

**Sprawa C-688/21****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym  
opracowane na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed  
Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

17 listopada 2021 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Conseil d'État (Francja)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie  
orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

8 listopada 2021 r.

**Strona skarżąca:**

Confédération paysanne i in.

**Strona pozwana:**

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

**Interwient:**

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de  
protéagineux

**1. Przedmiot i dane dotyczące sporu:**

- 1 Spór dotyczy reżimu prawnego dotyczącego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (zwanych dalej również „GMO”), a w szczególności reżimu dotyczącego GMO uzyskanych wskutek mutagenezy. Uregulowanie prawne, a zwłaszcza dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, wyłącza je z zakresu swojego zastosowania.
- 2 Organizmem zmodyfikowanym genetycznie jest organizm żyjący, którego dziedzictwo genetyczne zostało zmienione wskutek interwencji ludzkiej.

Transgeneza, która jest techniką inżynierii genetycznej, o której mowa w części 1 załącznika I A do dyrektywy z dnia 12 marca 2001 r. i która podlega określonym w niej wymaganiom, polega na wprowadzeniu do genomu jednego lub więcej nowych genów pochodzących od spokrewnionych lub odrębnych gatunków. Konwencjonalna lub losowa mutageneza, która jest określona w załączniku I B do dyrektywy z dnia 12 marca 2001 r., i która jest wyłączona z wymagań ustanowionych w dyrektywie, polega natomiast na wywoływaniu losowych mutacji w sekwencji DNA poprzez działanie chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych (promieniowanie jonizujące). Technikę tę stosowano in vivo na całych roślinach lub ich częściach, które następnie poddawano procesom selekcji i krzyżowania w celu wyselekcjonowania mutacji interesujących z punktu widzenia agronomicznego. Po przyjęciu dyrektywy z dnia 12 marca 2001 r. opracowano nowe metody modyfikacji genetycznej. Polegały one przede wszystkim na zastosowaniu procesów losowej mutagenezy in vitro, poprzez poddawanie komórek roślinnych działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych. Nowe techniki, zwane mutagenezą ukierunkowaną lub edycją genomu, obecnie obejmują wykorzystanie inżynierii genetycznej do wywołania specyficznej mutacji w genie docelowym bez wprowadzania obcego genu. Wyróżnia się przy tym w szczególności mutagenezę kierowaną oligonukleotydami (ODM), polegającą na wprowadzeniu do komórek krótkiej sekwencji DNA, która spowoduje w komórce mutację identyczną z tą, jaką zawiera oligonukleotyd, oraz mutagenezę kierowaną nukleazami (DNM1), w której wykorzystuje się różnego rodzaju białka (nukleazy z motywem palca cynkowego, TALEN, CRISPR-Cas9) zdolne do cięcia lub edycji DNA. Zmodyfikowane w ten sposób komórki są następnie hodowane in vitro, aby odtworzyć całe rośliny.

- 3 W skardze z dnia 12 marca 2015 r. skarżący w postępowaniu głównym, francuski związek zawodowy rolników oraz osiem stowarzyszeń, których celem jest ochrona środowiska i rozpowszechnianie informacji na temat zagrożeń, jakie powodują GMO, wnieśli do sądu odsyłającego o stwierdzenie nieważności dorozumianej decyzji o oddaleniu przez premiera ich wniosku, w którym domagali się między innymi uchylecia art. D. 531-2 code de l'environnement (kodeksu ochrony środowiska) transponującego dyrektywę 2001/18, który wyklucza mutagenezę z definicji technik prowadzących do modyfikacji genetycznej w rozumieniu art. L. 531-1 tego kodeksu, oraz zakazania uprawy i wprowadzania do obrotu odmian rzepaku odpornych na herbicydy uzyskanych za pomocą mutagenezy, jak również o nakazanie premierowi, pod groźbą okresowej kary pieniężnej, przyjęcia wszystkich środków koniecznych do wprowadzenia moratorium na uzyskane w drodze mutagenezy odmiany roślin odporne na herbicydy.
- 4 Skarżący w postępowaniu głównym podnieśli między innymi przed sądem odsyłającym, że techniki mutagenezy ewoluowały i umożliwiają obecnie produkcję – tak jak techniki transgenezy – odmian odpornych na konkretny herbicyd. Tymczasem obowiązki przewidziane w dyrektywie 2001/18 nie mają, ich zdaniem, zastosowania do tych odmian, mimo, że owe odmiany wykazują

istnienie ryzyka dla środowiska lub zdrowia wynikające między innymi z uwalniania materiału genetycznego tych odmian, powodującego pojawienie się chwastów, które nabyły gen odporności na dany herbicyd, z wiążącej się z tym konieczności zwiększenia ilości i zróżnicowania rodzajów stosowanych herbicydów oraz z wynikającego stąd zanieczyszczenia środowiska, czy też z niezamierzonych skutków, takich jak mutacje niepożądane lub wykraczające poza cel mutacje innych części genomu, jak również akumulacja cząsteczek rakotwórczych lub powodujących zaburzenia endokrynologiczne w uprawianych roślinach przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

- 5 W wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583), Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił zakres wyłączenia dotyczącego mutageny precyzując, że zgodnie z motywem 17 dyrektywy 2001/18 wyłącza ona ze swego zakresu zastosowania jedynie „organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutageny, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone”. Trybunał Sprawiedliwości ponadto doprecyzował w pkt 51 swojego wyroku, że „art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem I B pkt 1 do tej dyrektywy nie może być interpretowany w ten sposób, że wyłącza on z zakresu stosowania dyrektywy organizmy uzyskane za pomocą nowych technik i metod mutageny, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia wspomnianej dyrektywy”.
- 6 W związku z wydaniem przywołanego wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. (C-528/16, EU:C:2018:583), Conseil d’État (rada stanu, Francja) na mocy kolejnej decyzji z dnia 7 lutego 2020 r. zobowiązała premiera do przyjęcia w drodze dekretu zamkniętego katalogu technik lub metod mutageny, które tradycyjnie były wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.
- 7 W tym celu został opracowany projekt dekretu zrównujący z „tradycyjnym używaniem bez potwierdzonego niekorzystnego wpływu na zdrowie publiczne lub środowisko” „mutagenę losową, z wyjątkiem mutageny losowej in vitro polegającej poddaniu komórek roślinnych hodowanych in vitro działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych”.
- 8 Projekt ten, na podstawie dyrektywy 2015/1535 ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, został zgłoszony w międzyczasie Komisji, która w dniu 28 maja 2021 r. wydała szczegółową opinię.
- 9 W przywołanej opinii Komisja podnosi w szczególności, że rozróżnienie dokonane między mutageną in vivo i in vitro nie jest poparte ani wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., ani prawodawstwem Unii, ani postępem naukowym w zakresie tych technik. Komisja uważa, że nie ma rozróżnienia między tymi dwoma technikami, lecz istnieje kontinuum w zmianach

genomowych spowodowanych losową mutagenezą *in vivo* i *in vitro*, jak również w wynikającym z niej odtwarzaniu roślin. Komisja Europejska opiera się w tym względzie na wstępnym sprawozdaniu opublikowanym przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na początku konsultacji publicznych, które prowadził on od dnia 19 maja 2021 r. do dnia 30 czerwca 2021 r., i w którym to sprawozdaniu wspomniany urząd stwierdza, że procesy i mechanizmy naprawcze uruchamiane przez mutagen zachodzą na poziomie komórkowym oraz że z tego względu nie ma różnicy w sposobie, w jaki ten mutagen wpływa na DNA – czy jest on stosowany *in vivo* czy *in vitro*; oraz oczekuje się, że rodzaj mutacji wywołanych przez dany mutagen będzie taki sam, niezależnie od tego, czy jest on stosowany *in vivo* czy *in vitro*. W opinii Komisji cała mutageneza losowa powinna być traktowana jako jedna technika modyfikacji genetycznej w rozumieniu art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18. Komisja stwierdza zatem w rezultacie, że projekt dekretu narusza przywołaną dyrektywę, ponieważ włącza mutagenezę losową *in vitro* do zakresu stosowania przepisów dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

- 10 W opinii wydanej w przedmiocie projektu dekretu<sup>1</sup>, Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (komitet naukowy wysokiej rady ds. biotechnologii, zwany dalej „HCB”) jasno wskazuje, że mechanizmy naprawy DNA aktywowane przez zmiany wywołane przez mutagen lub warunki hodowli są identyczne, bez względu na to, czy komórki są hodowane *in vitro* czy *in vivo*. Jednakże HCB wskazuje również na skutki samej uprawy *in vitro*, tzw. zmiany somaklonalne, które definiuje się jako zmiany genetyczne i epigenetyczne wynikające z wpływu uprawy *in vitro* na materiał roślinny, występujące częściej niż mutacje spontaniczne. Tak więc, zdaniem HCB, hodowla *in vitro* jest źródłem modyfikacji metabolicznych i stresu dla komórek i tkanek, ze względu na szczególne warunki oświetlenia, podłoża wzrostu i wilgotności, a szereg badań ukazuje, w jaki sposób warunki te generują zestaw modyfikacji w regulacji funkcji genomu.
- 11 W pismach zarejestrowanych w dniach 16 czerwca i 17 września 2021 r. Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux (francuska federacja producentów roślin oleistych i białkowych) zwraca się do Conseil d’État (rady stanu), po pierwsze, o uznanie, że państwo wdrożyło decyzję z dnia 7 lutego 2020 r. poprzez notyfikację Komisji, zgodnie z wymogami dyrektywy 2015/1535, projektu dekretu precyzującego wykaz technik mutagenezy wyłączonych z zakresu regulacji dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz że przyjęciu tego dekretu stoi na przeszkodzie pierwszeństwo prawa Unii, w szczególności w świetle szczegółowych opinii Komisji i pięciu państw członkowskich, a także badanie Commission sur les nouvelles techniques génomiques (komisji ds. nowych technik genetycznych) jak również wstępne

<sup>1</sup> Haut Conseil des biotechnologies (wysoka rada ds. biotechnologii) (2020). Opinia Comité scientifique (komitetu naukowego) w odpowiedzi na wniosek z dnia 2 lipca 2020 r. dotyczący projektu dekretu zmieniającego art. D.531-2 code de l’environnement (kodeksu ochrony środowiska) (HCB-2020.07.07-1). (Paryż, HCB), 44 s. Dostępna na stronie <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

sprawozdanie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), co stanowi zmianę okoliczności faktycznych i prawnych, a po drugie, o wyjaśnienie znaczenia i zakresu decyzji z dnia 7 lutego 2020 r., tak aby mutageneza losowa in vitro nadal była wyłączona z zakresu regulacji dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie i aby co najmniej mógł zostać zastosowany ewentualny nakaz zgodnie z prawem Unii. Tytułem żądania ewentualnego Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (francuska federacja producentów roślin oleistych i białkowych) zwraca się do Conseil d'État (rady stanu) o skierowanie pytania prejudycjalnego do Trybunału Sprawiedliwości.

## 2. Ocena Conseil d'État (rady stanu)

- 12 Dla określenia technik mutagenezy, które tradycyjnie są wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., istnieją dwa przeciwstawne podejścia.
- 13 Zgodnie z pierwszym podejściem, czyli podejściem Komisji Europejskiej i EFSA, należy w tym celu wziąć pod uwagę jedynie proces, w którym materiał genetyczny zostaje zmodyfikowany, z kolei zgodnie z drugim podejściem, które zostało przyjęte przez Conseil d'État (radę stanu) w decyzji z dnia 7 lutego 2020 r., należy wziąć pod uwagę wszystkie skutki zastosowanego procesu dla organizmu, o ile mogą one mieć wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko, niezależnie od tego, czy skutki te są wywołane działaniem mutagenu, czy też, w stosownym przypadku, zastosowanej metody odtworzenia rośliny.
- 14 Conseil d'État (rada stanu) zada w tym zakresie pierwsze pytanie prejudycjalne przedstawione poniżej.
- 15 Jeżeli Trybunał Sprawiedliwości udzieli na to pytanie takiej odpowiedzi, że w celu wyróżnienia spośród technik/metod mutagenezy technik, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, należy wziąć pod uwagę wszystkie zmiany w organizmie wywołane przez zastosowany proces, w tym zmiany somaklonalne, które mogą mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, konieczne jest określenie elementów, które należy wziąć pod uwagę w celu ustalenia, czy bezpieczeństwo techniki/metody mutagenezy zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r.
- 16 W tym zakresie, aczkolwiek z dokumentów zawartych w aktach sprawy wynika, że od lat osiemdziesiątych przeprowadzono wiele badań nad mutagenezą losową in vitro oraz że różne odmiany uzyskane w ten sposób zostały zarejestrowane w latach osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych, tj. przed przyjęciem dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. istnieje bardzo niewiele dowodów na to, że odmiany te były w tym okresie wykorzystywane w rolnictwie, podczas gdy jedynie wykorzystanie w terenie wydaje się być istotne dla upewnienia się, że

uwalnianie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska jest bezpieczne.

- 17 Conseil d'État (rada stanu) zada w tym zakresie drugie pytanie prejudycjalne przedstawione poniżej.

### **3. Wniosek o zastosowanie przyspieszonego trybu prejudycjalnego**

- 18 Oprócz szczególnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które wchodzi w grę, niniejsza sprawa wzbudza poważne kontrowersje, które dotyczą Komisji Europejskiej oraz istotnej liczby państw członkowskich, a ponadto mają znaczenie dla wszystkich państw członkowskich. O ile żaden z tych elementów, rozpatrywany oddzielnie, nie miałby sam w sobie decydującego znaczenia dla uzasadnienia zgody Trybunału na zastosowanie przyspieszonego trybu prejudycjalnego przewidzianego w art. 105 regulaminu, o tyle elementy te rozpatrywane łącznie wydają się uzasadniać zastosowanie tego przyspieszonego trybu. Tytułem żądania ewentualnego, w razie oddalenia tego wniosku, należy zwrócić się do Trybunału o rozpoznanie niniejszej sprawy w pierwszej kolejności zgodnie z art. 53 § 3 regulaminu postępowania.

### **4. Pytania prejudycjalne**

- 19 Conseil d'État (rada stanu) przedstawia następujące pytania prejudycjalne:

1. Czy art. 3 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG w związku z pkt 1 załącznika I B do wspomnianej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że w celu wyróżnienia wśród technik/metod mutagenyzy technik, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., należy uwzględnić jedynie sposób, w jaki mutagen modyfikuje materiał genetyczny organizmu, czy też należy uwzględnić wszystkie zmiany w organizmie wywołane zastosowanym procesem, łącznie ze zmianami somaklonalnymi, które mogą mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne?

2. Czy art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w związku z pkt 1 załącznika I B do wspomnianej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że w celu ustalenia, czy technika/metoda mutagenyzy była tradycyjnie wykorzystywana do różnych zastosowań i jej bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone w rozumieniu wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., należy brać pod uwagę wyłącznie uprawy polowe organizmów uzyskanych za pomocą tej metody/techniki, czy też możliwe jest również uwzględnienie prac badawczych

i publikacji nie dotyczących takich upraw oraz czy w odniesieniu do takich prac i publikacji należy brać pod uwagę wyłącznie te spośród nich, które dotyczą zagrożeń dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego?

DOKUMENT ROBOCZY