



# Zbirka odločb sodne prakse

**Zadeva C-688/21**

**Confédération paysanne in drugi  
proti  
Premier ministre  
in  
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija))

**Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 7. februarja 2023**

„Predhodno odločanje – Okolje – Namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov – Direktiva 2001/18/ES – Člen 3(1) – Priloga IB, točka 1 – Področje uporabe – Izjeme – Tehnike/metode genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo in že dolgo veljajo za varne – Naključna *in vitro* mutageneza“

1. *Vprašanja za predhodno odločanje – Hitri postopek predhodnega odločanja – Pogoji – Okoliščine, ki upravičujejo hitro obravnavanje – Neobstoj (Statut Sodišča, člen 23a; Poslovnik Sodišča, člen 105(1))*

(Glej točke od 26 do 28.)

2. *Približevanje zakonodaj – Namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov – Direktiva 2001/18 – Področje uporabe – Organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne – Izključitev – Ozka razlaga – Organizmi, dobljeni z aplikacijo tehnike/metode mutageneze, ki temelji na enakih načinih spreminjanja genskega materiala zadevnega organizma kot tehnika, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, vendar ki ima drugačne značilnosti – Vključitev – Pogoji (Direktiva 2001/18 Evropskega parlamenta in Sveta 2011/18, uvodna izjava 17, člen 3(1) in Priloga IB, točka 1)*

(Glej točke od 47 do 49, od 51 do 56 in 64 ter izrek.)

3. *Približevanje zakonodaj – Namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov – Direktiva 2001/18 – Področje uporabe – Izjema – Organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne – Vplivi, ki so neločljivo povezani s kulturami *in vitro* – Nevplivanje na izključitev teh organizmov iz izjeme*

(Direktiva 2001/18 Evropskega parlamenta in Sveta 2011/18, uvodna izjava 17, člen 3(1) in Priloga IB, točka 1)

(Glej točke od 58 do 60 in 63 ter izrek.)

### Povzetek

Confédération paysanne, francoska kmetijska zveza, in osem društev, katerih namen je varstvo okolja in širjenje informacij v zvezi z nevarnostmi, ki jih pomenijo gensko spremenjeni organizmi (GSO), so leta 2015 pri Conseil d'État (državni svet, Francija) vložili tožbo v zvezi z izključitvijo nekaterih tehnik ali metod mutageneze<sup>1</sup> s področja uporabe francoske ureditve, s katero naj bi bila prenesena Direktiva 2001/18<sup>2</sup> o namernem sproščanju GSO v okolje. V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet) na Sodišče naslovil predlog za sprejetje predhodne odločbe, na podlagi katerega je bila izdana sodba Confédération paysanne in drugi (C-528/16), razglašena leta 2018.<sup>3</sup>

Ta sodba sledi zgoraj navedeni sodbi, v kateri je Sodišče razsodilo, da so s področja uporabe Direktive 2001/18 izključeni le organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne. Conseil d'État (državni svet) je štel, da iz navedene sodbe izhaja, da morajo na področje Direktive 2001/18 spadati organizmi, dobljeni s tehnikami ali metodami, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18, med drugim s tehnikami „naključne *in vitro* mutageneze“.<sup>4</sup> Tako je Conseil d'État (državni svet) izdal odredbo, francoska vlada pa je za zagotovitev njene izvršitve pripravila osnutek odloka o spremembi seznama tehnik pridobivanja GSO, ki se konvencionalno uporabljajo brez dokazanih nevšečnosti za javno zdravje ali okolje. Ta osnutek odloka je določal, da je treba naključno mutagenezo, razen naključne *in vitro* mutageneze, šteti za tako uporabo.

Evropska komisija je po priglasitvi navedenega osnutka odloka<sup>5</sup> podala podrobno mnenje, v katerem je navedla, da glede na pravo Unije in glede na znanstveni razvoj ni upravičeno razlikovati med naključno *in vivo* mutagenezo in naključno *in vitro* mutagenezo. Ker francoski organi osnutka odloka niso sprejeli, so Confédération paysanne in skupina društev za varstvo okolja zadevo ponovno predložili Conseil d'État, da bi dosegli izvršitev izdane odredbe.

Najvišje upravno sodišče je menilo, da potrebuje pojasnila glede obsega sodbe Confédération paysanne in drugi, da bi ugotovilo, ali je treba glede na značilnosti in uporabo naključne *in vitro* mutageneze šteti, da ta tehnika/metoda spada na področje uporabe Direktive 2001/18. Zato je Sodišču predložilo predlog za sprejetje predhodne odločbe.

<sup>1</sup> Sodba z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi (C-528/16, EU:C:2018:583).

<sup>2</sup> Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 77).

<sup>3</sup> Sodba z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi (C-528/16, EU:C:2018:583).

<sup>4</sup> Naključna mutageneza pomeni proces, v katerem se, potem ko se s kemičnimi ali fizikalnimi dejavniki umetno povzročijo mutacije, ki potekajo veliko hitreje od spontanij mutacij, mutacije v organizmih zgodijo naključno. Naključna *in vitro* mutageneza je tehnika, pri kateri se rastlinske celice, vzgojene *in vitro*, izpostavijo kemičnim ali fizikalnim mutagenom, naključna *in vivo* mutageneza pa se, nasprotno, izvaja na celih rastlinah ali na delih rastlin.

<sup>5</sup> Na podlagi Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 2015, L 241, str. 1).

Sodišče je v sodbi, ki jo je izrekel veliki senat, pojasnilo, pod katerimi pogoji so organizmi, dobljeni z uporabo tehnike/metode mutageneze, ki temelji na enakih načinih spreminjanja genskega materiala z mutagenom kot tehnika/metoda mutageneze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, vendar se od te druge tehnike/metode mutageneze razlikuje po drugih značilnostih, načeloma izključeni iz izjeme, določene z Direktivo 2001/18.<sup>6</sup>

### *Presoja Sodišča*

Sodišče je najprej poudarilo, da je omejitev obsega izjeme iz Direktive 2001/18 glede uporabe te direktive za tehnike/metode mutageneze s sklicevanjem na dvojno merilo konvencionalne uporabe v številnih aplikacijah na eni strani in že dolgo izkazane varnosti na drugi<sup>7</sup> tesno povezana s samim ciljem navedene direktive,<sup>8</sup> in sicer z varovanjem zdravja ljudi in okolja v skladu s previdnostnim načelom. Uporaba tega dvojnega merila tako omogoča, da se zagotovi, da se organizmi, dobljeni s to tehniko/metodo mutageneze, zaradi dolgotrajnosti in raznolikosti uporab tehnike/metode mutageneze ter razpoložljivih informacij o njeni varnosti lahko sproščajo v okolje ali dajejo na trg v Evropski uniji, ne da bi bilo nujno, da se za te organizme uporabijo postopki ocene tveganja,<sup>9</sup> da bi se preprečili škodljivi vplivi za zdravje ljudi in okolje.

V tem okviru je Sodišče ugotovilo, da splošna razširitev izključitve s področja uporabe Direktive 2001/18 na organizme, dobljene z aplikacijo tehnike/metode mutageneze, ki temelji na enakih načinih spreminjanja genskega materiala zadevnega organizma z mutagenom kot tehnika/metoda mutageneze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, vendar pri kateri se ti načini združujejo z drugimi značilnostmi, ki se razlikujejo od značilnosti te druge tehnike/metode mutageneze, ne bi bila v skladu z namenom zakonodajalca Unije.

Sproščanje organizmov, dobljenih s tako tehniko/metodo mutageneze, v okolje ali njihovo dajanje na trg, ne da bi bila opravljena ocena tveganja, v nekaterih primerih vključuje škodljive vplive na zdravje ljudi in okolje, ki so morda nepopravljivi in prizadenejo več držav članic, tudi če se te značilnosti ne nanašajo na načine spreminjanja genskega materiala zadevnega organizma z mutagenom.

Vendar bi lahko ugotovitev, da organizmi, dobljeni z uporabo tehnike/metode mutageneze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, nujno spadajo na področje uporabe Direktive 2001/18, če je bila ta tehnika/metoda kakor koli spremenjena, v veliki meri odvzela polni učinek izjeme, določeni s to direktivo. Taka razlaga bi namreč lahko pretirano oteževala vsakršno obliko prilagoditve tehnik/metod mutageneze, čeprav v skladu s previdnostnim načelom ta razlaga ni potrebna za doseg cilja varstva okolja in zdravja ljudi v skladu z načelom previdnosti, ki mu sledi navedena direktiva.

<sup>6</sup> Izjema, določena v členu 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi. V skladu s to določbo se ta direktiva ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja s seznama v Prilogi I B k tej direktivi, in sicer med drugim z mutagenezo.

<sup>7</sup> Na katere se nanašata del B oziroma del C Direktive 2001/18.

<sup>8</sup> Člen 1 Direktive 2001/18 določa, da je cilj te direktive, da se zdravje ljudi in okolje v skladu s previdnostnim načelom na eni strani varujeta takrat, kadar se opravlja namerno sproščanje GSO v okolje iz katerega koli drugega razloga, kot je dajanje v promet v Uniji, in na drugi takrat, kadar se dajejo v promet GSO kot proizvodi ali v proizvodih v Uniji.

<sup>9</sup> Na katere se nanašata del B oziroma del C Direktive 2001/18.

Zato je Sodišče ugotovilo, da okoliščina, da tehnika/metoda mutageneze zajema eno ali več značilnosti, ki se razlikujejo od značilnosti tehnike/metode mutageneze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, upravičuje izključitev iz izjeme, določene s to direktivo, le če se dokaže, da lahko te značilnosti povzročijo spremembe genskega materiala zadevnega organizma, ki se po svoji naravi ali pogostosti pojavljanja razlikujejo od tistih, ki so posledica aplikacije te druge tehnike/metode mutageneze.

Ob tem pa se je Sodišče v zadnjem delu analize osredotočilo na razliko med tehnikama mutageneze *in vivo* in *in vitro*, ki je jedro spora o glavni stvari. V zvezi s tem je na podlagi analize ureditve v Direktivi 2001/18 glede tehnik/metod, ki zajemajo kulture *in vitro*, ugotovilo, da se s tem, da bi se štelo, da je organizem, dobljen z aplikacijo tehnike/metode mutageneze *in vitro*, ki je bila prvotno uporabljena *in vivo*, zaradi vplivov, ki so neločljivo povezani s kulturami *in vitro*, izključen iz izjeme, določene z Direktivo 2001/18, ne bi upoštevalo dejstvo, da zakonodajalec Unije ni menil, da so ti neločljivo povezani vplivi upoštevni za opredelitev področja uporabe te direktive. Sodišče je zlasti poudarilo, da Direktiva 2001/18 določa izključitev več tehnik genskega spreminjanja, ki vključujejo uporabo kultur *in vitro*, iz sistema nadzora GSO, določenega s to direktivo.