



PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 22/23

Luksemburgā, 2023. gada 7. februārī

Tiesas spriedums lietā C-688/21 | *Confédération paysanne* u.c. (*In vitro* nejaušā mutaģenēze)

Ģenētiskās modifikācijas metodes: Tiesa precizē *in vitro* nejaušās mutaģenēzes statusu attiecībā uz ĢMO direktīvu

No šīs direktīvas piemērošanas jomas ir izslēgti organismi, kas radīti, "in vitro" piemērojot mutaģenēzes paņēmienu/metodi, kura tradicionāli ir tikusi izmantota vairākiem "in vivo" lietojumiem un kuras drošums attiecībā uz šiem lietojumiem jau sen ir atzīts

Direktīvā 2001/18/EK ¹ ir definēta kopēja metodoloģija, lai katrā atsevišķā gadījumā novērtētu vides riskus, kas saistīti ar ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) izplatīšanu, kā arī kopēji mērķi tādu produktu monitoringam, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, pēc to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū. Šajos noteikumos ir paredzēta tostarp novērtēšana pirms laišanas tirgū, atļauju piešķiršana, marķēšana vai uzraudzība pēc laišanas tirgū. Tomēr šajā direktīvā ir ietverts atbrīvojums, kas paredz, ka uz noteiktiem mutaģenēzes paņēmieniem/metodēm tās piemērošanas joma neattiecas (turpmāk tekstā – "atbrīvojums").

Ar *nejaušo* mutaģenēzi tiek palielināts dzīvo organismu spontāno ģenētisko mutāciju biežums.

Šo metodi var piemērot *in vitro* (mutaģēni tiek piemēroti auga šūnām un viss augs pēc tam tiek mākslīgi salikts kopā) vai *in vivo* (mutaģēni tiek piemēroti visam augam vai auga daļām).

2015. gadā Francijas lauksaimnieku savienība (*Confédération paysanne*) un astoņas vides aizsardzības apvienības cēla prasību *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) par noteiktu mutaģenēzes metožu vai paņēmienu izslēgšanu no Direktīvas 2001/18 par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē transponēšanai paredzētā Francijas tiesiskā regulējuma piemērošanas jomas.

2018. gada 25. jūlijā pasludinātajā spriedumā ² Tiesa atzina tostarp, ka no Direktīvas 2001/18 piemērošanas jomas ir izslēgti vienīgi organismi, kas radīti ar mutaģenēzes paņēmieniem/metodēm, kuras tradicionāli ir tikušas izmantotas vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts.

2020. gadā pieņemtā nolēmumā *Conseil d'État* (Valsts padome) no minētā sprieduma secināja, ka Direktīvas 2001/18 piemērošanas joma ir jāattiecinā uz organismiem, kas radīti ar metodēm vai paņēmieniem, kuri ir parādījušies vai galvenokārt attīstījušies pēc šīs direktīvas pieņemšanas datuma, tostarp ar *in vitro* nejaušās mutaģenēzes metodēm, un tātad uz tiem attiecas ar minēto direktīvu noteiktie pienākumi.

Tomēr Francijas iestādes neveica pasākumus, lai nodrošinātu *Conseil d'État* (Valsts padome) nolēmuma izpildi, tostarp Komisijas iebildumu dēļ pret atšķirīgu režīmu piemērošanu *in vivo* nejaušajai mutaģenēzei un *in vitro*

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV 2001, L 106, 1. lpp.).

² Skat. [paziņojumu presei Nr. 111/18](#).

nejaušajai mutagēnei.

Tad *Confédération paysanne* un astoņas iepriekš minētās apvienības no jauna vērsās šajā tiesā, lai panāktu, ka tiek noteikts naudas sods ar mērķi nodrošināt šīs tiesas 2020. gada nolēmuma izpildi.

Conseil d'État (Valsts padome) vēlas, lai Tiesa precizētu, vai *in vitro* nejaušo mutagēni var pielīdzināt mutagēneses paņēmienam/metodei, kas atbilst divkāršajam kritērijam – tradicionālai izmantošanai vairākiem lietojumiem un atzītam drošumam, un tādējādi tai ir jāpiemēro Direktīvā 2001/18 paredzētais atbrīvojums, vai arī, gluži pretēji, uz to ir jāattiecinā šis tiesiskais regulējums.

Tiesa virspalātas sastāvā atzīst, ka principā ir pamatoti no Direktīvā 2001/18 paredzētā atbrīvojuma izslēgt organismus, kuri ir radīti, piemērojot mutagēneses paņēmieni/metodi, kas balstīta uz to pašu kārtību, kādā mutagēns izmaina attiecīgā organisma ģenētisko materiālu, kā mutagēneses paņēmieni/metode, kura tradicionāli tiek izmantota vairākiem lietojumiem un kuras drošums jau sen ir atzīts, **bet kas no šī otrā mutagēneses paņēmiena/metodes atšķiras ar citām iezīmēm, ja šīs iezīmes var izraisīt attiecīgā organisma ģenētiskā materiāla modifikācijas, kuras pēc to rakstura vai rašanās tempa atšķiras no tām, kas izriet no tāda mutagēneses paņēmiena/metodes piemērošanas, kura tradicionāli tiek izmantota vairākiem lietojumiem un kuras drošums jau sen ir atzīts.**

Šī risinājuma pamatojumam Tiesa uzsver, ka aplūkotajā direktīvā paredzētā atbrīvojuma tvēruma ierobežošana, atsaucoties uz divkāršu kritēriju – i) tradicionālu izmantošanu vairākiem lietojumiem un ii) atzītu drošumu – ir cieši saistīta ar pašu šī tiesiskā regulējuma mērķi, proti, atbilstoši Savienības tiesībās paredzētajam piesardzības principam **aizsargāt cilvēku veselību un vidi.**

Tā konstatē, ka atbrīvojuma piemērošanas vispārēja paplašināšana, to attiecinot uz organismiem, kuri ir radīti, piemērojot mutagēneses paņēmieni/metodi, kas balstīta uz to pašu kārtību kā mutagēneses paņēmieni/metode, kura tradicionāli tiek izmantota vairākiem lietojumiem un kuras drošums jau sen ir atzīts, bet kas šo kārtību papildina ar citām iezīmēm, kuras atšķiras no šī otrā mutagēneses paņēmiena/metodes iezīmēm, **neatbilstu Savienības likumdevēja nodomam.**

Tiesa uzskata, ka tādu organismu izplatīšana vidē vai laišana tirgū, neveicot risku novērtējuma procedūru, kas radīti ar mutagēneses paņēmieni/metodi, kuras iezīmes atšķiras no to mutagēneses paņēmieni/metodu iezīmēm, kuras tradicionāli tiek izmantotas vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts, **varētu izraisīt tādu nelabvēlīgu iedarbību uz cilvēku veselību un vidi, kura ietekmētu vairākas dalībvalstis veidā, kas dažkārt varētu būt neatgriezenisks.** Tas tā varētu būt arī tad, ja šīs iezīmes nav saistītas ar kārtību, kādā mutagēns izmaina attiecīgā organisma ģenētisko materiālu.

Tomēr tā norāda – ja tiktu uzskatīts, ka organismi, kas radīti, piemērojot mutagēneses paņēmieni/metodi, kura tradicionāli ir tikusi izmantota vairākiem lietojumiem un kuras drošums jau sen ir atzīts, noteikti ietilpst Direktīvas 2001/18 piemērošanas jomā, ja šis paņēmieni/metode ir tikusi **jebkādā veidā modificēta, šim atbrīvojumam varētu tikt atņemta lietderīgā iedarbība.**

Tādējādi – apstāklis, ka mutagēneses paņēmieni/metode ietver vienu vai vairākas iezīmes, kas atšķiras no tāda mutagēneses paņēmiena/metodes iezīmēm, kura tradicionāli tiek izmantota vairākiem lietojumiem un kuras drošums jau sen ir atzīts, **paredzētā atbrīvojuma nepiemērošanu pamato tikai tad, ja ir konstatēts, ka šīs iezīmes var izraisīt attiecīgā organisma ģenētiskā materiāla modifikācijas, kas (pēc to rakstura vai rašanās tempa) atšķiras no tām, kuras izriet no šī otrā mutagēneses paņēmiena/metodes piemērošanas.**

Tomēr *in vitro* kultūrām raksturīgā iedarbība **nepamato to, ka no atbrīvojuma tiek izslēgti** organismi, kas radīti, *in vitro* piemērojot mutagēneses paņēmieni/metodi, kura tradicionāli tiek izmantota vairākiem *in vivo* lietojumiem un kuras drošums attiecībā uz šiem lietojumiem jau sen ir atzīts. Tiesa analizē dažādus Direktīvas 2001/18 aspektus, lai noteiktu, vai Savienības likumdevējs ir uzskatījis – tas, ka paņēmieni/metode ir saistīta ar *in vitro* kultūrām, ir izšķiroši, lai noteiktu, vai tie ietilpst šīs direktīvas piemērošanas jomā. No šīs analīzes tā secina, ka tas tā nav, it īpaši,

ņemot vērā apstākli, ka citām metodēm nepiemēro Direktīvā 2001/18 paredzēto ĢMO monitoringa režīmu, lai gan tās ir saistītas vai arī var būt saistītas ar *in vitro* kultūru izmantošanu.

PIEZĪME. Ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu dalībvalstu tiesas lietas iztiesāšanas gaitā var uzdot Tiesai jautājumus par Savienības tiesību interpretāciju vai Savienības akta spēkā esamību. Pašu pamatlietu Tiesa neiztiesā, taču valsts tiesai tā ir jāatrisina atbilstīgi Tiesas nolēmumam. Šis nolēmums ir vienlīdz saistošs arī citām dalībvalstu tiesām, ja tām jāatrisina līdzīga problēma.

Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Tiesai nav saistošs.

Pilns sprieduma un rezumējuma [teksts](#) tiek publicēts CURIA tīmekļvietnē pasludināšanas dienā.

Kontaktpersona presei: Marta Ošleja ☎ (+352) 4303 6005.

Sprieduma pasludināšanas attēli ir pieejami "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106.

Palieci kopā ar mums!

