Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 27. listopada 2022.[1]

Predmet C-688/21

Confédération paysanne
Réseau Semences Paysannes,
Les Amis de la Terre France,
Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,
Vigilance OG2M,
CSFV 49
OGM: dangers,
Vigilance OGM 33
protiv
Premier ministre,
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,
uz sudjelovanje:
Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Okoliš – Namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama – Direktiva 2001/18/EZ – Članak 3. stavak 1. – Područje primjene – Prilog I.B, točka 1. – Mutageneza – Isključenje – Tehnike nasumične mutageneze *in vitro* – Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se konvencionalno koristi i duže vrijeme su dokazano sigurne – Zaštita zdravlja ljudi i okoliša"

Uvod

1. Genetske modifikacije prirodno nastaju u svim živim organizmima. Mogu ih uzrokovati endogeni čimbenici, kao što je pogreška u replikaciji DNK prilikom umnožavanja stanica, ili egzogeni čimbenici, kao što je ozračivanje, osobito UV zrakama, kemijska sredstva, virusi itd. Do tih modifikacija dolazi na razini stanica organizma. Nakon što se stabiliziraju, mogu se prenositi na sljedeće generacije. Tada se one smatraju „mutacijama". Organizam prihvaća poželjne mutacije u okviru procesa prirodne selekcije, dok odbija one koje mu štete. Stoga mutacije organizmima omogućuju, među ostalim, da se prilagode promjenama okoliša. Riječ je o pokretaču evolucije. Dakle, u tehničkom smislu, svi su živi organizmi genetski modificirani.

[1] Izvorni jezik: francuski

2. Od neolitičke revolucije ljudi su genetski modificirali biljke [2] kako bi divlje vrste pretvorili u vrste velike nutritivne važnosti. Gotovo sve biljke koje su trenutačno namijenjene ljudskoj prehrani, od pšenice do banana, rezultat su umjetne i namjerne selekcije koju provodi čovjek, prirodnih mutacija (takozvanih „spontanih" mutacija) i križanja različitih sorti, te imaju vrlo malo toga zajedničkog sa svojim divljim precima.

3. Čovjek je tijekom XX. stoljeća ovladao tehnikom koja omogućuje da na umjetan način, s pomoću kemijskih ili fizičkih čimbenika, uzrokuje mutaciju koja je mnogo brža (1000 do 10 000 puta) od spontanih mutacija. Ta se tehnika naziva „mutageneza" [3]. Budući da su tako inducirane mutacije slučajne, baš kao i u prirodi, taj proces zahtijeva naknadnu selekciju onih koje su zanimljive s agronomskog gledišta. Stoga je riječ o „nasumičnoj mutagenezi", koja se također naziva „konvencionalna mutageneza".

4. Nasumična mutageneza prije svega se provodi na čitavim biljkama ili na njihovim dijelovima (*in vivo*), ali se može primijeniti i na uzgoj *in vitro* organâ, tkivâ, nakupina nediferenciranih stanica (kalus), zasebnih stanica i protoplastâ [4]. Uzgoj *in vitro* dovodi do regeneracije čitave biljke iz biljnog materijala koji je uzgojen na taj način.

5. Krajem XX. stoljeća napredak znanosti omogućio je razdvajanje genoma i unošenje u njega jednog ili više gena iz drugog organizma, uključujući organizme koji prirodno ne mogu prenijeti svoj genetski materijal na organizam domaćina, kao što su organizmi koji pripadaju drugoj vrsti. Tada je riječ o „transgenezi" ili „genetičkom inženjeringu".

6. Naposljetku, zahvaljujući tehnikama koje su se uglavnom razvile početkom ovog stoljeća moguće je izazvati ciljane mutacije, koje se odnose na konkretan gen i od samog početka dovode do željenih modifikacija a da naknadno nije potrebno provoditi selekciju. Te se tehnike nazivaju „upravljana mutageneza" ili „izmjena genoma".

7. Te nove tehnike genetske modifikacije, osobito transgeneza, u Europskoj uniji izazivaju snažnu odbojnost kod velikog dijela društva, kao i dijela poljoprivrednika. Skeptičnost na koju nailaze dovela je do uspostave strogog zakonodavnog okvira u pogledu genetski modificiranih organizama (GMO) koji se, uostalom, u većini država članica odražava u potpunoj zabrani [5].

8. Ovaj predmet odnosi se na pitanje treba li se na sorte dobivene nasumičnom mutagenezom *in vitro*, za koje se do sada smatralo da su isključene iz područja primjene tog zakonodavstva i određeni broj kojih se uzgaja u Uniji, uključujući sorte uljane repice otporne na pesticide o kojima je riječ u glavnom postupku, od sada primjenjivati navedeno zakonodavstvo i, najvjerojatnije, ista pravila kao i za transgenske sorte.

[2] Kao i životinje, ali se ovo mišljenje ne odnosi na to pitanje.

[3] Bilo bi preciznije govoriti o „induciranoj mutagenezi". Međutim, upotrijebit ću izraz „mutageneza" jer se on koristi u relevantnom zakonodavstvu Unije i u sudskoj praksi Suda.

[4] Stanice koje nemaju stijenku.

[5] Trenutačno je na području Unije dopušten uzgoj samo jedne transgenske sorte na otvorenom. Međutim, takav je uzgoj potpuno ili djelomično zabranjen u 19 država članica, uključujući Francusku.

Pravni okvir

9. U skladu s člankom 2. stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ[6]:

„Za potrebe ove Direktive:

[…]

2. ‚genetski modificirani organizam (GMO)'

značI organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način na koji se ne pojavljuje prirodnim putem razmnožavanjem i/ili prirodnom rekombinacijom.

U smislu ove definicije:

(a) genetska modifikacija nastaje barem korištenjem metoda navedenih u Prilogu I.A dijelu 1.;

(b) ne smatra se da metode navedene u Prilogu I.A, dijelu 2. dovode do genetske modifikacije;".

10. Člankom 3. stavkom 1. te direktive određuje se:

„Ova se Direktiva ne primjenjuje na organizme dobivene metodama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I. B."

11. Točka 1. Priloga I.B navedenoj direktivi glasi kako slijedi:

„Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se dobivaju organizmi koji se moraju isključiti iz Direktive, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku su:

1. mutageneza;".

12. Na temelju članka 5. stavka 1. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva[7]:

„Pridržavajući se članka 7., države članice Komisiji bez odlaganja dostavljaju sve nacrte tehničkih propisa, osim ako se njima u cijelosti prenosi tekst međunarodne ili europske norme, u kom su slučaju dovoljne informacije o toj normi; one Komisiji istodobno dostavljaju obrazloženje u kojemu navode razloge za donošenje tehničkog propisa, ako ti razlozi već nisu pojašnjeni u nacrtu.

[…]

6 SL 2001., L 106, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 32., str. 35.)

7 SL 2015., L 241, str. 1.

Komisija o nacrtu tehničkih propisa i svim dokumentima koji su joj dostavljeni bez odlaganja obavješćuje ostale države članice; ona nacrt može uputiti i odboru iz članka 2. ove Direktive radi dobivanja njegova mišljenja te prema potrebi i odboru koji je nadležan za predmetno područje.

[…]”

13. Člankom 6. stavkom 2. te direktive određuje se:

„Države članice odgađaju:

[…]

– […] za šest mjeseci donošenje bilo kojeg drugog nacrta tehničkog propisa osim nacrta propisa o uslugama,

od datuma kada Komisija primi priopćenje spomenuto u članku 5. stavku 1. ako Komisija ili druga država članica u roku od tri mjeseca od tog datuma dostavi detaljno mišljenje o tome da bi predviđena mjera mogla stvoriti prepreke slobodnom kretanju robe u okviru unutarnjeg tržišta,

[…]”.

Činjenično stanje, glavni postupak i prethodna pitanja

14. Glavni postupak odnosi se na spor između, s jedne strane, francuskog poljoprivrednog udruženja Confédération paysanne i sedam udruženja koja se protive GMO-ima te, s druge strane, Premier ministrea (premijer) i ministrea de l’Agriculture et de l’Alimentation (ministar poljoprivrede i hrane, Francuska), koje podupire Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux (Francusko udruženje proizvođača uljarica i proteinskih kultura, u daljnjem tekstu: FOP), u pogledu isključenja određenih tehnika mutageneze iz područja primjene odredbi francuskog prava kojima se uređuje uzgoj, stavljanje na tržište i uporaba GMO-a, kao i upis sorti dobivenih tim tehnikama u francuski katalog biljnih sorti.

15. Sud je u presudi od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr.[8], u odgovoru na prethodna pitanja Conseila d’État (Državno vijeće, Francuska), suda koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku i u ovom predmetu, koja su postavljena u okviru istog glavnog postupka, među ostalim odlučio da „[č]lanak 3. stavak 1. Direktive 2001/18 u vezi s njezinim Prilogom I.B točkom 1. i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17. treba tumačiti na način da su iz njezina područja primjene isključeni samo organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne”[9]. Osim toga, Sud je pojasnio da iz područja primjene te direktive ne treba isključiti metode ili tehnike[10] mutageneze „koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon […] donošenja [Direktive 2001/18]”[11].

[8] C-528/16, u daljnjem tekstu: presuda Confédération paysanne i dr., EU:C:2018:583

[9] Presuda Confédération paysanne i dr. (točka 1. druga alineja izreke)

[10] Čini se da se u Direktivi 2001/18 ne razlikuju pojmovi „tehnike” i „metode” u području genetske modifikacije. Iako se u članku 3. stavku 1. te direktive upotrebljava pojam „tehnike”, u njezinu Prilogu I.B upotrebljava se dvostruki pojam „tehnike/metode”.

[11] Presuda Confédération paysanne i dr. (t. 51.)

16. Conseil d'État (Državno vijeće) donio je svoju odluku 7. veljače 2020. Među ostalim, naložio je premijeru da u roku od šest mjeseci od obavijesti o toj odluci, uredbom donesenom nakon što Haut Conseil des biotechnologies (Visoko vijeće za biotehnologiju, Francuska, u daljnjem tekstu: HCB) iznese svoje mišljenje, utvrdi taksativan popis tehnika ili metoda mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne. Conseil d'État (Državno vijeće) u toj je odluci smatrao da su se tehnike ili metode „upravljane mutageneze" ili „izmjene genoma" kao i tehnike „nasumične mutageneze *in vitro*" pojavile ili su uglavnom razvijene nakon datuma donošenja Direktive 2001/18 te stoga treba smatrati da podliježu obvezama koje se nalažu u pogledu GMO-a tom direktivom, u vezi s presudom Confédération paysanne i dr.

17. U okviru izvršavanja naloga donesenog odlukom Conseila d'État (Državno vijeće) od 7. veljače 2020. francuska je vlada sastavila nacrt uredbe i nacrte dviju odluka. Svrha je predmetnih nacrta izmijeniti nacionalni propis na način da se predvidi da se nasumična mutageneza, „osim nasumične mutageneze *in vitro* koja uključuje izlaganje biljnih stanica uzgojenih *in vitro* kemijskim ili fizičkim mutagenima", može smatrati dijelom konvencionalne upotrebe jer nije dokazano da je štetna za javno zdravlje ili okoliš. Također se predviđa da se sorte dobivene potonjom tehnikom uklone iz francuskog službenog nacionalnog kataloga biljnih sorti. Predmetni nacrt uredbe podnesen je HCB-u, čije je mišljenje, koje se sastoji od mišljenja njegova Znanstvenog odbora i preporuke njegova Gospodarskog, etičkog i socijalnog odbora, doneseno 7. srpnja 2020. [12].

18. O nacrtu uredbe i nacrtima dviju odluka 6. svibnja 2020. obaviještena je Europska komisija na temelju Direktive 2015/1535. Komisija je nakon te obavijesti, 7. kolovoza 2020. dostavila detaljno mišljenje u kojem je navela, među ostalim, da uklanjanje sorti dobivenih nasumičnom mutagenezom *in vitro* iz službenog kataloga nije opravdano, pri čemu se oslonila na preliminarno izvješće Europske agencije za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA) od 19. svibnja 2020. Ta je institucija smatrala da, kad bi se nacrti uredbe i odluka donijeli u tom obliku, oni prema njezinu mišljenju ne bi bili u skladu s člankom 3. stavkom 1. Direktive 2001/18 i Prilogom I.B toj direktivi, kao ni s člankom 14. Direktive 2002/53/EZ [13] i člankom 14. Direktive 2002/55/EZ [14], odredbama u kojima se navode situacije u kojima je dopušteno poništenje upisa sorte u katalog. Navedena institucija tvrdi da razlikovanje između mutageneze *in vivo* i mutageneze *in vitro* nije opravdano ni tekstom Direktive 2001/18 ni presudom Confédération paysanne i dr., kao ni znanstvenim podacima. To detaljno mišljenje podupire osam država članica.

19. S obzirom na Komisijino detaljno mišljenje, predmetna uredba i odluke nisu donesene. Budući da se nalozi predviđeni odlukom suda koji je uputio zahtjev od 7. veljače 2020. nisu izvršili unatoč isteku određenog roka od šest mjeseci, tužitelji iz glavnog postupka zatražili su od suda koji je uputio zahtjev da osigura izvršenje te odluke novčanom kaznom. Ministar poljoprivrede i hrane zatražio je od suda koji je uputio zahtjev da utvrdi da je vlada poduzela sve potrebne mjere kako bi provela naloge donesene u toj odluci i da ne izrekne novčanu kaznu.

[12] To je mišljenje dostupno na HCB-ovoj internetskoj stranici.

[13] Direktiva Vijeća od 13. lipnja 2002. o zajedničkom katalogu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta (SL 2002., L 193, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 56., str. 212.)

[14] Direktiva Vijeća od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemena povrća (SL 2002., L 193, str. 33.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 58., str. 26.)

20. Uzimajući u obzir, s jedne strane, Komisijino detaljno mišljenje i EFSA-ino preliminarno izvješće te, s druge strane, među ostalim, HCB-ovo mišljenje od 7. srpnja 2020., Conseil d'État (Državno vijeće) imao je dvojbe u pogledu pravilnog tumačenja Direktive 2001/18 s obzirom na presudu Confédération paysanne i dr. U tim je okolnostima Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive [2001/18], u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da, kako bi se među tehnikama/metodama mutageneze razlikovale tehnike kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže su vrijeme dokazano sigurne, u smislu [presude Confédération paysanne i dr.], valja uzeti u obzir samo modifikacije u kojima mutagen mijenja genetski materijal organizma ili valja uzeti u obzir sve varijacije organizma inducirane primijenjenim postupkom, uključujući somaklonalne varijacije, koje mogu utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš?

2. Treba li članak 3. stavak 1. Direktive [2001/18], u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da, kako bi se odredilo koristi li se tehnikom/metodom mutageneze konvencionalno u nizu primjena i je li ona duže vrijeme dokazano sigurna, u smislu [presude Confédération paysanne i dr.], valja uzeti u obzir samo uzgoj na otvorenom organizama dobivenih primjenom te metode/tehnike ili na način da se mogu uzeti u obzir i istraživački radovi i publikacije koji se ne odnose na taj uzgoj tako da se razmotre samo radovi i publikacije koji se odnose na rizike za ljudsko zdravlje ili okoliš?"

21. Sud je zaprimio zahtjev za prethodnu odluku 17. studenoga 2021. Predsjednik Suda nije prihvatio zahtjev suda koji je uputio zahtjev za primjenu ubrzanog prethodnog postupka predviđenog člankom 105. Poslovnika Suda. S druge strane, u skladu s člankom 53. stavkom 3. tog Poslovnika, odlučio je ovom predmetu dati prednost pri odlučivanju. Pisana očitovanja podnijeli su tužitelji iz glavnog postupka, FOP, francuska vlada i Komisija. Te su stranke iznijele svoja usmena očitovanja na raspravi održanoj 20. lipnja 2022.

Analiza

22. Sud koji je uputio zahtjev postavlja dva pitanja o tumačenju Direktive 2001/18 s obzirom na presudu Confédération paysanne i dr., čiju dopuštenost FOP dovodi u pitanje. Ne slažem se s dvojbama te stranke. Suprotno tomu, čini mi se da jednostavan odgovor na prethodna pitanja, kako su formulirana, ne bi pružio sudu koji je uputio zahtjev željeno pojašnjenje ili, u svakom slučaju, ne bi omogućio ujednačenu primjenu predmetnih odredbi unutar Unije. Stoga ću u ovom mišljenju predložiti Sudu da izađe iz okvira tih pitanja, u skladu s pristupom utvrđenim u presudi Confédération paysanne i dr.

Uvodne napomene

23. Prije nego što započnem s analizom merituma, čini mi se da je potrebno iznijeti sljedeće napomene.

Predmet spora u glavnom postupku

24. Kada je uputio Sudu svoja prethodna pitanja u predmetu u kojem je donesena presuda Confédération paysanne i dr., sud koji je uputio zahtjev[15] naveo je dvije tehnike ili metode genetske modifikacije čija je isključenost iz područja primjene Direktive 2001/18, prema njegovu mišljenju, dvojbena: nasumična mutageneza primijenjena *in vitro* i upravljana mutageneza.

25. Sud u izreci te presude nije izričito naveo nijednu od tih tehnika ili metoda. Međutim, smatrao je, među ostalim, da je „sud koji je uputio zahtjev pozvan izjasniti se konkretno o tehnikama/metodama upravljane mutageneze koja uključuje primjenu genetičkog inženjeringa" i da su se te tehnike ili metode „pojavile ili su se uglavnom razvile nakon donošenja Direktive 2001/18"[16]. Nadalje, Sud je napomenuo, pri čemu se oslonio na činjenične zaključke suda koji je uputio zahtjev, da bi se „rizici povezani s primjenom tih novih tehnika/metoda mutageneze mogli […] pokazati sličnima onima koji proizlaze iz proizvodnje i difuzije GMO-a transgenezom" jer „s jedne strane, […] izravna modifikacija genetskog materijala organizma mutagenezom omogućuje dobivanje istih rezultata kao i unošenje stranog gena u taj organizam i, s druge strane, […] razvoj tih novih tehnika/metoda omogućuje proizvodnju genetski modificiranih sorata u ritmu i obujmu koji se ne može usporediti s onima koji rezultiraju iz primjene konvencionalnih nasumičnih metoda mutageneze"[17].

26. Stoga nije dvojbeno da se, na temelju presude Confédération paysanne i dr., na upravljanu mutagenezu ne primjenjuje isključenje iz područja primjene Direktive 2001/18, u skladu s njezinim člankom 3. stavkom 1., u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi. Osim toga, opće je priznato da se ta tehnika razvila nakon donošenja navedene direktive.

27. Suprotno tomu, Sud nije izričito odlučio o metodi nasumične mutageneze primijenjene *in vitro*. Spor u glavnom postupku odnosi se pak upravo na tu metodu. Naime, Komisija je o nacrtima propisa o kojima je francuska vlada obavijestila tu instituciju sastavila detaljno mišljenje zbog toga što se u nacrtu uredbe s popisa metoda kojima se tradicionalno koristi jer nije dokazano da su štetne za javno zdravlje ili okoliš isključila nasumična mutageneza *in vitro* i toga što su se u nacrtima odluka iz francuskog kataloga biljnih sorti uklonile sorte dobivene tom metodom. Kašnjenje u donošenju tih nacrta zbog tog detaljnog mišljenja predstavlja pak uzrok kondemnatorne tužbe podnesene sudu koji je uputio zahtjev.

28. Stoga rješenje glavnog postupka ovisi o odgovoru koji treba dati na pitanje o eventualnom isključenju metode nasumične mutageneze primijenjene *in vitro* iz područja primjene Direktive 2001/18.

Dopuštenost

29. FOP tvrdi da je ovaj zahtjev za prethodnu odluku nedopušten jer nakon donošenja presude Confédération paysanne i dr. te s obzirom na činjenične znanstvene informacije i podatke kojima raspolaže sud koji je uputio zahtjev više ne postoji nikakva razumna sumnja u pogledu pravilnog tumačenja članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi. Konkretno, prema mišljenju te stranke, u kontekstu glavnog postupka te odredbe treba tumačiti na način da navedena direktiva nije primjenjiva na nasumičnu mutagenezu *in vitro*.

15 Podsjećam na to da se isto pitanje postavlja i u ovom predmetu.

16 Presuda Confédération paysanne i dr., t. 47.

17 Presuda Confédération paysanne i dr., t. 48.

30. Međutim, oprečna stajališta tužiteljâ iz glavnog postupka, s jedne strane, te francuske vlade, samog FOP-a i Komisije, s druge strane, prema mojem mišljenju dokazuju da ni tumačenje presude Confédération paysanne i dr. ni ocjena znanstvenih i činjeničnih podataka koji se odnose na nasumičnu mutagenezu *in vitro* nisu tako jasni kao što to prikazuje FOP. Stoga smatram da postoji razumna sumnja u pogledu tumačenja koje je zatražio sud koji je uputio zahtjev i da je ovaj zahtjev za prethodnu odluku dopušten. Suprotno tomu, kao što sam prethodno naveo, predložit ću da se prethodna pitanja preoblikuju kako bi se sudu koji je uputio zahtjev dao koristan odgovor za rješenje spora koji se vodi pred njim [18].

Argumenti stranaka

31. Tužitelji iz glavnog postupka naglašavaju, kao prvo, važnost načela legitimnih očekivanja u zadržavanju zakonodavstva za zaštitu zdravlja i okoliša, nesmanjivanja razine zaštite u području zaštite zdravlja i okoliša te opreznosti u okviru tumačenja i primjene Direktive 2001/18.

32. Kao drugo, tužitelji iz glavnog postupka pozivaju se na razlike između mutageneze *in vivo* i mutageneze *in vitro*. Prema njihovu mišljenju, ne djeluju samo mutageni drukčije ovisno o tome primjenjuju li se na zasebne stanice ili na čitave biljke nego i sam uzgoj *in vitro* i regeneracija stanica uzgojenih u biljkama na taj način induciraju dodatne genetske modifikacije koje se nazivaju „somaklonalne varijacije”. Doista, te se modifikacije također trebaju uzeti u obzir prilikom ocjene učinka metode mutageneze *in vitro* jer uključuju potencijalne rizike za zdravlje ljudi i okoliš.

33. Naposljetku, kao treće, tužitelji iz glavnog postupka tvrde da su se biljke dobivene nasumičnom mutagenezom *in vitro*, osim jedne sorte uljane repice, uglavnom razvile nakon 2001., usporedno s transgenskim biljkama.

34. FOP, francuska vlada i Komisija zauzimaju pak suprotna stajališta u odnosu na tužitelje iz glavnog postupka. Kao prvo, te stranke u biti naglašavaju da je uzgoj *in vitro* vrlo stara i dobro poznata tehnika te da se ne povezuje konkretno s genetskom modifikacijom. Njezini učinci, uključujući somaklonalne varijacije, također su dobro poznati i ne dovode do konkretnih rizika za zdravlje ljudi ili okoliš. Osim toga, uzgoj *in vitro* ne mijenja način na koji mutagen dovodi do pojave mutacija. Stoga, osim učestalosti i broja nastalih mutacija, nasumična mutageneza *in vitro* daje iste rezultate kao i nasumična mutageneza *in vivo*, tako da je njihovo razlikovanje s pravnog stajališta neosnovano.

35. Kao drugo, te stranke tvrde, s primjerima u prilog tomu, da se biljne sorte dobivene mutagenezom *in vitro* namijenjene prehrani ljudi ili životinja kao što su kukuruz i uljana repica stavljaju na tržište od početka 90-ih godina, odnosno znatno prije donošenja Direktive 2001/18.

Preoblikovanje prethodnih pitanja

36. Stajališta i argumente stranaka ne iznosim kao puku formalnost. Zakonodavac Unije je prilikom sastavljanja Direktive 2001/18 jednu od tehnika koje su isključene iz njezina područja primjene naznačio jasnim, ali možda i nedovoljno preciznim pojmom „mutageneza”. Sud je u presudi Confédération paysanne i dr. ograničio opseg tog isključenja upućivanjem na uvodnu izjavu 17. te direktive. Međutim, u toj se uvodnoj izjavi upotrebljava općí i nedvosmislen kriterij

[18] Vidjeti točku 43. ovog mišljenja.

tehnika ili metoda mutageneze „kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne”[19]. Sud je u toj presudi dodao još jedan kriterij, kriterij tehnika ili metoda mutageneze „koje su se pojavile ili su se uglavnom razvile nakon donošenja [navedene direktive]”[20]. Međutim, stajališta i argumenti stranaka pokazuju složenost ocjene sigurnosti neke tehnike ili metode genetske modifikacije i činjenicu da može postojati nekoliko različitih stajališta u pogledu pitanja, koje se na prvi pogled čini jednostavnim, koristi li se tom tehnikom ili metodom duže vrijeme[21].

37. U ovom predmetu sud koji je uputio zahtjev poziva Sud da nastavi putem koji je zacrtan u presudi Confédération paysanne i dr., na način da dopuni kriterije navedene u toj presudi u pogledu dvaju aspekata, odnosno prirode induciranih varijacija organizma i prirode znanstvenih podataka, koje valja uzeti u obzir kako bi se ocijenilo je li se nekom tehnikom ili metodom genetske modifikacije konvencionalno koristilo u nizu primjena i je li duže vrijeme dokazano sigurna.

38. Iako su ta pitanja relevantna u okviru ocjene sigurnosti konkretnog genetski modificiranog organizma, to ipak nije slučaj u okviru ocjene sigurnosti tehnike ili metode genetske modifikacije općenito. Kao što je to Komisija pravilno napomenula na raspravi, važno je da se prilikom određivanja područja primjene Direktive 2001/18 te dvije analize ne miješaju. Kada se primijene na tehniku ili metodu genetske modifikacije, kriteriji analize koje je predložio sud koji je uputio zahtjev mogu dovesti samo do različitih i nedosljednih rješenja, s obzirom na mnogobrojne dostupne i često proturječne podatke te na različita mišljenja koja se mogu temeljiti na tim podacima.

39. Prvi primjer nejasnoća koje se mogu pojaviti već se nalazi u odluci Conseila d’État (Državno vijeće) od 7. veljače 2020. i u nacrtu uredbe kojom se treba izvršiti ta odluka. Na temelju te odluke, organizmi dobiveni nasumičnom mutagenezom *in vitro* „koja uključuje izlaganje biljnih stanica uzgojenih *in vitro* mutagenima” trebaju podlijegati obvezama koje proizlaze iz Direktive 2001/18. Nije pak jasno treba li to pojašnjenje shvatiti kao definiciju mutageneze *in vitro* koju je dao Conseil d’État (Državno vijeće) ili kao ograničenje koje se odnosi isključivo na mutagenezu *in vitro* na zasebnim stanicama, s obzirom na to da se ta tehnika može primjenjivati i na druge biološke jedinice, kao što su protoplasti, kalus ili tkiva. Međutim, primjena kriterija koje je Sud utvrdio u presudi Confédération paysanne i dr. prilikom ocjene sigurnosti mutageneze *in vitro* može dovesti do različitih rezultata ovisno o biološkoj jedinici koja se na taj način uzgaja, što dovodi do mogućih nejasnoća u pogledu područja primjene Direktive 2001/18[22].

40. Stoga se slažem s Komisijinim mišljenjem prema kojem bi prepuštanje tijelima i sudovima država članica da odluče o tome kojom se tehnikom ili metodom genetske modifikacije konvencionalno koristi u nizu primjena i je li duže vrijeme dokazano sigurna, čak i s pomoću dodatnih kriterija koji će eventualno proizaći iz odgovora na prethodna pitanja upućena u ovom predmetu, nužno naštetilo ujednačenosti tumačenja Direktive 2001/18 i to u njezinu najosnovnijem aspektu, odnosno njezinu području primjene.

[19] Presuda Confédération paysanne i dr. (točka 1. druga alineja izreke)

[20] Presuda Confédération paysanne i dr. (t. 51.)

[21] Vidjeti u tom smislu mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Bobeka u predmetu Confédération paysanne i dr. (C-528/16, EU:C:2018:20, t. 105. i 106).

[22] Tužitelji iz glavnog postupka u svojim pisanim očitovanjima ističu navodno različite učinke koje uzgoj *in vitro* ima na zasebne stanice u odnosu na višestanične biološke jedinice uzgojene *in vitro*.

41. Osim toga, pri donošenju zaključka utvrđenog u presudi Confédération paysanne i dr. Sud se mogao osloniti, s jedne strane, na uvodnu izjavu 17. Direktive 2001/18 [23] i, s druge strane, na činjenična utvrđenja suda koji je uputio zahtjev, prema kojima bi se „rizici povezani s primjenom tih novih tehnika/metoda [upravljane] mutageneze mogli […] pokazati sličnima onima koji proizlaze iz proizvodnje i difuzije GMO-a transgenezom" [24].

42. Međutim, ni tekst Direktive 2001/18 ni elementi spisa koji su dostupni Sudu ne sadržavaju naznake na kojima bi on mogao temeljiti pravila koja bi trebao utvrditi prema zahtjevu suda koji je uputio zahtjev u ovom predmetu [25]. Sud stoga treba utvrditi ta pravila *ex nihilo*, na način da odgovori na pitanja koja nisu pravne, nego znanstvene i činjenične prirode.

43. Stoga predlažem Sudu da otkloni nejasnoću koja proizlazi iz uvodne izjave 17. Direktive 2001/18 i da konačno odluči o tome je li nasumična mutageneza *in vitro* isključena iz područja primjene te direktive. Stoga predlažem da se prethodna pitanja u ovom predmetu shvate na način da se u biti odnose na to treba li članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., tumačiti na način da je nasumična mutageneza primijenjena *in vitro* obuhvaćena točkom 1. Priloga I.B navedenoj direktivi.

Analiza preoblikovanih pitanja

44. Uvodno napominjem da, prema mojem mišljenju, ne postoji nikakav razlog, ni u znanstvenom ni u pravnom smislu, za davanje niječnog odgovora na to pitanje.

Zaključci koji proizlaze iz dostupnih znanstvenih dokumenata

45. Iz dokumenata sastavljenih u okviru zakonodavnog postupka u kojem je riječ u glavnom postupku proizlazi da razlikovanje mutageneze *in vivo* i mutageneze *in vitro* nije relevantno sa znanstvenog stajališta.

46. Komisija je u okviru ispitivanja nacrta propisa o kojima ju je obavijestila Francuska, navedenih u točki 17. ovog mišljenja, zatražila EFSA-ino mišljenje. Konačno izvješće Povjerenstva EFSA-e za GMO doneseno je 29. rujna 2021. [26].

47. U EFSA-inu izvješću Povjerenstvo EFSA-e za GMO smatralo je da se sve tehnike nasumične mutageneze mogu primjenjivati *in vivo* i *in vitro*, iako doza mutagena ili vrijeme izlaganja tom mutagenu mogu biti različiti. Molekularni mehanizmi koji sudjeluju u induciranoj nasumičnoj mutagenezi [27] isti su kao i u slučaju spontanih mutacija. Budući da ti mehanizmi nastaju na razini

[23] Vidjeti točke 44. do 46. te presude. U toj se uvodnoj izjavi navodi da se „[Direktiva 2001/18] ne bi trebala primjenjivati na organizme dobivene određenim metodama genetske modifikacije koje se konvencionalno koriste u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne".

[24] Vidjeti presudu Confédération paysanne i dr. (t. 47. i 48.)

[25] Među ostalim, dva znanstvena izvješća sastavljena u okviru glavnog predmeta (vidjeti točke 46. do 56. ovog mišljenja), koja se odnose na razlike i sličnosti između nasumične mutageneze *in vivo* i nasumične mutageneze *in vitro*, ne omogućuju ili samo neizravno omogućuju odgovor na prethodna pitanja kako ih je formulirao sud koji je uputio zahtjev.

[26] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, „In vivo and in vitro random mutagenesis techniques in plants", *EFSA Journal*, 2021.;19(11):6611 (u daljnjem tekstu: EFSA-ino izvješće).

[27] Odnosno promjena i popravak DNK

stanice, nije važno djeluje li mutagen na zasebnu stanicu ili na tkivo uzgojeno *in vitro* ili pak na dio biljke *in vivo*. Zbog toga su jednake i vrste mutacija do kojih dolazi nasumičnom mutagenezom *in vitro* i *in vivo* [28].

48. EFSA-ino izvješće odnosi se i na somaklonalne varijacije, navedene u prvom prethodnom pitanju, ne kao na problem za sigurnost nasumične mutageneze primijenjene *in vitro*, nego kao na mehanizam svojstven samom uzgoju *in vitro* koji se može iskoristiti u procesu mutageneze jer uzrokuje dodatne mutacije, među kojima se zatim može odabrati željena mutacija. U tom se izvješću navode druge prednosti uzgoja *in vitro* za nasumičnu mutagenezu u odnosu na onu primijenjenu *in vivo* [29], a to su, među ostalim, ujednačenost procesa i lakši odabir mutacija koje su od interesa.

49. Te posebnosti uzgoja *in vitro* koji se koristi u okviru nasumične mutageneze, uključujući pojavu somaklonalnih varijacija, ipak ni na koji način ne mijenjaju utvrđenje istovjetnosti rezultata takve mutageneze primijenjene *in vivo* i *in vitro*. Povjerenstvo za GMO zaključuje da razlikovanje između sorti dobivenih nasumičnom mutagenezom *in vivo* i *in vitro* nije opravdano jer se objema tehnikama mogu dobiti iste mutacije, a mutante koji iz toga proizlaze nije moguće razlikovati [30].

50. Međutim, iako je točno da se prethodna pitanja ne odnose na razlike između dobivenih biljaka, nego na razlike u metodama koje se upotrebljavaju za njihovo dobivanje, cilj Direktive 2001/18 ipak nije urediti metode genetske modifikacije, nego uspostaviti postupak odobrenja za uvođenje u okoliš organizama dobivenih s pomoću tih metoda. Stoga se isključenje iz područja primjene te direktive, navedeno u njezinu članku 3. stavku 1., u vezi s točkom 1. Priloga I.B navedenoj direktivi, ne odnosi na mutagenezu kao takvu, nego na organizme dobivene tom metodom. Dakle, zbog jednakosti tih organizama različito postupanje s metodama koje se upotrebljavaju za njihovo dobivanje nije opravdano.

51. Isti se zaključci nalaze u mišljenju Znanstvenog odbora HCB-a od 29. lipnja 2020., koje je doneseno u okviru postupka izrade nacrta uredbe navedenog u točki 17. ovog mišljenja (u daljnjem tekstu: mišljenje Znanstvenog odbora) [31].

52. Osim jednakosti mutacija induciranih nasumičnom mutagenezom *in vivo* i *in vitro*, u mišljenju Znanstvenog odbora navodi se da iste vrste mutacija mogu nastati uzgojem *in vitro* bez mutagena (somaklonalnim varijacijama) ili se čak mogu spontano pojaviti na otvorenom. U tom se mišljenju daje primjer otpornosti na određene herbicide, što je svojstvo koje imaju i sorte uljane repice čije je uklanjanje iz kataloga francuska vlada predvidjela u okviru izvršenja odluke Conseila d'État (Državno vijeće) od 7. veljače 2020. Znanstveni odbor u zaključku svojeg mišljenja „ne utvrđuje biokemijske razlike između mutacija, neovisno o tome jesu li dobivene nasumičnom mutagenezom *in vitro*, *in vivo* ili spontano, na zasebnim stanicama ili višestaničnim biološkim jedinicama, i navodi da „također nema razlika između fenotipa induciranih tim tehnikama" [32]. Suprotno tomu, izražava žaljenje zbog toga što se nacrt uredbe koji mu je podnesen usredotočuje,

[28] Vidjeti zaključke iz EFSA-ina izvješća, str. 21.

[29] Vidjeti EFSA-ino izvješće, str. 11.

[30] Vidjeti zaključke iz EFSA-ina izvješća, str. 21.

[31] Kad je riječ o preporuci Gospodarskog, etičkog i socijalnog odbora HCB-a, on je utvrdio da je predmetni nacrt uredbe općenito u skladu s pravom Unije i s odlukom Conseila d'État (Državno vijeće) od 7. veljače 2020. Međutim, taj odbor nije detaljno analizirao pitanje je li nasumična mutageneza *in vitro* obuhvaćena točkom 1. Priloga I.B Direktivi 2001/18 na temelju presude Confédération paysanne i dr. Oslonio se na točku 3. izreke te presude, u skladu s kojom države članice organizme isključene iz područja primjene te direktive mogu slobodno podvrgnuti obvezama koje iz nje proizlaze ili drugim obvezama.

[32] Mišljenje Znanstvenog odbora, str. 7.

„bez znanstvene osnove”, na opasnost niza tehnika a da se pritom ne razmatra učinak i moguće posljedice stvorenih svojstava, neovisno o metodi kojom su dobivena [33]. U pogledu potonjeg aspekta valja napomenuti da je zakonodavac Unije tako odlučio prilikom donošenja Direktive 2001/18 i da se to ne može promijeniti sudskom odlukom, ni na nacionalnoj razini ni na razini Suda.

53. U vremenskom smislu, Znanstveni odbor HCB-a napominje da se mutageneza inducirana *in vitro* razvila 60-ih i 70-ih godina, uključujući mutagenezu na zasebnim stanicama od 1974., osobito na sortama uljane repice koje se u velikim količinama stavljaju na tržište od 1992. [34]. Selekcija *in vitro* bez mutagena ili u kombinaciji s induciranom mutagenezom upotrebljava se za dobivanje otpornosti na herbicide od 80-ih godina. Napominje i da se u zajedničkoj bazi podataka Međunarodne agencije za atomsku energiju i Ujedinjenih naroda, koja se odnosi na genetski modificirane vrste u svrhu prehrane i poljoprivrede i koja nije taksativna jer se temelji na dobrovoljnom upisu, navodi stotinjak vrsta dobivenih mutagenezom *in vitro*, od kojih je polovica dobivena prije 2001. [35].

54. Znanstveni odbor HCB-a razmatra somaklonalne varijacije kao pojavu svojstvenu uzgoju *in vitro* koja sama po sebi može uzrokovati genetske ili epigenetske modifikacije, neovisno o tome je li povezana s induciranom mutagenezom. Mehanizam tih mutacija istovjetan je mehanizmu mutacija induciranih nasumičnom mutagenezom (i, uostalom, spontanim modifikacijama): riječ je o višestrukim slučajnim i nekontroliranim modifikacijama te samo jedan naknadni proces selekcije omogućuje odabir onih modifikacija koje su zanimljive s agronomskog gledišta [36].

55. Suprotno tomu, na temelju tog odlomka iz mišljenja Znanstvenog odbora ne može se zaključiti, kao što to čini sud koji je uputio zahtjev u svojem zahtjevu, da se „suprotstavljaju […] dva pristupa”, pri čemu se u jednom, iznesenom u EFSA-inu izvješću, uzima u obzir samo proces kojim se modificira genetski materijal, dok se u drugom, koji sud koji je uputio zahtjev prihvaća, ali ga kontekstualno povezuje s mišljenjem Znanstvenog odbora, uzimaju u obzir svi utjecaji primijenjenog postupka na organizam, a osobito somaklonalne varijacije.

56. Naprotiv, u tim se dvama znanstvenim dokumentima navode somaklonalne varijacije i jednoznačno se utvrđuje da se te varijacije mogu pojaviti neovisno o bilo kojem mutagenu, ali da su modifikacije koje one uzrokuju jednake onima dobivenim induciranom mutagenezom, kao i spontanim mutacijama. EFSA i HCB općenito zaključuju da razlikovanje između biljaka dobivenih mutagenezom *in vivo* i *in vitro* nije opravdano. Stoga pretpostavka o postojanju vrste modifikacija koje su konkretno povezane s nasumičnom mutagenezom *in vitro*, čiji rizik za zdravlje i okoliš treba ocijeniti zasebno, na kojoj se temelji prvo prethodno pitanje, te razlikovanje između nasumične mutageneze *in vivo* i *in vitro* koje nastoji uspostaviti sud koji je uputio zahtjev s obzirom na navedene dokumente nemaju znanstvenu osnovu.

[33] Mišljenje Znanstvenog odbora, str. 6.

[34] Mišljenje Znanstvenog odbora, str. 5. i 6.

[35] Mišljenje Znanstvenog odbora, str. 18. i 19.

[36] „Budući da su biokemijski mehanizmi indukcije mutacija isti kod spontanih mutacija, inducirane mutageneze (*in vivo* ili *in vitro*) i uzgoja *in vitro* (somaklonalne varijacije), pri čemu svaki mutagen u prvom redu inducira jedan od oblika spontane mutageneze, očekuje se da se iste vrste genetskih i fenotipskih varijanti mogu proizvesti neovisno o primijenjenom pristupu. Odabir pristupa ovisi o očekivanoj učestalosti induciranih mutacija, sposobnosti regeneracije materijala upotrijebljenog *in vitro* te prije svega o uvjetima/stadijima i lakoći selekcije željenog fenotipa.” Vidjeti sažetak na stranici 6. mišljenja Znanstvenog odbora. Somaklonalne varijacije detaljnije se razmatraju na stranicama 23. i 24. tog mišljenja.

57. Također moram napomenuti da tužitelji iz glavnog postupka ozbiljno ne osporavaju zaključke donesene u HCB-ovu mišljenju i EFSA-inu izvješću. Stručno mišljenje priloženo njihovim očitovanjima u ovom predmetu odnosi se na dokazivanje posebnih učinaka nasumične mutageneze *in vitro* na zasebne stanice u odnosu na nasumičnu mutagenezu *in vivo* i na mutagenezu primijenjenu *in vitro* na višestanične biološke jedinice.

58. Međutim, kao prvo, nije jasno treba li odluku Conseila d'État (Državno vijeće) od 7. veljače 2020. i nacrt uredbe koji iz nje proizlazi shvatiti na način da se ograničavaju na nasumičnu mutagenezu *in vitro* na zasebnim stanicama, s obzirom na to da pojam „biljne stanice" nije precizan [37]. Kao drugo, čini mi se da je uvjetovanje područja primjene Direktive 2001/18 pitanjem je li se mutageneza primijenila *in vivo* ili *in vitro*, a usto i pitanjem je li se primijenila na zasebne stanice ili na višestanične biološke jedinice, jasno u suprotnosti s voljom zakonodavca Unije prilikom donošenja te direktive. To vrijedi tim više jer HCB-ovo mišljenje i EFSA-ino izvješće, koji su sastavljeni u okviru zakonodavnog postupka o kojem je riječ u glavnom postupku, ne potkrepljuju takvo razlikovanje.

Pravne posljedice

59. Kao što razlikovanje između nasumične mutageneze *in vivo* i nasumične mutageneze *in vitro* nije znanstveno opravdano, različito postupanje s organizmima dobivenima s pomoću tih dviju tehnika nije opravdano s pravnog stajališta.

60. Na temelju njezina članka 3. stavka 1., Direktiva 2001/18 ne primjenjuje se na organizme dobivene *metodama genetske modifikacije* navedenima u Prilogu I.B toj direktivi, odnosno, među ostalim, na „mutagenez[u]".

61. U tom pogledu iz mišljenja Znanstvenog odbora i EFSA-ina izvješća jasno proizlazi da nasumična mutageneza *in vivo* i nasumična mutageneza *in vitro* nisu dvije različite tehnike genetske modifikacije, nego ista tehnika, odnosno inducirana nasumična mutageneza koja se može primijeniti na različite vrste materijala, kao što su čitavi organizmi ili dijelovi organizama, tkiva, kalus, stanice ili protoplasti. Međutim, ništa u tekstu Direktive 2001/18, uključujući njezine uvodne izjave, ne upućuje na to da je zakonodavac Unije želio razlikovati tehnike mutageneze ovisno o materijalu na koji se mutageneza primjenjuje.

62. Isto tako, ništa ne upućuje na to da je zakonodavac Unije namjeravao pridati važnost tomu da se tehnika isključena iz područja primjene Direktive 2001/18 povezuje s uzgojem *in vitro*. Kao što to pravilno napominje Komisija, tehnika navedena u točki 2. Priloga I.B (stanična fuzija) i tehnike navedene u drugom dijelu Priloga I.A toj direktivi [38] (među ostalim, oplođivanje *in vitro* i indukcija poliploidije) primjenjuju se ili se mogu primijeniti *in vitro* a da to ne dovede do drukčije kvalifikacije sa stajališta navedene direktive. Ne vidim zašto bi bilo drukčije u slučaju mutageneze.

63. Taj se zaključak ne dovodi u pitanje presudom Confédération paysanne i dr. S jedne strane, kao što sam to već naveo [39], Sud je jasno dao do znanja da nove tehnike upravljane mutageneze nisu isključene iz područja primjene Direktive 2001/18 na temelju njezina članka 3. stavka 1.

[37] Vidjeti točku 39. ovog mišljenja

[38] Tehnike za koje se ne smatra da dovode do genetske modifikacije.

[39] Vidjeti točke 24. do 27. ovog mišljenja.

Suprotno tomu, ta presuda ne sadržava nikakvo slično upućivanje u pogledu nasumične mutageneze primijenjene *in vitro*. Stoga se može smatrati da se ta presuda ne odnosi na tu tehniku.

64. S druge strane, u skladu s presudom Confédération paysanne i dr., točkom 1. Priloga I.B Direktivi 2001/18 obuhvaćeni su organizmi dobiveni tehnikama ili metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne, za razliku od tehnika koje su se pojavile ili su se uglavnom razvile nakon donošenja te direktive.

65. Međutim, iz, među ostalim, mišljenja Znanstvenog odbora proizlazi da su se nasumične mutageneze *in vivo* i *in vitro* koristile u selekciji biljnih sorti i prije 2001. te da zakonodavac Unije nije mogao zanemariti tu činjenicu u trenutku donošenja Direktive 2001/18 [40]. Osim toga, budući da su mehanizmi i vrste genetskih modifikacija induciranih nasumičnom mutagenezom *in vivo* i *in vitro* jednaki, ta dva načina primjene te tehnike nisu različita u pogledu njihove sigurnosti, koja je duže vrijeme dokazana, u smislu presude Confédération paysanne i dr.

Praktične posljedice

66. U mišljenju Znanstvenog odbora naglašavaju se praktične poteškoće u provedbi eventualnog retroaktivnog podvrgavanja organizama dobivenih nasumičnom mutagenezom *in vitro* obvezama koje proizlaze iz Direktive 2001/18. U skladu s tim mišljenjem, „zbog nepostojanja razlika na molekularnoj razini i u trenutačnom okviru metoda kontrole koje se temelje na tehnikama molekularne biologije, praćenje i pripisivanje mutacija određenoj tehnici dobivanja vrlo su složeni” [41]. Ta se napomena odražava u zaključku iz EFSA-ina izvješća, prema kojem mutante dobivene nasumičnom mutagenezom *in vivo* i *in vitro* nije moguće razlikovati.

67. Međutim, suprotno onomu što je slučaj u pogledu tehnika upravljane mutageneze, koje su izričito navedene u presudi Confédération paysanne i dr., sorte dobivene s pomoću tehnike nasumične mutageneze *in vitro* upisane su u zajednički katalog biljnih sorti i uzgajaju se na području Unije. Budući da su tipična svojstva tih sorti slična svojstvima sorti dobivenih nasumičnom mutagenezom *in vivo* ili čak spontanim mutacijama, praktična primjena eventualnih odluka o uklanjanju tih sorti iz kataloga može se pokazati problematičnom, kao što bi to bio slučaj i s označivanjem i praćenjem proizvoda dobivenih iz tih sorti.

68. Naposljetku, čini mi se važno naglasiti da isključenost nasumične mutageneze *in vitro* iz područja primjene Direktive 2001/18 ne znači da biljne sorte dobivene tom tehnikom i njihov uzgoj, kao ni proizvodi dobiveni od biljaka koje pripadaju tim sortama, ne podliježu nikakvoj kontroli. Naime, i dalje se primjenjuje zakonodavstvo o biljnim vrstama i sortama, upotrebi pesticida, sigurnosti hrane itd.

[40] Vidjeti točku 53. ovog mišljenja.

[41] Mišljenje Znanstvenog odbora, str. 30.

Prijedlog odgovora

69. S obzirom na iznesena znanstvena, pravna i praktična razmatranja, predlažem da se na prethodna pitanja, koja su preoblikovana u točki 43. ovog mišljenja, odgovori da članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17., treba tumačiti na način da je nasumična mutageneza primijenjena *in vitro* obuhvaćena točkom 1. Priloga I.B navedenoj direktivi.

Zaključak

70. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odgovori na sljedeći način:

Članak 3. stavak 1. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ, u vezi s točkom 1. Priloga I.B toj direktivi i s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 17.,

treba tumačiti na način da je:

nasumična mutageneza primijenjena *in vitro* obuhvaćena točkom 1. Priloga I.B navedenoj direktivi.