



PRANEŠIMAS SPAUDAI Nr. 22/23

2023 m. vasario 7 d., Liuksemburgas

Teisingumo Teismo sprendimas byloje C-688/21 | *Confédération paysanne ir kt. (Atsitiktinė mutagenezė „in vitro“)*

Genetinės modifikacijos metodai: Teisingumo Teismas patikslino atsitiktinės mutagenezės *in vitro* statusą pagal GMO direktyvą

Organizmai, gauti taikant mutagenezės „in vitro“ metodą (būdą), tradiciškai naudojamą daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintą saugiu atsižvelgiant į šias taikomąsias sritis, nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį

Direktyvoje 2001/18/CE¹ apibrėžtas bendras metodas, pagal kurį kiekvienu konkrečiu atveju vertinama rizika aplinkai, susijusi su genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) išleidimu, taip pat bendri tikslai vykdant GMO priežiūrą po jų apgalvoto išleidimo arba pateikimo į rinką. Be to, šiose taisyklėse numatytas vertinimas prieš pateikiant į rinką, leidimas, ženklėjimas ar priežiūra po pateikimo į rinką. Vis dėlto šioje direktyvoje yra nustatyta išimtis, pagal kurią tam tikriems mutagenezės metodams (būdams) direktyva netaikoma (toliau – išimtis).

Atsitiktinė mutagenezė reiškia, kad didėja gyvų organizmų savaiminių genetinių mutacijų dažnis.

Šis mutagenezės metodas gali būti taikomas *in vitro* (mutagenai naudojami augalo ląstelėse, paskui visas augalas dirbtinai atkuriamas) arba *in vivo* (mutagenai naudojami visame augale arba augalo dalyse).

2015 m. Prancūzijos žemės ūkio profesinė sąjunga (*Confédération paysanne*) ir aštuonios aplinkos apsaugos asociacijos pateikė Prancūzijos *Conseil d'État* skundą dėl tam tikrų mutagenezės metodų ar būdų neįtraukimo į Prancūzijos teisės aktų, kuriais į nacionalinę teisę perkeliama Direktyva 2001/18 dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką, taikymo sritį.

2018 m. liepos 25 d. priimtame sprendime² Teisingumo Teismas, be kita ko, nusprendė, kad tik organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais, yra taikoma Direktyvoje 2001/18 numatyta išimtis.

2020 m. sprendime *Conseil d'État*, remdamasi tuo sprendimu, padarė išvadą, kad organizmai, gauti taikant metodus ar būdus, kurie buvo sukurti ir iš esmės išplėtoti priėmus šią direktyvą, be kita ko, atsitiktinės mutagenezės *in vitro* metodą, turi patekti į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį, taigi jiems taikomi toje direktyvoje nustatyti įpareigojimai.

Vis dėlto Prancūzijos valdžios institucijos nepriėmė priemonių, kuriomis būtų užtikrintas *Conseil d'État* sprendimo vykdymas, visų pirma dėl to, kad Komisija prieštaravo kitokių metodų nei atsitiktinė mutagenezė *in vivo* ir atsitiktinė mutagenezė *in vitro* taikymui.

Tuomet *Confédération paysanne* ir 8 minėtos asociacijos dar kartą kreipėsi į šį teismą, prašydamos skirti periodinę

¹ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77).

² Žr. [Pranešimą spaudai Nr. 111/18](#).

baudą tam, kad būtų užtikrintas jo 2020 m. sprendimo vykdymas.

Conseil d'État paprašė Teisingumo Teismo paaiškinti, ar atsitiktinė mutagenezė *in vitro* gali būti prilyginta mutagenezės metodui (būdui), atitinkančiam dvigubą tradicinio naudojimo ir saugumo pripažinimo kriterijų, todėl jai turi būti taikoma Direktyvoje 2001/18 numatyta išimtis, o gal priešingai – jai turi būti taikomas šis teisės aktas.

Teisingumo Teismo didžioji kolegija nusprendė, kad iš esmės pateisinama Direktyvoje 2001/18 numatytos išimties netaikyti organizmams, gautiems taikant mutagenezės metodą (būdą), grindžiamą tuo pačiu atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu kaip ir mutagenezės metodas (būdas), kuris tradiciškai naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintas saugiu, **tačiau skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) kitomis savybėmis, jei tos savybės gali lemti šio organizmo genetinės medžiagos modifikacijas, kurios dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko skiriasi nuo modifikacijų, atsirandančių taikant mutagenezės metodą (būdą), tradiciškai naudojamą daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintą saugiu.**

Grįsdamas šią išvadą Teisingumo Teismas pabrėžė, kad nagrinėjamoje direktyvoje numatytos išimties taikymo srities apribojimas, pateikiant nuorodą į dvigubą: i) tradicinio naudojimo daugelyje taikomųjų sričių; ir ii) saugumo pripažinimo kriterijų, yra glaudžiai susijęs su pačiu šio teisės akto tikslu, t. y. vadovaujantis Sąjungos teisėje numatytu atsargumo principu **saugoti žmonių sveikatą ir aplinką.**

Jis konstatavo, kad bendras išimties taikymo išplėtimas taip, kad ji apimtų organizmus, gautus taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris grindžiamas tokiu pačiu mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamu daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, mechanizmu, tačiau kuriame šis mechanizmas derinamas su kitomis savybėmis, kurios skiriasi nuo šio antro mutagenezės metodo (būdo) savybių, **neatitiktų Sąjungos teisės aktu leidėjo siekiui.**

Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad organizmų, gautų taikant mutagenezės metodą (būdą), pasižymintį savybėmis, kurios skiriasi nuo mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamu daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, savybių, išleidimas į aplinką arba pateikimas į rinką neįvykdžius rizikos vertinimo procedūros **gali sukelti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai**, galintį **negrįžtamai** paveikti kelias valstybes nares. Taip gali būti net jeigu šios savybės nesusijusios su atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijos, kurią sukelia mutagenas, mechanizmu.

Vis dėlto jis pažymėjo, kad **išimtis netektų veiksmingumo**, jei būtų laikoma, kad organizmai, gauti taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris tradiciškai buvo naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir pripažintas saugiu, būtinai patenka į Direktyvos 2001/18 taikymo sritį tuo atveju, kai buvo padaryta **kokių nors** šio metodo (būdo) **pakeitimų.**

Todėl tai, kad mutagenezės metodas (būdas) pasižymi viena ar keliomis savybėmis, kurios skiriasi nuo mutagenezės metodo (būdo), tradiciškai naudojamu daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinto saugiu, savybių, **pateisina numatytos išimties netaikymą, tik jeigu nustatyta, kad šios savybės gali lemti atitinkamo organizmo genetinės medžiagos modifikacijas, kurios (dėl savo pobūdžio ar atsiradimo laiko) skiriasi nuo modifikacijų, atsirandančių taikant tą antrąjį mutagenezės metodą (būdą).**

Vis dėlto auginimui *in vitro* būdingas poveikis **nepateisina šios išimties netaikymo** organizmams, gautiems *in vitro* taikant mutagenezės metodą (būdą), kuris daugelyje taikomųjų sričių tradiciškai buvo naudojamas *in vivo* ir dėl šio naudojimo seniai pripažintas saugiu. Teisingumo Teismas išanalizavo įvairius Direktyvos 2001/18 aspektus, siekdamas nustatyti, ar Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, jog tai, kad metodas (būdas) apima auginimą *in vitro*, turi lemiamos reikšmės nustatant, ar jis patenka į šios direktyvos taikymo sritį. Atlikęs šią analizę jis padarė išvadą, kad taip nėra, visų pirma atsižvelgiant į aplinkybę, kad kitiems metodams netaikoma Direktyvoje numatyta GMO priežiūros sistema, nors jie apima arba gali apimti auginimą *in vitro*.

PASTABA: Prašyme priimti prejudicinį sprendimą valstybių narių teismai, nagrinėdami juose iškeltą bylą, gali pateikti Teisingumo Teismui klausimus dėl Sąjungos teisės išaiškinimo ar Sąjungos teisės akto galiojimo. Teisingumo Teismas nenagrinėja nacionalinės bylos. Remdamasis Teisingumo Teismo sprendimu šią bylą turi išspręsti nacionalinis teismas. Šis sprendimas taip pat privalomas kitiems nacionaliniams teismams, nagrinėjantiems panašias problemas.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Teisingumo Teismo.

Visas sprendimo [tekstas](#) ir [santrauka](#) nuo jo paskelbimo dienos prieinami CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Marta Osleja ☎ (+352) 4303 6005.

Nuotraukas iš sprendimo paskelbimo posėdžio galima rasti „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.

Likite su mumis!

