STQARRIJA GĦALL-ISTAMPA Nru 22/23
Il-Lussemburgu, 7 ta' Frar 2023

Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-688/21 | Confédération paysanne *et* (Mutaġenesi każwali *in vitro*)

Tekniki ta' modifika ġenetika: il-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża l-istatus tal-mutaġenesi każwali *in vitro* fid-dawl tad-Direttiva GMO

L-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni in vitro ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal applikazzjonijiet in vivo u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil fir-rigward ta' dawn l-applikazzjonijiet huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva

Id-Direttiva 2001/18/KE [1] tiddefinixxi metodoloġija komuni sabiex jiġu evalwati, fuq bażi ta' każ b'każ, ir-riskji għall-ambjent marbuta mar-rilaxx ta' organiżmi ġenetikament modifikati (GMO), kif ukoll għanijiet komuni għas-sorveljanza tal-GMO wara r-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid fis-suq tagħhom. Dawn ir-regoli jipprevedu, fost affarijiet oħra, evalwazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq, awtorizzazzjoni, ittikkettjar jew segwitu wara l-kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, din id-direttiva tinkludi eżenzjoni li timplika li ċerti tekniki/metodi ta' mutaġenesi jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha (l-"eżenzjoni").

Il-mutaġenesi *każwali* tikkonsisti fit-tkattir tal-frekwenza ta' mutazzjonijiet ġenetiċi spontanji tal-organiżmi ħajjin.

Din it-teknika ta' mutaġenesi tista' tiġi applikata *in vitro* (l-aġenti mutaġeniċi jiġu applikati fuq ċelloli tal-pjanta, il-pjanta kollha mbagħad tiġi rrikostitwita artifiċjalment) jew *in vivo* (l-aġenti mutaġeniċi jiġu applikati fuq il-pjanta kollha jew fuq partijiet mill-pjanti).

Fl-2015, sindakat agrikolu Franċiż (il-Confédération paysanne) u tmien assoċjazzjonijiet li l-għan tagħhom huwa li jipproteġu l-ambjent ressqu rikors quddiem il-Kunsill tal-Istat Franċiż dwar l-esklużjoni ta' ċerti tekniki jew metodi ta' mutaġenesi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni Franċiża li tittrasponi d-Direttiva 2001/18 dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' GMO fl-ambjent.

F'sentenza mogħtija fil-25 ta' Lulju 2018 [2], il-Qorti tal-Ġustizzja kienet qieset, b'mod partikolari, li huma biss l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi użati tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom ilha ppruvata għal żmien twil li jibbenefikaw mill-eżenzjoni prevista mid-Direttiva 2001/18.

F'deċiżjoni tal-2020, il-Kunsill tal-Istat iddeduċa minn din is-sentenza li l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki jew metodi li dehru jew li ġew żviluppati prinċipalment wara d-data tal-adozzjoni ta' din id-direttiva, b'mod partikolari permezz ta' tekniki ta' mutaġenesi każwali *in vitro*, għandhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18 u għalhekk huma suġġetti għall-obbligi imposti minn din id-direttiva.

L-awtoritajiet Franċiżi, madankollu, ma adottaw ebda miżura intiża li tiżgura l-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni tal-Kunsill tal-

[1] Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 77).

[2] Ara Stqarrija għall-Istampa Nru 111/18.

Istat, b'mod partikolari minħabba l-oppożizzjoni tal-Kummissjoni għall-applikazzjoni ta' regoli distinti għall-mutaġenesi każwali *in vivo* u għall-mutaġenesi każwali *in vitro*.

Il-Confédération paysanne u t-8 assoċjazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq adixxew għalhekk mill-ġdid lill-Kunsill tal-Istat sabiex jiksbu ordni taħt piena ta' pagament ta' penalità sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tad-deċiżjoni tiegħu tal-2020.

Il-Kunsill tal-Istat talab li l-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża jekk il-mutaġenesi każwali *in vitro* tistax tiġi assimilata ma' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tissodisfa l-kriterju doppju tal-użu tradizzjonali u tas-sikurezza ppruvata, b'mod li tibbenefika mill-eżenzjoni prevista mid-Direttiva 2001/18, jew jekk, għall-kuntrarju, din għandhiex taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni.

Il-Qorti tal-Ġustizzja, bħala Awla Manja, tiddeċiedi li huwa, bħala prinċipju, iġġustifikat li l-applikazzjoni tal-eżenzjoni prevista mid-Direttiva 2001/18 tiġi eskluża għall-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi bbażata fuq l-istess modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat bħal teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, **iżda li hija distinta minn din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi permezz ta' karatteristiċi oħra, jekk dawn il-karatteristiċi jistgħu jwasslu għal modifiki tal-materjal ġenetiku ta' dan l-organiżmu differenti, min-natura tagħhom jew minħabba r-ritmu li bih huma prodotti, minn dawk li jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil**.

Insostenn ta' din is-soluzzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tenfasizza li l-limitazzjoni tal-portata tal-eżenzjoni prevista mid-direttiva inkwistjoni, b'riferiment għall-kriterju doppju (i) tal-użu tradizzjonali għal diversi applikazzjonijiet u (ii) tas-sikurezza ppruvata, hija marbuta mill-qrib mal-għan stess ta' din il-leġiżlazzjoni, jiġifieri, skont il-prinċipju ta' prekawzjoni previst fid-dritt tal-Unjoni, **il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent**.

Hija tikkonstata li estensjoni ġenerali tal-benefiċċju tal-eżenzjoni għall-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi bbażata fuq l-istess modalitajiet bħal teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, iżda li tgħaqqad dawn il-modalitajiet ma' karatteristiċi oħra, distinti minn dawk ta' din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi, **ma tosservax l-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni**.

Il-Qorti tqis, fil-fatt, li r-rilaxx fl-ambjent jew it-tqegħid fis-suq, mingħajr ma tkun saret proċedura ta' evalwazzjoni tar-riskji, ta' organiżmi miksuba permezz ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li għandha karatteristiċi distinti minn dawk ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil **jista' jkollu effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent**, li jaffettwaw diversi Stati Membri **b'mod xi kultant irreversibbli**. Dan jista' jkun il-każ anki jekk dawn il-karatteristiċi ma jkunux marbuta mal-modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat.

Madankollu, hija tirrileva li **l-eżenzjoni tkun imċaħħda minn kull effett utli** jekk jitqies li l-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ġiet ippruvata jkunu jaqgħu neċessarjament fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva meta din it-teknika/metodu tkun ġiet suġġetta għal xi **kwalunkwe modifika**.

Għalhekk, il-fatt li teknika/metodu ta' mutaġenesi tinkludi karatteristika waħda jew iktar distinti minn dawk ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil **jiġġustifika li l-eżenzjoni prevista tiġi eskluża biss jekk jiġi stabbilit li dawn il-karatteristiċi jkunu jistgħu jwasslu għal modifiki tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat differenti** (min-natura tagħhom jew minħabba r-ritmu li bih huma prodotti) **minn dawk li jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi**.

Madankollu, l-effetti inerenti tal-kultivazzjonijiet *in vitro* **ma jiġġustifikawx l-esklużjoni mill-eżenzjoni** tal-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni *in vitro* ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet *in vivo* u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil fir-rigward ta' dawn l-applikazzjonijiet. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja tanalizza diversi aspetti tad-Direttiva 2001/18 sabiex tiddetermina jekk il-leġiżlatur tal-Unjoni qiesx li l-fatt li teknika/metodu tinvolvi kultivazzjonijiet *in vitro* huwa determinanti sabiex jiġi ddeterminat jekk din taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva. Issa, minn din l-analiżi hija tiddeduċi li dan ma huwiex il-każ, b'mod partikolari fir-rigward tal-fatt li tekniki oħra ma humiex suġġetti għas-sistema ta' sorveljanza tal-GMO prevista mid-Direttiva 2001/18 minkejja li dawn jinvolvu jew jistgħu jinvolvu l-użu ta' kultivazzjonijiet *in vitro*.

NOTA: Ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jippermetti, lill-qrati tal-Istati Membri fil-kuntest ta' kawża mressqa quddiemhom, li jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni jew li tiddeċiedi dwar il-validità ta' att tal-Unjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqtax il-kawża nazzjonali. Hija l-qorti nazzjonali li għandha ssib soluzzjoni għall-kawża skont id-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Din id-deċiżjoni torbot, bl-istess mod, lill-qrati nazzjonali l-oħra li quddiemhom titressaq problema simili.

Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti tal-Ġustizzja.

It- test sħiħ u s-sunt tas-sentenza jinsab fis-sit CURIA mill-jum li fih tingħata s-sentenza

Kuntatt għall-istampa: Jacques René Zammit ✆ (+352) 4303 3355

Ritratti tal-għoti tas-sentenza huma disponibbli fuq "Europe by Satellite" ✆ (+32) 2 2964106

Ibqgħu konnessi!