



## ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 22/23

Λουξεμβούργο, 7ης Φεβρουαρίου 2023

Απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-688/21 | Confédération paysanne κ.λπ. (Τυχαία μεταλλαξιогένεση in vitro)

### Τεχνικές γενετικής τροποποίησης: το Δικαστήριο αποσαφηνίζει τι ισχύει όσον αφορά την τυχαία in vitro μεταλλαξιогένεση υπό το πρίσμα της οδηγίας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς

*Δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας οι οργανισμοί που προκύπτουν με την in vitro χρήση τεχνικής ή μεθόδου η οποία χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε εφαρμογές in vivo και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί για τις εφαρμογές αυτές.*

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ<sup>1</sup> ορίζει μια κοινή μέθοδο για την αξιολόγηση, σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, των κινδύνων για το περιβάλλον που σχετίζονται με την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), και θέτει κοινούς στόχους όσον αφορά την παρακολούθηση των οργανισμών αυτών μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή ή τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι σχετικοί κανόνες επιβάλλουν, μεταξύ άλλων, την αξιολόγηση των ΓΤΟ πριν τη διάθεσή τους στην αγορά, καθώς και την έγκριση, την επισήμανση και την παρακολούθηση των ΓΤΟ μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Η οδηγία προβλέπει, ωστόσο, την εξαίρεση ορισμένων μεθόδων ή τεχνικών μεταλλαξιогένεσης από το πεδίο εφαρμογής της (στο εξής: προβλεπόμενη από την οδηγία εξαίρεση).

Η τυχαία μεταλλαξιогένεση συνίσταται στην αύξηση της συχνότητας των αυθόρμητων γενετικών μεταλλάξεων των ζώντων οργανισμών.

Αυτή η τεχνική μεταλλαξιогένεσης μπορεί να εφαρμόζεται είτε in vitro (οι μεταλλαξιогόνοι παράγοντες χρησιμοποιούνται στα κύτταρα του φυτού και κατόπιν το φυτό δημιουργείται τεχνητά) είτε in vivo (οι μεταλλαξιогόνοι παράγοντες χρησιμοποιούνται είτε σε όλο το φυτό είτε σε μέρη αυτού).

Το 2015, μια γαλλική γεωργική ένωση (η Confédération paysanne), καθώς και οκτώ περιβαλλοντικές οργανώσεις άσκησαν ενώπιον του γαλλικού Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας) προσφυγή με αντικείμενο την εξαίρεση ορισμένων τεχνικών ή μεθόδων μεταλλαξιогένεσης από το πεδίο εφαρμογής της γαλλικής νομοθετικής ρύθμισης περί της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ στο περιβάλλον, με την οποία μεταφέρθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 2001/18.

Με απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018<sup>2</sup>, το Δικαστήριο έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι στην εξαίρεση που προβλέπει η οδηγία 2001/18 εμπίπτουν μόνον οι οργανισμοί που προκύπτουν με τη χρήση τεχνικών ή μεθόδων μεταλλαξιогένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

<sup>1</sup> Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2001, L 106, σ. 1).

<sup>2</sup> Βλ. [ανακοινωθέν Τύπου 111/18](#).

Με απόφαση του 2020, το Conseil d'État συνήγαγε από την ως άνω απόφαση του Δικαστηρίου ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τη χρήση τεχνικών ή μεθόδων που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν ως επί το πλείστον μετά την έκδοση της οδηγίας, ιδίως μέσω τεχνικών τυχαίας μεταλλαξιγένεσης in vitro, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18 και επομένως υπόκεινται στις υποχρεώσεις που αυτή επιβάλλει.

Παρά ταύτα, οι γαλλικές αρχές δεν θέσπισαν μέτρα για την εκτέλεση της απόφασης του Conseil d'État, κυρίως λόγω της αντίθεσης της Επιτροπής στην εφαρμογή χωριστών καθεστώτων όσον αφορά την τυχαία μεταλλαξιγένεση in vivo και την τυχαία μεταλλαξιγένεση in vitro.

Η Confédération paysanne και οι οκτώ προαναφερθείσες οργανώσεις προσέφυγαν εκ νέου στο Conseil d'État με αίτημα την έκδοση διαταγής προς διασφάλιση της εφαρμογής της απόφασης του 2020.

Το Conseil d'État ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν η τυχαία μεταλλαξιγένεση in vitro μπορεί να εξομοιωθεί με τεχνική ή μέθοδο μεταλλαξιγένεσης που πληροί το διττό κριτήριο της παραδοσιακής χρήσης και της αποδεδειγμένης ασφάλειας, με συνέπεια να εμπίπτει στην προβλεπόμενη από την οδηγία 2001/18 εξαίρεση της οδηγίας ή, αντιθέτως, αν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

Το τμήμα μείζονος συνθέσεως του Δικαστηρίου αποφαινεται ότι δικαιολογείται καταρχήν να μην εμπίπτουν στην προβλεπόμενη από την οδηγία 2001/18 εξαίρεση οι οργανισμοί που προκύπτουν από τεχνική ή μέθοδο μεταλλαξιγένεσης στηριζόμενη σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιγόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, **πλην όμως διαφέρει από τη δεύτερη τεχνική ή μέθοδο μεταλλαξιγένεσης εξαιτίας άλλων χαρακτηριστικών, στον βαθμό που αποδεικνύεται ότι τα εν λόγω χαρακτηριστικά είναι ικανά να επιφέρουν τροποποιήσεις του γενετικού υλικού του οργανισμού οι οποίες διαφέρουν, ως εκ της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους, από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.**

Προς στήριξη της λύσεως αυτής, το Δικαστήριο υπογραμμίζει ότι ο περιορισμός του εύρους της προβλεπόμενης από την οδηγία εξαίρεσης, βάσει του διττού κριτηρίου i) της παραδοσιακής χρήσης σε διάφορες εφαρμογές και ii) της αποδεδειγμένης ασφάλειας, συνδέεται στενά με τον σκοπό της συγκεκριμένης ρύθμισης, ο οποίος συνίσταται **στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος**, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης που προβλέπεται στο δίκαιο της Ένωσης.

Το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι **δεν θα ήταν σύμφωνη με την πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης** μια γενική διεύρυνση της ως άνω εξαίρεσης κατά τρόπον ώστε να καλύπτονται οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης η οποία στηρίζεται μεν σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιγόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης η οποία χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πλην όμως συνδυάζει τους μηχανισμούς αυτούς με άλλα χαρακτηριστικά, διαφορετικά από εκείνα της δεύτερης αυτής τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης.

Συγκριμένα, το Δικαστήριο αποφαινεται ότι η ελευθέρωση στο περιβάλλον ή η διάθεση στην αγορά, χωρίς να έχει πράγματι διεξαχθεί διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου, οργανισμών που προκύπτουν με τεχνική ή μέθοδο μεταλλαξιγένεσης η οποία παρουσιάζει χαρακτηριστικά διαφορετικά από εκείνα μιας τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να επιφέρει **αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ενδεχομένως μη αναστρέψιμες**, οι οποίες επηρεάζουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ακόμη και όταν τα χαρακτηριστικά αυτά δεν συνδέονται με τους μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιγόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού.

Το Δικαστήριο επισημαίνει, ωστόσο, ότι η προβλεπόμενη από την οδηγία **εξαίρεση θα καταστεί σε μεγάλο**

**βαθμό άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας** αν γίνει δεκτό ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει αποδειχθεί εμπίπτουν υποχρεωτικώς στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18, όταν αυτή η τεχνική ή μέθοδος έχει υποστεί **οποιαδήποτε τροποποίηση**.

Επομένως, το γεγονός ότι μια τεχνική ή μέθοδος μεταλλαξιγένεσης περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά διαφορετικά από εκείνα μιας τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί **δικαιολογεί τη μη εφαρμογή της προβλεπόμενης στην οδηγία εξαίρεσης μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά αυτά είναι ικανά να προκαλέσουν μεταβολές στο γενετικό υλικό του οικείου οργανισμού, οι οποίες διαφέρουν** (λόγω της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους) **από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή της δεύτερης τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης**.

Πάντως, τα αποτελέσματα που είναι εγγενή στις καλλιέργειες in vitro **δεν δικαιολογούν τη μη εφαρμογή της ως άνω εξαίρεσης** όσον αφορά τους οργανισμούς που προκύπτουν με την in vitro εφαρμογή τεχνικής ή μεθόδου μεταλλαξιγένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες in vitro εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια σε σχέση με τις εφαρμογές αυτές έχει από μακρού αποδειχθεί. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο αναλύει διάφορες πτυχές της οδηγίας 2001/18 προκειμένου να διαπιστώσει εάν, κατά τη θεώρηση του νομοθέτη της Ένωσης, το αν μια τεχνική ή μέθοδος προβλέπει τη διενέργεια καλλιεργειών in vitro έχει αποφασιστική σημασία όσον αφορά την υπαγωγή της στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Ωστόσο, από την εν λόγω ανάλυση το Δικαστήριο συνάγει ότι το στοιχείο αυτό δεν έχει αποφασιστική σημασία, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ότι ορισμένες άλλες τεχνικές δεν υπόκεινται στο προβλεπόμενο από την οδηγία 2001/18 σύστημα παρακολούθησης των ΓΤΟ, παρά το γεγονός ότι προβλέπουν τη διενέργεια καλλιεργειών in vitro.

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) και η [περίληψη](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της.

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎(+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106

Μείνετε συνδεδεμένοι!

