



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije  
**SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 4/18**

Luxembourg, 18. januar 2018

Sklepni predlogi generalnega pravobranilca v zadevi C-528/16  
Confédération paysanne in drugi/Premier ministre in ministre de l'Agriculture,  
de l'Agroalimentaire et de la Forêt

**Po mnenju generalnega pravobranilca M. Bobka so z mutagenozo dobljeni organizmi načeloma izvzeti iz obveznosti iz Direktive o gensko spremenjenih organizmih**

*Države članice lahko svobodno sprejemajo ukrepe za urejanje takih organizmov, če spoštujejo splošna načela prava EU*

„Direktiva o GSO“<sup>1</sup> ureja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju: GSO) v okolje in dajanje GSO v promet v Uniji. Natančneje, v zvezi z organizmi, ki jih navedena direktiva ureja, mora biti pred izdajo dovoljenja opravljena ocena tveganja za okolje. Zanje veljajo tudi obveznosti sledljivosti, označevanja in spremljanja. Direktiva pa se ne uporablja za organizme, dobljene z nekaterimi tehnikami genskega spreminjanja, kakršna je mutagenaza („izvzetje mutagenaze“). Mutagenaza drugače od transgeneze načeloma ne zajema vnosa tuje DNK v živi organizem. Zajema pa spremembo genoma živega bitja. Tehnike mutagenaze so omogočile razvoj sort semen z elementi, odpornimi na selektivni herbicid.

Confédération paysanne je francoska kmetijska zveza, ki zastopa interese majhnih kmetij. Skupaj z osmimi drugimi zvezami je pri Conseil d'État (državni svet, Francija) vložila tožbo, da bi izpodbijale francosko zakonodajo za prenos Direktive o GSO.<sup>2</sup> Trdijo, da so se tehnike mutagenaze sčasoma razvile. Pred sprejetjem Direktive o GSO leta 2001 so se uporabljale samo konvencionalne ali naključne metode mutagenaze, in sicer *in vivo* na celih rastlinah. Nato pa so se s tehničnim napredkom pojavile tehnike mutagenaze, kot so metode usmerjene mutagenaze, ki omogočajo natančno določeno mutacijo v genu, da bi se pridobil na primer proizvod, ki bo odporen samo na nekatere herbicide. Po mnenju Confédération paysanne in drugih zvez iz uporabe na herbicid odpornih sort semen, dobljenih z mutagenozo, izhajajo tveganja za nastanek velike škode za okolje ter zdravje ljudi in živali.

Francosko Conseil d'État je v tem okviru Sodišče pozvalo, naj pojasni natančen obseg Direktive o GSO, natančneje njeno področje uporabe, utemeljitev in učinke izvzetja mutagenaze, ter presodi o njeni veljavnosti. Sodišče je prav tako pozvano, naj navede, kakšno vlogo naj bi imel potek časa ter razvoj tehničnih in znanstvenih spoznanj pri razlagi in presoji veljavnosti zakonodaje EU ob upoštevanju previdnostnega načela.

Generalni pravobranilec Michal Bobek v današnjih sklepnih predlogih, najprej, meni, da je **organizem, dobljen z mutagenozo, lahko GSO, če izpolnjuje vsebinske pogoje, določene v Direktivi o GSO.**<sup>3</sup> Ugotavlja, da ta direktiva ne zahteva vnosa tuje DNK v organizem, da bi bil ta opredeljen kot GSO, temveč določa zgolj to, da se genski material spremeni na način, ki ni naraven. Odprtost te opredelitve omogoča, da se pod pojem GSO vključijo organizmi, dobljeni z drugimi metodami kot s transgenezo. Dalje, bilo bi nelogično iz uporabe navedene direktive izvzeti

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Ta ureditev z mutagenozo dobljene organizme izvzema iz obveznosti, ki veljajo za GSO.

<sup>3</sup> Glej člen 2(2) Direktive o GSO: ta člen GSO opredeljuje kot „organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo“. V tej določbi je dalje navedeno, da v smislu te opredelitve velja naslednje: (a) genska sprememba se dogodi vsaj z uporabo tehnik iz seznama v prilogi; (b) za tehnike iz seznama v drugi prilogi velja, da njihov rezultat ni genska sprememba.

nekatero organizme, dobljene z mutagenozo, če teh organizmov sploh ne bi bilo mogoče opredeliti kot GSO.

Generalni pravobranilec, dalje, preučuje, ali izvzetje mutageneze, določeno v Direktivi o GSO, pomeni vse tehnike mutageneze ali samo *nekatero* tehnike. Po njegovem mnenju pri razjasnitvi obsega izvzetja mutageneze obstaja samo ena upoštevna razlika, in sicer pogoj iz Priloge I B k Direktivi o GSO, namreč ali tehnika „vključuje uporabo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo mutageneze ali fuzije celic rastlinskih celic organizmov, ki lahko izmenjajo genski material preko tradicionalnih metod gojenja“. Iz tega sledi, da so **tehnike mutageneze izvzete iz obveznosti iz Direktive o GSO, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več metod, navedenih v Prilogi I B.**

Generalni pravobranilec izpostavlja, da ne zgodovinski okvir ne struktura Direktive o GSO ne podpirata trditve, da je zakonodajalec EU nameraval izvzeti samo *varne* tehnike mutageneze, kakršne so bile te leta 2001. Meni, da bi morala splošna kategorija z imenom „mutageneza“ logično zajemati vse tiste tehnike, ki se v upoštevem času za zadevni primer razumejo kot del te kategorije, vključno z novimi.

Dalje, generalni pravobranilec preučuje, ali lahko države članice dejansko presežejo Direktivo o GSO in sklenejo, da za organizme, dobljene z mutagenozo, veljajo bodisi obveznosti iz Direktive bodisi povsem nacionalna pravila. Meni, da zakonodajalec EU z vnosom izvzetja mutageneze tega vprašanja ni želel urediti na ravni EU. Posledično je navedeni prostor prazen in **države članice lahko**, če spoštujejo svoje splošne obveznosti v skladu s pravom EU, **zakonodajno urejajo z mutagenozo dobljene organizme.**

Generalni pravobranilec glede **veljavnosti izvzetja mutageneze** ugotavlja, da je zakonodajalec dolžan poskrbeti, da je zakonodaja ves čas razumno posodobljena. Ta dolžnost postane bistvena na področjih in v zadevah, na katere se nanaša previdnostno načelo, tako da je treba veljavnost ukrepa EU, kot je Direktiva o GSO, presoјati ne le glede na dejstva in znanje v času sprejetja tega ukrepa, temveč tudi glede na dolžnost poskrbeti, da je zakonodaja ves čas razumno posodobljena.

Vendar **generalni pravobranilec ne vidi razlogov na podlagi splošne dolžnosti posodabljanja zakonodaje (v konkretnem primeru okrepljene s previdnostnim načelom), ki bi vplivali na veljavnost izvzetja mutageneze.**

---

**OBVESTILO:** Sklepni predlogi generalnega pravobranilca za Sodišče niso zavezujoči. Naloga generalnih pravobranilcev je, da Sodišču popolnoma neodvisno predlagajo pravno rešitev zadeve, ki jo obravnavajo. Sodniki Sodišča zdaj začenjajo posvetovanje o zadevi. Sodba bo razglašena pozneje.

**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](#) sklepnih predlogov je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan predstavitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki predstavitve sklepnih predlogov so na voljo na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.