



PRESSITEADE nr 22/23

Luxembourg, 7. veebruar 2023

Euroopa Kohtu otsus kohtuasjas C-688/21 | Confédération paysanne jt (*in vitro* juhuslik mutagenees)

Geneetilise muundamise meetodid: Euroopa Kohus täpsustas *in vitro* juhusliku mutageneesi õiguslikku seisundit seoses GMO-direktiiviga

Organismid, mis on saadud, kasutades in vitro mutageneesi menetlust/meetodit, mida on juba palju kordi kasutatud in vivo ja mille selliselt kasutamise ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, on selle direktiivi kohaldamisalast välja jäetud

Direktiiv 2001/18/EÜ¹ määrab kindlaks ühise metoodika geneetiliselt muundatud organismide (GMO) keskkonda viimisel tekkida võivate keskkonnariskide juhtumipõhiseks hindamiseks ning ühised seire-eesmärgid pärast GMODE tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist. Need reeglid näevad muu hulgas ette turuleviimiseelse hindamise, lubade andmise, märgistamise ja turustamisjärgse järelevalve. Direktiiv sisaldab siiski ühte erandit, mille kohaselt jäetakse teatavad mutageneesi menetlused/meetodid direktiivi kohaldamisalast välja.

Juhusliku mutageneesi korral suureneb spontaansete geneetiliste mutatsioonide esinemissagedus elusorganismides.

Seda mutageneesi meetodit saab kohaldada *in vitro* (mutageene kasutatakse taimerakkudel ning seejärel regenereeritakse terve taim kunstlikult) või *in vivo* (mutageene kasutatakse tervetel taimedel või taimeosadel).

Prantsuse põllumajandustootjate ühing (Confédération paysanne) ja kaheksa keskkonnakaitseühendust esitasid 2015. aastal Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kaebuse, mis puudutas teatavate mutageneesi menetluste/meetodite väljajätmist nende Prantsuse õigusnormide kohaldamisalast, millega võeti üle direktiiv 2001/18 GMODE tahtliku keskkonda viimise kohta.

Euroopa Kohus otsustas 25. juuli 2018. aasta otsuses² eelkõige, et direktiivis 2001/18 ette nähtud erandit kohaldatakse üksnes organismidele, mis on saadud mutageneesi menetluste/meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.

Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) järeldas sellest kohtuotsusest oma 2020. aasta otsuses, et organismid, mis on saadud selliste menetluste/meetodite abil, mis on tekkinud või mida on peamiselt arendatud pärast direktiivi vastuvõtmist, sealhulgas *in vitro* juhusliku mutageneesi menetluse abil, peavad kuuluma direktiivi 2001/18 kohaldamisalasse ning nende suhtes kehtivad selles direktiivis sätestatud kohustused.

Prantsuse ametiasutused ei ole siiski võtnud Conseil d'État' (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) otsuse täitmise tagamiseks meetmeid, muu hulgas põhjusel, et komisjon oli vastu sellele, et juhusliku *in vivo* mutageneesi ja

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT 2001, L 106, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 77).

² Vt [pressiteade nr 111/18](#).

juhusliku *in vitro* mutageneesi suhtes kehtiks erinev regulatsioon.

Confédération paysanne ja kaheksa eespool viidatud ühendust pöördusid uuesti Conseil d'État'sse (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu), taotledes karistumakse määramist, et tagada nimetatud kohtu 2020. aasta otsuse täitmine.

Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) palus Euroopa Kohtul täpsustada, kas juhuslikku *in vitro* mutageneesi saab võrdsustada mutageneesi menetluse/meetodiga, mis vastab paljukordse kasutamise ja tõendatud ohutuse kahele kriteeriumile, millisel juhul oleks nimetatud mutageneesi suhtes kohaldatavas direktiivis 2001/18 ette nähtud erand, või peab nimetatud mutagenees jääma direktiivi kohaldamisalasse.

Euroopa Kohtu suurkoda otsustas, et põhimõtteliselt on õigustatud jätta direktiivis 2001/18 ette nähtud erandi alt välja organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb organismi geneetilise materjali samal viisil mutageeniga muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, **kuid mis erineb sellest teisest mutageneesi menetlusest/meetodist muude omaduste poolest, kui need omadused võivad põhjustada organismi geneetilise materjali muutusi, mis oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest erinevad muutustest, mis tulenevad sellise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.**

Selle lahenduse põhjendamiseks toonitas Euroopa Kohus, et direktiivis ette nähtud erandi ulatuse piiramine, viidates kahele kriteeriumile – esiteks paljukordne kasutamine ja teiseks kauaaegne tõendatud ohutus –, on tihedalt seotud direktiivi eesmärgiga, milleks on **inimeste tervise ja keskkonna kaitse** vastavalt liidu õiguses ette nähtud ettevaatuspõhimõttele.

Euroopa Kohus tõdes, et erandi üldine laiendamine organismidele, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mis põhineb samal viisil muutmisel nagu mutageneesi menetlus/meetod, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuid mis ühendab selle muutmisviisi muude omadustega, mis erinevad selle teise mutageneesi menetluse/meetodi omadustest, **ei vastaks liidu seadusandja kavatsusele.**

Euroopa Kohus leidis nimelt, et kui riskihindamismenetlust korraldamata viiakse keskkonda või turule organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, millel on teistsugused omadused kui mutageneesi menetlus/meetodil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, **võib see tuua inimeste tervisele ja keskkonnale kaasa negatiivsed tagajärjed**, mis mõjutavad mitut liikmesriiki ja **võivad mõnikord olla pöördumatud**. See võib nii olla isegi siis, kui need omadused ei ole seotud sellega, millisel viisil on organismi geneetilist materjali mutageeni abil muudetud.

Euroopa Kohus märkis siiski, et kui asuda seisukohale, et organismid, mis on saadud mutageneesi menetluse/meetodi abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, kuuluvad juhul, kui seda menetlust/meetodit on **mis tahes viisil muudetud**, tingimata direktiivi kohaldamisalasse, siis **kaotaks erand oma soovitava toime.**

Asjaolu, et mutageneesi menetlus/meetodil on üks või mitu omadust, mis on teistsugused kui mutageneesi menetlus/meetodil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, **õigustab erandi kohaldamata jätmist üksnes juhul, kui on kindlaks tehtud, et need omadused võivad põhjustada organismi geneetilise materjali muutusi, mis (oma olemuselt või tekkimise kiiruse poolest) erinevad kõnealuse teise mutageneesi menetluse/meetodi kohaldamisest tulenevatest muutustest.**

In vitro kultuuridele omased mõjud **ei õigusta** siiski **seda, et erandi kohaldamisalast jäetaks välja** organismid, mis on saadud, kasutades *in vitro* mutageneesi menetlust/meetodit, mida on juba palju kordi kasutatud *in vivo* ja mille selliselt kasutamise ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed. Euroopa Kohus analüüsis direktiivi 2001/18 eri aspekte, et teha kindlaks, kas liidu seadusandja pidas asjaolu, et menetlus/meetod puudutab *in*

vitro kultuure, otsustavaks selle kindlaksmääramisel, kas see kuulub direktiivi kohaldamisalasse. Analüüsi tulemusel jõudis ta järeldusele, et see ei ole nii, võttes eelkõige arvesse asjaolu, et direktiivis 2001/18 sätestatud GMOde seirekorda ei kohaldada teiste meetodite suhtes, isegi kui need puudutavad või võivad puudutada *in vitro* kultuure.

MÄRKUS: Eelotsusetaotlus võimaldab liikmesriikide kohtutel taotleda kohtuvaidluste lahendamisel Euroopa Kohtult liidu õiguse tõlgendamist või liidu õigusakti kehtivuse üle otsustamist. Euroopa Kohus ei lahenda riigisisest kohtuvaidlust. Kohtuasja lahendamine kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega on liikmesriigi kohtu ülesanne. Euroopa Kohtu otsus on ühtlasi siduv ka teiste liikmesriikide kohtutele, kes lahendavad sarnast probleemi.

Ajakirjandusele mõeldud mitteametlik dokument, mis ei ole Euroopa Kohtule siduv.

Otsuse [terviktekst](#) ja [kokkuvõte](#) on CURIA veebileheküljel alates selle kuulutamise päevast.

Täiendavat teavet annab Marta Osleja, ☎(+352) 4303 6005.

Kohtuotsuse kuulutamisest saab pildisalvestisi „[Europe by Satellite](#)“ kaudu ☎(+32) 2 2964106.

Hoiame ühendust!

