

Predmet C-688/21**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

17. studenoga 2021.

Sud koji je uputio zahtjev:

Conseil d'État (Francuska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

8. studenoga 2021.

Tužitelji:

Confédération paysanne i drugi

Tuženici:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Intervenijent:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de
protéagineux

1. Predmet i podaci o sporu:

- 1 Spor se odnosi na sustav genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i osobito na sustav GMO-a dobivenih mutagenezom. Propisi, a prije svega Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, isključuju ih iz svojeg područja primjene.
- 2 Genetski modificirani organizam jest živi organizam čije je genetsko nasljedstvo izmijenjeno ljudskom intervencijom. Transgeneza, koja predstavlja tehniku genetičkog inženjeringa navedenu u dijelu I. Priloga I.A Direktivi od 12. ožujka 2001. i koja podliježe obvezama predviđenim tom direktivom, sastoji se od umetanja u genom jednog ili nekoliko novih gena bliskih ili različitih vrsta.

Konvencionalna ili nasumična mutageneza, koja se navodi u Prilogu I.B Direktive od 12. ožujka 2001. te se izuzima od poštovanja obveza predviđenih tom direktivom, uključuje, suprotno tomu, poticanje nasumičnih mutacija u sekvenci DNK djelovanjem kemijskih ili fizičkih mutagena (ionizirajuća zračenja). Ta se tehnika primjenjivala *in vivo* na čitave biljke ili dijelove biljaka koji su se zatim podvrgavali postupcima selekcije i križanja kako bi se odabrale mutacije koje su zanimljive s agronomskog gledišta. Nakon donošenja Direktive od 12. ožujka 2001., razvijene su nove metode genetske modifikacije. Te su se metode najprije sastojale od primjene postupaka nasumičnih mutageneza *in vitro*, pri čemu se biljne stanice podvrgava kemijskim ili fizičkim mutagenima. Nove tehnike, takozvane upravljane mutageneze ili izmjene genoma, zahvaljujući genetičkom inženjeringu danas uzrokuju preciznu mutaciju u ciljnom genu a da se pritom ne unosi strani gen. Tako se razlikuju, među ostalim, oligonukleotidna upravljana mutageneza (ODM), u okviru koje se u stanice unosi kratka sekvenca DNK koja će uzrokovati mutaciju u stanici identičnu stanici koja nosi oligonukleotid, te dirigitana nukleazna mutageneza (SDN1), u kojoj se koriste različite vrste bjelančevina (nukleaze cinkovih prstiju, TALEN, CRISPR- Cas9) koje mogu izrezati ili izmijeniti DNK. Na tako modificirane stanice zatim se primjenjuju tehnike uzgoja *in vitro* kako bi se regenerirale čitave biljke.

- 3 Tužbom od 12. ožujka 2015. tužitelji iz glavnog postupka, francuski poljoprivredni sindikat i osam udruženja koja imaju za cilj zaštitu okoliša i distribuciju informacija o opasnostima od GMO-a, zatražili su od suda koji je uputio zahtjev da poništi prešutnu odluku Premier ministrea (premijer, Francuska) o odbijanju njihova zahtjeva, među ostalim, za stavljanje izvan snage članka D. 531-2 Codea de l'environnement (Zakonik o okolišu), kojim se prenosi Direktiva 2001/18 i koji mutagenezu isključuje iz definicije tehnika koje uključuju genetsku modifikaciju, u smislu članka L. 531-1 tog zakonika, i za zabranu uzgoja i stavljanja na tržište sorata uljane repice otpornih na herbicide dobivenih mutagenezom te da pod prijetnjom novčane kazne naloži premijeru poduzimanje svih potrebnih mjera radi uspostavljanja moratorija na biljne sorte otporne na herbicide i dobivene mutagenezom.
- 4 Tužitelji iz glavnog postupka istaknuli su pred sudom koji je uputio zahtjev, među ostalim, da su se tehnike mutageneze razvile i da sada omogućuju proizvodnju, kao i tehnike transgeneze, sorata otpornih na herbicide. Međutim, obveze predviđene Direktivom 2001/18 ne primjenjuju se na te sorte iako one predstavljaju rizike za okoliš ili zdravlje koji proizlaze, među ostalim, iz uvođenja genetskog materijala tih sorata u okoliš koje uzrokuje pojavu korova koji je stekao gen otpornosti na herbicide, iz popratne potrebe povećanja količina i variranja vrsta upotrebljivanih herbicida i iz onečišćenja okoliša koje iz toga proizlazi ili pak iz nenamjeranih učinaka poput neželjenih ili neciljanih mutacija na drugim dijelovima genoma i iz nakupljanja kancerogenih molekula ili endokrinih disruptora u biljkama uzgojenima i namijenjenima za prehranu ljudi ili životinja.
- 5 U presudi od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C- 528/16, EU:C:2018:583), Sud je pojasnio područje primjene izuzetka za mutagenezu, pri

čemu je naveo da se u skladu s uvodnom izjavom 17. Direktive 2001/18, iz njezina područja primjene isključuju samo „organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne”. Usto, Sud je u točki 51. svoje presude pojasnio da se „članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18 u vezi s njezinim Prilogom I.B točkom 1. ne može [...] tumačiti na način da iz njezina područja primjene isključuje organizme dobivene novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon njezina donošenja”.

- 6 Nakon te presude od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. (C- 528/16, EU:C:2018:583), Conseil d’État (Državno vijeće, Francuska) novom je odlukom od 7. veljače 2020. naložio premijeru da uredbom utvrdi taksativan popis tehnika ili metoda mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.
- 7 U tu se svrhu izradio nacrt uredbe kojim se „tradicionalno kori[štenje] jer nije dokazano da [je] štetn[o] za javno zdravlje ili okoliš” izjednačava s „nasumičn[om] mutagenez[om], osim nasumične mutageneze primijenjene *in vitro*, koja se sastoji od podvrgavanja biljnih stanica uzgojenih *in vitro* mutagenim kemijskim ili fizikalnim agensima”.
- 8 U međuvremenu je taj nacrt na temelju Direktive 2015/1535 o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva dostavljen Komisiji koja je 28. svibnja 2021. dostavila detaljno mišljenje.
- 9 U tom mišljenju Komisija konkretno tvrdi da razlika između mutageneze *in vivo* i mutageneze *in vitro* nije potkrijepljena presudom Suda od 25. srpnja 2018., zakonodavstvom Europske unije ni znanstvenim naprecima tih tehnika. Smatra da ne postoji razlika između tih dviju tehnika, nego neprestani slijed genetskih modifikacija koje uzrokuje nasumična mutageneza *in vivo* i *in vitro*, kao i u regeneracije biljaka koja iz toga proizlazi. Europska komisija u tom se pogledu poziva na preliminarno izvješće Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) od 19. svibnja 2020. u kojem ta agencija zaključuje da se postupci i mehanizmi popravka koji nastaju zbog mutagena odvijaju na staničnoj razini i da stoga nema razlike u načinu na koji taj mutagen utječe na DNK, neovisno o tome primjenjuje li se *in vivo* ili *in vitro*, te da se očekuje da je vrsta mutacija induciranih određenim mutagenom identična, neovisno o tome primjenjuje li se *in vivo* ili *in vitro*. Prema njezinu mišljenju, cjelokupnu nasumičnu mutagenezu treba smatrati jedinstvenom metodom genetske modifikacije u smislu članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18. Iz toga zaključuje da se nacrtom uredbe povređuje ta direktiva jer se njime nasumična mutageneza *in vitro* uključuje u područje uređenja genetskih modificiranih organizama.

- 10 Točno je da u mišljenju koje je donio o nacrtu uredbe¹ Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (Znanstveni odbor Visokog vijeća za biotehnologiju, u daljnjem tekstu: HCB) navodi da su mehanizmi popravka DNK koji nastaju zbog promjena induciranih mutagenom i/ili uvjetima uzgoja identični, neovisno o tome jesu li stanice uzgojene *in vitro* ili *in vivo*. Međutim, HCB ističe i učinke svojstvene uzgoju *in vitro*, takozvane somaklonalne varijacije, koje se definiraju kao genetske i epigenetske varijacije koje su posljedica utjecaja uzgoja *in vitro* na biljni materijal i koje su učestalije od slučajnih mutacija. Stoga je, prema HCB-ovu mišljenju, uzgoj *in vitro* izvor metaboličkih modifikacija i stresa koji se odražavaju na stanicama i tkivu zbog posebnog osvjetljenja, uzgojnog medija i vlage te nekoliko studija pokazuje kako ti uvjeti dovode do niza izmjena u reguliranju funkcioniranja genoma.
- 11 Podnescima zaprimljenima 16. lipnja i 17. rujna 2021. Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura) traži od Conseila d'État (Državno vijeće), s jedne strane, da prizna da je država provela odluku od 7. veljače 2020. time što je dostavila Komisiji, kao što se to zahtijeva Direktivom 2015/1535, nacrt uredbe kojim se objašnjava popis tehnika mutageneze koje se izuzimaju iz uređenja genetski modificiranih organizama i da su donošenje te uredbe onemogućili nadređenost prava Unije, osobito s obzirom na detaljna mišljenja Komisije i pet država članica, kao i Komisijina studija o novim genomskim tehnikama te preliminarno izvješće Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), koji predstavljaju promjene činjeničnih i pravnih okolnosti i, s druge strane, da pojasni smisao i doseg odluke od 7. veljače 2020. kako bi nasumična mutageneza *in vitro* i dalje bila izuzeta iz uređenja genetski modificiranih organizama i kako bi se barem mogao izvršiti eventualni nalog u skladu s pravom Unije. Podredno, Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura traži od Conseila d'État (Državno vijeće) da uputi Sudu prethodno pitanje.

2. Ocjena Conseila d'État (Državno vijeće)

- 12 Prilikom određivanja tehnika mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže su vrijeme dokazano sigurne, u smislu presude Suda od 25. srpnja 2018., suprotstavljaju se dva pristupa.
- 13 U skladu s prvim pristupom, koji zastupaju Europska komisija i EFSA, u tu svrhu valja uzeti u obzir samo postupak kojim je genetski materijal izmijenjen dok, u skladu s drugim pristupom, koji u odluci od 7. veljače 2020. zastupa Conseil d'État (Državno vijeće), valja uzeti u obzir sve utjecaje koje na organizam ima

¹ Visoko vijeće za biotehnologiju (2020.). Mišljenje Znanstvenog odbora u odgovoru na zahtjev od 2. srpnja 2020. koji se odnosi na nacrt uredbe o izmjeni članka D.531-2 Zakonika o okolišu (ref. br. HCB-2020.07.07-1). (Pariz, HCB), str. 44., dostupno na http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2020/12/11/sc-hcb-opinion-draft-decree-amending-environment-code-200707-en-translation-201203.pdf

primijenjeni postupak s obzirom na to da mogu utjecati na ljudsko zdravlje ili okoliš, neovisno o tome jesu li ti utjecaji posljedica mutagena ili, ovisno o slučaju, primijenjene metode obnove biljke.

- 14 Conseil d'État (Državno vijeće) u tom pogledu postavlja prvo pitanje koje se navodi u nastavku.
- 15 Ako Sud na to pitanje odgovori da, kako bi se među tehnikama/metodama mutageneze razlikovale tehnike kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže su vrijeme dokazano sigurne, valja uzeti u obzir sve varijacije organizma inducirane primijenjenim postupkom, uključujući somaklonalne varijacije koje mogu utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš, valja odrediti elemente koje treba uzeti u obzir kako bi se utvrdilo je li tehnika/metoda mutageneze dokazano sigurna u smislu presude Suda od 25. srpnja 2018.
- 16 U tom pogledu, iako iz sadržaja spisa proizlazi da su od 1980-ih provedena brojna istraživanja o nasumičnoj mutagenezi *in vitro* i da su različite varijacije koje su tako dobivene zabilježene 1980-ih i 1990-ih, odnosno prije donošenja Direktive 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001., vrlo je malo elemenata koji potvrđuju da su se te varijacije upotrebljavale u poljoprivredne svrhe tijekom tog razdoblja, iako se čini da je samo upotreba na otvorenom relevantna kako bi se zajamčila sigurnost uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš.
- 17 Conseil d'État (Državno vijeće) u tom pogledu postavlja drugo pitanje koje se navodi u nastavku.

3. Zahtjev za ubrzani postupak

- 18 Osim posebnih rizika za ljudsko zdravlje i okoliš o kojima je riječ, ovaj je predmet izazvao veliku polemiku koja uključuje Europsku komisiju i znatan broj država članica te se usto odnosi na sve države članice. Iako nijedan od tih elemenata, kad se razmatra zasebno, nije sam po sebi odlučujuć kako bi se opravdalo to da Sud prihvati provođenje ubrzanog postupka koji se predviđa u članku 105. njegova Poslovnika, čini se da ti elementi zajedno opravdavaju provedbu tog ubrzanog postupka. Podredno, u slučaju da Sud odbije taj zahtjev, valja od njega zatražiti da ovom predmetu da prednost pri odlučivanju, u skladu s člankom 53. stavkom 3. tog poslovnika.

4. Prethodna pitanja

- 19 Conseil d'État (Državno vijeće) upućuje sljedeća pitanja:

1. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17.,

tumačiti na način da, kako bi se među tehnikama/metodama mutageneze razlikovale tehnike kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže su vrijeme dokazano sigurne, u smislu presude Suda od 25. srpnja 2018., valja uzeti u obzir samo modifikacije u kojima mutagen mijenja genetski materijal organizma ili valja uzeti u obzir sve varijacije organizma inducirane primijenjenim postupkom, uključujući somaklonalne varijacije, koje mogu utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš?

2. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001., u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da, kako bi se odredilo koristi li se tehnikom/metodom mutageneze konvencionalno u nizu primjena i je li ona duže vrijeme dokazano sigurna, u smislu presude Suda od 25. srpnja 2018., valja uzeti u obzir samo uzgoj na otvorenom organizama dobivenih primjenom te metode/tehnike ili na način da se mogu uzeti u obzir i istraživački radovi i publikacije koji se ne odnose na taj uzgoj tako da se razmotre samo radovi i publikacije koji se odnose na rizike za ljudsko zdravlje ili okoliš?