

C-688/21. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2021. november 17.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Conseil d'État (Franciaország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2021. november 8.

Felperesek:

Confédération paysanne és társai

Alperesek:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Beavatkozó fél:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et protagineux

1. A jogvita tárgya és az alapul szolgáló tények

- 1 A jogvita a géntechnológiával módosított szervezetek (a továbbiakban: GMO-k), és különösen a mutagenézis útján nyert GMO-k jogi szabályozására vonatkozik. A hatályos jog és mindenekelőtt a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.) ezeket kizárja a hatálya alól.
- 2 A genetikailag módosított szervezet olyan élő szervezet, amelynek a génállományát emberi beavatkozással módosították. A transzgenézis –amely a 2001. március 12-i irányelv I. A. mellékletének első része szerinti génszétválasztási technika, és amelyre alkalmazandók az irányelv által előírt kötelezettségek –

rokon vagy más fajkból származó egy vagy több új génnek a genomba történő behelyezéséből áll. A 2001. március 12-i irányelv I. B. mellékletében szereplő hagyományos vagy véletlenszerű mutagenézis, amely mentesül az irányelv által előírt kötelezettségeknek való megfelelés alól, ezzel szemben egy DNS-szekvenciában véletlenszerű mutációk kémiai vagy fizikai (ionizáló sugárzások) mutagénekkel történő előidézéséből áll. Ezt a technikát in vivo alkalmazták egész növényeken vagy növények részein, amelyeket ezt követően kiválasztási és keresztezési eljárásoknak vetettek alá annak érdekében, hogy a mezőgazdaságtani szempontból érdekes mutációkat kiválasszák. A 2001. március 12-i irányelv elfogadását követően új génmódosítási módszereket dolgoztak ki. Ezek elsősorban a véletlenszerű mutagenézis eljárások in vitro alkalmazásából álltak, amelyek során növényi sejteken kémiai vagy fizikai mutagén anyagokat használnak. Az irányított mutagenézisnek, illetve génszerkesztésnek nevezett új technikák lényege ma már a génszerkesztésnek köszönhetően egy pontos mutáció előidézése a célgénben idegen gén behelyezése nélkül. Megkülönböztetik különösen az oligonukleotid-irányított mutagenézist (ODM), amely egy olyan rövid DNS-szekvencia sejtekbe történő behelyezéséből áll, amely a sejtben ugyanolyan mutációt idéz elő, mint az oligonukleotid, és a nukleáz által irányított mutagenézist (SDN1), amely különböző típusú, a DNS-t elvágni vagy szerkeszteni képes fehérjéket (cinkujj-nukleázok, TALEN, CRISPR/Cas9) használ. Az így módosított sejtekkel ezt követően in vitro tenyésztési technikákkal teljes növényeket regenerálnak.

- 3 2015. március 12-i keresetlevelükkel az alapeljárás felperesei, egy francia agrárszakszervezet, valamint nyolc környezetvédelemmel és a GMO-k által jelentett veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásnyújtással foglalkozó egyesület azt kérte a kérdést előterjesztő bíróságtól, hogy helyezze hatályon kívül a Premier ministre (miniszterelnök) azon kérelmüket hallgatólagosan elutasító határozatát, amely kérelmük többek között arra irányul, hogy a 2001/18 irányelvet átültető környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikkét semmisítsék meg, amely cikk kizárja a mutagenézist az említett törvénykönyv L. 531-1. cikke értelmében vett, génmódosítással járó technikák fogalma alól, tiltsák meg a mutagenézis útján nyert, gyomirtó szerekekkel szemben ellenálló repcefajták termesztését és forgalmazását, továbbá kötelezze a miniszterelnököt arra, hogy kényszerítő bírság terhe mellett tegyen meg minden szükséges intézkedést a mutagenézis útján nyert, gyomirtó szerekekkel szemben ellenálló növényfajtákra vonatkozó moratórium bevezetése iránt.
- 4 Az alapeljárás felperesei a kérdést előterjesztő bíróság előtt többek között arra hivatkoztak, hogy a mutagenézis technikai fejlődésen mentek keresztül, és lehetővé teszik a gyomirtókkal szemben ellenálló fajták létrehozását, ahogyan az a transzgenézis esetében is történik. Márpedig a 2001/18 irányelvben előírt kötelezettségek nem alkalmazandók e fajtákra, még ha az utóbbiak veszélyt jelentenek is a környezetre vagy az egészségre többek között abból adódóan, hogy gyomirtóval szemben rezisztens génnel rendelkező gyomok megjelenését előidéző genetikai anyagot terjesztenek, ebből következően a gyomirtó szerek mennyiségének növelését és a használt gyomirtó típusok váltakoztatását teszik

szükségessé, valamint ennek következtében szennyezik a környezetet, vagy pedig olyan nem szándékos hatásokkal járnak, mint a nem kívánt vagy a célon kívüli mutációk a genom más részeiben, valamint rákkeltő vagy az endokrin rendszert károsító molekulák felhalmozódása az emberi vagy állati fogyasztásra szánt termesztett növényekben.

- 5 A 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítéletében (C-528/16, EU:C:2018:583) a Bíróság tisztázta a mutagenezisre vonatkozó mentesség hatályát, és a 2001/18 irányelv (17) preambulumbekzdésére hivatkozva rámutatott, hogy ezen irányelv csak „a mutagenezis olyan technikái, illetve módszerei útján nyert szervezeteket zárja ki a hatálya alól, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott”. A Bíróság ezenkívül ítéletének 51. pontjában hangsúlyozta, hogy „a 2001/18 irányelv 3. cikkének az ugyanezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen értelmezett (1) bekezdését nem lehet úgy értelmezni, hogy az kizárja az említett irányelv hatálya alól a mutagenezis olyan technikái, illetve módszerei útján nyert szervezeteket, amelyek a 2001/18 irányelv elfogadása óta jelentek meg, és főként ezután fejlődtek ki.”
- 6 Ezen 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítéletet (C-528/16, EU:C:2018:583) követően a Conseil d’État (államtanács, Franciaország) 2020. február 7-i újabb határozatával arra kötelezte a miniszterelnököt, hogy rendeletben határozza meg a mutagenezis azon technikáinak és módszereinek kimerítő listáját, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott.
- 7 E címen rendelettervezetet dolgoztak ki, amely „a közegészségre vagy a környezetre nézve bizonyított káros hatás nélküli hagyományos felhasználásnak” tekinti „a véletlenszerű mutagenezist, kivéve az in vitro véletlenszerű mutagenezist, amelynek lényege, hogy az in vitro tenyésztett növényi sejteken kémiai vagy fizikai mutagén anyagokat használnak.”
- 8 Időközben e tervezetről a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv irányelv (HL 2015. L 241., 1. o.) alapján értesítették a Bizottságot, amely 2021. május 28-án részletes véleményt bocsátott ki.
- 9 E véleményben a Bizottság különösen azt állítja, hogy az in vivo mutagenezis és az in vitro mutagenezis közötti különbségtételt nem támasztja alá sem a Bíróság 2018. július 25-i ítélete, sem az Európai Unió szabályozása, sem pedig e technikák tudományos fejlődése. Úgy véli, hogy nincs különbség a két módszer között, hanem inkább egy folytonosság van az in vivo és in vitro véletlenszerű mutagenezis által okozott génmódosításokban, valamint az ebből származó növények regenerálásában. Az Európai Bizottság e tekintetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) egy 2020. május 19-i előzetes jelentésére támaszkodik, amelyben utóbbi megállapítja, hogy a mutagén anyagok által

kiváltott helyreállító folyamatok és mechanizmusok sejtszinten valósulnak meg, és ezért nincs különbség abban, ahogyan ez az anyag a DNS-re hat függetlenül attól, hogy in vivo vagy in vitro alkalmazzák, és várhatóan egy adott mutagén anyag által elindított mutációtípusok azonosak lesznek, akár in vivo, akár in vitro alkalmazzák ezeket. Véleménye szerint a véletlenszerű mutagenézis egészét a 2001/18 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében vett egyazon genetikai módosítási technikának kell tekinteni. Ebből azt a következtetést vonja le, hogy a rendelettervezet sérti ezt az irányelvet, amennyiben az in vitro véletlenszerű mutagenézist a genetikailag módosított szervezetek szabályozásának hatálya alá vonja.

- 10 A rendelettervezetről adott véleményében¹ a Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies [biotechnológiai tanács tudományos bizottsága (a továbbiakban: HCB)] kétségkívül jelzi, hogy a mutagén anyag és/vagy a tenyésztési feltételek által előidézett változások által elindított DNS-helyreállító mechanizmusok azonosak, függetlenül attól, hogy a sejteket in vitro vagy in vivo tenyésztik. A HCB azonban bemutatja az in vitro tenyésztés sajátos hatásait is, ezek az ún. szomaklonális variációk, amelyeket úgy határoznak meg, mint a növényi anyagra gyakorolt in vitro tenyésztés hatásaiból származó genetikai és epigenetikai változások, amelyeknek a gyakorisága meghaladja a spontán mutációét. Így a HCB szerint az in vitro kultúra a szövetekre és a sejtekre gyakorolt anyagcsere-változásokat és stresszhatást jelent a sajátos fény-, tápközeg- és pára viszonyai miatt, továbbá több tanulmány bemutatja, hogy ezek a feltételek hogyan eredményezik a genom működés-szabályozásának átfogó változásait.
- 11 A 2021. szeptember 16-án és szeptember 17-én nyilvántartásba vett kérelmében a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux azt kéri az Conseil d'État-tól (államtanács), hogy állapítsa meg egyrészt azt, hogy az állam végrehajtotta a 2020. február 7-i határozatot, ahogyan azt a 2015/1535 irányelv megköveteli, mivel a Bizottságot értesítette a genetikailag módosított szervezetek szabályozásának hatálya alól mentesített mutagenézis technikák listáját egyértelműsítő rendelettervezetről, valamint hogy e rendelet elfogadását az uniós jog elsőbbsége megakadályozza figyelemmel a Bizottság és öt tagállam részletes véleményére, továbbá a Bizottság új génkezelési technikákról szóló tanulmányára és az EFSA előzetes jelentésére, amelyek a ténybeli és jogi körülmények megváltozását jelentik, és másrészt, azt kérték, hogy az Conseil d'État (államtanács) pontosítsa a 2020. február 7-i határozat tartalmát és hatályát annak érdekében, hogy az in vitro véletlenszerű mutagenézis továbbra is a genetikailag módosított szervezetek szabályozása alól mentességet élvezzen, illetve legalább az uniós jog tiszteletben tartása érdekében kötelezést állapítson meg. Másodlagosan a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux azt kéri,

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). A tudományos bizottság véleménye a 2020. július 2-i megkeresésre válaszul a code de l'environnement (környezetvédelmi törvénykönyv) D.531–2. cikkét módosító rendelettervezetre (Hivatkozási szám: HCB-2020.07.07–1). (Párizs, HCB), 44 o. Elérhető <http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr>.

hogy a Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel forduljon a Bírósághoz.

2. A Conseil d'État (államtanács) értékelése

- 12 A mutagenézis azon technikáinak meghatározása során, amelyeket a Bíróság 2018. július 25-i ítélete értelmében már hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, két megközelítés ütközik.
- 13 Az első megközelítés szerint, amely az Európai Bizottság és az EFSA álláspontja, e célból csak azt a folyamatot kell figyelembe venni, amellyel a genetikai anyagot módosították, míg a második megközelítés szerint, amelyet a Conseil d'État (államtanács) a 2020. február 7-i határozatában fogadott el, figyelembe kell venni az alkalmazott eljárásnak a szervezetre gyakorolt valamennyi hatását, amennyiben ezek hatással vannak az emberi egészségre vagy a környezetre, függetlenül attól, hogy ezek a hatások a mutagén anyagból vagy a növénynek az adott esetben alkalmazott kifejlesztési módszeréből ered.
- 14 A Conseil d'État (államtanács) az alább megfogalmazott első kérdését erre tekintettel terjeszti elő.
- 15 Ha a Bíróság erre a kérdésre azt a választ adja, hogy a mutagenézis azon technikáinak/módszereinek megkülönböztetése során, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, figyelembe kell venni az alkalmazott eljárás által előidézett valamennyi szerkezeti változást, ideértve a szomaklonális variációkat is, amelyek várhatóan az emberi egészség és a környezet szempontjából veszélyesek, meg kell határozni a figyelembe veendő tényezőket annak érdekében, hogy megállapítható legyen, hogy valamely mutagenézis technika/módszer biztonságossága régóta bebizonyosodott-e a Bíróság 2018. július 25-i ítéletében foglaltak szerint.
- 16 E tekintetben, bár az ügy irataiból kitűnik, hogy az 1980-es évektől az in vitro véletlenszerű mutagenézisre nézve számos kutatást végeztek, és az így létrejött különböző fajtákról az 1980 és 1990 közötti évek során feljegyzések készültek, vagyis a 2001/18/EK irányelv 2001. március 12-i elfogadását megelőzően, nagyon kevés bizonyíték támasztja alá e fajták mezőgazdasági termesztésben való alkalmazását ebben az időszakban, holott csak a szántóföldi felhasználás tűnik relevánsnak abból a szempontból, hogy meg lehessen bizonyosodni a környezetbe kibocsátott genetikailag módosított szervezetek biztonságosságáról.
- 17 A Conseil d'État (államtanács) az alább megfogalmazott második kérdését erre tekintettel terjeszti elő.

3. Gyorsított eljárás iránti kérelem

- 18 A kockán forgó, emberi egészségre és a környezetre gyakorolt különös veszélyeken kívül a jelen ügy nagy vitát vet fel az Európai Bizottság és jelentős számú tagállam között, valamint ezen túlmenően az összes tagállam érintett. Bár e körülmények külön-külön vizsgálva önmagukban nem meghatározóak annak igazolásához, hogy a Bíróság az eljárási szabályzatának 105. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása mellett döntsön, úgy tűnik, hogy e körülmények együttesen indokolják ezen eljárás gyorsított eljárásban való lefolytatását. Másodlagosan, abban az esetben, ha a Bíróság elutasítaná ezt a kérelmet, a jelen ügy soron kívüli elbírálásának volna helye az eljárási szabályzat 53. cikke (3) bekezdésének megfelelően.

4. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 19 A Conseil d'État (államtanács) a következő kérdéseket terjeszti elő:
- 1) Úgy kell-e értelmezni a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének (1) bekezdését ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekkezdésére tekintettel, hogy a mutagenézis technikáinak/módszereinek megkülönböztetése érdekében azon technikákon, illetve módszereken, amelyeket a Bíróság 2018. július 25-i ítélete értelmében már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, csak azon módszerek értendők, amelyek során a mutagén anyag módosítja a szervezet genetikai anyagát, vagy a szervezetnek az alkalmazott eljárás által előidézett, valamennyi változása figyelembe veendő, ideértve a szomaklonális variációkat is, amelyek várhatóan veszélyesek az emberi egészség és a környezet szempontjából?
 - 2) Úgy kell-e értelmezni a 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelv 3. cikkének (1) bekezdését az ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekkezdésére tekintettel, hogy annak meghatározásához, hogy valamely mutagenézis technikát/módszert a Bíróság 2018. július 25-i ítélete értelmében már hagyományosan számos alkalmazásban használnak-e és biztonságossága régóta bebizonyosodott-e, az ezen technikával/módszerrel létrehozott szervezetek szántóföldi növénykultúrái vehetők csak figyelembe, vagy az e kultúrákhoz nem kapcsolódó kutatási munkák és publikációk is figyelembe vehetők, és ha igen, ezek közül kizárólag azok, amelyek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt veszélyekkel foglalkoznak?