

Zadeva C-688/21**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

17. november 2021

Predložitveno sodišče:

Conseil d'État (Francija)

Datum predložitvene odločbe:

8. november 2021

Tožeče stranke:

Confédération paysanne in drugi

Toženi stranki:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Ob udeležbi:Fédération française des producteurs d'oléagineux et de
protéagineux**1. Predmet spora in podatki o njem:**

- 1 Spor se nanaša na ureditev v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljevanju: GSO), natančneje na ureditev v zvezi z GSO, pridobljenimi z mutagenozo. Predpisi in zlasti Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje te organizme izključujejo iz svojega področja uporabe.
- 2 Gensko spremenjeni organizem je živ organizem, katerega genski sklad je bil spremenjen zaradi človekovega posredovanja. Transgeneza, ki je tehnika genskega inženirstva iz Priloge I A, del 1, k Direktivi z dne 12. marca 2001, za katero veljajo obveznosti iz te direktive, je postopek, pri katerem se v genom vstavi en ali več novih genov iz sorodnih ali ločenih vrst. Konvencionalna ali

naključna mutageneza iz Priloge I B k Direktivi z dne 12. marca 2001, za katero ne veljajo obveznosti iz te direktive, pa je nasprotno postopek, pri katerem se z delovanjem kemičnih ali fizičnih mutagenov (ionizirajoča sevanja) spodbujajo naključne mutacije v sekvenci DNK. Ta tehnika se je uporabljala *in vivo* na celih rastlinah ali delih rastlin, ki so bile nato predmet postopkov izbire in križanja, da bi se izbrale mutacije, ki so zanimive z agronomskega vidika. Po sprejetju Direktive z dne 12. marca 2001 so se razvile nove metode genskega spreminjanja. Te so najprej vključevale uporabo postopkov naključne mutageneze *in vitro*, pri kateri so bile celice rastlin izpostavljene kemičnim ali fizičnim mutagenom. Nove tehnike, imenovane tehnike usmerjene mutageneze ali urejanja genoma, zdaj ob pomoči genskega inženirstva vključujejo postopek, pri katerem se spodbudi natančno določena mutacija v ciljnem genu brez vstavitve tujega gena. Tako med drugim razlikujemo med usmerjeno mutagenezo z oligonukleotidi (ODM), pri kateri se v celice vstavi kratka sekvenca DNK, ki v celici povzroči enako mutacijo kot oligonukleotid, in mutagenezo z usmerjeno nukleazo (SDN1), pri kateri se uporabljajo različne vrste proteinov (nukleaze s cinkovimi prsti, TALEN, CRISPR-Cas9), ki lahko prekinajo ali spreminjajo DNK. Na tako spremenjenih celicah se nato uporabijo tehnike gojenja *in vitro*, da se regenerirajo celotne rastline.

- 3 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari – francoska kmetijska zveza in osem društev, katerih namen je varstvo okolja in širjenje informacij v zvezi z nevarnostmi, ki jih pomenijo GSO – so s tožbo z dne 12. marca 2015 predložitvenemu sodišču predlagale, naj razglasi za nično odločbo zaradi molka organa, s katero je predsednik vlade zavrnil njihovo zahtevo, naj se zlasti razveljavi člen D. 531-2 code de l'environnement (okoljski zakonik), s katerim je bila prenesena Direktiva 2001/18 in ki iz opredelitve tehnik, katerih rezultat je genska sprememba, v smislu člena L. 531-1 navedenega zakonika, izključuje mutagenezo, ter prepove gojenje in trženje sort oljne ogrščice, ki so spremenjene na način, da so odporne na herbicide, in ki so bile dobljene z mutagenezo, poleg tega pa naj ob siceršnji naložitvi globe predsedniku vlade naloži, naj sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za uvedbo moratorija na sorte rastlin, spremenjene na način, da so odporne na herbicide, ki so bili pridobljeni z mutagenezo.
- 4 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so pred predložitvenim sodiščem zlasti trdile, da so se tehnike mutageneze razvile in da zdaj enako kot tehnike transgeneze omogočajo vzgojo sort, odpornih na herbicide. Obveznosti iz Direktive 2001/18 pa naj se ne bi uporabljale za te sorte, čeprav naj bi te pomenile tveganja za okolje ali zdravje, ki izhajajo zlasti iz sproščanja genskega materiala navedenih sort, ki povzročajo pojav škodljivega plevela, ki je pridobil gen za odpornost na herbicid, iz posledične nujnosti povečanja količin in variacije med vrstami uporabljenih herbicidov ter iz onesnaževanja okolja, ki je posledica navedenega, ali tudi iz nenamernih učinkov, kot so mutacije na drugih delih genoma, ki niso zaželeni ali so zunaj zastavljenega cilja, in kopičenje karcinogenih molekul ali motilcev endokrinega sistema v kulturnih rastlinah, namenjenih za prehrano ljudi ali živali.

- 5 Sodišče je v sodbi z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi, (C-528/16, EU:C:2018:583), pojasnilo obseg izjeme v zvezi z mutagenozo in glede na uvodno izjavo 17 Direktive 2001/18 navedlo, da Direktiva 2001/18 iz svojega področja uporabe izključuje le „organizme, dobljene s tehnikami/metodami mutagenoze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne“. Sodišče je poleg tega v točki 51 svoje sodbe pojasnilo, da „člena 3(1) Direktive 2001/18 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi ni mogoče razlagati tako, da s področja uporabe te direktive izključuje organizme, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutagenoze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju navedene direktive“.
- 6 Conseil d'État (državi svet) je po sodbi z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi, (C-528/16, EU:C:2018:583), z novo odločbo z dne 7. februarja 2020 predsednika vlade pozval, naj z odlokom določi izčrpen seznam tehnik ali metod mutagenoze, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.
- 7 V ta namen je bil pripravljen osnutek odloka, ki pod „konvencionalno uporabo brez dokazanih nevšečnosti za javno zdravje ali okolje“ uvršča „naključno mutagenozo razen naključne mutagenoze *in vitro*, pri kateri se rastlinske celice, gojene *in vitro*, izpostavi kemičnim ali fizičnim mutagenom.“
- 8 Medtem je bil ta projekt Komisiji priglašen na podlagi Direktive 2015/1535 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe, ki je 28. maja 2021 izdala podrobno mnenje.
- 9 Komisija v tem mnenju zlasti trdi, da razlikovanje med mutagenozo *in vivo* in mutagenozo *in vitro* ni utemeljeno niti s sodbo Sodišča z dne 25. julija 2018, niti z zakonodajo Evropske unije, niti z znanstvenim napredkom teh tehnik. Komisija meni, da med tehnikama ni razlike, temveč gre za kontinuiteto v genomskih spremembah, ki jih povzroči naključna mutagenaza *in vivo* in *in vitro*, ter v regeneraciji rastlin, ki jo ta povzroči. Evropska komisija se v zvezi s tem opira na predhodno poročilo, ki ga je Evropska agencija za varnost hrane, EFSA objavila ob začetku svojega javnega posvetovanja, ki je potekalo od 19. majav 2021 do 30. junija 2021, v katerem ta ugotavlja, da se procesi in mehanizmi popravljanja, ki jih sproži mutagen, pojavljajo na celični ravni in da zato ni razlike v načinu, kako to sredstvo vpliva na DNK, ne glede na to, ali se uporabi *in vivo* ali *in vitro*, in da se pričakuje, da bo vrsta mutacij, ki jih povzroči nek mutagen, enaka ne glede na to, ali se uporabi *in vivo* ali *in vitro*. Po njenem mnenju je treba celotno naključno mutagenozo šteti za enako tehniko genske spremembe v smislu člena 3(1) Direktive 2001/18. Iz tega sklepa, da naj bi bila z osnutkom odloka ta direktiva kršena v delu, v katerem naključno mutagenozo *in vitro* vključuje na področje ureditve o gensko spremenjenih organizmih.
- 10 Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (znanstveni odbor visokega sveta za biotehnologije, v nadaljevanju: HCB) v mnenju, ki ga je podal o

osnutku odloka,¹ sicer navaja, da so mehanizmi popraviljanja DNK, ki jih aktivirajo spremembe, povzročene z mutagenom in/ali pogoji gojenja, enaki, ne glede na to, ali se celice gojijo *in vitro* ali *in vivo*. Vendar pa odbor HCB opisuje tudi posebne učinke gojenja *in vitro*, znane kot somaklonske variabilnosti, ki so opredeljene kot genske in epigenetske variabilnosti, ki so posledica vpliva gojenja *in vitro* na rastlinski material in so pogostejše od spontanah mutacij. Odbor HCB tako meni, da prihaja pri gojenju *in vitro* do presnovnih sprememb in obremenitve celic in tkiv zaradi posebnih pogojev svetlobe, gojišča in vlažnosti, iz številnih študij pa je razvidno, kako ti pogoji povzročajo vrsto sprememb pri urejanju delovanja genoma.

- 11 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (francoska zveza proizvajalcev oljnic in beljakovinskih rastlin) z odgovoroma na tožbo, vpisanimi 16. junija in 17. septembra 2021, Conseil d'État (državni svet), po eni strani, predlaga, naj ugotovi, da je država izvršila odločbo z dne 7. februarja 2020 s tem, da je, kot to zahteva Direktiva 2015/1535, uradno obvestila Komisijo o osnutku odloka, v katerem je pojasnjen seznam tehnik mutageneze, ki so izvzete iz ureditve glede gensko spremenjenih organizmov, in da je sprejetje tega odloka preprečila primarnost prava Unije, zlasti glede na podrobna mnenja Komisije in petih držav članic ter študijo Komisije o novih genomske tehnike in predhodno poročilo Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), ki pomenijo dejansko in pravno spremembo okoliščin, in, po drugi strani, naj pojasni pomen in obseg odločbe z dne 7. februarja 2020, da bo naključna mutageneza *in vitro* še naprej izvzeta iz ureditve glede gensko spremenjenih organizmov ter da se lahko izvrši vsaj morebitna odredba ob upoštevanju prava Unije. Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (francoska zveza proizvajalcev oljnic in beljakovinskih rastlin) podredno predlaga Conseil d'État (državni svet), naj Sodišču predloži vprašanje za predhodno odločanje.

2. Presoja Conseil d'État (državni svet)

- 12 Za določitev, katere tehnike mutageneze se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne v smislu sodbe Sodišča z dne 25. julija 2018, obstajata dva nasprotna pristopa.
- 13 V skladu s prvim pristopom, ki ga zastopata Evropska komisija in agencija EFSA, je treba v ta namen upoštevati le postopek, s katerim se spremeni genski material, medtem ko je treba v skladu z drugim pristopom, ki ga zastopa Conseil d'État (državni svet) v svoji odločbi z dne 7. februarja 2020, upoštevati vse vplive uporabljenega postopka na organizem, kadar lahko vplivajo na zdravje ljudi ali

¹ Visoki svet za biotehnologije (2020). Mnenje znanstvenega odbora v zvezi z zaprosilom z dne 2. julija 2020 o osnutku odloka o spremembi člena D.531-2 okoljskega zakonika (Oznaka HCB-2020.07.07-1). (Pariz, HCB), str. 44. Na voljo na spletni strani <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

okolje, ne glede na to, ali so ti posledica mutagena ali metode obnove rastline, če se uporablja.

- 14 Conseil d'État (državni svet) bo v zvezi s tem predložil prvo vprašanje, navedeno v nadaljevanju.
- 15 Čeprav Sodišče na to vprašanje odgovori, da je treba za to, da se med tehnikami/metodami mutageneze ugotovijo tehnike, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, upoštevati vse variabilnosti v organizmu, ki jih povzroči uporabljeni postopek, vključno s somaklonskimi variabilnostmi, ki lahko vplivajo na zdravje ljudi in okolje, je treba določiti elemente, ki jih je treba upoštevati, da se ugotovi, ali tehnika/metoda mutageneze že dolgo velja za varno v smislu sodbe Sodišča z dne 25. julija 2018.
- 16 V zvezi s tem iz listin v spisu sicer izhaja, da je bilo od osemdesetih let prejšnjega stoletja naprej opravljenih veliko raziskav naključne mutageneze *in vitro* in da so bile v osemdesetih in devetdesetih letih, to je pred sprejetjem Direktive 2001/18/ES z dne 12. marca 2001, registrirane različne tako dobljene sorte, vendar je zelo malo dokazov o kmetijski uporabi teh sort v tem obdobju, pri čemer se za zagotavljanje varnega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje zdi pomembna le uporaba na polju.
- 17 Conseil d'État (državni svet) bo v zvezi s tem predložil drugo vprašanje, navedeno v nadaljevanju.

3. Predlog za obravnavanje po hitrem postopku

- 18 Poleg posebnih tveganj za zdravje ljudi in okolje v obravnavani zadevi obstaja pomembno nesoglasje med Evropsko komisijo in številnimi državami članicami, ki poleg tega zadeva vse države članice. Čeprav nobeden od teh dejavnikov posebej ne bi bil odločilen za utemeljitev tega, da Sodišče sprejme uporabo hitrega postopka iz člena 105 njegovega Poslovnika, se zdi, da ti dejavniki skupaj utemeljujejo uporabo tega hitrega postopka. Če bi Sodišče ta predlog zavrnilo, bi mu bilo treba podredno predlagati, naj v skladu s členom 53(3) tega poslovnika to zadevo obravnava prednostno.

4. Vprašanja za predhodno odločanje

- 19 Conseil d'État (državni svet) postavlja ti vprašanja:
 1. Ali je treba člen 3(1) Direktive 2001/18 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi ter ob upoštevanju uvodne izjave 17 navedene direktive razlagati tako, da je treba za to, da se med tehnikami/metodami mutageneze ugotovijo tehnike/metode, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih

aplikacijah in že dolgo veljajo za varne v smislu sodbe Sodišča z dne 25. julija 2018, upoštevati samo načine, pri katerih mutagen spreminja genetski material organizma, ali pa je treba upoštevati vse variabilnosti v organizmu, ki jih povzroči uporabljeni postopek, vključno s somaklonskimi variabilnostmi, ki lahko vplivajo na zdravje ljudi in okolje?

2. Ali je treba člen 3(1) Direktive 2001/18/ES z dne 12. marca 2001 v povezavi s Prilogo I B, točka 1, k tej direktivi ter ob upoštevanju uvodne izjave 17 navedene direktive razlagati tako, da je treba za ugotovitev, ali tehnika/metoda, ki se že konvencionalno uporablja v številnih aplikacijah in že dolgo velja za varno v smislu sodbe Sodišča z dne 25. julija 2018, upoštevati le kulture organizmov, dobljene s to tehniko/metodo, ki so na polju, ali pa se lahko upoštevajo tudi raziskovalno delo in objave, ki niso povezane s temi kulturami, in ali je treba v zvezi s takim delom in objavami upoštevati samo tiste, ki se nanašajo na tveganja za zdravje ljudi ali okolje?