



LEHDISTÖTIEDOTE nro 22/23

Luxemburgissa 7.2.2023

Unionin tuomioistuimen tuomio asiassa C-688/21 | Confédération paysanne ym. (Sattumanvarainen in vitro -mutageneesi)

Geneettisen muuntamisen tekniikat: unionin tuomioistuin täsmentää sattumanvaraisen in vitro -mutageneesin asemaa geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan direktiivin kannalta

Organismit, jotka on valmistettu soveltamalla in vitro sellaista mutageneesitekniikkaa/-menetelmää, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa in vivo -sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on näiden sovellusten osalta pitkäaikaista kokemusta, jäävät kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Direktiivissä 2001/18/EY¹ määritellään yhteinen metodologia, jolla on tapauskohtaisesti arvioitava geneettisesti muunnettujen organismien levittämiseen liittyviä riskejä ympäristölle, sekä yhteisiä tavoitteita geneettisesti muunnettujen organismien seurantaan varten niiden tarkoituksellisen levittämisen tai niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Kyseisissä säännöissä säädetään muiden muassa arvioinnista ennen markkinoille saattamista, luvan myöntämisestä, merkinnoista tai markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta. Kyseinen direktiivi sisältää kuitenkin poikkeuksen, joka merkitsee sitä, että tietyt mutageneesitekniikat/-menetelmät jäävät direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle (jäljempänä poikkeus).

Sattumanvaraisessa mutageneesissä on kyse elävien organismien spontaanien geneettisten mutaatioiden esiintymistiheyden lisäämisestä.

Tätä mutageneesitekniikkaa voidaan soveltaa in vitro (mutageeniset tekijät kohdistetaan kasvin soluihin, minkä jälkeen koko kasvi regeneroituu keinotekoisesti) tai in vivo (mutageeniset tekijät kohdistetaan koko kasviin tai kasvien osiin).

Vuonna 2015 ranskalainen maanviljelijäliitto (Confédération paysanne) ja kahdeksan yhdistystä, joiden tarkoituksena on suojella ympäristöä, nostivat Conseil d'État:ssa (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) kanteen tiettyjen mutageneesitekniikoiden tai -menetelmien sulkemisesta pois Ranskan sen säännösten soveltamisalasta, jolla geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettu direktiivi 2001/18 on saatettu osaksi Ranskan oikeusjärjestystä.

Unionin tuomioistuin katsoi 25.7.2018 antamassaan tuomiossa² muun muassa, että ainoastaan niihin organismeihin, jotka on valmistettu sellaisilla mutageneesitekniikoilla/-menetelmillä, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, sovelletaan direktiivissä 2001/18 säädettyä poikkeusta.

¹ Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY (EYVL 2001, L 106, s. 1).

² Ks. [lehdistötiedote nro 111/18](#).

Vuonna 2020 antamassaan ratkaisussa Conseil d'État teki mainitusta tuomiosta sen päätelmän, että organismit, jotka on valmistettu kyseisen direktiivin antamisajankohdan jälkeen ilmaantuneilla tai pääasiassa kyseisen ajankohdan jälkeen kehitetyillä tekniikoilla tai menetelmillä, muiden muassa sattumanvaraisen in vitro -mutageneesin tekniikoilla, on kuuluttava direktiivin 2001/18 soveltamisalaan ja että niihin siis sovelletaan tässä direktiivissä asetettuja velvoitteita.

Ranskan viranomaiset eivät kuitenkaan hyväksyneet toimenpiteitä, joilla olisi ollut tarkoitus varmistaa Conseil d'État'n ratkaisun täytäntöönpano, koska muun muassa komissio vastusti sitä, että sattumanvaraiseen in vivo -mutageneesiin ja sattumanvaraiseen in vitro -mutageneesiin olisi sovellettu erillisiä järjestelmiä.

Confédération paysanne ja edellä mainitut kahdeksan yhdistystä saattoivat tällöin asian uudelleen kyseisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, jotta tämä määräisi uhkasakon vuoden 2020 ratkaisunsa täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Conseil d'État pyytää unionin tuomioistuinta täsmentämään, voidaanko sattumanvarainen in vitro -mutageneesi rinnastaa sellaiseen mutageneesitekniikkaan/-menetelmään, joka täyttää kyseistä käyttöä vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja turvallisuutta, josta on kokemusta, koskevat kaksi kriteeriä, jolloin siihen sovellettaisiin direktiivissä 2001/18 säädettyä poikkeusta, vai onko sen päinvastoin kuuluttava kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Unionin tuomioistuin katsoo suuren jaoston kokoonpanossa, että lähtökohtaisesti on perusteltua, ettei direktiivissä 2001/18 säädettyä poikkeusta sovelleta organismeihin, jotka on valmistettu soveltamalla mutageneesitekniikkaa/-menetelmää, joka perustuu samoihin menettelytapoihin, joilla mutageeninen tekijä muuntaa asianomaisen organismin perintöainesta, kuin sellainen mutageneesitekniikka/-menetelmä, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, **mutta joka poikkeaa tästä jälkimmäisestä mutageneesitekniikasta/-menetelmästä muiden ominaisuuksien johdosta, jos kyseiset ominaisuudet ovat omiaan johtamaan asianomaisen organismin perintöaineksen sellaisiin muuntumisiin, jotka eroavat luonteeltaan tai ilmenemismuodoltaan niistä muuntumisista, jotka ovat peräisin sellaisen mutageneesitekniikan/-menetelmän soveltamisesta, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.**

Tämän ratkaisun tueksi unionin tuomioistuin korostaa, että kyseessä olevassa direktiivissä säädetyn poikkeuksen ulottuvuuden rajoittaminen viittaamalla kahteen kriteeriin, jotka koskevat i) käyttöä vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja ii) turvallisuutta, josta on kokemusta, liittyy läheisesti kyseisen säännösten tavoitteeseen, joka on unionin oikeudessa säädetyn ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti **suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä.**

Se toteaa, että kyseisen poikkeuksen soveltamisen yleinen laajentaminen koskemaan organismeja, jotka on valmistettu soveltamalla mutageneesitekniikkaa/-menetelmää, joka perustuu samoihin menettelytapoihin kuin sellainen mutageneesitekniikka/-menetelmä, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, mutta jossa nämä menettelytavat yhdistyvät muihin ominaisuuksiin, jotka poikkeavat tämän jälkimmäisen mutageneesitekniikan/-menetelmän ominaisuuksista, **ei vastaisi unionin lainsäätäjän tarkoitusta.**

Unionin tuomioistuin nimittäin katsoo, että se, että ympäristöön levitetään tai markkinoille saatetaan riskienarviointimenettelyä asianmukaisesti toteuttamatta organismeja, jotka on valmistettu mutageneesitekniikalla/-menetelmällä, jolla on eri ominaisuuksia kuin sellaisella mutageneesitekniikalla/-menetelmällä, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, **voisi aiheuttaa** useisiin jäsenvaltioihin **toisinaan peruuttamattomasti** kohdistuvia **haittavaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön.** Näin voisi käydä silloinkin, kun kyseiset ominaisuudet eivät liity menettelytapoihin, joilla mutageeninen tekijä muuntaa asianomaisen organismin perintöainesta.

Se kuitenkin toteaa, että **kyseiseltä poikkeukselta viettäisiin tehokas vaikutus**, jos katsottaisiin, että organismit, jotka on valmistettu soveltamalla sellaista mutageneesitekniikkaa/-menetelmää, jota on käytetty vanhastaan

erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on kokemusta, kuuluvat välttämättä kyseisen direktiivin soveltamisalaan silloin, kun tätä tekniikkaa/metodologiaa on **vähääkään muunnettu**.

Niinpä se seikka, että mutageneesitekniikalla/-menetelmällä on yksi tai useampia ominaisuuksia, jotka eroavat sellaisen mutageneesitekniikan/-menetelmän ominaisuuksista, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, **oikeuttaa säädetyn poikkeuksen soveltamatta jättämisen vain, jos osoitetaan, että kyseiset ominaisuudet ovat omiaan johtamaan asianomaisen organismin perintöaineen sellaisiin muuntumisiin, jotka eroavat** (luonteeltaan tai ilmenemisnopeudeltaan) **niistä muuntumisista, jotka ovat peräisin mainitun jälkimmäisen mutageneesitekniikan/-menetelmän soveltamisesta**.

In vitro -viljelmiin erottamattomasti kuuluvat vaikutukset **eivät** kuitenkaan **oikeuta sitä, että kyseisen poikkeuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätettäisiin** organismit, jotka on valmistettu soveltamalla in vitro sellaista mutageneesitekniikkaa/-menetelmää, jota on käytetty vanhastaan erilaisissa in vivo -sovelluksissa ja jonka turvallisuudesta on näiden sovellusten osalta pitkäaikaista kokemusta. Unionin tuomioistuimella nimittäin tarkastelee direktiivin 2001/18 eri näkökohtia selvittääkseen, onko unionin lainsäätäjä katsonut, että se seikka, että jokin tekniikka/metodologia edellyttää in vitro -viljelmiä, on ratkaiseva sen selvittämiseksi, kuuluuko tällainen tekniikka mainitun direktiivin soveltamisalaan. Unionin tuomioistuin päättää tästä tarkastelusta, ettei kyseinen seikka ole ratkaiseva, etenkin, kun huomioon otetaan se, että direktiivissä 2001/18 säädettyä geneettisesti muunnettujen organismien seurantarjestelmää ei sovelleta muihin tekniikoihin, vaikka nämä edellyttävät tai voivat edellyttää in vitro -viljelmien käyttöä.

HUOMAUTUS: Ennakkoratkaisupyyntö antaa jäsenvaltioiden tuomioistuimille mahdollisuuden tiedustella käsiteltävänä olevan asian yhteydessä unionin tuomioistuimelta unionin oikeuden tulkintaa tai unionin toimen pätevyyttä. Unionin tuomioistuin ei ratkaise kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa asiaa. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista asia unionin tuomioistuimen ratkaisun mukaisesti. Unionin tuomioistuimen ratkaisu sitoo samalla tavoin muita kansallisia tuomioistuinta, jotka käsittelevät samankaltaista ongelmaa.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti ja tiivistelmä](#) tuomiosta julkaistaan CURIA-sivustolla tuomion julistamispäivänä.

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ 352 4303 3127

Kuvia tuomion julistamisesta on saatavilla sivustolla [Europe by Satellite](#) ☎ +32 2 2964106

Pysykää kuulolla!

