

Byla C-688/21**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį****Gavimo data:**

2021 m. lapkričio 17 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Conseil d'État (Prancūzija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2021 m. lapkričio 8 d.

Pareiškėjai:

Confédération paysanne ir kt.

Kitos apeliacinio proceso šalys:

Ministras pirmininkas

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

dalyvaujant:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Ginčo dalykas ir faktinės aplinkybės:

- 1 Ginčas susijęs su genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – ir GMO), visų pirma naudojant mutagenezę gautų GMO organizmų sistema. Pagal Sąjungos teisės aktus, visų pirma 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, jie nepatenka į šių teisės aktų taikymo sritį.
- 2 Genetiškai modifikuotas organizmas yra gyvas organizmas, kurio genetinis paveldas buvo pakeistas įsikišus žmogui. Transgenezė kaip 2001 m. kovo 12 d. direktyvos I A priedo 1 dalyje numatytas genų inžinerijos metodas, kuriam taikomi šioje direktyvoje numatyti įpareigojimai, yra metodas, kurį taikant į genomą įvedami vienas ar keli nauji panašių arba nepanašių rūšių genai. Vis dėlto

2001 m. kovo 12 d. direktyvos IB priede numatyta tradicinė arba atsitiktinė mutagenėzė, kuriai netaikomi šioje direktyvoje numatyti įpareigojimai, vyksta, kai cheminės arba fizinės medžiagos (jonizuojančioji spinduliuotė) sukelia atsitiktines mutacijas DNR sekoje. Šis metodas buvo taikomas *in vivo* ištiesiems augalams arba jų dalims, vėliau juos selekcionuojant ir kryžminant siekiant atrinkti agronominiu požiūriu reikšmingas mutacijas. Po 2001 m. kovo 12 d. direktyvos priėmimo buvo išplėtoti nauji genetinio modifikavimo metodai. Pirmiausia buvo pradėta taikyti atsitiktinė mutagenėzė *in vitro*, paveikiant augalų ląsteles cheminėmis arba fizinėmis mutageninėmis medžiagomis. Dabar dėl genų inžinerijos taikant naująjį metodą, vadinamąją kryptingąją mutagenėzę arba genomo pakeitimą, sukeliami tiksliai konkretaus geno mutacija, neįvedant svetimų geno. Taigi išskiriama, be kita ko, oligonukleotidų (ODM) paskatinta mutagenėzė, kai į ląsteles įvedama trumpa DNR seka, kuri ląstelėje sukelia tokią pačią mutaciją kaip ir oligonukleotide, ir kryptingosios nukleazės sukelta mutagenėzė (SDN1) naudojant įvairių rūšių baltymus (cinko pirštų nukleazė, TALEN, CRISPR-Cas9), kurie gali suskaidyti arba pakeisti DNR. Paskui šitaip modifikuotos ląstelės apdorojamos *in vitro* metodu siekiant regeneruoti ištikus augalus.

- 3 2015 m. kovo 12 d. skundu pareiškėjos pagrindinėje byloje, t. y. Prancūzijos žemės ūkio sąjunga ir aštuonios asociacijos, siekiančios apsaugoti aplinką ir skleisti informaciją apie GMO keliamą pavojų, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo paprašė panaikinti netiesioginį Ministro Pirmininko sprendimą atmesti jų prašymą, be kita ko, panaikinti Aplinkos kodekso D. 531-2 straipsnį, kuriuo perkeliama Direktyva 2001/18 ir kuriame mutagenėzė nėra apibrėžta kaip genetinę modifikaciją sukeliantis metodas, kaip tai suprantama pagal minėto kodekso L. 531-1 straipsnį, uždrausti auginti ir parduoti taikant mutagenėzę gautas herbicidams atsparias rapsų veisles, taip pat įpareigoti Ministrą Pirmininką imtis visų būtinų priemonių ir paskelbti taikant mutagenėzę gautų herbicidams atsparių veislių naudojimo moratoriumą, o neįvykdžius šio reikalavimo – skirti periodinę baudą.
- 4 Pareiškėjos pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, be kita ko, nurodė, kad mutagenėzės metodai patobulėjo ir šiuo metu leidžia auginti, kaip ir transgenėzės metodai, herbicidams atsparias veisles. Vis dėlto Direktyvoje 2001/18 numatyti įpareigojimai netaikomi šioms veislėms, nors jos kelia pavojų aplinkai ar sveikatai, kurį lemia, be kita ko, tų veislių genetinės medžiagos išleidimas į aplinką, dėl kurio atsiranda herbicidui atsparų genų įgijusių piktžolių, būtinybė didinti naudojamų herbicidų kiekius ir keisti jų rūšis, dėl ko padidėja aplinkos tarša arba kyla nenumatytų pasekmių, pavyzdžiui, nepageidaujamos mutacijos arba nesėkmingos mutacijos kitose genomo dalyse, taip pat kancerogeninių molekulių ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų kaupimasis auginamuose augaluose, skirtuose žmonių arba gyvūnų mitybai.
- 5 2018 m. liepos 25 d. Sprendime *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583) Teisingumo Teismas išaiškino išimties, susijusios su mutagenėze, taikymo sritį, jo 17 konstatuojamojoje dalyje nurodydamas, kad

pagal Direktyvą 2001/18 į jos taikymo sritį nepatenka tik „tie organizmai, kurie buvo gauti taikant mutagenizės metodus (būdus), tradiciškai naudojamus daugelyje taikomų sričių ir seniai pripažintus saugiais“. Be to, Teisingumo Teismas savo sprendimo 51 punkte pažymėjo, kad „Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalis, siejama su direktyvos I B priedo 1 punktu, neturi būti aiškinama kaip neįtraukianti į šios direktyvos taikymo sritį organizmų, gaunamų taikant naujus mutagenizės metodus (būdus), kurie buvo sukurti arba iš esmės išvystyti priėmus minėtą direktyvą“.

- 6 Priėmus šį 2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Confédération paysanne ir kt.* (C-528/16, EU:C:2018:583), *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) nauju 2020 m. vasario 7 d. sprendimu nurodė Ministrui Pirmininkui dekretu nustatyti ribojamąjį mutagenizės būdų ar metodų, kurie tradiciškai taikomi daugelyje sričių ir seniai pripažinti saugiais, sąrašą.
- 7 Šiuo tikslu buvo parengtas dekreto projektas, pagal kurį „tradiciniam naudojimui nekenkiant visuomenės sveikatai ar aplinkosaugai“ prilyginta „atsitiktinė mutagenizė, išskyrus atsitiktinę mutagenizę *in vitro*, kai augalų ląstelės, auginamos *in vitro*, veikiamos cheminėmis arba fizinėmis mutageninėmis medžiagomis“.
- 8 Per praėjusį laiką vadovaujantis Direktyva 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, apie šį projektą buvo pranešta Komisijai, kuri 2021 m. gegužės 28 d. pateikė išsamią nuomonę.
- 9 Šioje nuomonėje Komisija visų pirma teigia, kad skirtumas tarp mutagenizės *in vivo* ir mutagenizės *in vitro* nėra pagrįstas nei 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimu, nei Europos Sąjungos teisės aktais, nei mokslo pažanga taikant šiuos metodus. Ji mano, kad tarp šių dviejų metodų nėra skirtumo, o tik atsitiktinės mutagenizės *in vivo* ir *in vitro* sukeltamų genomo modifikacijų bei dėl to atsirandančio augalų regeneravimo tęstinumas. Nagrinėdama šį klausimą, Europos Komisija remiasi 2020 m. gegužės 19 d. Europos maisto saugos agentūros (EFSA) preliminaria ataskaita, kurią pastaroji paskelbė pradėdama viešąsias konsultacijas, jos vykdytas nuo 2021 m. gegužės 19 d. iki 2021 m. birželio 30 d.; joje padaryta išvada, jog panaudojant mutageninę medžiagą paleidžiami DNR ištaisymo mechanizmai, todėl nėra skirtumo, kaip ši medžiaga daro įtaką DNR, naudojama *in vivo* ar *in vitro*, ir kad tikimasi, jog tam tikros mutageninės medžiagos sukeltos mutacijos bus vienodos tiek jas naudojant *in vivo*, tiek *in vitro*. Jos nuomone, visa atsitiktinė mutagenizė turėtų būti laikoma tuo pačiu genetinio modifikavimo metodu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/18 3 straipsnio 1 dalį. Iš to ji daro išvadą, kad dekreto projekte į šią direktyvą neatsižvelgiama, nes pagal ją atsitiktinė mutagenizė *in vitro* yra įtraukta į genetiškai modifikuotų organizmų reglamentavimo sritį.

- 10 Savo nuomonėje dėl dekreto projekto¹ *Haut Conseil des biotechnologies* (Aukštoji biotechnologijų taryba, toliau – HCB) Mokslinis komitetas, žinoma, nurodo, kad dėl mutageninės medžiagos pakeitimų ir (arba) auginimo sąlygų paleidžiami DNR ištaisymo mechanizmai būna tapatūs ląsteles auginant tiek *in vitro*, tiek *in vivo*. Vis dėlto HCB taip pat nurodo auginimui *in vitro* būdingų vadinamųjų somatiškai klonuotų pakitimų, kurie apibrėžiami kaip genetiniai ir epigenetiniai pakitimai, atsirandantys dėl auginimo *in vitro* poveikio augalinei medžiagai, kuris nustatomas dažniau nei spontaniškų mutacijų poveikis. Taigi, HCB teigimu, ląsteles ir audinius auginant *in vitro* jiems sukeliama metabolinės modifikacijos ir stresas dėl ypatingų skaišcio, augimo terpės ir drėgmės sąlygų, taip pat iš kelių tyrimų matyti, kaip šios sąlygos nulemia visus genomo veikimo reguliavimo pakeitimus.
- 11 2021 m. birželio 16 d. ir 20 d. užregistruotais pareiškimais *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* (Prancūzijos aliejinių ir baltyminių augalų augintojų asociacija) prašo *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija), pirma, pripažinti, kad valstybė narė įgyvendino 2020 m. vasario 7 d. sprendimą, informuodama Komisiją, kaip to reikalaujama pagal Direktyvą 2015/1535, apie dekreto, kuriame išaiškintas mutagenezės metodų, kuriems netaikomas genetiškai modifikuotų organizmų reglamentavimas, sąrašas, projektą ir kad šis dekretas nebuvo priimtas dėl Sąjungos teisės viršenybės, be kita ko, atsižvelgiant į Komisijos ir penkių valstybių narių išsamiai išdėstytas nuomones, Komisijos atliktą naujų genomo metodų tyrimą bei Europos maisto saugos agentūros (EFSA) preliminarą ataskaitą, kuriais keičiamos faktinės ir teisinės aplinkybės, ir, antra, tiksliau apibrėžti 2020 m. vasario 7 d. sprendimo prasmę bei apimtį, kad atsitiktinei mutagenizei *in vitro* ir toliau nebūtų taikomas genetiškai modifikuotų organizmų reglamentavimas ir kad bent jau galimas reikalavimas galėtų būti įgyvendinamas laikantis Sąjungos teisės. Subsidiariai *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* prašo *Conseil d'État* pateikti Teisingumo Teismui prejudicinį klausimą.

2. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) vertinimas

- 12 Siekiant nustatyti mutagenezės metodus, kurie tradiciškai buvo naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinti saugiais, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo 2018 m. liepos 25 d. sprendimą, gali būti vadovaujama dviem priešingais požiūriais.
- 13 Remiantis pirmuoju požiūriu, kurio laikosi Europos Komisija ir EFSA, šiuo tikslu reikia atsižvelgti tik į procesą, per kurį genetinė medžiaga modifikuojama, o pagal

¹ *Haut Conseil des biotechnologies* (2020). *Avis du Comité scientifique en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement* (Mokslinio komiteto nuomonė, kuria atsakoma į 2020 m. liepos 2 d. pateiktą klausimą dėl dekreto, kuriuo iš dalies keičiamas Aplinkos kodekso D.531-2 straipsnis, projekto) (Nr. HCB-2020.07.07-1). (Paryžius, HCB), 44 p. Skelbiama <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

antrąjį požiūrį, kurio *Conseil d'État* laikėsi 2020 m. vasario 7 d. sprendime, reikia atsižvelgti į visą naudojamo proceso poveikį organizmui, jeigu jis gali padaryti neigiamą įtaką žmonių sveikatai ar aplinkai, neatsižvelgiant į tai, ar šis poveikis kyla dėl mutageninės medžiagos arba, prireikus, dėl naudojamo augalo atkūrimo metodo.

- 14 Dėl to *Conseil d'État* pateikia pirmąjį toliau išdėstytą klausimą.
- 15 Jeigu Teisingumo Teismas į šį klausimą atsakytų taip, kad siekiant atskirti mutagenezės būdus (metodus), kurie tradiciškai buvo naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinti saugiais, reikia atsižvelgti į visus organizmo pokyčius, atsiradusius dėl naudojamo proceso, įskaitant somatiškai klonuotus pakitimus, galinčius neigiamai paveikti žmonių sveikatą ir aplinką, reikia nustatyti, į kokias aplinkybes reikia atsižvelgti siekiant nustatyti, ar tam tikras mutagenezės būdas (metodas) yra seniai pripažintas saugiu, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo 2018 m. liepos 25 d. sprendimą.
- 16 Šiuo klausimu pasakytina, kad nors iš bylos medžiagos matyti, kad nuo 1980 m. atlikta daug atsitiktinės mutagenezės *in vitro* tyrimų ir kad įvairios taip išvestos veislės buvo įregistruotos per devintąjį ir dešimtąjį dešimtmečius, t. y. prieš priimant 2001 m. kovo 12 d. Direktyvą 2001/18/EB, yra labai mažai įrodymų, patvirtinančių, kad šiuo laikotarpiu šios veislės buvo naudojamos žemės ūkyje, nors siekiant užtikrinti genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką saugumą, atrodo, svarbu atsižvelgti tik į šių veislių naudojimą atvirose laukuose.
- 17 Dėl to *Conseil d'État* pateikia antrąjį toliau išdėstytą klausimą.

3. Prašymas taikyti pagreitintą procedūrą

- 18 Šioje byloje aptariamas ne tik ypač didelis pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai, bet ir svarbi kontroversija, į kurią įsitraukė Europos Komisija ir gana daug valstybių narių ir kuri, be kita ko, aktuali visoms valstybėms narėms. Nors nė viena iš šių aplinkybių atskirai negali būti lemiamą, kad ja būtų galima pateisinti Teisingumo Teismo sutikimą taikyti Procedūros reglamento 105 straipsnyje numatytą pagreitintą procedūrą, šiomis aplinkybėmis, vertinamomis kartu, atrodo, galima pagrįsti šią pagreitintą procedūrą. Subsidiariai, jeigu Teisingumo Teismas atmestų šį prašymą, reikėtų jo paprašyti šią bylą nagrinėti pirmenybės tvarka pagal Procedūros reglamento 53 straipsnio 3 dalį.

4. Prejudiciniai klausimai

- 19 *Conseil d'État* pateikia šiuos klausimus:
1. Ar 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB 3 straipsnio 1 dalis,

siejama su šios direktyvos I B priedo 1 punktu ir 17 konstatuojamąja dalimi, turi būti aiškinama taip, kad siekiant atskirti mutagenizės būdus (metodus), kurie tradiciškai buvo naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažinti saugiais, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo 2018 m. liepos 25 d. sprendimą, reikia atsižvelgti tik į sąlygas, kuriomis mutageninė medžiaga modifikuoja organizmo genetinę medžiagą, ar reikia atsižvelgti į visus naudojamo proceso sukeltus organizmo pokyčius, įskaitant somatiškai klonuotus pakitimus, galinčius daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai?

2. Ar 2001 m. kovo 12 d. Direktyvos 2001/18/EB 3 straipsnio 1 dalis, siejant su šios direktyvos I B priedo 1 punktu, ir atsižvelgiant į jos 17 konstatuojamąją dalį, turi būti aiškinama taip, kad siekiant nustatyti, ar tam tikras mutagenizės būdas (metodas) tradiciškai buvo naudojamas daugelyje taikomųjų sričių ir ar jis seniai pripažintas saugiu, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo 2018 m. liepos 25 d. sprendimą, reikia atsižvelgti tik į naudojant šį būdą (metodą) atviraime lauke išaugintus organizmus, ar taip pat galima remtis su šiomis kultūromis nesusijusiais mokslo darbais bei publikacijomis ir atsižvelgti tik į tuos, kuriuose nagrinėjamas pavojus žmonių sveikatai ar aplinkai?