

Дело C-688/21

**Резюме на преюдициалното запитване, изготвено на основание член 98,
параграф 1 от Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

17 ноември 2021 г.

Запитваща юрисдикция:

Conseil d'État (Франция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

8 ноември 2021 г.

Жалбоподатели:

Confédération paysanne и др.

Ответници:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Встъпила страна:Fédération française des producteurs d'oléagineux et de
protéagineux**1. Предмет и описание на спора:**

- 1 Спорът се отнася до режима на генетично модифицираните организми (наричани по-нататък и „ГМО“), и в частност до режима на получените чрез мутагенеза ГМО. Същите са изключени от приложното поле на действащата правна уредба и преди всичко от това на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда.
- 2 Генетично модифицираният организъм е жив организъм, чийто генетичен материал е модифициран чрез човешка намеса. Трансгенезата, която като генноинженерна техника е визирана в част 1 от приложение I А към

Директивата от 12 март 2001 г. и е подчинена на предвидените в нея изисквания, се състои във включването в генома на един или повече нови гена от родствени или отделни видове. Конвенционалната или произволната мутагенеза, която е визирана в приложение I Б към Директивата от 12 март 2001 г. и е освободена от предвидените в същата изисквания, се състои от своя страна в предизвикването на произволни мутации в ДНК секвенция чрез действието на химически или физически мутагени (йонизиращо лъчение). Тази техника се прилага *in vivo* върху цели растения или части от растения, които впоследствие са подложени на селекция и кръстосване, за да се подберат мутации, които представляват интерес от агрономична гледна точка. След приемането на Директивата от 12 март 2001 г. са разработени нови методи на генетична модификация. Те се състоят най-напред в прилагането на методи на произволна мутагенеза *in vitro*, като растителни клетки се подлагат на действието на химични или физични мутагени. Понастоящем съществуват нови техники, наречени насочена мутагенеза или редактиране на генома, чрез които благодарение на генното инженерство се предизвиква специфична мутация в прицелен ген, без да се въвежда чужд ген. Съответно се разграничават, по-специално, насочената мутагенеза чрез олигонуклеотид (ODM), която се състои във вкарването в клетките на къса ДНК секвенция, предизвикваща в клетката същата мутация като носената от олигонуклеотида, и насочената мутагенеза чрез нуклеаза (SDN1), която използва различни видове протеини (цинков пръст, TALEN, CRISPR-Cas9), годни да изрязват или редактират ДНК. Впоследствие така модифицираните клетки са подложени на техники за отглеждане *in vitro* с цел регенериране на цели растения.

- 3 С жалба от 12 март 2015 г. жалбоподателите в главното производство, френски земеделски съюз и осем сдружения, чиято цел е опазването на околната среда и разпространяването на информация относно опасностите, свързани с ГМО, молят запитващата юрисдикция да отмени мълчаливия отказ на Premier ministre (министър-председателя) по искането им за отмяна по-специално на член D. 531-2 от Кодекса за околната среда, с който се транспонира Директива 2001/18 и който изключва мутагенезата от кръга на техниките, водещи до генетична модификация по смисъла на член L. 531-1 от посочения кодекс, и за забрана на отглеждането и пускането на пазара на получени чрез мутагенеза устойчиви на хербициди сортове рапица, както и да разпорежи на министър-председателя, под страх от санкция, да вземе всички необходими мерки, за да въведе мораториум върху получените чрез мутагенеза устойчиви на хербициди сортове.
- 4 Пред запитващата юрисдикция жалбоподателите в главното производство твърдят по-конкретно, че мутагенезните техники са се развили и подобно на трансгенезните техники вече позволяват създаването на устойчиви на хербицид сортове. Предвидените в Директива 2001/18 задължения обаче не се прилагали спрямо тези сортове, макар същите да представлявали опасност за околната среда и за здравето, по-специално поради освобождаването на генетичен материал на посочените сортове, водещо до появата на плевели,

придобили устойчив на използвания хербицид ген, поради следващата от това необходимост от увеличаване на количествата и разширяване на видовете използвани хербициди, което води до замърсяване на околната среда, както и поради непредвидени ефекти като нежелани или далеч от целта мутации на други части на генома и поради натрупването на канцерогенни молекули или ендокринни разрушители в култури, предназначени за консумация от човека или животните.

- 5 С решение от 25 юли 2018 г., Confédération paysanne и др. (C-528/16, EU:C:2018:583), Съдът изяснява обхвата на изключението по отношение на мутагенезата, като уточнява, че Директива 2001/18, видно от съображение 17 от нея, изключва от приложното си поле само „организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна“. Освен това Съдът уточнява в точка 51 от решението си, че „член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с точка 1 от приложение ІВ към нея не може да се тълкува като изключващ от приложното поле на тази директива организми, получени чрез нови техники/методи на мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на посочената директива“.
- 6 Вследствие на решение от 25 юли 2018 г., Confédération paysanne и др. (C-528/16, EU:C:2018:583), с ново решение от 7 февруари 2020 г. Conseil d'État (Държавен съвет) разпорежда на министър-председателя да утвърди с указ изчерпателния списък на мутагенезните техники или методи, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна.
- 7 На това основание е изготвен проектоуказ, който приравнява на „традиционна употреба без доказана вреда за общественото здраве или околната среда“ „произволната мутагенеза, с изключение на произволната мутагенеза *in vitro*, състояща се в подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физически мутагени“.
- 8 Междувременно на основание на Директива 2015/1535, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество, за този проект е уведомена Комисията, която на 28 май 2021 г. издава подробно становище.
- 9 В това становище Комисията поддържа в частност, че нито решението на Съда от 25 юли 2018 г., нито законодателството на Европейския съюз, нито научните постижения във връзка с тези техники дават основание за разграничението, направено между мутагенезата *in vivo* и мутагенезата *in vitro*. Тя счита, че не следва да се прави разграничение между двете техники и че по-скоро става въпрос за континуум в предизвиканите от произволната мутагенеза *in vivo* и *in vitro* модификации на генома, както и в

произтичащото от тях регенериране на растенията. В това отношение Европейската комисия се позовава на предварителния доклад, който Европейската агенция за безопасност на храните (ЕОБХ) оповестява при започването на проведеното от нея от 19 май 2021 г. до 30 юни 2021 г. обществено обсъждане и в който стига до извода, че задействаните от мутагена процеси и механизми на възстановяване настъпват на клетъчно ниво и при това положение няма разлика в начина, по който мутагенът засяга ДНК-то, независимо дали се прилага *in vivo* или *in vitro*, и че се очаква видът мутации, които се индуцират от даден мутаген, да бъде идентичен, без значение дали същият се прилага *in vitro* или *in vivo*. Според нея произволната мутагенеза в нейната цялост трябва да се разглежда като една и съща техника на генетична модификация по смисъла на член 3, параграф 1 от Директива 2001/18. Съответно заключава, че проектоуказът е в разрез с тази директива, тъй като включва произволната мутагенеза в приложното поле на генетично модифицираните организми.

- 10 В становището си по проектоуказа¹ научният комитет на Haut Conseil des biotechnologies (Висш съвет по биотехнологии, Франция, наричан по-нататък „НСВ“) действително посочва, че без съмнение механизмите за възстановяване на ДНК, които са активирани от измененията, предизвикани от мутаген и/или условията на отглеждане, са идентични, без значение дали клетките са отглеждани *in vitro* или *in vivo*. НСВ обаче посочва и присъщите на отглеждането *in vitro* ефекти, наричани „соматонални вариации“, тоест генетични и епигенетични вариации, които произтичат от въздействието на отглеждането *in vitro* върху растителния материал и чиято честота е по-голяма от тази на спонтанните мутации. Така според НСВ отглеждането *in vitro* е източник на метаболитни и стресови изменения за клетките и тъканите поради особените условия на осветеност, хранителна среда и влага, като редица проучвания сочели как тези условия предизвикват съвкупност от изменения в регулирането на работата на генома.
- 11 С писмени становища, подадени на 16 юни и 17 септември 2021 г., Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Френска федерация на производителите на маслодайни и протеинови култури) иска от Conseil d'État (Държавен съвет), от една страна, да признае за установено, че държавата е изпълнила решението от 7 февруари 2020 г., като е уведомила Комисията, в съответствие с Директива 2015/1535, за изготвянето на проект за указ, утвърждаващ списъка на мутагенезните техники, за които не се прилага правната уредба относно генетично модифицираните организми, и че този указ не е бил приет поради предимството на правото на Съюза, в частност с оглед на подробните становища на Комисията и на пет държави членки, както и на проучването на Комисията във връзка с новите

¹ Висш съвет по биотехнологии (2020). Становище на научния комитет, сезиран на 2 юли 2020 г. във връзка с проекта за указ за изменение на член D.531-2 от Кодекса за околната среда (Réf. НСВ-2020.07.07-1) (Paris, НСВ), 44 р. Достъпен на интернет адрес <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

геномни техники и на предварителния доклад на Европейската агенция за безопасност на храните (ЕОБХ), които представляват промяна на фактическата и правната обстановка, и от друга страна, да уточни смисъла и значението на решението от 7 февруари 2020 г., за да може и за в бъдеще правната уредба относно генетично модифицираните организми да не се прилага към произволната мутагенеза *in vitro* или най-малкото при спазване на правото на Съюза да се издаде ново разпореждане. При условията на евентуалност Френската федерация на производителите на маслодайни и протеинови култури иска от Conseil d'État (Държавен съвет) да отправи преюдициално запитване до Съда.

2. Съображения на Conseil d'État (Държавен съвет)

- 12 За определянето на мутагенезните техники, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна по смисъла на Решение на Съда от 25 юли 2018 г., съществуват два противоположни подхода.
- 13 Според първия подход — този на Европейската комисия и на ЕОБХ — за целта следва да се вземе предвид само процесът, чрез който генетичният материал е модифициран, докато според втория подход — възприетият от Conseil d'État (Държавен съвет) в решението му от 7 февруари 2020 г. — следва да се вземат предвид всички въздействия на използвания способ върху организма, когато те могат да засегнат човешкото здраве или околната среда, без значение дали тези въздействия се дължат на мутагена или на евентуално използвания метод за реконструкция на растението.
- 14 В това отношение Conseil d'État (Държавен съвет) ще постави изложения по-долу първи въпрос.
- 15 Ако на този въпрос Съдът отговори, че за да се разграничат сред мутагенезните техники/методи техниките, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, е нужно да се вземат предвид всички вариации на организма, предизвикани от използвания способ, включително соматонаклонните вариации, които могат да засегнат човешкото здраве и околната среда, трябва да се определи и кои данни са меродавни за преценката дали безопасността на дадена мутагенезна техника или даден мутагенезен метод е отдавна известна по смисъла на решението на Съда от 25 юли 2018 г.
- 16 В това отношение, макар от материалите по делото да е видно, че от 80-те години на миналия век насам са извършени множество изследвания във връзка с произволната мутагенеза *in vitro* и че така получените различни сортове са били регистрирани през 80-те и 90-те години на миналия век, тоест преди приемането на Директива 2001/18/ЕС на 12 март 2001 г., има много малко данни за земеделската употреба на тези сортове през този период, въпреки че само полевата употреба изглежда подходяща, за да се

гарантира безопасното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда.

- 17 В това отношение Conseil d'État (Държавен съвет) ще постави изложения по-долу втори въпрос.

3. Искане за разглеждане по реда на бързото производство

- 18 Освен наличните конкретни рискове за човешкото здраве и за околната среда, настоящото дело повдига сериозен спор, по който отношение вземат Европейската комисия и значителен брой държави членки и който освен това засяга всички държави членки. Ако нито едно от тези обстоятелства, взети поотделно, само по себе си не е основание за Съда да допусне разглеждане по реда на бързото производство, предвидено в член 105 от неговия процедурен правилник, тези обстоятелства, взети заедно, оправдават провеждането на такова бързо производство. При условията на евентуалност, в случай че Съдът отхвърли това искане, се отправя молба настоящото дело да се разгледа с предимство в съответствие с член 53, параграф 3 от посочения правилник.

4. Преюдициални въпроси

- 19 Conseil d'État (Държавен съвет) поставя следните въпроси:

1. Трябва ли член 3, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета, във връзка с точка 1 от приложение I Б към тази директива и с оглед на съображение 17 от нея, да се тълкува в смисъл, че за да се разграничат сред мутагенезните техники/методи техниките/методите, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна по смисъла на решението на Съда от 25 юли 2018 г., е достатъчно да се вземат предвид само начините, по които мутагенът модифицира генетичния материал на организма, или, напротив, следва да се вземат предвид всички вариации на организма, предизвикани от използвания способ, включително соматонаклонните вариации, които могат да засегнат човешкото здраве и околната среда?

2. Трябва ли член 3, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО от 12 март 2001 година, във връзка с точка 1 от приложение I Б към тази директива и с оглед на съображение 17 от нея, да се тълкува в смисъл, че за да се прецени дали дадена мутагенезна техника или даден мутагенезен метод традиционно е бил(а) използван(а) в редица приложения и дали безопасността ѝ(му) е отдавна известна по смисъла на решението на Съда от 25 юли 2018 г., е достатъчно да се вземат предвид само отглежданите на полето култури от

получени чрез тази техника или този метод организми или, напротив, че е възможно да се вземат предвид и научните изследвания и публикации, които не се отнасят до тези култури, като що се отнася до тези изследвания и публикации, само тези от тях, имащи отношение към рисковете за човешкото здраве и за околната среда, ли са меродавни?

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ