



22/23. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

Luxembourg, 2023. február 7.

A Bíróság ítélete a C-688/21. sz. | Confédération paysanne és társai (*In vitro* véletlenszerű mutagenézis) ügyben

A géntechnológiai módosítás technikái: a Bíróság egyértelművé teszi az *in vitro* véletlenszerű mutagenézis helyzetét a GMO-irányelv alapján

*Nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá az olyan mutagenézis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával előállított szervezetek, amelyeket hagyományosan különböző *in vivo* alkalmazásokhoz használnak, és amelyek biztonságossága már régóta bebizonyosodott ezen alkalmazások tekintetében*

A 2001/18/EK irányelv¹ meghatározza a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) kibocsátásával kapcsolatos környezeti kockázatok esetről esetre történő értékelésének közös módszertanát, valamint a GMO-k szándékos kibocsátását vagy forgalomba hozatalát követő figyelemmel kísérésének közös célkitűzéseit. Ezek a szabályok magukban foglalják a forgalomba hozatal előtti értékelést, az engedélyezést, a címkézést, illetve a forgalmazást követő felügyeletet. Az irányelv azonban tartalmaz egy mentesülést, amely azt jelenti, hogy bizonyos mutagenézis technikák/módszerek nem tartoznak az irányelv hatálya alá („mentesülés”).

A *véletlenszerű* mutagenézis az élő szervezetekben a spontán genetikai mutációk gyakoriságának növelésére irányuló folyamat.

Ez a mutagenézis technika alkalmazható *in vitro* (növényi sejteken használnak mutagéneket, majd az egész növényt mesterségesen rekonstruálják) vagy *in vivo* (az egész növényen vagy növényi részekben használnak mutagéneket).

2015-ben egy francia agrárszakszervezet (a Confédération paysanne), valamint nyolc környezetvédelmi egyesület keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács, Franciaország), amelyben egyes mutagenézis technikák, illetve módszerek kizárását kérte a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18 irányelvet átültető francia szabályozás hatálya alól.

A Bíróság 2018. július 25-én hozott ítéletében,² többek között kimondta, hogy a 2001/18 irányelv szerinti mentesülés csak olyan mutagenézis technikákkal/módszerekkel előállított szervezetekre vonatkozik, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott.

A Conseil d'État (államtanács) egy 2020-as határozatában ebből az ítéletből azt a következtetést vonta le, hogy a 2001/18 irányelv hatálya alá kell tartozniuk azoknak a szervezeteknek, amelyeket olyan technikák/módszerek segítségével állítottak elő, amelyek ezen irányelv elfogadásának időpontja után jelentek meg, vagy amelyeket főként ezen irányelv elfogadása után fejlesztettek ki, különösen az „*in vitro* véletlenszerű mutagenézis” technikák

¹ 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.).

² Lásd: [111/18. sz.](#) sajtóközlemény.

segítségével.

A francia hatóságok azonban nem fogadtak el intézkedéseket a Conseil d'État (államtanács) határozatának végrehajtása érdekében, különösen amiatt, hogy a Bizottság ellenezte, hogy az in vivo véletlenszerű mutagenézisre és az in vitro véletlenszerű mutagenézisre külön szabályozást alkalmazzanak.

A Confédération paysanne és a fent említett 8 egyesület ezt követően ismét ehhez a bírósághoz fordult, hogy az a 2020-as határozat végrehajtásának biztosítása érdekében szabjon ki kényszerítő bírságot.

A Conseil d'État (államtanács) annak tisztázását kéri a Bíróságtól, hogy az in vitro véletlenszerű mutagenézis olyan mutagenézis technika/módszernek tekinthető-e, amely megfelel a hagyományos használat és a bizonyított biztonságosság kettős kritériumának, és így a 2001/18 irányelv szerinti mentesülésben részesülhet, vagy pedig az említett jogszabály hatálya alá kell-e tartoznia.

A nagytanácsban eljáró Bíróság úgy ítéli meg, hogy főszabály szerint indokolt kizárni a 2001/18 irányelvben előírt mentesülés alkalmazását az olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásával előállított szervezetek esetében, amely az érintett szervezet genetikai anyagának mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módzatain alapul, mint az olyan mutagenézis technika/módszer, amelyet hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága már régóta bebizonyosodott, **de amely e második mutagenézis technikától/módszertől egyéb tulajdonságaiban eltér, feltéve hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében eltérnek az olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól, amelyet hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága már régóta bebizonyosodott.**

Ezen álláspont alátámasztására a Bíróság hangsúlyozza, hogy a szóban forgó irányelv szerinti mentesülés hatályának korlátozása, a i) különböző alkalmazásokhoz való hagyományos használat és ii) a bizonyított biztonságosság kettős kritériumára való hivatkozással, szorosan kapcsolódik e szabályozás céljához, nevezetesen **az emberi egészség és a környezet védelméhez**, az uniós jogban meghatározott elővigyázatosság elvével összhangban.

A Bíróság megállapítja, hogy a mentesülés kedvezményének általános kiterjesztése azokra a szervezetekre, amelyeket olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásával állítanak elő, amely ugyanazon módzatokon alapul, mint az olyan mutagenézis technika/módszer, amelyet hagyományosan különböző alkalmazásokhoz használnak, és amelynek biztonságossága már régóta bebizonyosodott, de amely ezeket a módzatokat más, az említett második mutagenézis technikától/módszertől eltérő jellemzőkkel kombinálja, **nem felel meg az uniós jogalkotó szándékának.**

A Bíróság álláspontja szerint ugyanis a kockázatértékelési eljárás elvégzése nélküli környezetbe történő kibocsátás vagy forgalomba hozatal azon mutagenézis technikával/módszerrel előállított szervezetek esetében, amelyek jellemzői eltérnek a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt olyan mutagenézis technikák/módszerek jellemzőitől, amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, bizonyos esetekben **az emberi egészségre és a környezetre káros**, esetleg **visszafordíthatatlan** és több tagállamot érintő **hatásokkal járhat**. Ez akkor is előfordulhat, ha ezek a jellemzők nem állnak összefüggésben azzal, ahogyan a mutagén anyag az érintett szervezet genetikai anyagát módosítja.

A Bíróság mindazonáltal megjegyzi, hogy **a mentesülést minden hatékony érvényesülésétől megfosztaná**, ha a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt és bizonyítottan biztonságos mutagenézis technikával/módszerrel előállított szervezeteket úgy kellene tekinteni, hogy azok szükségszerűen az irányelv hatálya alá tartoznak, még akkor is, ha e technikát/módszert **bárhogyan módosították.**

Ennélfogva **csak abban az esetben lehet az előírt mentesülés alkalmazása mellőzését igazoló** körülménynek tekinteni azt, hogy valamely mutagenézis technika/módszer egy vagy több olyan jellemzővel rendelkezik, amely eltér

a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt mutagenézis technikától/módszertől, amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, **ha megállapítást nyer, hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek** (jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében) **eltérnek az említett második mutagenézis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól.**

Az in vitro tenyésztéssel együtt járó hatások azonban **nem indokolják** az olyan mutagenézis technika/módszer in vitro alkalmazásával előállított szervezetek **kizárását a mentesülésből**, amelyet már hagyományosan számos in vivo alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott ezen alkalmazások tekintetében. A Bíróság ugyanis a 2001/18 irányelv különböző vonatkozásait elemzi annak megállapítása érdekében, hogy az uniós jogalkotó döntő jelentőségűnek tekintette-e azt a tényt, hogy valamely technika/módszer in vitro tenyésztéssel jár, annak meghatározása szempontjából, hogy az az irányelv hatálya alá tartozik-e. Ezen elemzésből azonban arra a következtetésre jut, hogy ez nincs így, különös tekintettel arra, hogy más technikák nem tartoznak a 2001/18/EK irányelvben előírt GMO-felügyeleti szabályozás hatálya alá, még akkor sem, ha azok in vitro tenyésztések felhasználásával járnak vagy járhatnak.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege és összefoglalása](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106.

Kövesse a híreket!

