



KOMUNIKAT PRASOWY nr 22/23

Luksemburg, 7 lutego 2023 r.

Wyrok Trybunału w sprawie C-688/21 | Confédération paysanne i in. (Mutageneza losowa in vitro)

Techniki modyfikacji genetycznej: Trybunał uściślił status mutagenezy losowej in vitro w świetle dyrektywy dotyczącej GMO

Organizmy uzyskane w wyniku zastosowania in vitro technik lub metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań in vivo, i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w odniesieniu do tych zastosowań, są wyłączone z zakresu stosowania owej dyrektywy

Dyrektywa 2001/18/WE¹ definiuje wspólną metodologię dla celów przeprowadzenia, w poszczególnych przypadkach, oceny ryzyka dla środowiska naturalnego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), jak również określa wspólne cele dla monitorowania GMO po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu do obrotu. Zasady te przewidują między innymi ocenę poprzedzającą wprowadzenie do obrotu, zezwolenie, etykietowanie lub monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu. Dyrektywa ta zawiera jednak zwolnienie oznaczające, że pewne techniki lub metody mutagenezy nie są objęte jej zakresem stosowania (zwane dalej „zwolnieniem”).

Mutageneza losowa polega na zwiększeniu występowania spontanicznej mutacji genetycznej żywych organizmów.

Owa technika mutagenezy może być stosowana in vitro (ponieważ czynniki mutagenne wykorzystuje się w komórkach rośliny, cała roślina jest następnie sztucznie odtworzona) lub in vivo (czynniki mutagenne wykorzystuje się w całej roślinie lub w częściach roślin).

W 2015 r. francuski rolniczy związek zawodowy (Confédération paysanne) oraz osiem stowarzyszeń, których celem jest ochrona środowiska wystąpili do francuskiej Conseil d'État (rady stanu) ze skargą dotyczącą wykluczenia pewnych technik lub metod mutagenezy z zakresu stosowania przepisów francuskich transponujących dyrektywę 2001/18, które dotyczyły uwalniania do środowiska uwalniania do środowiska naturalnego GMO.

W wyroku z dnia 25 lipca 2018 r.² Trybunał orzekł w szczególności, że jedynie organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań, i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, korzystają z wyłączenia przewidzianego w dyrektywie.

W orzeczeniu z 2020 r. Conseil d'État wywnioskowała z tego wyroku, że organizmy uzyskane za pomocą technik lub metod, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie po dacie przyjęcia tej dyrektywy, w szczególności z pomocą technik mutagenezy losowej in vitro, powinny być objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/18 i podlegają obowiązkom nałożonym przez tę dyrektywę.

Władze francuskie tymczasem nie przyjęły przepisów służących zapewnieniu wykonania orzeczenia Conseil d'État

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. 2001, L 106, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 6, s. 77).

² Zobacz komunikat prasowy nr [111/18](#).

z uwagi w szczególności na sprzeciw Komisji odnośnie do stosowania odrębnego systemu w odniesieniu do mutagenyzy losowej in vivo i mutagenyzy losowej in vitro.

Confédération paysanne i osiem ww. stowarzyszeń wystąpiło ponownie ze skargą do tego sądu w celu uzyskania orzeczenia kary finansowej służącej zapewnieniu wykonania jego orzeczenia z 2020 r.

Conseil d'État zwróciła się do Trybunału o uściślenie, czy mutagenyza losowa in vitro może być traktowana tak samo jak technika lub metoda mutagenyzy odpowiadająca podwójnemu kryterium tradycyjnego wykorzystywania i potwierdzonego bezpieczeństwa, korzystając w ten sposób ze zwolnienia przewidzianego w dyrektywie 2001/18, lub, przeciwnie, powinna mieścić się w zakresie stosowania tych przepisów.

Trybunał orzekający w składzie wielkiej izby orzekł, że, co do zasady, uzasadnione jest wykluczenie zastosowania zwolnienia przewidzianego w dyrektywie 2001/18 w odniesieniu do organizmów uzyskanych w wyniku technik lub metod mutagenyzy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny co techniki lub metody mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań, i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, **ale które różnią się od tych innych technik lub metod mutagenyzy innymi cechami, pod warunkiem, że cechy te mogą powodować inne modyfikacje materiału genetycznego tego organizmu, z uwagi na swój charakter lub prędkość, z jaką się dokonują, od tych, które wynikają z zastosowania technik lub metod mutagenyzy tradycyjnie wykorzystywanych do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.**

Na poparcie tego rozwiązania Trybunał podkreślił, że ograniczenie zasięgu zwolnienia przewidzianego w analizowanej dyrektywie poprzez odwołanie się do podwójnego kryterium i) tradycyjnego wykorzystywania i ii) potwierdzonego bezpieczeństwa jest ściśle związane z samym celem tych przepisów, a mianowicie zgodnie z przewidzianą w prawie Unii zasadą ostrożności – **ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.**

Stwierdził on, że ogólne rozszerzenie zwolnienia na organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenyzy, które są oparte na tych samych zasadach modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny co techniki lub metody mutagenyzy tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań, i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, ale które łączą te zasady z innymi cechami, odmiennymi od cech tych innych technik lub metod mutagenyzy, **nie spełnia zamiaru prawodawcy Unii.**

Trybunał uznał, że uwalnianie do środowiska lub wprowadzanie do obrotu, bez przeprowadzenia procedury oceny ryzyka, organizmów uzyskanych za pomocą technik lub metod mutagenyzy odznaczających się odrębnymi cechami od cech technik lub metod mutagenyzy tradycyjnie wykorzystywanych do różnych zastosowań, których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, **może w niektórych przypadkach pociągać za sobą negatywne skutki** w wielu państwach członkowskich **niekiedy w sposób nieodwracalny.** Taka sytuacja może mieć miejsce, nawet jeśli te cechy nie wiążą się ze sposobami modyfikacji materiału genetycznego danego organizmu przez czynnik mutageny.

Niemniej Trybunał zauważył, że **zwolnienie byłoby pozbawione skuteczności** gdyby uznano, że organizmy uzyskane w wyniku zastosowania technik lub metod mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań, i których bezpieczeństwo zostało potwierdzone, wchodzą w nieunikniony sposób w zakres stosowania dyrektywy, w przypadku gdy te techniki lub metody zostały poddane **jakiegokolwiek zmianie.**

W związku z tym okoliczność, iż techniki lub metody mutagenyzy posiadają jedną lub więcej cech różniących się od cech technik lub metod mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, **uzasadnia pominięcie wyłączenia przewidzianego tylko w zakresie, w jakim zostanie wykazane, że cechy te mogą powodować inne modyfikacje materiału genetycznego danego organizmu** (ze względu na swój charakter lub prędkość, z jaką się dokonują) niż **te, które wynikają z zastosowania tych innych technik lub metod mutagenyzy.**

Tym niemniej skutki nierozzerwalnie związane z hodowlą in vitro **nie uzasadniają wykluczenia zwolnienia**

organizmów uzyskanych w wyniku zastosowania in vitro technik lub metod mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań in vivo i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w odniesieniu do tych zastosowań. Trybunał zbadał bowiem różne aspekty dyrektywy 2001/18 w celu ustalenia, czy prawodawca Unii uznał, że okoliczność, iż technika lub metoda wiąże się z hodowlą in vitro, jest decydująca dla ustalenia, czy takie stosowanie jest objęte zakresem stosowania tej dyrektywy. Trybunał wywiódł z tej analizy, że tak nie jest w tym wypadku, w szczególności w świetle okoliczności, iż inne techniki nie są poddane systemowi nadzoru GMO przewidzianemu w dyrektywie, choć oznaczają one lub mogą oznaczać wykorzystanie hodowli in vitro.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst i streszczenie](#) wyroku są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!

