



SPOROČILO ZA MEDIJE št. 22/23

Luxembourg, 7. februar 2023

Sodba Sodišča v zadevi C-688/21 | Confédération paysanne in drugi (Naključna *in vitro* mutageneza)

Tehnike genskega spreminjanja: Sodišče je pojasnilo status naključne *in vitro* mutageneze z vidika Direktive o GSO

Organizmi, dobljeni z aplikacijo in vitro tehnike/metode mutageneze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in vivo in ki glede teh aplikacij že dolgo velja za varno, so izključeni s področja uporabe te direktive

Direktiva 2001/18/ES¹ opredeljuje skupno metodologijo za oceno okoljskih tveganj, povezanih s sproščanjem gensko spremenjenih organizmov (GSO), v vsakem posameznem primeru ter skupne cilje za nadzor GSO po njihovem namernem sproščanju v okolje ali njihovem dajanju na trg. Ta pravila med drugim določajo oceno pred dajanjem na trg, ustrezno dovoljenje, označevanje in spremljanje po začetku prodaje. Vendar ta direktiva določa izjemo, na podlagi katere so določene tehnike/metode mutageneze izključene s področja uporabe te direktive (v nadaljevanju: izjema).

Naključna mutageneza pomeni povečanje pogostosti spontanega genskih mutacij pri živih organizmih.

To tehniko mutageneze je mogoče uporabiti *in vitro* (mutageni se uporabijo na celicah rastline, celotna rastlina pa se nato umetno rekonstruira) ali *in vivo* (mutageni se uporabijo na celotni rastlini ali na njenih delih).

Leta 2015 so francoska kmetijska zveza (Confédération paysanne) in osem društev, katerih namen je varstvo okolja, pri francoskem Conseil d'État (državni svet) vložili tožbo v zvezi z izključitvijo določenih tehnik ali metod mutageneze s področja uporabe francoske zakonodaje za prenos Direktive 2001/18 o namernem sproščanju GSO v okolje.

Sodišče je v sodbi z dne 25. julija 2018² zlasti razsodilo, da so do izjeme, določene z Direktivo 2001/18, upravičeni le organizmi, dobljeni s tehnikami/metodami mutageneze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.

Conseil d'État (državni svet) je v odločbi iz leta 2020 na podlagi navedene sodbe sklepal, da morajo organizmi, dobljeni s tehnikami ali metodami, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18 – med drugim s tehnikami naključne *in vitro* mutageneze – spadati na področje uporabe te direktive in da morajo zanje torej veljati obveznosti, naložene s to direktivo.

Vendar francoski organi niso sprejeli ukrepov za zagotovitev izvršitve odločbe Conseil d'État (državni svet), zlasti zaradi nasprotovanja Komisije, da bi se za naključno *in vivo* mutagenezo in naključno *in vitro* mutagenezo uporabili različni ureditvi.

¹ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 77).

² Glej sporočilo za medije št. [111/18](#).

Confédération paysanne in 8 zgoraj navedenih društev so zato zadevo ponovno predložili navedenemu sodišču, da bi dosegli naložitev denarne kazni za zagotovitev izvršitve njegove odločbe iz leta 2020.

Conseil d'État (državni svet) je želel, da Sodišče pojasni, ali je mogoče naključno *in vitro* mutagenozo šteti za tehniko/metodo mutagenoze, ki izpolnjuje dvojno merilo konvencionalne uporabe in izkazane varnosti, s čimer bi bila upravičena do izjeme, določene z Direktivo 2001/18, ali pa mora, nasprotno, spadati na področje uporabe te zakonodaje.

Sodišče, ki je odločalo v velikem senatu, je razsodilo, da je načeloma upravičeno, da se iz uporabe izjeme izključijo organizmi, dobljeni z aplikacijo tehnike/metode mutagenoze, ki temelji na enakih načinih spreminjanja genskega materiala zadevnega organizma z mutagenom kot metoda/tehnika mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, **vendar se od te druge metode/tehnike mutagenoze razlikuje po drugih značilnostih, če lahko te značilnosti povzročijo spremembe genskega materiala tega organizma, ki se po svoji naravi ali pogostosti pojavljanja razlikujejo od tistih, ki so posledica aplikacije tehnike/metode mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno.**

Sodišče je v utemeljitev te rešitve poudarilo, da je omejitev obsega izjeme, določene z zadevno direktivo, s sklicevanjem na dvojno merilo (i) konvencionalne uporabe v številnih aplikacijah in (ii) izkazane varnosti tesno povezana s samim ciljem te ureditve, in sicer – v skladu s previdnostnim načelom – **varovati zdravje ljudi in okolje.**

Sodišče je ugotovilo, da splošna razširitev izjeme na organizme, dobljene z aplikacijo tehnike/metode mutagenoze, ki temelji na enakih načinih spreminjanja genskega materiala kot tehnika/metoda mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, vendar pri kateri se ti načini združujejo z drugimi značilnostmi, ki se razlikujejo od značilnosti te druge tehnike/metode mutagenoze, **ne bi bila v skladu z namenom zakonodajalca Unije.**

Sodišče je namreč štelo, da bi sproščanje organizmov – dobljenih s tehniko/metodo mutagenoze, ki ima drugačne značilnosti od tehnike/metode mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno – v okolje ali njihovo dajanje na trg, ne da bi bila opravljena ocena tveganja, **lahko imelo škodljive vplive na zdravje ljudi in okolje**, ki bi lahko prizadeli več držav članic in so **morda nepopravljivi**. Do tega lahko pride, tudi če se te značilnosti ne nanašajo na načine spreminjanja genskega materiala zadevnega organizma z mutagenom.

Vendar je Sodišče ugotovilo, da bi bil izjemi odvzet polni učinek, če bi se štelo, da organizmi, dobljeni z uporabo tehnike/metode mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, nujno spadajo na področje uporabe Direktive, če je bila ta tehnika/metoda **kakor koli spremenjena.**

Zato okoliščina, da tehnika/metoda mutagenoze zajema eno ali več značilnosti, ki se razlikujejo od značilnosti tehnike/metode mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno, **upravičuje izključitev iz določene izjeme le, če se dokaže, da lahko te značilnosti povzročijo spremembe genskega materiala zadevnega organizma, ki se (po svoji naravi ali pogostosti pojavljanja) razlikujejo od tistih, ki so posledica aplikacije te druge tehnike/metode mutagenoze.**

Vendar vplivi, ki so neločljivo povezani s kulturami *in vitro*, **ne upravičujejo, da so iz te izjeme izključeni** organizmi, dobljeni z aplikacijo *in vitro* tehnike/metode mutagenoze, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah *in vivo* in ki glede teh aplikacij že dolgo velja za varno. Sodišče je namreč analiziralo različne vidike Direktive 2001/18, da bi ugotovilo, ali je zakonodajalec Unije štel, da je to, da tehnika/metoda vključuje kulture *in vitro*, odločilno za ugotovitev, ali ta spada na področje uporabe te direktive. Na podlagi te analize pa je ugotovilo, da ni tako, zlasti glede na okoliščino, da ureditev nadzora GSO, določena z Direktivo 2001/18, ne velja za druge tehnike, čeprav te zajemajo ali lahko zajemajo uporabo kultur *in vitro*.

OBVESTILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem

odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.

[Celotno besedilo sodbe in povzetek](#) sta objavljena na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki z razglasitve sodbe so na voljo na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.

Ostanite povezani!

