



Teismo praktikos rinkinys

Byla C-688/21

Confédération paysanne ir kt.

prieš

Ministrą Pirmininką

ir

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

(*Conseil d'État* (Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

2023 m. vasario 7 d. Teisingumo Teismo (didžioji kolegija) sprendimas

„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 mutagenėzė *in vitro*“

1. *Prejudiciniai klausimai – Pagreitinta prejudicinio sprendimo priėmimo procedūra – Sąlygos – Pagreitintą procedūrą pagrindžiančios aplinkybės – Nebuvimas (Teisingumo Teismo statuto 23a straipsnis; Teisingumo Teismo procedūros reglamento 105 straipsnio 1 dalis)*

(žr. 26–28 punktus)

2. *Teisės aktų derinimas – Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką – Direktyva 2001/18 – Taikymo sritis – Organizmai, gauti taikant mutagenėzės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais – Netaikymas – Siauras aiškinimas – Organizmai, gauti taikant mutagenėzės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu genetinės medžiagos modifikacijos mechanizmu kaip ir metodas, kuris tradiciškai naudojamas ir seniai pripažintas saugiu, tačiau pasižymi skirtingomis savybėmis – Įtraukimas – Sąlygos (Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18 17 konstatuojamoji dalis, 3 straipsnio 1 dalis ir I B priedo 1 punktas)*

(žr. 47–49, 51–56, 64 punktus ir rezoliucinę dalį)

3. *Teisės aktų derinimas – Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką – Direktyva 2001/18 – Taikymo sritis – Išimtys – Organizmai, gauti „in vitro“ taikant mutagenėzės metodą (būdą), kuris daugelyje taikomųjų sričių tradiciškai buvo naudojamas „in vivo“ ir seniai pripažintas saugiu – Auginimui „in vitro“ būdingas poveikis – Poveikio nebuvimas, kiek tai susiję su išimties netaikymu šiems organizmams*

(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18 17 konstatuojamoji dalis, 3 straipsnio 1 dalis ir I B priedo 1 punktas)

(žr. 58–60, 63, 64 punktus ir rezoliucinę dalį)

Santrauka

2015 m. Prancūzijos žemės ūkio profesinė sąjunga *Confédération paysanne* ir aštuonios asociacijos, siekiančios apsaugoti aplinką ir skleisti informaciją apie genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) keliamą pavojų, kreipėsi į *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) dėl to, kad tam tikri mutagenizacijos metodai arba būdai¹ nebuvo įtraukti į Prancūzijos teisės aktų, kuriais į nacionalinę teisę turėjo būti perkelta Direktyva 2001/18² dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką, taikymo sritį. Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* pateikė Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą; dėl jo 2018 m. buvo priimtas Sprendimas *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16)³.

Šia byla tas sprendimas išplečiamas; jame Teisingumo Teismas nusprendė, kad Direktyva 2001/18 3 taikoma tik organizmams, kurie gaunami taikant mutagenizacijos metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomų sričių ir seniai pripažintus saugiais. *Conseil d'État* konstatavo, kad iš to sprendimo matyti, jog organizmai, gauti taikant metodus (būdus), kurie buvo sukurti ir iš esmės išplėtoti priėmus šią direktyvą, be kita ko, atsitiktinės mutagenizacijos *in vitro* metodą⁴, turi patekti į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį. Taigi *Conseil d'État* priėmė nurodymą, o jį vykdydama Prancūzijos vyriausybė, be kita ko, parengė dekretą dėl tradiciškai naudojamų GMO gavimo metodų, nedarančių įrodyto neigiamo poveikio visuomenės sveikatai ar aplinkai, sąrašo pakeitimo projektą. Šiame dekreto projekte buvo numatyta, kad turi būti laikoma, jog toks naudojimas apima atsitiktinę mutagenizaciją, išskyrus atsitiktinę mutagenizaciją *in vitro*.

Pranešus apie minėtą dekretą projektą⁵, Europos Komisija pateikė išsamią nuomonę, joje nurodė, kad, atsižvelgiant į Sąjungos teisę ir į mokslo pažangą, nėra pagrindo daryti skirtumo tarp atsitiktinės mutagenizacijos *in vivo* ir atsitiktinės mutagenizacijos *in vitro*. Kadangi Prancūzijos valdžios institucijos nepriėmė dekretą projekto, *Confédération paysanne* ir aplinkos apsaugos asociacijos dar kartą kreipėsi į *Conseil d'État*, siekdamos, kad nurodymas būtų įvykdytas.

Aukščiausiojo administracinio teismo nuomone, jam reikia, kad būtų patikslinta Sprendimo *Confédération paysanne ir kt.* reikšmė, siekiant nustatyti, ar, atsižvelgiant į atsitiktinės mutagenizacijos *in vitro* savybes ir naudojimo būdus, reikia daryti išvadą, jog šis metodas (būdas) patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį. Todėl jis kreipėsi į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą.

¹ Metodas, leidžiantis panaudojant cheminius ar fizikinius veiksmus dirbtinai sukelti mutacijas, kad jos įvyktų daug (1 000–10 000 kartų) greičiau, nei vyksta savaiminės mutacijos.

² 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77).

³ 2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583).

⁴ Atsitiktinė mutagenizacija apima procesą, per kurį iš pradžių, naudojant cheminius arba fizinius veiksmus, dirbtinai sukeliamos mutacijos, kurios vyksta daug greičiau nei savaiminės, paskui šios mutacijos atsitiktinai perkeliama į organizmus. Atsitiktinė mutagenizacija *in vitro* – tai metodas, kai cheminiais ar fiziniais mutagenais paveikiamos *in vitro* auginamos augalų ląstelės, priešingai nei atsitiktinė mutagenizacija *in vivo*, kuri taikoma visam augalui arba augalo dalims.

⁵ Pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015, p. 1).

Teisingumo Teismo didžioji kolegija sprendime patikslino sąlygas, kuriomis organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu 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 Direktyvos 2001/18 numatyta išimtis⁶.

Teisingumo Teismo vertinimas

Visų pirma Teisingumo Teismas pabrėžė, kad Direktyvoje 2001/18 numatytos išimties taikymo apribojimas, kiek tai susiję su jos taikymu mutagenezės metodams (būdams), remiantis dvigubu, pirma, tradicinio naudojimo daugelyje taikomųjų sričių ir, antra, seniai pripažinto saugumo kriterijumi⁷, yra glaudžiai susijęs su pačiu šios direktyvos tikslu⁸, t. y. žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga vadovaujantis atsargumo principu. Šio dvigubo kriterijaus taikymas leidžia užtikrinti, kad dėl mutagenezės metodo (būdo) senumo ir naudojimo būdų įvairovės bei dėl turimos informacijos apie jo saugumą organizmus, gautus taikant šį metodą (būdą), būtų galima išleisti į aplinką arba pateikti į Europos Sąjungos vidaus rinką, nesant būtinybės, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, šiems organizmams taikyti rizikos vertinimo procedūras⁹.

Šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas konstatavo, kad bendras Direktyvos 2001/18 taikymo 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.

Organizmų, gautų taikant tokį mutagenezės metodą (būdą), 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.

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, šioje direktyvoje numatyta išimtis netektų didelės dalies veiksmingumo. 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.

⁶ Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su jos I B priedo 1 punktu, numatyta išimtis. Pagal šią nuostatą ši direktyva netaikoma organizmams, gautiems taikant I B priede išvardytus genetinės modifikacijos metodus, tarp kurių yra mutagenėzė.

⁷ Šį dvigubą kriterijų Teisingumo Teismas nustatė Sprendime *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16).

⁸ Kaip matyti iš Direktyvos 2001/18 1 straipsnio, jos tikslas – laikantis atsargumo principo apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai, pirma, bet kokiais tikslais, išskyrus pateikimą rinkai Sąjungos teritorijoje, į aplinką apgalvotai išleidžiami GMO ir, antra, Sąjungoje rinkai GMO pateikiami kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.

⁹ Nurodytas atitinkamai Direktyvos 2001/18 B ir C dalyse.

Todėl Teisingumo Teismas padarė išvadą, jog aplinkybė, kad mutagenezės metodas (būdas) apima vieną ar kelias savybes, kurios skiriasi nuo mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamo daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, savybių, pateisina šioje direktyvoje 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, gaunamų taikant tą antrą mutagenezės metodą (būdą).

Atsižvelgdamas į tai Teisingumo Teismas paskutinėje savo analizės dalyje kalba apie skirtumą tarp mutagenezės *in vivo* ir *in vitro* metodų, dėl kurių kilo ginčas pagrindinėje byloje. Išanalizavęs Direktyvoje 2001/18 numatytą sistemą, susijusią su metodais (būdais), apimančiais auginimą *in vitro*, šiuo aspektu jis pažymėjo, kad, jei būtų konstatuota, kad dėl poveikio, būdingo auginimui *in vitro*, organizmui, gautam iš pradžių *in vivo* naudotą mutagenezės metodą (būdą) taikant *in vitro*, netaikoma Direktyvoje 2001/18 numatyta išimtis, būtų neatsižvelgta į tai, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nemanė, jog šis būdingas poveikis yra reikšmingas apibrėžiant šios direktyvos taikymo sritį. Konkrečiai kalbant, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad Direktyvoje 2001/18 numatyta, jog joje nustatyta GMO kontrolės sistema netaikoma tam tikriems genetinės modifikacijos metodams, apimantiems auginimą *in vitro*.