



## COMUNICAT DE PRESĂ nr. 22/23

Luxemburg, 7 februarie 2023

Hotărârea Curții în cauza C-688/21 | Confédération paysanne și alții (Mutageneză aleatorie *in vitro*)

### Tehnici de modificare genetică: Curtea precizează statutul mutagenezei aleatorii *in vitro* din perspectiva Directivei OMG

*Organismele obținute prin aplicarea in vitro a unei tehnici/metode de mutageneză care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații in vivo și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă având în vedere aceste aplicații sunt excluse din domeniul de aplicare al acestei directive*

Directiva 2001/18/CE<sup>1</sup> definește o metodologie comună pentru evaluarea de la caz la caz a riscurilor pentru mediu asociate diseminării de organisme modificate genetic (OMG), precum și obiective comune pentru monitorizarea OMG-urilor după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață. Aceste norme prevăd, printre altele, o evaluare înainte de introducerea pe piață, o autorizare, o etichetare sau o monitorizare după comercializare. Această directivă prevede însă o derogare care implică faptul că anumite tehnici/metode de mutageneză sunt excluse din domeniul său de aplicare (denumită în continuare „derogarea”).

Mutageneza *aleatorie* constă în sporirea frecvenței mutațiilor genetice spontane ale organismelor vii.

Această tehnică de mutageneză poate fi aplicată *in vitro* (agenții mutageni sunt utilizați pe celule ale plantei, întreaga plantă fiind ulterior reconstituită artificial) sau *in vivo* (agenții mutageni sunt utilizați pe întreaga plantă sau pe părți ale plantei).

În 2015, un sindicat agricol francez (Confédération paysanne), precum și opt asociații având ca obiect protecția mediului au sesizat Conseil d'État (Consiliul de Stat) francez cu o acțiune privind excluderea anumitor tehnici sau metode de mutageneză din domeniul de aplicare al reglementării franceze de transpunere a Directivei 2001/18 privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor.

Într-o hotărâre pronunțată la 25 iulie 2018<sup>2</sup>, Curtea a statuat printre altele că numai organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă beneficiază de derogarea prevăzută de Directiva 2001/18.

Într-o decizie din 2020, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a dedus din această hotărâre că organismele obținute prin tehnici sau metode care au apărut ori s-au dezvoltat în principal ulterior datei adoptării acestei directive, în special prin intermediul unor tehnici de mutageneză aleatorie *in vitro*, trebuie să intre în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18 și sunt, așadar, supuse obligațiilor impuse de această directivă.

<sup>1</sup> Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO 2001, L 106, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 75).

<sup>2</sup> A se vedea [comunicatul de presă nr. 111/18](#).

Însă autoritățile franceze nu au adoptat măsuri în vederea executării deciziei Conseil d'État (Consiliul de Stat), în special din cauza opoziției Comisiei la aplicarea unor regimuri distincte mutagenezei aleatorii *in vivo* și mutagenezei aleatorii *in vitro*.

Confédération paysanne și cele opt asociații sus-menționate au sesizat atunci din nou această instanță pentru a obține pronunțarea unei somații în vederea asigurării punerii în aplicare a deciziei sale din anul 2020.

Conseil d'État (Consiliul de Stat) solicită Curții să precizeze dacă mutageneza aleatorie *in vitro* poate fi asimilată unei tehnici/metode de mutagenză care îndeplinește dublul criteriu al utilizării în mod convențional și al siguranței dovedite, beneficiind astfel de derogarea prevăzută de Directiva 2001/18, sau dacă, dimpotrivă, aceasta trebuie să intre în domeniul de aplicare al acestei legislații.

Curtea, întrunită în Marea Cameră, statuează că, în principiu, se justifică excluderea aplicării derogării prevăzute de Directiva 2001/18 organismelor obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care se întemeiază pe aceleași modalități de modificare, de către agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză ca o tehnică/metodă de mutagenză utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, **dar care diferă de această a doua tehnică/metodă de mutagenză prin alte caracteristici, dacă aceste caracteristici pot determina modificări ale materialului genetic al acestui organism diferite, prin natura lor sau prin ritmul în care se produc, de cele care rezultă din aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.**

În susținerea acestei soluții, Curtea subliniază că limitarea domeniului de aplicare al derogării prevăzute de directiva în cauză, prin referirea la dublul criteriu i) al utilizării în mod convențional într-un număr de aplicații și ii) al siguranței dovedite, este strâns legată de însuși obiectivul acestei reglementări, și anume **protecția sănătății umane și a mediului**, în conformitate cu principiul precauției prevăzut de dreptul Uniunii.

Ea constată că o extindere generală a beneficiului derogării la organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care este întemeiată pe aceleași modalități ca o tehnică/metodă de mutagenză utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, dar care combină aceste modalități cu alte caracteristici, distincte de cele ale acestei a doua tehnici/metode de mutagenză, **nu ar respecta intenția legiuitorului Uniunii.**

Astfel, Curtea consideră că diseminarea în mediu sau introducerea pe piață, fără a fi desfășurat cu succes o procedură de evaluare a riscurilor, a unor organisme obținute prin intermediul unei tehnici/metode de mutagenză care prezintă caracteristici distincte de cele ale unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă **ar putea avea efecte negative asupra sănătății umane și a mediului**, afectând mai multe state membre, **uneori în mod ireversibil**. Aceasta s-ar putea întâmpla chiar și atunci când aceste caracteristici nu țin de modalitățile de modificare, de către agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză.

Cu toate acestea, ea arată că **derogarea ar fi lipsită de efect util** dacă s-ar considera că organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită intră în mod necesar în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18 atunci când această tehnică/metodă a suferit **vreo modificare**.

Prin urmare, împrejurarea că o tehnică/metodă de mutagenză cuprinde una sau mai multe caracteristici distincte de cele ale unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă **nu justifică înlăturarea derogării prevăzute decât în măsura în care se stabilește că aceste caracteristici pot determina modificări ale materialului genetic al organismului în cauză diferite (prin natura lor sau prin ritmul în care se produc) de cele care rezultă din aplicarea acestei a doua tehnici/metode de mutagenză.**

Cu toate acestea, efectele inerente culturilor *in vitro* **nu justifică excluderea de la derogare** a organismelor obținute prin aplicarea *in vitro* a unei tehnici/metode de mutagenезă care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații *in vivo* și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă având în vedere aceste aplicații. Curtea analizează astfel diferite aspecte ale Directivei 2001/18 pentru a stabili dacă legiuitorul Uniunii a considerat că faptul că o tehnică/metodă implică culturi *in vitro* este hotărâtor pentru a determina dacă ea intră în domeniul de aplicare al acestei directive. Or, ea deduce din această analiză că nu este hotărâtor, în special având în vedere împrejurarea că alte tehnici nu sunt supuse regimului de monitorizare a OMG-urilor prevăzut de Directiva 2001/18, deși implică sau pot implica recurgerea la culturi *in vitro*.

**MENȚIUNE:** Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Este de competența instanței naționale să soluționeze cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) și [rezumatul](#) hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106

Rămâneți conectați!

