia atsakyti į antrąjį klausimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 67 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti tas teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinancios Tarybos direktyvą 90/220/EEB 3 straipsnio 1 dalis, siejama su jos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi,

turi būti aiškinama taip:

organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu kaip ir mutagenezės metodas (būdas), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, tačiau skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) kitomis savybėmis, iš principo netaikoma šioje nuostatoje numatyta išimtis, jeigu nustatyta, kad šios savybės gali lemti šio organizmo genetinės medžiagos modifikacijas, kurios dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko skiriasi nuo modifikacijų, atsirandančių taikant tą antrąjį mutagenezės metodą (būdą). Vis dėlto auginimui *in vitro* būdingas poveikis savaime nepateisina šios išimties netaikymo organizmams, gautiems *in vitro* taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris daugelyje taikomųjų sričių tradiciškai buvo naudojamas *in vivo* ir dėl šio naudojimo seniai pripažintas saugiu.

Parašai.