



Kontakty z Mediami i
Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 4/18

Luksemburg, 18 stycznia 2018 r.

Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-528/16
Confédération paysanne i inni / Premier ministre et ministre de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Zdaniem rzecznika generalnego Michała Bobeka organizmy uzyskane za pomocą mutagenyzy są co do zasady zwolnione z obowiązków przewidzianych w dyrektywie w sprawie organizmów zmodyfikowanych genetycznie

Państwa członkowskie mogą swobodnie ustanawiać przepisy odnoszące się do takich organizmów, z zastrzeżeniem poszanowania nadrzędnych zasad prawa Unii

„Dyrektywa w sprawie GMO”¹ reguluje zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie („GMO”) oraz ich wprowadzanie do obrotu na obszarze Unii Europejskiej. W szczególności organizmy objęte zakresem tej dyrektywy muszą zostać zatwierdzone po przeprowadzeniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Podlegają one także obowiązkom w zakresie identyfikowalności, etykietowania i monitorowania. Dyrektywa ta nie ma jednak zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą określonych technik modyfikacji genetycznej, takich jak mutagenyza („wyłączenie dotyczące mutagenyzy”). W odróżnieniu od transgenyzy, mutagenyza nie pociąga za sobą wprowadzania obcego DNA do żywego organizmu. Wiąże się ona jednak z modyfikacją genomu żywego gatunku. Techniki mutagenyzy umożliwiły uzyskanie odmian materiału siewnego zawierających elementy odporne na herbicyd selektywny.

Confédération paysanne to francuski związek rolników działający w obronie interesów drobnych producentów rolnych. Wraz z ośmioma innymi stowarzyszeniami wniósł on skargę do Conseil d'État (rady stanu, Francja) w celu zakwestionowania francuskich przepisów transponujących dyrektywę w sprawie GMO². Podmioty te podniosły, że z biegiem czasu techniki mutagenyzy zmieniały się. Przed przyjęciem dyrektywy w sprawie GMO i w 2001 r. istniały jedynie metody mutagenyzy konwencjonalnej lub przypadkowej stosowane *in vivo* do całych roślin. Postęp techniczny doprowadził później do powstania technik mutagenyzy takich jak metody mutagenyzy ukierunkowanej, która umożliwia precyzyjną mutację w genie w celu uzyskania na przykład produktu odpornego jedynie na określone herbicydy. Według Confédération paysanne i pozostałych stowarzyszeń wykorzystywanie odmian materiału siewnego odpornych na herbicydy uzyskanych w drodze mutagenyzy niesie ze sobą ryzyko poważnych szkód dla środowiska naturalnego oraz zdrowia ludzi i zwierząt.

W tym kontekście francuska rada stanu zwróciła się do Trybunału Sprawiedliwości o wyjaśnienie dokładnego zakresu dyrektywy w sprawie GMO, a w szczególności zakresu, uzasadnienia i skutków wyłączenia dotyczącego mutagenyzy, a także o ocenę jego ważności. Do Trybunału zwrócono się również o wskazanie, jaką rolę powinien odgrywać wpływ czasu oraz rozwijająca się wiedza techniczna i naukowa w odniesieniu zarówno do wykładni, jak i oceny ważności prawodawstwa Unii, przeprowadzanej z uwzględnieniem zasady ostrożności.

W przedłożonej dzisiaj opinii rzecznik generalny Michał Bobek stwierdził najpierw, że **organizm uzyskany za pomocą mutagenyzy może stanowić GMO, jeżeli spełnia on materialne kryteria ustanowione w dyrektywie w sprawie GMO**³. Rzecznik generalny wskazał, że dyrektywa nie

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 uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz.U. 2001, L 106, s. 1).

² Przepisy te wyłączają organizmy uzyskane w drodze mutagenyzy z obowiązków mających zastosowanie do GMO.

³ Zobacz art. 2 pkt 2 dyrektywy w sprawie GMO: W przepisie tym GMO zdefiniowano jako „organizm, z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych

wymaga wprowadzenia obcego DNA do organizmu, aby mógł on zostać określony jako GMO, ale mówi jedynie o zmianie materiału genetycznego w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych. Otwarty charakter tej definicji pozwala na włączenie do definicji GMO organizmów uzyskanych metodami innymi niż transgeneza. Ponadto nielogiczne byłoby wyłączenie niektórych organizmów uzyskanych w drodze mutagenety z zakresu zastosowania dyrektywy, gdyby organizmy te nie mogły zostać najpierw sklasyfikowane jako GMO.

Rzecznik generalny zbadał następnie, czy ustanowione w dyrektywie w sprawie GMO wyłączenie dotyczące mutagenety powinno obejmować *wszystkie* techniki mutagenety czy tylko *niektóre* z nich. W jego ocenie jedynym istotnym rozróżnieniem, które należy wprowadzić w celu wyjaśnienia zakresu wyłączenia dotyczącego mutagenety, jest zastrzeżenie określone w załączniku I B do dyrektywy w sprawie GMO, a mianowicie kwestia, czy technika ta „obejmuje wykorzystanie rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych niż uzyskane za pomocą mutagenety lub fuzji komórek pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli”. Wobec tego **techniki mutagenety są wyłączone z obowiązków ustanowionych w dyrektywie w sprawie GMO, pod warunkiem że nie wiążą się one z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą jednej lub większej liczby metod wymienionych w załączniku I B.**

Rzecznik generalny zaznaczył, że ani kontekst historyczny, ani wewnętrzna logika dyrektywy w sprawie GMO nie potwierdzają tezy, że prawodawca Unii zamierzał objąć zakresem wyłączenia jedynie *bezpieczne* techniki mutagenety dostępne w 2001 r. W jego ocenie kategoria rodzajowa oznaczona jako „mutagenety” powinna logicznie obejmować wszystkie techniki, które w danym momencie są istotne dla rozpatrywanej sprawy, rozumiane jako wchodzące w skład tej kategorii, w tym wszelkie nowe techniki.

Następnie rzecznik generalny zbadał, czy państwa członkowskie mogą rzeczywiście wykroczyć poza zakres dyrektywy w sprawie GMO i podjąć decyzję o poddaniu organizmów uzyskanych w drodze mutagenety obowiązkowi wynikającemu z dyrektywy lub przepisom czysto krajowym. Zdaniem rzecznika wprowadzając wyłączenie dotyczące mutagenety, prawodawca Unii nie miał zamiaru uregulowania tej kwestii na szczeblu Unii Europejskiej. W związku z tym owa przestrzeń pozostaje wolna, a **państwa członkowskie mogą stanowić prawo w odniesieniu do organizmów uzyskanych za pomocą mutagenety**, pod warunkiem że będą przy tym przestrzegać ogólnych zobowiązań wynikających z prawa Unii.

W odniesieniu do **ważności wyłączenia dotyczącego mutagenety** rzecznik generalny uznał, że prawodawca jest zobowiązany do uaktualniania swoich regulacji w racjonalny sposób. Obowiązek ten nabiera szczególnego znaczenia w odniesieniu do dziedzin i kwestii, do których odnosi się zasada ostrożności, wobec czego ważność aktu prawnego Unii, takiego jak dyrektywa w sprawie GMO, powinna być oceniana nie tylko na podstawie istniejących w momencie przyjmowania owego aktu faktów i ówczesnego stanu wiedzy, ale także w świetle obowiązku aktualizacji prawodawstwa w racjonalny sposób.

Rzecznik generalny nie dostrzegł jednak żadnych przesłanek wynikających z ogólnego obowiązku uaktualniania prawodawstwa (wzmocnionego w tym przypadku zasadą ostrożności), które mogłyby wpłynąć na ważność wyłączenia dotyczącego mutagenety.

UWAGA: Opinia rzecznika generalnego nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości. Zadanie rzeczników generalnych polega na przedkładaniu Trybunałowi, przy zachowaniu całkowitej niezależności, propozycji rozstrzygnięć prawnych w sprawach, które rozpatrują. Sędziowie Trybunału rozpoczynają właśnie obrady w tej sprawie. Wyrok zostanie wydany w terminie późniejszym.

wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji”. W przepisie tym wyjaśniono ponadto, że w rozumieniu wskazanej definicji: a) modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej technik wymienionych w załączniku; b) zastosowanie technik wymienionych w innym załączniku nie jest uważane za przyczynę modyfikacji genetycznej.

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](#) opinii jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu przedłożenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z przedstawienia opinii jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106