

Kohtuasi C-688/21**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Esitamise kuupäev:**

17. november 2021

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

8. november 2021

Kaebuse esitajad:

Confédération paysanne et autres (Talupidajate Liit jt)

Vastustajad apellatsioonimenetluses:

Premier ministre (peaminister)

Ministre de l'agriculture et de l'alimentation (põllumajandus- ja toiduainete minister)

Järgmise isiku osavõtul:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Prantsusmaa õlikultuuride ja valgukultuuride tootjate liit)

1. Vaidluse ese ja asjaolud:

- 1 Vaidlus puudutab geneetiliselt muundatud organismidega (edaspidi ka „GMO“) seotud korda ja eelkõige mutageneesi teel saadud GMOdega seotud korda. Kehtivate eeskirjade ja eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) kohaldamisala neile ei laiene.
- 2 Geneetiliselt muundatud organism on elusorganism, mille genotüüpi on inimsekkumise teel muudetud. Transgenees, mis on üks 12. märtsi 2001. aasta

direktiivi I A lisa 1. osas osutatud geenitehnoloogia tehnikatest ja mille puhul tuleb täita selles direktiivis ette nähtud kohustusi, seisneb selles, et genoomi viiakse sisse üks või mitu uut geeni lähedastelt või eraldi liikidelt. Tavapärase ehk juhusliku mutageneesi, millele on osutatud 12. märtsi 2001. aasta direktiivi I B lisa ja mille puhul ei ole nõutav selles direktiivis ette nähtud kohustusi järgida, seisneb seevastu keemiliste või füüsikaliste (ioniseeriv kiirgus) mutageenide toimel DNA nukleotiidjärjestuses juhuslike muutuste tekitamises. Seda tehnikat kasutati *in vivo* tervetel taimedel või taimeosadel, millel tehti seejärel valiku- ja ristamisprotsessid, et välja valida agronoomia seisukohast huvipakkuvad mutatsioonid. Pärast 12. märtsi 2001. aasta direktiivi vastuvõtmist on välja arendatud uusi geneetilise muundamise meetodeid. Need on seisnenud kõigepealt juhusliku mutageneesi protsesside rakendamises *in vitro*, töödeldes taimerakke keemiliste või füüsikaliste mutageenidega. Uued niinimetatud suunatud mutageneesi ehk genoomi redigeerimise tehnikad seisnevad tänaseks tänu geenitehnoloogiale selles, et sihtgeenis tekitatakse täpne mutatsioon võõrgeeni sisse viimata. Sel viisil eristatakse nimelt oligonukleotiid-suunatud mutageneesi (ODM), mis seisneb rakkudesse lühikese DNA nukleotiidjärjestuse viimises, mis tekitab rakus samasuguse mutatsiooni, mida kannab oligonukleotiid, ja nukleaasi suunatud mutageneesi (SDN1), mis kasutab eri tüüpi proteiine (nn tsink-sõrm-nukleaasid, TALEN, CRISPR-Cas9), mis on võimelised DNAd lõikama ehk seda redigeerima. Selliselt muudetud rakkudele rakendatakse seejärel *in vitro* kultuuri tehnikaid, et regeneerida terveid taimi.

- 3 Põhikohtuasja kaebajad, Prantsusmaal tegutsev põllumajanduslik liit ja veel kaheksa ühendust, kelle eesmärk on kaitsta keskkonda ja levitada teavet GMOdega seotud ohtude kohta, esitasid 12. märtsil 2015 kaebuse, milles palusid eelotsusetaotluse esitanud kohtul tühistada peaministri vaikimisi tehtud otsuse – millega jäeti rahuldamata nende nõue tunnistada kehtetuks keskkonnaseadustiku artikkel D. 531-2, millega võeti üle direktiiv 2001/18 ja mille kohaselt ei peeta mutageneesi seadustiku artikli L. 531-1 tähenduses geneetilist muundamist põhjustavaks meetodiks, ja nende nõue keelata mutageneesi teel saadud herbitsiidiresistentsete rapsisortide kasvatamine ja turustamine – ning kohustada peaministrit võtma kõik vajalikud meetmed, et kehtestada moratorium mutageneesi teel saadud herbitsiidiresistentsetele sortidele.
- 4 Eelotsusetaotluse esitanud kohtus väitsid põhikohtuasja kaebajad muu hulgas, et mutageneesi meetodid on arenenud ja võimaldavad nüüd nagu transgeneesi meetodidki luua ühele herbitsiidile resistentseid sorte. Direktiivis 2001/18 sätestatud kohustused ei ole aga neile sortidele kohaldatavad, kuigi sellised sordid kätkevad endas ohtusid keskkonnale ja tervisele, mis tulenevad eelkõige sellest, et geneetilise materjali keskkonda viimine tekitab herbitsiidiresistentsuse geeni omandanud umbrohuliike ja sellega kaasneb vajadus suurendada ja varieerida kasutatavate herbitsiidide tüüpe ning seetõttu suureneb keskkonnareostus, või ettekavatsemata tagajärgedest, nagu soovimatud või sihipäratud mutatsioonid genoomi muudes osades ning kantserogeensete molekulide või endokriinseid häireid põhjustavate ainete kogunemine toiduks või söödaks kasvatavatesse taimedesse.

- 5 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583) põhjendas Euroopa Kohus mutageneesiga seotud erandi ulatust, täpsustades direktiivi 2001/18 põhjenduse 17 alusel, et direktiivi kohaldamisalast on välja jäetud üksnes „organismid, mis on saadud mutageneesi menetluste/meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed“. Lisaks sellele täpsustas Euroopa Kohus selle kohtuotsuse punktis 51, et „direktiivi 2001/18 artikli 3 lõiget 1 koostoimes direktiivi I B lisa punktiga 1 [ei saa] tõlgendada nii, et sellega arvatakse direktiivi kohaldamisalast välja organismid, mis on saadud uute mutageneesi menetluste/meetodite abil, mis on tekkinud või mida on peamiselt arendatud pärast direktiivi vastuvõtmist“.
- 6 Kõnealusel 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Confédération paysanne jt (C-528/16, EU:C:2018:583) tegi Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) uue 7. veebruari 2020. aasta otsusega peaministrile kohustuseks koostada ammendav nimekiri mutageneesi menetlustest/meetoditest, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.
- 7 Selle alusel töötati välja dekree eelnõu, mis samastas „traditsioonilise kasutusviisi, millega ei kaasne tõendatud kahjulikku mõju inimtervisele või keskkonnale“, „juhusliku mutageneesiga, välja arvatud *in vitro* juhuslik mutagenees, mille puhul töödeldakse *in vitro* kasvatatud taimerakke keemiliste või füüsikaliste mutageenidega“.
- 8 Vahepeal esitati komisjonile selle projekti kohta direktiivi 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) kohane teatis ning komisjon esitas 28. mail 2021 selle kohta üksikasjaliku arvamuse.
- 9 Selles arvamuses väidab komisjon eelkõige, et *in vivo* ja *in vitro* mutageneesi eristamist ei toeta Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus, Euroopa Liidu õigus ega nende meetoditega seotud teadusuuringud. Komisjon leiab, et kõnealuse kahe meetodi vahel ei ole erinevust, vaid tegemist on juhuslikust *in vivo* ja *in vitro* mutageneesist põhjustatud genoomimuudatuste ja sellest tulenevate taimede regenererimise järjepidevusega. Euroopa Komisjon tugineb sellega seoses Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) esialgsele aruandele, mille EFSA avaldas enne seda, kui ta korraldas 19. maist 2021 kuni 30. juunini 2021 avaliku konsultatsiooni, ning milles EFSA järeldeb, et mutageeni põhjustatud protsessid ja parandusmehhanismid toimuvad rakkude tasemel ning et seetõttu ei ole vahet, kas see toimeaine mõjutab DNAd *in vivo* või *in vitro*, ning et konkreetse mutageeni põhjustatud muudatuste tüüp ei erine sõltuvalt sellest, kas seda kasutatakse *in vivo* või *in vitro*. EFSA leiab, et kogu juhuslikku mutageneesi tuleks seetõttu pidada samaks geneetilise muundamise meetodiks direktiivi 2001/18 artikli 3 lõike 1 tähenduses. Ta järeldeb selle põhjal, et dekree eelnõu rikub kõnealust direktiivi, kuna sellega jäetakse *in vitro* juhuslik mutagenees geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusnormide kohaldamisalasse.

- 10 Dekreedi eelnõu kohta esitatud arvamuses¹ märgib Comité du Haut Conseil des biotechnologies (biotehnoloogia kõrge nõukogu, edaspidi „HCB“) tõepoolest, et mutageenist ja/või kasvatamistingimustest põhjustatud muudatustest aktiveeritud DNA parandusmehhanismid on identsed olenemata sellest, kas rakke kasvatatakse *in vitro* või *in vivo*. HCB toob siiski välja ka *in vitro* kultuurile omased nn somaklonaalsed kõikumised, mis on määratletud kui geneetilised ja epigeneetilised muutused, mis tulenevad *in vitro* kasvatamise mõjust taimsele materjalile ja mille esinemissagedus on spontaansetest mutatsioonidest suurem. Nii põhjustab HCB sõnul *in vitro* kasvatamine rakkude ja kudede metaboolseid muudatusi ja stressi, mis on tingitud erilistest valgustuse, kasvukeskkonna ja niiskusežiimi tingimustest ning mitmes uurimuses on selgitatud, kuidas need tingimused põhjustavad genoomi toimimise reguleerimisele mitmeladset mõju.
- 11 16. ja 17. septembril 2021 registreeritud menetluskõigustega palub Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Prantsusmaa õlikultuuride ja valgukultuuride tootjate liit) Conseil d'État'1 (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esiteks kinnitada, et riik on täitnud 7. veebruari 2020. aasta otsuse nõudeid, teatades komisjonile direktiivi 2015/1535 kohaselt dekreeidi eelnõust, millega selgitatakse geneetiliselt muundatud organismidega seotud õigusnormide kohaldamisalast välja jäetavate mutageneesi meetodite nimekirja, ning et selle dekreeidi vastuvõtmist takistas liidu õiguse esimuslikkuse põhimõte, võttes eelkõige arvesse komisjoni ja viie liikmesriigi üksikasjalikke arvamusi ning komisjoni uuringut uute genoomitehnoloogiate kohta ja Euroopa toiduohutusameti (EFTA) esialgset aruannet, mille näol on tegemist faktiliste ja õiguslike asjaolude muutumisega, ning teiseks täpsustada 7. veebruari 2020. aasta otsuse tähendust ja ulatust, nii et juhuslik *in vitro* mutagenees jääks endiselt välja geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusnormide kohaldamisalast ja liidu õiguse alusel oleks vajaduse korral endiselt võimalik teha ettekirjutusi. Teise võimalusena palub Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Prantsusmaa õlikultuuride ja valgukultuuride tootjate liit) Conseil d'État'1 (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimus.

2. Conseil d'État' (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) hinnang

- 12 Selleks et määratleda mutageneesi meetodeid, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse tähenduses, on kaks vastandlikku lähenemisviisi.

¹ Haut Conseil des biotechnologies (biotehnoloogia kõrge nõukogu) (2020). Teadusnõukogu aramus vastuseks 2. juuli 2020. aasta pöördumisele seoses dekreeidi eelnõuga, millega muudetakse keskkonnaseadustiku artiklit D.531-2 (Viide HCB-2020.07.07-1). (Pariis, HCB), 44 lk. Kättesaadav veebilehelt <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

- 13 Esimese lähenemisviisi kohaselt, mida toetavad Euroopa Komisjon ja EFSA, tuleb selle määratlemise puhul võtta arvesse üksnes geneetilise materjali muundamise protsessi, samas kui teise lähenemisviisi kohaselt, mida toetas Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) oma 7. veebruari 2020. aasta otsuses, tuleks arvesse võtta kogu rakendatud protsessi mõju organismile, kui see võib mõjutada inimtervist või keskkonda, olenemata sellest, kas see mõju tuleneb konkreetsel juhul kasutatud mutageenist või taime regenereerimise meetodist.
- 14 Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitab selle kohta esimese küsimuse, mis on esitatud allpool.
- 15 Kui Euroopa Kohus vastab sellele küsimusele nii, et selleks, et määratleda mutageneesi menetlusi/meetodeid, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed, tuleb võtta arvesse kõiki kasutatud meetodi abil saavutatud muudatusi organismis, sealhulgas somaklonaalseid kõikumisi, mis võivad mõjutada inimtervist ja keskkonda, tuleb kindlaks määrata tegurid, mida tuleb silmas pidada selleks, et veenduda, kas mutageneesi menetluse/meetodi ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse tähenduses.
- 16 Sellega seoses tuleb märkida, et kuigi toimiku materjalidest nähtub, et alates 1980. aastatest on tehtud arvukalt uuringuid juhusliku mutageneesi kohta ning et 1980. ja 1990. aastatel ehk enne 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ vastuvõtmist on registreeritud mitu sorti, on väga vähe teavet nende sortide põllumajandusliku kasutamise kohta sellel ajavahemikul, samas kui geneetiliselt muundatud organismide keskkonda levimise ohutuses veendumiseks on asjakohane üksnes nende kasutamine avamaa tingimustes.
- 17 Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitab selle kohta teise küsimuse, mis on esitatud eespool.

3. Taotlus kiirendatud menetluse kohaldamiseks

- 18 Lisaks võimalikele spetsiifilistele riskidele inimtervisele ja keskkonnale on käesolevas kohtuasjas tekkinud oluline vaidlus, milles osalevad Euroopa Komisjon ja mitmed liikmesriigid ning mis puudutab lisaks sellele kõiki liikmesriike. Kuigi ükski neist asjaoludest eraldi võetuna ei ole määrav, et põhjendada seda, et Euroopa Kohus nõustub kohaldama oma kodukorra artiklis 105 ette nähtud kiirendatud menetlust, siis tunduvad need asjaolud koos andvat piisavalt alust kiirendatud menetluse kasutamiseks. Teise võimalusena, juhul kui Euroopa Kohus jätab selle nõude rahuldamata, palutakse menetleda käesolevat kohtuasja eeljärgjekorras vastavalt kodukorra artikli 53 lõikele 3.

4. Eelotsuse küsimused

19 Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitab järgmised küsimused:

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta artikli 3 lõiget 1 – koostoimes selle direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selleks, et määratleda mutageneesi menetlusi/meetodeid, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse tähenduses, tuleb võtta arvesse üksnes neid muudatusi, mida mutageen tekitab organismi geneetilises materjalis, või tuleb arvesse võtta kõiki kasutatud meetodiga põhjustatud organismi muudatusi, sealhulgas somaklonaalseid kõikumisi, mis võivad mõjutada inimest ja keskkonda?

2. Kas 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ artikli 3 lõiget 1 – koostoimes selle direktiivi I B lisa punktiga 1 ja arvestades direktiivi põhjendust 17 – tuleb tõlgendada nii, et selleks, et määratleda, kas teatavat mutageneesi menetlust/meetodit on juba palju kordi kasutatud ja selle ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse tähenduses, tuleb võtta arvesse üksnes selle menetluse/meetodi abil saadud organismide avamaa tingimustes kasvavaid kultuure, või on võimalik samuti arvesse võtta teadusuuringuid ja -publikatsioone, mis ei käsitle neid kultuure, ning neist üksnes selliseid teadusuuringuid ja -publikatsioone, mis käsitlevad riske inimestele ja keskkonnale?