

Asia C-688/21**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä****Jättämispäivä:**

17.11.2021

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Conseil d'État (Ranska)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

8.11.2021

Kantajat:

Confédération paysanne ym.

Vastaajat:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Väliintulija:Fédération française des producteurs d'oléagineux et de
protéagineux**1. Asian kohde ja asiaa koskevat tiedot:**

- 1 Asia koskee geneettisesti muunnettuja organismeja (jäljempänä myös GMO) koskevaa sääntelyä ja erityisesti mutageneesilla valmistettuja GMO:ja koskevaa sääntelyä. Lainsäädännössä ja ennen kaikkea geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12.3.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY suljetaan nämä GMO:t tämän lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle.
- 2 Geneettisesti muunnettu organismi on elävä organismi, jonka geneettistä perimää on muutettu ihmisten toimilla. Transgeneesissa, joka on 12.3.2001 annetun direktiivin liitteessä I A olevassa 1 osassa tarkoitettu geeniteknikan menetelmä ja johon sovelletaan direktiivissä säädettyjä velvoitteita, genomiin lisätään yksi tai

useampia uusia geenejä, jotka on saatu lähilajeista tai eri lajeista. Perinteisessä tai sattumanvaraisessa mutageneesissa, josta säädetään 12.3.2001 annetun direktiivin liitteessä I B ja joka on vapautettu direktiivissä säädettyjen velvoitteiden noudattamisesta, sen sijaan aiheutetaan sattumanvaraisia mutaatioita DNA-sekvensissä kemiallisten tai fysikaalisten (ionisoiva säteily) mutageenien toiminnalla. Tätä tekniikkaa oli sovellettu in vivo kokonaisuun kasveihin tai kasvien osiin, joihin tämän jälkeen kohdistettiin valinta- ja risteytysprosesseja maataloustieteen näkökulmasta kiinnostavien mutaatioiden valitsemiseksi. Uusia geneettisiä muuntamismenetelmiä on kehitetty 12.3.2001 annetun direktiivin antamisen jälkeen. Kyseisissä menetelmissä sovellettiin aivan aluksi sattumanvaraisia in vitro -mutageneesiprosesseja, joissa kasvien soluja altistettiin perimän muutoksia aiheuttaville kemiallisille aineille tai fysikaalisille käsittelyille. Uusilla tekniikoilla eli kohdennetulla mutageneesilla tai genomien muokkauksella voidaan nykyään geenitekniikan ansiosta aiheuttaa tarkka mutaatio kohdegeeniin vierasta geeniä lisäämättä. Näin ollen toisistaan erotetaan erityisesti oligonukleotidikohdennettu mutageneesi (ODM), jossa soluihin lisätään lyhyt DNA-sekvenssi, joka aiheuttaa solussa samanlaisen mutaation kuin oligonukleotidissa, ja nukleasikohdennettu mutageneesi (SDN1), jossa käytetään erityyppisiä proteiineja (sinkkisorminukleasit, TALEN, CRISPR-Cas9), jotka pystyvät leikkaamaan tai muokkaamaan DNA:ta. Näin muunnettuihin soluihin käytetään tämän jälkeen in vitro-viljelytekniikoita kokonaisten kasvien regeneroimiseksi.

- 3 Pääasian kantajat eli ranskalainen maanviljelijäliitto ja kahdeksan yhdistystä, joiden tarkoituksena on suojella ympäristöä ja jakaa tietoa geneettisesti muunnettuihin organismeihin liittyvistä vaaroista, vaativat 12.3.2015 päivätyllä kanteella ennakkoratkaisua pyytäneitä tuomioistuinta kumoamaan implisiittisen päätöksen, jolla Premier ministre (Ranskan pääministeri) hylkäsi niiden vaatimuksen kumota muun muassa ympäristökoodeksin D. 531-2 §, jolla direktiivi 2001/18 on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä ja jossa mutageneesi suljetaan pois ympäristökoodeksin L. 531-1 §:ssä tarkoitetusta niiden tekniikoiden määritelmästä, joissa tapahtuu geneettistä muuntamista, sekä niiden vaatimuksen kieltää mutageneesilla valmistettujen, torjunta-aineita sietävien rapsilajikkeiden viljely ja kaupan pitäminen; pääasian kantajat vaativat myös pääministerin velvoittamista toteuttamaan uhkasakon uhalla kaikki toimenpiteet täytäntöönpanon lykkäämiseksi mutageneesilla valmistettujen, torjunta-aineita sietävien kasvilajikkeiden osalta.
- 4 Pääasian kantajat väittivät ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa muun muassa, että mutageneesitekniikat ovat kehittyneet ja että ne mahdollistavat transgeneesitekniikkojen tavoin nykyään torjunta-aineita sietävien lajikkeiden tuotannon. Direktiivissä 2001/18 säädettyjä velvoitteita ei kuitenkaan sovelleta näihin lajikkeisiin, vaikka niihin liittyy kantajien mukaan ympäristöön tai terveyteen kohdistuvia riskejä, jotka johtuvat muun muassa siitä, että mainittujen lajikkeiden perintöainesta levitetään, mikä aiheuttaa torjunta-ainetta sietävän geenin saaneiden rikkaruohojen ilmestymistä, siitä, että tästä syystä käytettyjen torjunta-aineiden määriä on lisättävä ja torjunta-ainetyyppejä vaihdeltava, ja siitä,

että tämän seurauksena ympäristö pilaantuu, tai vielä siitä, että niillä on tahattomia vaikutuksia, kuten ei-toivotut tai muihin kuin kohteena oleviin genomin osiin kohdistuvat mutaatiot ja syöpää aiheuttavien tai hormonitoimintaa häiritsevien molekyylien kerääntyminen ihmisten tai eläinten ravinnoksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

- 5 Unionin tuomioistuin on 25.7.2018 antamassaan tuomiossa Confédération paysanne ym. (C-528/16, EU:C:2018:583) selventänyt mutageneesia koskevan poikkeuksen ulottuvuutta täsmentäessään direktiivin 2001/18 johdanto-osan 17 perustelukappaleeseen viitaten, että direktiivissä jätetään sen soveltamisalan ulkopuolelle vain ”organismit, jotka on valmistettu mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta”. Unionin tuomioistuin on lisäksi täsmentänyt tuomion 51 kohdassa, että ”direktiivin 2001/18 3 artiklan 1 kohtaa, luettuna yhdessä sen liitteessä I B olevan 1 kohdan kanssa, ei voida tulkita siten, että siinä jätetään tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle organismit, jotka on valmistettu mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä, jotka ovat ilmaantuneet tai jotka on kehitetty pääasiallisesti kyseisen direktiivin antamisen jälkeen”.
- 6 Conseil d’État on tämän 25.7.2018 annetun tuomion Confédération paysanne ym. (C-528/16, EU:C:2018:583) johdosta määrännyt 7.2.2020 antamassaan uudessa päätöksessä, että pääministerin on vahvistettava asetuksella tyhjentävä luettelo mutageneesin tekniikoista tai menetelmistä, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.
- 7 Tämän perusteella on laadittu uusi asetusehdotus, jossa ”perinteis[een] käyt[töön, joka ei] aiheut[a] todistettua haittaa kansanterveydelle tai ympäristölle” samastetaan ”sattumanvarainen mutageneesi, lukuun ottamatta sattumanvaraista in vitro -mutageneesia, joka muodostuu in vitro kasvatettujen kasvisolujen altistamisesta perimän muutoksia aiheuttaville kemiallisille aineille tai fysikaalisille käsittelyille”.
- 8 Tällä välin tämä ehdotus ilmoitettiin teknisiiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 2015/1535 nojalla komissiolle, joka esitti yksityiskohtaisen lausunnon 28.5.2021.
- 9 Tässä lausunnossa komissio toteaa erityisesti, että in vivo -mutageneesin ja in vitro -mutageneesin välille tehty ero ei saa tukea unionin tuomioistuimen 25.7.2018 antamasta tuomiosta, Euroopan unionin lainsäädännöstä eikä näiden tekniikoiden osalta tapahtuneesta tieteellisestä edistymisestä. Komissio katsoo, ettei näiden kahden tekniikan välillä ole eroa vaan kyse on sattumanvaraisen in vivo- ja in vitro -mutageneesin aiheuttamien genomimuutosten sekä siitä aiheutuvan kasvien regeneroinnin jatkumosta. Euroopan komissio tukeutuu tässä yhteydessä alustavaan raporttiin, jonka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) jakoi aloittaessaan 19.5.2021–

30.6.2021 pitämänsä julkisen kuulemisen ja jossa tämä katsoo, että mutageenisen tekijän käynnistämät korjausprosessit ja -mekanismit tapahtuvat solutasolla ja ettei siinä, miten tämä tekijä vaikuttaa DNA:han, näin ollen ole eroa, käytettiinpä tätä tekijää in vivo tai in vitro, ja että odotetaan, että tietyn mutageenisen tekijän aiheuttamien mutaatioiden tyyppi on identtinen, käytettiinpä tätä tekijää in vivo tai in vitro. Sen käsityksen mukaan kaikkea sattumanvaraista mutageneesiä on pidettävä samana direktiivin 2001/18 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna geneettisenä muuntamistekniikkana. Se päättelee tästä, että asetusehdotus on tämän direktiivin vastainen, koska siinä sisällytetään sattumanvarainen in vitro -mutageneesi geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan sääntelyn alaan.

- 10 Haut Conseil des biotechnologies'n (biotekniikan korkea neuvosto, jäljempänä HCB) Comité scientifique (tieteellinen komitea) kylläkin toteaa asetusehdotuksesta antamassaan lausunnossa,¹ että mutageenin ja/tai viljelyolosuhteiden aiheuttamien muutosten aktiivoimat DNA:n korjausmekanismit ovat identtisiä siitä riippumatta, onko solut viljelty in vitro vai in vivo. HCB tuo kuitenkin esiin myös in vitro -viljelyn omat vaikutukset, joita kutsutaan somaklonaaliksi vaihteluiksi, jotka määritellään geneettisiksi ja epigeneettisiksi vaihteluiksi, jotka johtuvat in vitro -viljelyn vaikutuksesta kasvimateriaaliin ja joiden esiintymistiheys on suurempi kuin spontaanien mutaatioiden. HCB:n mukaan in vitro -viljely aiheuttaa siten soluille ja kudoksille metabolisia muutoksia ja stressiä, jotka johtuvat sille ominaisista valoisuus-, kasvu- ja kosteusolosuhteista, ja useat tutkimukset osoittavat, miten nämä olosuhteet saavat aikaan joukon muutoksia genominnon säätelyssä.
- 11 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux pyytää 16.6. ja 17.9.2021 saapuneiksi kirjatuissa muistioissaan Conseil d'État'ta (ylin hallintotuomioistuin) yhtäältä toteamaan, että valtio on pannut täytäntöön 7.2.2020 annetun päätöksen siten, että se on direktiivissä 2015/1535 vaadittu tavoin ilmoittanut komissiolle asetusehdotuksen, jossa selvennetään geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan sääntelyn soveltamisesta vapautettujen mutageneesitekniikoiden luetteloa, ja että tämän asetuksen antamisen ovat estäneet unionin oikeuden ensisijaisuus – kun otetaan huomioon erityisesti komission ja viiden jäsenvaltion yksityiskohtaiset lausunnot – sekä uusia genomitekniikoita koskeva komission tutkimus ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) alustava raportti, jotka ovat tosiasiallisia ja oikeudellisia olosuhteiden muutoksia, ja toisaalta täsmentämään 7.2.2020 annetun päätöksen merkitystä ja ulottuvuutta, jotta sattumanvarainen in vitro -mutageneesi on edelleen vapautettu geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan säännösten soveltamisesta ja jotta mahdollinen määräys ainakin voitaisiin panna täytäntöön unionin oikeutta noudattaen. Toissijaisesti Fédération

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Ympäristökoodeksin D.531-2 §:n muuttamista koskevasta asetusehdotuksesta 2.7.2020 esitetyn lausuntopyyntö johdosta annettu Comité scientifique lausunto (Réf. HCB-2020.07.07-1). (Paris, HCB), 44 s. Saatavilla osoitteessa <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux pyytää Conseil d'État'ta esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen.

2. Conseil d'État'n arviointi asiasta

- 12 Niiden mutageneesitekniikoiden määrittämiseksi, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, siten kuin unionin tuomioistuimen 25.7.2018 antamassa tuomiossa tarkoitetaan, on kaksi vastakkaista lähestymistapaa.
- 13 Euroopan komission ja EFSA:n kannattaman ensimmäisen lähestymistavan mukaan tässä tarkoituksessa on otettava huomioon vain prosessi, jolla perintöainesta muunnetaan, kun taas Conseil d'État'n 7.2.2020 antamassaan päätöksessä hyväksymän toisen lähestymistavan mukaan huomioon on otettava kaikki käytetyn prosessin vaikutukset organismiin, jos ne ovat omiaan vaikuttamaan ihmisten terveyteen tai ympäristöön, siitä riippumatta johtuvatko nämä vaikutukset mutageenistä vai kasvin rekonstituutioon mahdollisesti käytetystä menetelmästä.
- 14 Conseil d'État'n jäljempänä esittämä ensimmäinen kysymys koskee tätä.
- 15 Jos unionin tuomioistuin vastaa tähän kysymykseen siten, että erotettaessa mutageneesin tekniikoiden/menetelmien joukosta ne tekniikat, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, on otettava huomioon kaikki käytetyllä prosessilla aiheutetut organismin vaihtelut, jotka ovat omiaan vaikuttamaan ihmisten terveyteen ja ympäristöön, somaklonaaliset vaihtelut mukaan lukien, on määritettävä seikat, jotka on otettava huomioon sen toteamiseksi, onko mutageneesin tekniikan/menetelmän turvallisuudesta pitkäaikaista kokemusta, siten kuin unionin tuomioistuimen 25.7.2018 antamassa tuomiossa tarkoitetaan.
- 16 Tässä yhteydessä on todettava, että vaikka asiakirja-aineistosta ilmenee, että 1980-luvulta lähtien on tehty useita sattumanvaraista in vitro -mutageneesia koskevia tutkimuksia ja että näin saatuja eri lajikkeita on rekisteröity 1980- ja 1990-luvuilla eli ennen kuin direktiivi 2001/18/EY annettiin 12.3.2001, hyvin harvat seikat osoittavat, että näitä lajikkeita käytettiin tänä aikana maataloustoiminnassa, vaikka vain avomaakäyttö näyttää relevantilta sen varmistamiseksi, että geneettisesti muunnettujen organismien levittäminen ympäristöön on turvallista.
- 17 Conseil d'État'n jäljempänä esittämä toinen kysymys koskee tätä.

3. Nopeutettua menettelyä koskeva pyyntö

- 18 Sen lisäksi, että tässä asiassa on kyse erityisistä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä, siinä tulee esiin merkittävä erimielisyys, jonka osallisia ovat Euroopan komissio ja suuri määrä jäsenvaltioita ja joka

koskee lisäksi kaikkia jäsenvaltioita. Vaikka millään näistä seikoista ei erikseen tarkasteltuna ole yksinään sellaista ratkaisevaa merkitystä, jonka vuoksi olisi perusteltua, että unionin tuomioistuin suostuu käyttämään työjärjestyksensä 105 artiklan mukaista nopeutettua menettelyä, yhdessä tarkasteltuina nämä seikat näyttävät tekevän tämän nopeutetun menettelyn käyttämisen perustelluksi. Siltä varalta, että unionin tuomioistuin hylkää tämän pyynnön, on toissijaisesti syytä pyytää, että se antaa asian käsittelylle etusijan työjärjestyksensä 53 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

4. Ennakkoratkaisukysymykset

19 Conseil d'État esittää seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1. Onko geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 3 artiklan 1 kohtaa, kun sitä luetaan yhdessä tämän direktiivin liitteessä I B olevan 1 kohdan kanssa ja direktiivin johdanto-osan 17 perustelukappaleen valossa, tulkittava siten, että erotettaessa mutageneesin tekniikoiden/menetelmien joukosta ne tekniikat/menetelmät, joita on käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta, siten kuin unionin tuomioistuimen 25.7.2018 antamassa tuomiossa tarkoitetaan, on otettava huomioon vain menettelytavat, joiden mukaisesti mutageeni muuntaa organismin perintöainesta, vai onko otettava huomioon kaikki käytetyn prosessin aiheuttamat organismin vaihtelut, jotka ovat omiaan vaikuttamaan ihmisten terveyteen ja ympäristöön, somaklonaaliset vaihtelut mukaan lukien?

2. Onko 12.3.2001 annetun direktiivin 2001/18/EY 3 artiklan 1 kohtaa, kun sitä luetaan yhdessä tämän direktiivin liitteessä I B olevan 1 kohdan kanssa ja direktiivin johdanto-osan 17 perustelukappaleen valossa, tulkittava siten, että sen määrittämiseksi, onko mutageneesin tekniikkaa/menetelmää käytetty vanhastaan erilaisissa sovelluksissa ja onko sen turvallisuudesta pitkäaikaista kokemusta, siten kuin unionin tuomioistuimen 25.7.2018 antamassa tuomiossa tarkoitetaan, on otettava huomioon vain tällä menetelmällä/tekniikalla saatujen organismien avomaaviljelmät, vai siten, että tämän määrittämiseksi on mahdollista ottaa huomioon myös tutkimustyöt ja -julkaisut, jotka eivät liity näihin viljelmiin, ja näistä töistä ja julkaisuista on tarkasteltava vain niitä, jotka koskevat ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä?