

Lieta C-688/21**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu****Iesniegšanas datums:**

2021. gada 17. novembris

Iesniedzējtiesa:

Conseil d'État (Francija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2021. gada 8. novembris

Prasītājas:

Confédération paysanne u.c.

Atbildētāji:

Premier ministre [Premjerministrs]

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation [Lauksaimniecības un pārtikas lietu ministrs]

Persona, kas iestājusies lietā:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Strīda priekšmets un fakti:

- 1 Strīds attiecas uz tiesisko regulējumu par ģenētiski modificētiem organismiem (turpmāk tekstā arī – “ĢMO”) un it īpaši uz tiesisko regulējumu par ĢMO, kas iegūti mutāģenēzes ceļā. Tie ir izslēgti no tiesiskā regulējuma, un it īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu, piemērošanas jomas.
- 2 Ģenētiski modificēts organisms ir dzīvs organisms, kura ģenētiskais mantojums tika modificēts cilvēka iejaukšanās rezultātā. Transģenēze, kas ir 2001. gada 12. marta direktīvas I A pielikumā minētais gēnu inženierijas paņēmieni un uz ko

attiecas tajā paredzētie pienākumi, izpaužas, ievietojot vienu vai vairākus kādas sugas gēnus cieši radniecīgas sugas vai citas sugas genomā. Savukārt tradicionāla vai nejauša mutāģenēze, kas ir minēta 2001. gada 12. marta direktīvas I B pielikumā un uz ko neattiecas tajā paredzētie pienākumi, izpaužas tādējādi, ka ar ķīmisko vai fizikālo mutāģeņu palīdzību (jonizējošais starojums) DNS sekvencē tiek izraisītas nejaušas mutācijas. Šie paņēmieni *in vivo* tika piemēroti [veseliem] augiem vai augu daļām, kas vēlāk tika pakļauti selekcijas un krustošanas metodēm, lai selekcionētu no agronomiska skatupunkta interesantas mutācijas. Pēc 2001. gada 12. marta direktīvas pieņemšanas tika izstrādātas jaunas ģenētiskas modifikācijas metodes. Vispirms tika izmantotas nejaušas mutāģenēzes *in vitro* metodes, pakļaujot augu šūnas ķīmiskiem vai fizikāliem mutāģeņiem. Jauni paņēmieni, kas ir pazīstami kā virzītās mutāģenēzes paņēmieni vai genoma rediģēšana, izpaužas tādējādi, ka ar ģenētiskā inženierijas palīdzību mērķa gēnā tiek izraisīta specifiska mutāģija, neievadot tajā svešu gēnu. Tādējādi var nošķirt tostarp oligonukleotīdu virzīto mutāģenēzi (*ODM*), kas izpaužas kā īsas DNS sekvences ievadīšana šūnās, izraisot šūnā mutāģiju, kas ir identiska tai, ko veic oligonukleotīds, un virzīto nukleāzes mutāģenēzi (*SDNI*), kurā tiek izmantoti dažādu veidu proteīni (cinka pirkstu nukleāzes, *TALEN*, *CRISPR/Cas9*), kas var saīsināt vai rediģēt DNS. Vēlāk šādi modificētām šūnām tiek piemēroti kultivēšanas paņēmieni *in vitro*, lai atjaunotu augus kopumā.

- 3 Ar 2015. gada 12. marta prasības pieteikumu prasītājas pamatlietā – *Syndicat agricole français* [Francijas lauksaimnieku arodbiedrība], kā arī astoņas apvienības, kuru mērķis ir nodrošināt vides aizsardzību un izplatīt informāciju par ĢMO bīstamību, lūdza iesniedzējtiesai atcelt premjerministra netiešo lēmumu, kurā tika noraidīts to lūgums atcelt it īpaši *Code de l'environnement* D.531-2. pantu, ar ko ir transponēta Direktīva 2001/18 un ar ko mutāģenēze ir izslēgta no to paņēmieni definīcijas, kuri izraisa ģenētisku modifikāciju minētā kodeksa L-531-1. panta izpratnē, un aizliegt mutāģenēzes ceļā iegūtu rapša šķirņu, kas kļuvušas izturīgas pret herbicīdiem, audzēšanu un tirdzniecību, kā arī noteikt premjerministram pienākumu veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai ieviestu mutāģenēzes ceļā iegūtu augu šķirņu, kuras kļuvušas izturīgas pret herbicīdiem, moratoriju, pretējā gadījumā piemērot nokavējuma naudu.
- 4 Prasītājas pamatlietā iesniedzējtiesā tostarp apgalvo, ka mutāģenēzes paņēmieni ir attīstījušies un tāpat kā transģenēzes paņēmieni pašlaik ļauj veidot pret herbicīdiem izturīgas šķirnes. Tomēr Direktīvā 2001/18 paredzētie pienākumi uz šīm šķirnēm neattiecas, lai arī tās rada apdraudējumu videi vai veselībai, it īpaši šo šķirņu ģenētiskā materiāla izplatīšanās dēļ, jo tās izraisa tādu nezaļu parādīšanos, kuras ieguvušas šī herbicīda rezistences gēnu, attiecīgi radot nepieciešamību palielināt izmantoto herbicīdu daudzumu un dažādot to veidus, kā arī palielina ar tām saistīto vides piesārņojumu, vai arī izraisa nejaušas sekas, piemēram, nevēlamu vai neparedzētu mutāģiju citā genoma daļā, kā arī kancerogēnu molekulu vai endokrīno sistēmu bojājošu vielu uzkrāšanos cilvēkiem paredzētas pārtikas un dzīvnieku barības kultūraugos.

- 5 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Confédération paysanne* u.c. (C-528/16, EU:C:2018:583) Tiesa, pamatojoties uz Direktīvas 2001/18 17. apsvērumu, precizēja mutāģenēzei piemērotā izņēmuma tvērumu, norādot, ka no minētās direktīvas piemērošanas jomas “ir izslēgti tikai tādi organismi, kas ir iegūti ar mutāģenēzes paņēmienu/metodēm, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts”. Turklāt Tiesa tās sprieduma 51. punktā precizēja, ka “Direktīvas 2001/18 3. panta 1. punkts, lasot to kopsakarā ar tās I B pielikuma 1. punktu, nevar tikt interpretēts tādējādi, ka ar to no šīs direktīvas piemērošanas jomas būtu izslēgti organismi, kas iegūti ar jauniem mutāģenēzes paņēmienu/metodēm, kuri ir parādījušies vai galvenokārt attīstījušies kopš minētās direktīvas pieņemšanas”.
- 6 Pēc 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Confédération paysanne* u.c. (C-528/16, EU:C:2018:583) pasludināšanas *Conseil d'État* [Valsts padome] jaunā 2020. gada 7. februāra lēmumā uzdeva premjerministram iekļaut dekrētā izsmēlošu to mutāģenēzes metožu un paņēmienu sarakstu, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts.
- 7 Šajā ziņā tika izstrādāts dekrēta projekts, kurā “tradicionālā izmantošana, neradot acīmredzamu kaitējumu sabiedrības veselībai vai videi,” tika pielīdzināta “nejaušajai mutāģenēzei, izņemot nejaušo mutāģenēzi *in vitro*, kas ietver *in vitro* kultivētu augu šūnu pakļaušanu ķīmiskiem vai fizikāliem mutāģenētiem”.
- 8 Starplaikā šis projekts tika paziņots Komisijai saskaņā ar Direktīvu 2015/1535, kurā ir paredzēta informācijas sniegšanas kārtība tehnisko standartu un noteikumu jomā, kas 2021. gada 28. maijā izdeva sīki izstrādātu atzinumu.
- 9 Komisija šajā atzinumā it īpaši apgalvo, ka mutāģenēzes *in vivo* nošķiršana no mutāģenēzes *in vitro* nav paredzēta ne Tiesas 2018. gada 25. jūlija spriedumā, ne Eiropas Savienības tiesību aktos, ne arī to atbalsta jaunākie zinātniskie dati par šiem paņēmienu. Tā uzskata, ka abi paņēmienu neatšķiroties, savukārt esot konstatējama gēnu rediģēšanas nepārtrauktība, ko izraisa nejaušā mutāģenēze *in vivo* un *in vitro*, kā arī no tās izrietošā augu reģenerācija. Eiropas Komisija šajā ziņā balstās uz sākotnējo ziņojumu, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) publiskoja, uzsākot sabiedrisko apspriešanu, ko tā veica no 2021. gada 19. maija līdz 2021. gada 30. jūnijam, un kurā tā secināja, ka mutāģēna ierosinātie reparācijas mehānismi un procesi notiek šūnu līmenī un ka tādējādi nav atšķirības, kādā veidā šis mutāģēns ietekmē DNS, neatkarīgi no tā, vai to izmanto *in vivo* vai *in vitro*, un ka ir sagaidāms, ka konkrētā mutāģēna izraisīto mutāģiju veids ir identisks, neatkarīgi no tā, vai tas tiek izmantots *in vivo* vai *in vitro*. Pēc tās domām, visu veidu nejaušā mutāģenēze būtu jāuzskata par vienu un to pašu ģenētiskās modifikācijas paņēmienu Direktīvas 2001/18 3. panta 1. punkta izpratnē. Tā secina, ka dekrēta projektā šī direktīva neesot ievērota, ciktāl nejaušā mutāģenēze *in vitro* ir iekļauta tiesiskā regulējuma par ģenētiski modificētiem organismiem piemērošanas jomā.

- 10 *Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies* [Biotehnoloģiju Augstās padomes zinātniskā komiteja] (turpmāk tekstā – “*HCB*”) atzinumā par dekrēta projektu¹ norāda, ka DNS reparācijas mehānismi, ko aktivizē mutagēnu izraisītās izmaiņas, un/vai kultivēšanas apstākļi ir identiski, neatkarīgi no tā, vai šūnas tiek kultivētas *in vitro* vai *in vivo*. Tomēr *HCB* min arī konkrētas sekas, ko izraisa kultivēšana *in vitro*, proti, tā saukto somaklonālo mainību, kas tiek definēta kā ģenētiska vai epiģenētiska mainība, kura izriet no kultūras *in vitro* iedarbības uz augu materiālu, un šīs mainības biežums pārsniedz spontānu mutāciju biežumu. Tādējādi, pēc *HCB* domām, *in vitro* kultūra izraisa izmaiņas vielmaiņā un stresu, iedarbojoties uz šūnām un audiem īpašos gaismas, augšanas vides un mitruma apstākļos, un vairākos pētījumos ir norādīts, kā šie apstākļi rada izmaiņas genoma darbībā.
- 11 Ar procesuālajiem rakstiem, kas reģistrēti 2021. gada 16. un 17. septembrī, *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* [Francijas Eļļas augu un proteīnaugu ražotāju federācija] lūdz *Conseil d'État*, pirmkārt, atzīt, ka valsts ir īstenojusi 2020. gada 7. februāra lēmumu, paziņojot Komisijai saskaņā ar Direktīvu 2015/1535 dekrēta projektu, kurā ir skaidri norādīts to mutagēneses paņēmieni saraksts, uz kuriem neattiecas tiesiskais regulējums par ģenētiski modificētiem organismiem, un ka šis dekrēts netika pieņemts Savienības tiesību pārākuma dēļ, it īpaši ņemot vērā Komisijas un piecu dalībvalstu sīki izstrādātus atzinumus, kā arī Komisijas pētījumu par jauniem genomu paņēmieniem un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) sākotnējo atzinumu, kas nozīmē faktisko un tiesību apstākļu maiņu, un, otrkārt, precizēt 2020. gada 7. februāra lēmuma nozīmi un tvērumu, lai nejauši mutagēnei *in vitro* arī turpmāk netiktu piemērots tiesiskais regulējums par ģenētiski modificētiem organismiem, un vismaz ļaut īstenot iespējamo rīkojumu atbilstoši Savienības tiesībām. Pakārtoti, *Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux* lūdz *Conseil d'État* iesniegt Tiesai lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

2. *Conseil d'État* vērtējums

- 12 Lai noteiktu mutagēneses paņēmienus, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts Tiesas 2018. gada 25. jūlija sprieduma izpratnē, ir divas pretējas pieejas.
- 13 Saskaņā ar pirmo pieeju, ko atbalsta Eiropas Komisija un *EFSA*, šajā nolūkā ir jāņem vērā tikai process, kurā ģenētiskais materiāls tiek izmainīts, savukārt saskaņā ar otro pieeju, kuru 2020. gada 7. februāra lēmumā ir atzinusi *Conseil d'État*, ir jāņem vērā visa izmantotā procesa ietekme uz organismu, jo tas var

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 (Réf. HCB-2020.07.07-1). (Parīze, HCB), 44 p. Pieejams <http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr>.

ietekmēt cilvēku veselību un vidi, neatkarīgi no tā, vai šo ietekmi ir izraisījis mutagēns vai attiecīgā gadījumā piemērotā auga atjaunošanas metode.

- 14 *Conseil d'État* šajā ziņā uzdod turpinājumā minēto pirmo jautājumu.
- 15 Ja Tiesa uz šo jautājumu atbild [tādējādi], ka, lai no mutagēneses paņēmieniem/metodēm nošķirtu paņēmienus, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts, būtu jāņem vērā visas organisma izmaiņas, kuras izraisījis izmantotais process, tostarp somaklonālā mainība, kas var ietekmēt cilvēku veselību un vidi, būtu jānosaka, kādi elementi ir jāņem vērā, lai konstatētu vai mutagēneses paņēmieni/metožu drošums ir atzīts jau sen Tiesas 2018. gada 25. jūlija sprieduma izpratnē.
- 16 Šajā ziņā no lietas materiāliem izriet, ka sākot no 20. gadsimta astoņdesmitajiem gadiem tika veikti daudzi pētījumi par nejašu mutagēni *in vitro*, ka 20. gadsimta astoņdesmitajos un deviņdesmitajos gados, proti, pirms 2001. gada 12. marta direktīvas pieņemšanas, tika reģistrētas vairākas šādā veidā iegūtas šķirnes un ka ir ļoti maz informācijas par minēto šķirņu izmantošanu šajā laikposmā, turpretim, lai nodrošinātu ģenētiski modificētu organismu drošu izplatīšanu vidē, tikai vienai izmantošanai atklātā laukā, šķiet, ir būtiska nozīme.
- 17 Šajā ziņā *Conseil d'État* turpinājumā uzdod savu otro jautājumu.

3. Pieteikums par paātrināto tiesvedību

- 18 Neskarot īpašu cilvēku veselības un vides apdraudējumu, šajā lietā rodas arī būtisks strīds, kurā ir iesaistīta Eiropas Komisija un ievērojams skaits dalībvalstu, un turklāt tas skar visas dalībvalstis. Lai arī neviens no šiem elementiem, aplūkojot tos atsevišķi, nav izšķirošs, lai pamatotu Tiesas lēmumu izmantot tās Reglamenta 105. pantā paredzēto paātrināto tiesvedību, šie elementi, aplūkojot tos kopā, šķiet, pamato šādas paātrinātas tiesvedības nepieciešamību. Pakārtoti, ja Tiesa noraidītu šo lūgumu, tai būtu jālūdz izskatīt šo lietu prioritāri saskaņā ar šī reglamenta 53. panta 3. punktu.

4. Prejudiciālie jautājumi

- 19 *Conseil d'État* uzdod šādus jautājumus:
 1. Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu 3. panta 1. punkts, lasot kopsakarā ar šīs direktīvas I B pielikuma 1. punktu un atbilstoši šīs direktīvas 17. pantam, ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai nošķirtu mutagēneses paņēmienus/metodes no paņēmieniem/metodēm, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts Tiesas 2018. gada 25. jūlija sprieduma izpratnē, ir jāņem vērā tikai veids, kādā mutagēns izmaina organisma ģenētisko materiālu, vai

arī ir jāņem vērā visas izmantotajā procesā radušās organisma variācijas, tostarp somaklonālā mainība, kas var ietekmēt cilvēku veselību un vidi?

2. Vai Direktīvas 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) 3. panta 1. punkts, lasot to kopsakarā ar šīs direktīvas I B pielikuma 1. punktu un atbilstoši šīs direktīvas 17. pantam, ir interpretē tādējādi, ka, lai noteiktu, vai mutāģenēzes paņēmiens/metode tradicionāli tiek izmantots/-a vairākiem lietojumiem un tā/tās drošums jau sen ir atzīts Tiesas 2018. gada 25. jūlija sprieduma izpratnē, ir jāņem vērā tikai ar šo metodi/paņēmienu iegūto organismu kultūras atklātā laukā vai arī var ņemt vērā pētniecības darbus un publikācijas, kas neattiecas uz šīm kultūrām, un vai ir jāņem vērā tikai tie darbi un publikācijas, kas attiecas uz cilvēku veselības un vides apdraudējumu?

DARBA VERSIJA