



PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 22/23

U Luxembourg 7. veljače 2023.

Presuda Suda u predmetu C-688/21 | Confédération paysanne i dr. (Nasumična mutagenеза *in vitro*)

Tehnike genetske modifikacije: Sud pojašnjava status nasumične mutagenезе *in vitro* s obzirom na Direktivu o GMO-ima

Organizmi dobiveni primjenom in vitro tehnike/metode mutagenезе kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena in vivo i duže je vrijeme dokazano sigurna u pogledu tih primjena isključeni su iz područja primjene te direktive

Direktivom 2001/18/EZ¹ utvrđeni su zajednička metodologija za procjenu rizika za okoliš, za svaki pojedini slučaj, povezanih s uvođenjem genetski modificiranih organizama (GMO), te zajednički ciljevi za praćenje GMO-a nakon njihova namjerna uvođenja ili stavljanja na tržište. Tim se pravilima predviđaju, među ostalim, procjena prije stavljanja na tržište, odobrenje, označivanje ili praćenje nakon stavljanja na tržište. Međutim, ta direktiva sadržava izuzeće prema kojem određene tehnike/metode ne ulaze u njezino područje primjene (u daljnjem tekstu: izuzeće).

Nasumičnom mutagenезom povećava se učestalost spontanijh genetskih mutacija živih organizama.

Ta se tehnika mutagenезе može koristiti *in vitro* (mutageni se primjenjuju na biljnim stanicama, a cijela se biljka zatim umjetno rekonstruirati) ili *in vivo* (mutageni se primjenjuju na cijeloj biljci ili njezinim dijelovima).

Francuski poljoprivredni sindikat (Confédération paysanne) i osam udruženja koja se bave zaštitom okoliša 2015. godine podnijeli su francuskom Conseil d'État tužbu za isključenje određenih tehnika/metoda mutagenезе iz područja primjene francuskog propisa kojim se prenosi Direktiva 2001/18 o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš (t. 2. presude C-528/16).

U presudi donesenoj 25. srpnja 2018.² Sud je, među ostalim, presudio da se izuzeće koje predviđa Direktiva 2001/18 primjenjuje samo na organizme dobivene tehnikama/metodama mutagenезе kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.

U odluci iz 2020. Conseil d'État je iz te presude zaključio da organizmi dobiveni tehnikama/metodama koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon datuma donošenja te direktive, među ostalim, nasumičnom mutagenезom *in vitro*, moraju biti uključeni u područje primjene Direktive 2001/18 te stoga podliježu obvezama propisanim tom direktivom.

Međutim, francuska tijela nisu usvojila mjere za osiguranje izvršenja odluke Conseil d'État, osobito zbog Komisijina protivljenja primjeni različitih sustava na nasumičnu mutagenезu *in vivo* i nasumičnu mutagenезu *in vitro*.

Confédération paysanne i osam navedenih udruženja ponovno su od tog suda zatražili izricanje novčane kazne radi

¹ 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.)

² Vidjeti [Priopćenje za medije br. 111/18](#).

osiguranja provedbe njegove odluke iz 2020.

Conseil d'État traži da Sud pojasni može li se nasumična mutageneza *in vitro* izjednačiti s tehnikom/metodom mutageneze koja ispunjava dvostruki kriterij konvencionalne upotrebe i dokazane sigurnosti, zbog čega bi se na nju stoga primjenjivalo izuzeće koje predviđa Direktiva 2001/18, ili, naprotiv, ulazi u područje primjene tog zakonodavstva.

Sud je, odlučujući u velikom vijeću, presudio da su, u načelu, opravdano iz primjene izuzeća koje predviđa Direktiva 2001/18 isključeni organizmi dobiveni tehnikom/metodom mutageneze koja se temelji na istim načinima modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna, **ali koja se od te druge tehnike/metode mutageneze razlikuje po drugim značajkama ako te značajke mogu dovesti do modifikacija genetskog materijala tog organizma koje su po svojoj prirodi i učestalosti različite od onih koje proizlaze iz primjene tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna.**

U prilog tom rješenju, Sud ističe da je ograničenje dosega izuzeća koje predviđa ta direktiva upućivanjem na dvostruki kriterij (i.) konvencionalne upotrebe u nizu primjena i (ii.) dokazane sigurnosti usko povezano sa samim ciljem te direktive, odnosno u skladu s načelom opreznosti, **zaštitom zdravlja ljudi i okoliša.**

Utvrđuje da se **namjera zakonodavca Unije ne bi poštovala** općim proširenjem primjene izuzeća na organizme dobivene primjenom tehnike/metode mutageneze koja se temelji na istim načinima kao i tehnika/metoda mutageneze kojom se 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 mutageneze.

Naime, Sud smatra da uvođenje u okoliš ili stavljanje na tržište, bez provođenja postupka procjene rizikâ, organizama dobivenih tehnikom/metodom mutageneze čije su značajke različite od značajka tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže je vrijeme dokazano sigurna, **može imati negativne učinke na zdravlje ljudi i okoliš**, koji **mogu ponekad nepovratno utjecati** na nekoliko država članica. To može biti slučaj čak i kada se te značajke ne odnose na načine modifikacije genetskog materijala predmetnog organizma mutagenom.

Međutim, ističe da bi se zaključkom da organizmi dobiveni tehnikom/metodom mutageneze 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, izuzeću oduzeo koristan učinak.**

Stoga 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 predviđenog izuzeća 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, učinci svojstveni uzgoju *in vitro* **ne opravdavaju da se iz izuzeća isključe** organizmi dobiveni primjenom *in vitro* tehnike/metode mutageneze kojom se konvencionalno koristi u nizu primjena *in vivo* i duže je vrijeme dokazano sigurna u pogledu tih primjena. Naime, Sud razmatra različite aspekte Direktive 2001/18 kako bi utvrdio je li zakonodavac Unije smatrao da je činjenica da tehnika/metoda podrazumijeva uzgoj *in vitro* odlučujuća za utvrđivanje je li ona obuhvaćena područjem primjene te direktive. Međutim, iz te analize zaključuje da to nije slučaj, osobito s obzirom na okolnost da druge tehnike, iako podrazumijevaju ili mogu podrazumijevati upotrebu uzgoja *in vitro*, ne podliježu sustavu praćenja GMO-a koji predviđa Direktiva 2001/18.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da u okviru postupka koji se pred njima vodi

upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst i kratak prikaz](#) presude objavljuju se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 4293

Snimke s objave presuda nalaze se na „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106

Ostanite povezani!

