



ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 22/23

Люксембург, 7 февруари 2023 г.

Решение на Съда по дело C-688/21 | Confédération paysanne и др. (Произволна мутагенеза *in vitro*)

Техники на генетична модификация: Съдът уточнява статута на произволната мутагенеза *in vitro* от гледна точка на Директивата за ГМО

*Организмите, получени чрез прилагането *in vitro* на техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения *in vivo* и чиято безопасност от гледна точка на тези приложения е отдавна известна, са изключени от приложното поле на тази директива*

Директива 2001/18/ЕО¹ определя обща методология за извършването, във всеки отделен случай, на оценка на риска за околната среда, свързан с освобождаването в нея на генетично модифицирани организми (ГМО), както и общи цели за наблюдението на ГМО след съзнателното им освобождаване в околната среда или пускането им на пазара. Тези правила предвиждат, наред с другото, извършване на оценка преди пускането на пазара, даване на разрешение, етикетиране или наблюдение след пускането на пазара. Тази директива съдържа обаче и изключение, по силата на което определени техники/методи на мутагенеза остават извън приложното ѝ поле („изключението“).

Произволната мутагенеза се състои в увеличаване на честотата на спонтанните генетични мутации на живи организми.

Тази техника на мутагенеза може да бъде прилагана *in vitro* (мутагените се прилагат върху клетки на растението, а цялото растение след това бива изкуствено регенерирано) или *in vivo* (мутагените се прилагат върху цялото растение или върху части от растения).

През 2015 г. френски земеделски съюз (Confédération paysanne) и осем сдружения, чиято цел е опазването на околната среда, сезират Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) във връзка с изключването на някои техники или методи на мутагенеза от приложното поле на френската правна уредба, транспонираща Директива 2001/18 относно съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда.

В решение, постановено на 25 юли 2018 г.², Съдът е приел по-специално, че предвиденото в Директива 2001/18 изключение важи само за организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.

¹ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75).

² Вж. [прессъобщение № 111/18](#).

Въз основа на това решение Conseil d'État (Държавен съвет) заключава с решение от 2020 г., че организмите, получени чрез техники/методи, които са се появили или основно са се развили след датата на приемане на тази директива, по-специално чрез техниките на произволна мутагенеза *in vitro*, трябва да попадат в приложното поле на Директива 2001/18 и съответно са подчинени на наложените с нея изисквания.

Съответните френски органи обаче не приемат мерки, с които да осигурят изпълнението на решението на Conseil d'État, в частност поради възражението на Комисията срещу прилагането на различни режими спрямо произволната мутагенеза *in vivo* и спрямо произволната мутагенеза *in vitro*.

Тогава Confédération paysanne и въпросните осем сдружения отново сезират тази юрисдикция, като искат да бъде наложена периодична имуществена санкция, която да гарантира изпълнението на решението ѝ от 2020 г.

Conseil d'État иска от Съда да уточни дали произволната мутагенеза *in vitro* може да се приравни на техника/метод на мутагенеза, която/който отговаря на двойния критерий за традиционна употреба и доказана безопасност, и съответно да се ползва от предвиденото в Директива 2001/18 изключение или, напротив, трябва да се приеме, че въпросната мутагенеза попада в приложното поле на това законодателство.

Съдът, заседаващ в голям състав, постановява, че по принцип е оправдано предвиденото в Директива 2001/18 изключение да не се прилага за организмите, получени чрез прилагането на техника/метод на мутагенеза, която/който се основава на начините за модифициране, чрез мутагена, на генетичния материал на съответния организъм, присъщи на техниките/методите на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, **но която/който се различава от тези втори техники/методи на мутагенеза по други характеристики, ако тези характеристики могат да доведат до модификации на генетичния материал на този организъм, различни по своето естество или темп от модификациите, които са резултат от прилагането на техники/методи на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.**

В подкрепа на това гледище Съдът подчертава, че ограничаването на обхвата на предвиденото във въпросната директива изключение чрез прилагането на двойния критерий i) за традиционното използване в редица приложения и ii) за доказаната безопасност е тясно свързано със самата цел на тази правна уредба **да защити**, в съответствие с предвидения в правото на Съюза принцип на предпазните мерки, **човешкото здраве и околната среда.**

Той отбелязва, че **би било в разрез с волята на законодателя на Съюза** едно общо разширяване на приложното поле на изключението, така че то да обхване и организмите, получени чрез прилагането на техника/метод на мутагенеза, която/който се основава на начините за модифициране, чрез мутагена, на генетичния материал на съответния организъм, присъщи на техниките/методите на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, но която/който съчетава тези начини с други характеристики, различни от характеристиките на тези втори техники/методи на мутагенеза.

Съдът смята всъщност, че ако не е проведена процедура за оценка на риска, освобождаването в околната среда или пускането на пазара на организми, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които имат характеристики, различни от тези на техниките/методите на мутагенеза, които са традиционно използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, **би могло да има за човешкото здраве и за околната среда неблагоприятни последици**, засягащи **понякога необратимо** няколко държави членки. Това би било възможно дори когато тези характеристики нямат отношение към начините, по които мутагенът модифицира генетичния материал на съответния организъм.

Все пак той отбелязва, че да се приеме, че организмите, получени чрез прилагането на техники/методи на

мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е доказана, непременно попадат в приложното поле на Директивата, когато тези техники/методи са претърпели **някакво изменение, би лишило от полезно действие изключението.**

Ето защо обстоятелството, че дадена техника/метод на мутагенеза включва една или повече характеристики, различни от тези на техниките/методите на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, **е основание предвиденото изключение да не се прилага само ако се установи, че тези характеристики могат да доведат до модификации на генетичния материал на съответния организъм, различни (по своето естество или темп) от модификациите, които са резултат от прилагането на тези втори техники/методи на мутагенеза.**

Присъщите на културите *in vitro* последици обаче **не дават основание изключението да не се прилага за организмите**, получени чрез прилагането *in vitro* на техники/методи на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения *in vivo* и чиято безопасност от гледна точка на тези приложения е отдавна известна. Всъщност Съдът анализира различни аспекти на Директива 2001/18, за да определи дали според законодателят на Съюза фактът, че дадена техника/метод включва култури *in vitro*, е решаващ, когато се преценява дали тази техника/метод попада в приложното поле на тази директива. Въз основа на този анализ той прави извод, че случаят не е такъв, в частност поради обстоятелството, че други техники не са подложени на предвидения в Директива 2001/18 режим на наблюдение на ГМО, въпреки че включват или могат да включват използването на култури *in vitro*.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда

[Пълният текст](#) на съдебното решение и [резюме](#) се публикуват на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 4293

Кадри от обявяването на решението са достъпни на [„Europe by Satellite“](#) ☎ (+32) 2 2964106

Поддържайте връзка!

