



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

25. července 2018*

„Řízení o předběžné otázce – Záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí – Mutagenese – Směrnice 2001/18/ES – Články 2 a 3 – Přílohy I A a I B – Pojem ‚geneticky modifikovaný organismus‘ – Dlouho používané techniky/metody genetické modifikace, které jsou považovány za bezpečné – Nové techniky/metody mutagenese – Nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí – Prostor členských států pro uvážení při provádění směrnice – Směrnice 2002/53/ES – Společný katalog odrůd druhů zemědělských rostlin – Odrůdy rostlin odolných proti herbicidům – Článek 4 – Způsobilost geneticky modifikovaných odrůd získaných mutagenézí pro zápis do společného katalogu – Požadavky v oblasti ochrany lidského zdraví a životního prostředí – Výjimka“

Ve věci C-528/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Státní rada, Francie) ze dne 3. října 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 17. října 2016, v řízení

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,

Fédération Nature et Progrès

proti

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Jednací jazyk: francouzština.

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, A. Tizzano, místopředseda, L. Bay Larsen (zpravodaj), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C. G. Fernlund a C. Vajda, předsedové senátů, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin a F. Biltgen, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: V. Giacobbo-Peyronnel, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. října 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za 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 a Fédération Nature et Progrès G. Tumerellem, avocat,
- za francouzskou vládu D. Colasem, J. Trabandem a S. Horrenbergerem, jako zmocněnci,
- za řeckou vládu G. Kanellopoulosem a A. Vasilopoulou, jako zmocněnci,
- za nizozemskou vládu M. K. Bulterman a M. A. M. de Ree, jako zmocněnkyněmi,
- za rakouskou vládu G. Eberhardem, jako zmocněncem,
- za švédskou vládu A. Falk, C. Meyer-Seitz a H. Shev, jakož i L. Swedenborgem a F. Bergiusem, jako zmocněnci,
- za vládu Spojeného království G. Brown, R. Fadoju a J. Kraehling, jako zmocněnkyněmi, ve spolupráci s C. Bannerem, barrister,
- za Evropský parlament A. Tamásem a D. Warinem, jakož i I. McDowell, jako zmocněnci,
- za Radu Evropské unie M. Moorem a M. Alverem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi C. Valero, B. Eggers a I. Galindo Martín, jako zmocněnkyněmi,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 18. ledna 2018,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu a platnosti článků 2 a 3, jakož i příloh I A a I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. 2001, L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77), jakož i výkladu článku 4 směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. 2002, L 193, s. 1; Zvl. vyd. 03/36, s. 281) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 (Úř. věst. 2003, L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432) (dále jen „směrnice 2002/53“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 a Fédération Nature et Progrès na straně jedné a Premier ministre (předseda vlády) a Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministr zemědělství, potravinářství a lesnictví, oba Francie) na straně druhé ve věci odmítnutí zrušit vnitrostátní ustanovení, podle něhož organismy vzniklé mutagenézí nejsou v zásadě považovány za geneticky modifikované organismy, a zakázat pěstování a uvádění na trh odrůd řepky olejné odolných vůči herbicidům získaných mutagenézí.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/18

- 3 Body 4 až 6, 8, 17, 44 a 55 odůvodnění směrnice 2001/18 znějí takto:

„(4) Živé organismy, které jsou ve velkých nebo malých množstvích uvolňovány do životního prostředí pro vědecké účely nebo jako produkty obchodního charakteru, se mohou v tomto prostředí rozmnožovat a překračovat hranice států. Tím může docházet k jejich působení v dalších členských státech a účinky tohoto působení mohou být nevratné.

(5) Ochrana lidského zdraví a životního prostředí vyžaduje, aby byla věnována dostatečná pozornost kontrole rizik spojených se záměrným uvolňováním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí.

(6) Činnost Společenství týkající se životního prostředí by podle Smlouvy měla být založena na zásadě přijímání preventivních opatření.

[...]

(8) Při vypracování této směrnice byla vzata v úvahu zásada předběžné opatrnosti. Je třeba zajistit, aby tato zásada byla uplatněna i při provádění této směrnice.

[...]

(17) Tato směrnice by neměla být uplatňována na organismy získané určitými technikami genetické modifikace, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

[...]

(44) Členské státy by měly být v souladu se Smlouvou schopny přijmout další opatření pro monitorování a inspekci geneticky modifikovaných organismů a produktů s jejich obsahem, např. prostřednictvím úředních orgánů.

[...]

(55) Je velice důležité pozorně sledovat vývoj a využívání geneticky modifikovaných organismů.“

4 Článek 1 dané směrnice stanoví:

„Cílem této směrnice je, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, sblížit právní a správní předpisy členských států a chránit lidské zdraví a životní prostředí pro případy:

- záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí z důvodů jiných, než je uvádění na trh Společenství,
- uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh Společenství.“

5 Článek 2 uvedené směrnice stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

2) ‚geneticky modifikovaným organismem‘ organismus, s výjimkou lidských bytostí, jehož genetický materiál byl změněn způsobem, jehož se přirozenou cestou nedosáhne pářením ani přirozenou rekombinací;

v rámci této definice:

- a) genetická modifikace se uskuteční přinejmenším při použití technik uvedených v příloze I A části 1;
- b) techniky uvedené v příloze I A části 2 nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetické modifikaci;

3) ‚záměrným uvolněním‘ úmyslné zavedení geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, při němž nejsou použita žádná zvláštní uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí;

[...]“

6 Článek 3 odst. 1 téže směrnice stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na organismy získané technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B.“

7 Článek 4 směrnice 2001/18 uvádí obecné povinnosti členských států. Jeho odstavec 1 stanoví:

„Členské státy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zajistí přijetí veškerých vhodných opatření k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů nebo jejich uvedení na trh. Geneticky modifikované organismy mohou být záměrně uvolněny nebo uvedeny na trh pouze postupem uvedeným v části B nebo C.“

8 Článek 36 uvedené směrnice zní:

„1. Směrnice [Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (Úř. věst. 1990, L 117, s. 15)] se dnem 17. října 2002 zrušuje.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze VIII.“

9 Pod nadpisem „Techniky podle čl. 2 odst. 2“ příloha I A směrnice 2001/18 uvádí:

„ČÁST 1

Techniky genetické modifikace podle čl. 2 odst. 2 písm. a) jsou mezi jiným:

- 1) techniky rekombinace nukleové kyseliny spočívající ve vytváření nových kombinací genetického materiálu vkládáním molekul nukleové kyseliny [...]
- 2) techniky, které spočívají v přímém zavedení genetického materiálu připraveného vně organismu do organismu, [...]
- 3) buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) nebo hybridizační techniky [...]

ČÁST 2

Techniky podle čl. 2 odst. 2 písm. b), u nichž se předpokládá, že nevedou ke genetické modifikaci, pokud nezahrnují použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikované organismy získané technikami nebo postupy odlišnými od těch, které příloha I B vylučuje:

- 1) oplodnění *in vitro*;
- 2) konjugace, transdukce, transformace nebo jiné obdobné přirozené procesy;
- 3) indukce polyploidie.“

10 Pod nadpisem „Techniky podle článku 3“ příloha I B uvedené směrnice stanoví:

„Techniky/metody genetické modifikace, jejichž výsledkem jsou organismy, na které se tato směrnice nevztahuje, za podmínky, že nezahrnují použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikovaných organismů jiných než takových, které jsou produktem jedné nebo více technik/metod uvedených níže:

- 1) mutageneze;

[...]“

Směrnice 2002/53

11 Článek 1 odst. 1 a 2 směrnice 2002/53 stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na zapisování do Společného katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin těch odrůd řepy, pícnin, obilovin, brambor, olejnin a přadných rostlin, jejichž osivo nebo sadbu lze uvádět na trh [...]

2. Společný katalog odrůd bude sestaven na základě katalogů členských států.“

12 Článek 4 odst. 4 směrnice 2002/53 stanoví:

„Geneticky modifikované odrůdy ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 90/220/EHS lze povolit pouze tehdy, pokud byla přijata veškerá vhodná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.“

13 Článek 7 odst. 4 písm. a) směrnice 2002/53 stanoví:

„U geneticky modifikovaných odrůd ve smyslu čl. 4 odst. 4 se provádí posuzování rizika pro životní prostředí podle směrnice 90/220/EHS.“

14 Článek 9 odst. 5 směrnice 2002/53 stanoví:

„Členské státy zajistí, aby povolené geneticky modifikované odrůdy byly v katalogu odrůd zřetelně označeny jako geneticky modifikované. Dále zajistí, aby každá osoba, která takovou odrůdu uvádí na trh, ji ve svém prodejním katalogu odrůd rovněž zřetelně označila jako geneticky modifikovanou.“

Francouzské právo

15 Článek L. 531-1 code de l'environnement (zákoník životního prostředí) definuje geneticky modifikovaný organismus jako „organismus, jehož genetický materiál byl změněn jinak než přirozenou reprodukcí nebo rekombinací“.

16 Článek L. 531-2 uvedeného zákoníku stanoví:

„Ustanovení této hlavy a článků L. 125-3 a L. 515-13 se nevztahují na geneticky modifikované organismy získané technikami, které nejsou díky svému přirozenému charakteru považovány za techniky genetické modifikace, nebo technikami, které jsou dlouhodobě používány bez zjištěných negativních vlivů na veřejné zdraví nebo životní prostředí.

Seznam těchto technik se stanoví vyhláškou po předchozím stanovisku Haut Conseil des biotechnologies [(vysoká rada pro biotechnologie)].“

17 Podle článku L. 531-2-1 uvedeného zákoníku platí:

„Geneticky modifikované organismy mohou být pěstovány, uváděny na trh nebo používány pouze s ohledem na životní prostředí a veřejné zdraví, zemědělské struktury, místní ekosystémy a výrobu a obchod nesoucí označení ‚bez geneticky modifikovaných organismů‘, a to transparentním způsobem. [...]

Rozhodnutí o povolení geneticky modifikovaných organismů mohou následovat až po předběžném nezávislém a transparentním vyhodnocení nepříznivých účinků na životní prostředí a veřejné zdraví. [...]

18 Článek D. 531-2 téhož zákoníku stanoví:

„Techniky uvedené v článku L. 531-2, které nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetické modifikaci, jsou následující:

[...]

2) Za podmínky, že nezahrnují použití geneticky modifikovaných organismů jako přijímajících ani rodičovských organismů:

a) mutageneze;

[...]

19 Článek R. 531-3 zákoníku životního prostředí stanoví:

„Techniky a definice uvedené v člancích D. 531-1 a D. 531-2 jsou vykládány a uplatňovány s ohledem na vývoj vědeckých poznatků v oboru genetického inženýrství, molekulární genetiky a buněčné biologie.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 20 Svoji žalobou ze dne 12. března 2015 se žalobci v původním řízení, jedny z francouzských zemědělských odborů a osm sdružení majících za cíl ochranu životního prostředí a šíření informací týkajících se nebezpečí představovaného geneticky modifikovanými organismy, domáhali, aby předkládající soud zrušil implicitní rozhodnutí předsedy vlády zamítající jejich žádost směřující zejména ke zrušení článku D. 531-2 zákoníku životního prostředí provádějícího směrnici 2001/18, který vylučuje mutagenezi z definice technik vedoucích ke genetické modifikaci ve smyslu článku L. 531-1 uvedeného zákoníku, a k zákazu pěstování a uvádění na trh odrůd řepky olejné odolných vůči herbicidům získaných mutagenezí a aby předsedovi vlády pod hrozbou pokuty uložil přijmout veškerá opatření k zavedení moratoria na odrůdy rostlin s odolností proti herbicidům získanou mutagenezí.
- 21 Žalobci v původním řízení před předkládajícím soudem zejména tvrdili, že techniky mutageneze se vyvinuly a umožňují nyní produkovat, stejně jako techniky transgeneze, odrůdy s odolností proti herbicidům. Povinnosti stanovené směrnicí 2001/18 se přitom na tyto odrůdy nevztahují, přestože tyto mají nepříznivé účinky na životní prostředí nebo zdraví vyplývající zejména z šíření genetického materiálu uvedených odrůd majícího za následek výskyt plevelů, které získaly gen odolnosti vůči herbicidům, ze související potřeby zvyšovat množství a rozmanitost používaných herbicidů a ze znečištění životního prostředí z toho plynoucího, popřípadě z nezamýšlených účinků, jako jsou nežádoucí mutace nebo mutace mimo cílový gen, jakož i hromadění rakovinotvorných molekul nebo endokrinních disruptorů v pěstovaných rostlinách určených k výživě lidí nebo zvířat.
- 22 Podle předsedy vlády a ministra pro zemědělství, potravinářství a lesnictví musí být uvedená žaloba zamítnuta z důvodu, že žalobní důvody žalobců v původním řízení nejsou opodstatněné. Údajná rizika totiž nevyplývají z vlastností rostliny získané díky genetickými modifikacím, ale z pěstitelských postupů, které zemědělci používají. Mimoto mutace získané novými technikami řízené mutageneze jsou podobné spontánním nebo náhodně vyvolaným mutacím a nezamýšlené mutace mohou být eliminovány při selekci odrůd technikami křížení.
- 23 Podle předkládajícího soudu byly metody tradiční mutageneze *in vivo* používány po řadu desetiletí, aniž byly zjištěny s nimi související nepříznivé účinky na životní prostředí nebo zdraví. Naopak, po přijetí směrnice 2001/18 došlo k vyšlechtění nových odrůd, mj. odolných proti herbicidům, a to pomocí technik náhodné mutageneze použitých na buňky rostlin *in vitro*, jakož i technik/metod řízené mutageneze, které využívají nové techniky genetického inženýrství, jako je mutageneze řízená oligonukleotidy či mutageneze řízená nukleázou. Nelze přitom s jistotou určit existenci a rozsah nepříznivých účinků, které tyto nové odrůdy odolné vůči herbicidům mají na životní prostředí a zdraví lidí a zvířat, jelikož jediná posouzení rizik byla doposud provedena v rámci povolovacího řízení při uvádění fytofarmaceutických výrobků, vůči kterým tyto odrůdy získaly odolnost, na trh.
- 24 Předkládající soud má za to, že tyto nepříznivé účinky jsou zčásti obdobné nepříznivým účinkům, jež mohou souviset s osivem získaným transgenezí. Pokud jde zejména o mutace dosažené novými technikami mutageneze, přímá modifikace genomu, kterou obnášejí, totiž vyvolává stejné účinky jako zavedení cizího genu při transgenezi. Dále vzhledem k tomu, že rozvoj nových technik mutageneze umožňuje zvýšení produkce odrůd s modifikovanou genetickou výbavou v míře, která je nesrovnatelná s modifikacemi, k nimž může docházet přirozeně či náhodně, je pravděpodobnost výskytu poškození vyplývajících z nezáměrných modifikací genomu nebo vlastností takto získané rostliny znásobena.

25 Za těchto podmínek se Conseil d'État (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Představují organismy získané mutagenezí geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 směrnice 2001/18, ačkoli jsou podle článku 3 a přílohy I B směrnice vyňaty z povinností uložených pro uvolňování a uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh? Především mohou být techniky mutageneze, zejména nové techniky řízené mutageneze uplatňující postupy genetického inženýrství, považovány za techniky uvedené v příloze I A, na kterou článek 2 odkazuje? Mají být v důsledku toho články 2 a 3 a přílohy I A a I B směrnice [2001/18] vykládány v tom smyslu, že z preventivních opatření, posouzení vlivů a sledovatelnosti vyjímají všechny geneticky modifikované organismy a osiva získané mutagenezí, nebo pouze organismy získané konvenčními metodami náhodné mutageneze ionizujícím zářením nebo vystavením vlivu chemických mutagenních činitelů, které existovaly před přijetím těchto ustanovení?
- 2) Představují odrůdy získané mutagenezí geneticky modifikované odrůdy ve smyslu článku 4 směrnice [2002/53], které nejsou vyňaty z povinností stanovených touto směrnicí? Je naopak působnost této směrnice totožná s působností, která vyplývá z článků 2 a 3 a přílohy I B směrnice [2001/18], a odrůdy získané mutagenezí jsou rovněž vyňaty z povinností stanovených pro zápis geneticky modifikovaných odrůd do společného katalogu druhů zemědělských rostlin směrnicí [2002/53]?
- 3) Představují články 2 a 3 a příloha I B směrnice [2001/18] o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí v rozsahu, ve kterém vylučují mutagenezi z působnosti povinností stanovených [danou] směrnicí, opatření úplné harmonizace zakazující členským státům podřídít organismy získané mutagenezí všem povinnostem stanoveným [touto] směrnicí nebo některým z nich či jakýmkoli jiným povinnostem, nebo mají členské státy při jejich provedení prostor pro uvážení při definování režimu, který má být použit na organismy získané mutagenezí?
- 4) Může být platnost článků 2 a 3 a příloh I A a I B směrnice [2001/18] z hlediska zásady předběžné opatrnosti zaručené čl. [191 odst. 2 SFEU] v rozsahu, v němž geneticky modifikované organismy získané mutagenezí podle těchto ustanovení nepodléhají preventivním opatřením, posouzení vlivů a sledovatelnosti, zpochybněna vzhledem k vývoji postupů genetického inženýrství, výskytu nových odrůd rostlin získaných díky těmto technikám a současné vědecké nejistotě ohledně jejich vlivu a z nich vyplývajících potenciálních nepříznivých účinků na životní prostředí a zdraví lidí a zvířat?“

K předběžným otázkám

K první otázce

26 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zaprvé zda čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18 musí být vykládán v tom smyslu, že organismy získané technikami/metodami mutageneze představují geneticky modifikované organismy ve smyslu uvedeného ustanovení. A zadruhé zda čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění musí být vykládán v tom smyslu, že takové organismy jsou vyloučeny z působnosti uvedené směrnice, pouze pokud byly získány technikami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

Ke kvalifikaci organismů získaných mutagenézí jako „geneticky modifikované organismy“

- 27 Článek 2 odst. 2 směrnice 2001/18 definuje geneticky modifikovaný organismus jako organismus, s výjimkou lidských bytostí, jehož genetický materiál byl změněn způsobem, jehož se přirozenou cestou nedosáhne pářením ani přirozenou rekombinací.
- 28 S přihlédnutím k informacím poskytnutým předkládajícím soudem je třeba mít za to, že mutace vyvolané takovými technikami/metodami mutagenéze, jako jsou techniky/metody dotčené v původním řízení, jejichž účelem je vyšlechtit odrůdy druhů rostlin s odolností proti herbicidům, představují změny genetického materiálu organismu ve smyslu čl. 2 odst. 2 uvedené směrnice.
- 29 A dále jak plyne z předkládacího rozhodnutí, jelikož některé z těchto technik/metod spočívají na působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů a jiné na genetickém inženýrství, mění tyto techniky/metody genetický materiál organismu způsobem, jehož se přirozenou cestou nedosáhne, ve smyslu uvedeného ustanovení.
- 30 Z toho vyplývá, že organismy získané technikami/metodami mutagenéze musí být považovány za geneticky modifikované organismy ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18.
- 31 Tento výklad je podepřen obecnou systematikou dané směrnice, která je jedním z prvků, jež je třeba zohlednit při jejím výkladu.
- 32 Je totiž třeba uvést, že v definici geneticky modifikovaného organismu uvedené v čl. 2 odst. 2 dané směrnice se výslovně rozlišuje mezi technikami, jejichž použití vede ke genetické modifikaci, a technikami, které nejsou považovány za techniky vedoucí k takové genetické modifikaci.
- 33 V tomto ohledu čl. 2 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/18 upřesňuje, že pro účely definice geneticky modifikovaného organismu se genetická modifikace uskuteční přinejmenším při použití technik uvedených v příloze I A části 1 téže směrnice.
- 34 I když příloha I A část 1 uvedené směrnice přitom techniky/metody mutagenéze výslovně neuvádí, nemůže tato okolnost sama o sobě vyloučit, že organismy vzniklé pomocí těchto technik/metod spadají do definice geneticky modifikovaného organismu uvedené v čl. 2 odst. 2 téže směrnice.
- 35 Je totiž třeba uvést, že jak vyplývá z výrazu „mezi jiným“ uvedeným v první části věty tvořící část 1 přílohy I A směrnice 2001/18, seznam technik genetické modifikace uvedený v této části není vyčerpávající. Nelze tudíž mít za to, že uvedený seznam vylučuje jiné techniky genetické modifikace, než které jsou v něm výslovně uvedeny.
- 36 A dále je třeba uvést, že unijní normotvůrce nezahrnul mutagenézi do taxativního seznamu technik nevedoucích ke genetické modifikaci uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/18 ve spojení s částí 2 její přílohy I A.
- 37 Naopak, mutagenéze je v příloze I B uvedené směrnice výslovně uvedena mezi technikami/metodami „genetické modifikace“, na něž se odvolává čl. 3 odst. 1 směrnice týkající se organismů, které je třeba z působnosti směrnice vyloučit.
- 38 S ohledem na výše uvedené musí být čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18 vykládán v tom smyslu, že organismy získané technikami/metodami mutagenéze představují geneticky modifikované organismy ve smyslu uvedeného ustanovení.

K vyloučení některých technik/metod mutagenese z působnosti směrnice 2001/18

- 39 Z článku 3 odst. 1 směrnice 2001/18, který se týká výjimek, vyplývá, že se směrnice nevztahuje na organismy získané technikami genetické modifikace vyjmenované v příloze I B dané směrnice.
- 40 V tomto ohledu uvedená příloha I B vyjmenovává techniky/metody genetické modifikace, jejichž výsledkem jsou organismy, které za předpokladu, že nezahrnují použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikovaných organismů jiných než těch, které jsou produktem jedné nebo více technik/metod vyjmenovaných v dané příloze, jsou z působnosti uvedené směrnice vyloučeny. Mezi tyto techniky/metody patří i mutagenese uvedená v bodě 1 téže přílohy.
- 41 Bez dalšího je třeba zdůraznit, že čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 musí být jakožto ustanovení upravující výjimku z požadavku, aby organicky modifikované organismy respektovaly povinnosti stanovené uvedenou směrnicí, vykládán restriktivně [obdobně viz rozsudek ze dne 17. dubna 2018, Komise v. Polsko (Bělověžský prales), C-441/17, EU:C:2018:255, bod 189 a citovaná judikatura].
- 42 Kromě toho pro výklad ustanovení unijního práva je třeba vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudek ze dne 27. dubna 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 31).
- 43 Pokud jde nejprve o znění čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1, je třeba uvést, že to obecným odkazem na mutagenesi samo o sobě neposkytuje rozhodující vodítko, pokud jde o konkrétní druhy technik/metod, které unijní normotvůrce zamýšlel z působnosti uvedené směrnice vyloučit.
- 44 Co se týče následně kontextu, jehož součástí tato výjimka je, je třeba uvést, že unijní normotvůrce upřesnil v bodě 17 odůvodnění směrnice 2001/18 podmínky, za jakých by některé geneticky modifikované organismy měly být vyloučeny z působnosti dané směrnice.
- 45 Předmětný bod 17 odůvodnění uvádí, že by směrnice 2001/18 neměla být uplatňována na organismy získané určitými technikami genetické modifikace, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.
- 46 Dosah výjimky stanovené v čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice ve spojení s její přílohou I B bodem 1 tudíž musí být určen ve světle upřesnění takto provedených unijním normotvůrcem.
- 47 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že předkládající soud má rozhodnout zejména o technikách/metodách řízené mutagenese, které využívají genetického inženýrství, jež se objevily nebo byly většinou vyvinuty po přijetí směrnice 2001/18 a jejichž nepříznivé účinky na životní prostředí nebo na lidské zdraví nemohly být doposud s jistotou prokázány.
- 48 Jak přitom v podstatě zdůrazňuje předkládající soud, nepříznivé účinky spojené s používáním těchto nových technik/metod mutagenese by se mohly ukázat být obdobou nepříznivých účinků plynoucích z výroby a šíření geneticky modifikovaných organismů prostřednictvím transgeneze. Z informací, které má Soudní dvůr k dispozici, tak vyplývá, že přímá modifikace genetického materiálu organismu prostřednictvím mutagenese má stejné účinky jako zavedení cizího genu do uvedeného organismu a dále že rozvoj uvedených nových technik/metod umožňuje produkovat geneticky modifikované odrůdy rychlostí a rozsahem nesrovnatelnými s použitím tradičních metod náhodné mutagenese.
- 49 Navíc se mohou, jak upřesňuje bod 4 odůvodnění směrnice 2001/18, živé organismy, které jsou ve velkých nebo malých množstvích uvolňovány do životního prostředí pro vědecké účely nebo jako produkty obchodního charakteru, v tomto prostředí rozmnožovat a překračovat hranice států, čímž může docházet k jejich působení v dalších členských státech. Účinky tohoto uvolňování na životní

prostředí mohou být nevratné. Stejně tak bod 5 odůvodnění uvedené směrnice uvádí, že ochrana lidského zdraví vyžaduje, aby byla věnována dostatečná pozornost kontrole rizik spojených s takovým uvolňováním.

- 50 V bodě 8 odůvodnění uvedené směrnice bylo ostatně zdůrazněno, že při vypracování této směrnice byla vzata v úvahu zásada předběžné opatrnosti a je třeba zajistit, aby byla uplatňována i při jejím provádění. V bodě 55 odůvodnění směrnice 2001/18 byl mimoto kladen důraz na nutnost pozorně sledovat vývoj a využívání geneticky modifikovaných organismů.
- 51 Za těchto podmínek nemůže být čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 vykládán tak, že z působnosti uvedené směrnice vyjímá organismy získané novými technikami/metodami mutagenese, jež se objevily nebo byly většinou vyvinuty po přijetí uvedené směrnice. Takový výklad by totiž vedl k popření úmyslu unijního normotvůrce odrážejícího se v bodě 17 odůvodnění směrnice, kterým bylo z její působnosti vyloučit pouze organismy získané technikami/metodami, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.
- 52 Tento závěr je navíc potvrzen cílem směrnice 2001/18, kterým je, jak vyplývá z jejího článku 1, chránit v souladu se zásadou předběžné opatrnosti lidské zdraví a životní prostředí jednak pro případy záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí z důvodů jiných, než je uvádění na vnitrouniný trh, a jednak pro případy uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které tyto organismy obsahují, na uvedený trh.
- 53 Jak se totiž stanoví v čl. 4 odst. 1 směrnice 2001/18, členským státům přísluší v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zajistit přijetí veškerých vhodných opatření k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů nebo jejich uvedení na trh. To s sebou především nese, aby k takovému záměrnému uvolnění nebo uvedení na trh mohlo dojít až po skončení postupů hodnocení rizik uvedených v částech B a C uvedené směrnice. Jak přitom bylo uvedeno v bodě 48 tohoto rozsudku, nepříznivé účinky na životní prostředí nebo lidské zdraví spojené s používáním těchto nových technik/metod mutagenese, na které odkazuje předkládající soud, by se mohly ukázat být obdobou nepříznivých účinků plynoucích z výroby a šíření geneticky modifikovaných organismů prostřednictvím transgeneze. Z toho vyplývá, že výklad výjimky uvedené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1, který by z působnosti této směrnice vyjímал organismy získané technikami/metodami mutagenese, bez jakéhokoli rozlišování, by ohrozil cíl ochrany sledovaný uvedenou směrnicí a porušoval by zásadu předběžné opatrnosti, kterou má daná směrnice uplatňovat.
- 54 S ohledem na předchozí úvahy je na první otázku třeba odpovědět následujícím způsobem:
- čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18 musí být vykládán v tom smyslu, že organismy získané technikami/metodami mutagenese představují geneticky modifikované organismy ve smyslu uvedeného ustanovení, a
 - čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění musí být vykládán v tom smyslu, že z působnosti uvedené směrnice jsou vyloučeny pouze organismy získané technikami mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

Ke druhé otázce

- 55 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53 musí být vykládán v tom smyslu, že z povinností určených uvedeným ustanovením jsou vyňaty odrůdy získané pomocí technik/metod mutagenese.

- 56 V tomto ohledu je třeba připomenout, že směrnice 2002/53 se týká, jak vyplývá z jejího čl. 1 odst. 1, zapisování odrůd určitých druhů zemědělských rostlin do společného katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin, jejichž osivo nebo sadbu lze uvádět na trh, přičemž uvedený společný katalog byl v souladu s odstavcem 2 uvedeného článku sestaven na základě katalogů členských států.
- 57 Článek 4 odst. 4 směrnice 2002/53 stanoví, že geneticky modifikovanou odrůdu ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 90/220 lze povolit pouze tehdy, pokud byla přijata veškerá vhodná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.
- 58 Pokud jde zprv o dosah pojmu „geneticky modifikovaná odrůda“ uvedený v čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53, je třeba uvést, že toto ustanovení odkazuje na definice uvedené v čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 90/220, aniž výslovně odkazuje na odrůdy získané pomocí technik/metod mutagenese.
- 59 Jak v tomto ohledu upřesňuje článek 36 směrnice 2001/18, jelikož byla směrnice 90/220 zrušena, považují se odkazy na tuto směrnici za odkazy na směrnici 2001/18. Podle srovnávací tabulky uvedené v příloze VIII dané směrnice je proto odkaz uvedený v čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53 třeba chápat jako odkaz na čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 2001/18.
- 60 Jak bylo konstatováno v bodě 30 tohoto rozsudku, organismy, které jsou produktem takových technik/metod mutagenese, jako jsou techniky/metody dotčené v původním řízení, je nutno považovat za spadající pod pojem „geneticky modifikované organismy“ uvedený v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18. V důsledku toho odrůdy získané pomocí takových technik/metod mutagenese, na jaké odkazuje předkládající soud, je třeba stejně tak považovat za spadající pod pojem „geneticky modifikovaná odrůda“ uvedený v čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53.
- 61 Pokud jde zadruhé o to, zda určité geneticky modifikované odrůdy nespádají do působnosti čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53, je sice třeba konstatovat, že uvedené ustanovení neodkazuje výslovně na výjimku stanovenou v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1.
- 62 Je však nutno uvést, že čl. 7 odst. 4 písm. a) směrnice 2002/53 stanoví, že u geneticky modifikovaných odrůd ve smyslu čl. 4 odst. 4 směrnice se provádí posuzování rizika pro životní prostředí podle směrnice 90/220, přičemž tento odkaz má být v souladu s tím, co bylo připomenuto v bodě 59 tohoto rozsudku, chápán tak, že se týká směrnice 2001/18.
- 63 Soudní dvůr ostatně v tomto ohledu v bodě 63 rozsudku ze dne 16. července 2009, Komise v. Polsko (C-165/08, EU:C:2009:473), rozhodl, že v případě, kdy byla určitá geneticky modifikovaná odrůda schválena na základě ustanovení směrnice 2001/18, předpokládá se, že byla přijata veškerá vhodná opatření týkající se dané odrůdy k zabránění nepříznivým účinkům na lidské zdraví ve smyslu čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53.
- 64 Jak přitom uvedl generální advokát v bodě 161 svého stanoviska, bylo by nekonzistentní, pokud by byly pro geneticky modifikované odrůdy ve smyslu směrnice 2002/53 uloženy povinnosti týkající se posouzení nepříznivých účinků na zdraví a životní prostředí, když jsou z takových povinností výslovně vyňaty směrnici 2001/18.
- 65 V důsledku toho musí být odkaz na pojem „geneticky modifikovaný organismus“ v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18 obsažený v čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53 za účelem určení, zda je určitá odrůda geneticky modifikovaná, vykládán v tom smyslu, že zahrnuje výjimku týkající se organismů získaných mutagenesí stanovenou v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1.
- 66 V tomto ohledu je třeba připomenout, že se výjimka obsažená v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 vztahuje pouze na organismy získané technikami/metodami mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, jak bylo konstatováno v bodě 54 tohoto rozsudku.

- 67 Z toho vyplývá, že takové geneticky modifikované odrůdy získané pomocí technik/metod mutagenese, jako jsou odrůdy dotčené v původním řízení, s výjimkou odrůd získaných pomocí technik/metod mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, spadají do působnosti čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53 a povinností v oblasti ochrany zdraví a životního prostředí, které dané ustanovení ukládá pro zapisování odrůd do společného katalogu.
- 68 S ohledem na výše uvedené je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/53 musí být vykládán v tom smyslu, že z povinností určených uvedeným ustanovením jsou vyňaty geneticky modifikované odrůdy získané pomocí technik/metod mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

Ke třetí otázce

- 69 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 musí být vykládán v tom smyslu, že na jeho základě jsou členské státy zbaveny možnosti uplatnit povinnosti stanovené uvedenou směrnicí nebo jiné povinnosti na organismy získané technikami/metodami mutagenese vyloučené z působnosti dané směrnice.

K přípustnosti

- 70 Úvodem se Komise zabývá přípustností třetí otázky, jelikož v rámci řízení probíhajícího před předkládajícím soudem žalobci v původním řízení zpochybňují legalitu vnitrostátního ustanovení dotčeného v původním řízení, tedy článku D. 531-2 zákoníku životního prostředí, nikoli z důvodu, že dané ustanovení uplatňuje na organismy získané mutagenézí povinnosti nestanovené směrnicí 2001/18, ale proto, že uvedené ustanovení tyto organismy vyjímá z regulačního rámce stanoveného vnitrostátní opatřeními provádějícími uvedenou směrnicí.
- 71 Podle Komise směrnice 2001/18 v rozsahu, v němž své působnosti vylučuje organismy získané mutagenézí, nebrání členským státům přijímat opatření ve vztahu k těmto organismům, za předpokladu, že ostatní pravidla vyplývající z unijního práva, jako jsou zejména ustanovení týkající se volného pohybu zboží, budou dodržena. Otázka, zda členské státy mohou přijmout opatření regulující uvedené organismy, má tudíž hypotetickou povahu.
- 72 V tomto ohledu je třeba bez dalšího připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora v rámci řízení upraveného v článku 267 SFEU je věcí pouze vnitrostátního soudu, kterému byl spor předložen a jenž musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, posoudit s ohledem na konkrétní okolnosti věci nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce i relevanci otázek, které klade Soudnímu dvoru. Týkají-li se tedy položené otázky výkladu unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout [rozsudek ze dne 22. února 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 18 a citovaná judikatura].
- 73 V rámci postupu spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy zavedeného článkem 267 SFEU se totiž na otázky týkající se unijního práva vztahuje domněnka relevance. Soudní dvůr může odmítnout rozhodnout o předběžné otázce podané vnitrostátním soudem na základě uvedeného článku pouze tehdy, jestliže nejsou dodrženy požadavky na obsah žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, které jsou uvedeny v článku 94 jednacího řádu Soudního dvora, nebo pokud je zjevné, že výklad nebo posouzení platnosti unijního pravidla, o které vnitrostátní soud žádá, nemají žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení nebo jestliže se jedná o hypotetický problém [rozsudek ze dne 22. února 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 19 a citovaná judikatura].

- 74 Jak upřesňuje předkládající soud, v projednávané věci přezkum žaloby podané žalobci v původním řízení předpokládá vymezit prostor pro uvážení, kterým disponovaly členské státy při provádění směrnice 2001/18, a to s cílem zjistit, zda měly v projednávaném případě francouzské orgány možnost uplatnit na organismy získané technikami/metodami mutageneze vyňaté z působnosti uvedené směrnice povinnosti stanovené danou směrnicí nebo jiné povinnosti.
- 75 Z předkládacího rozhodnutí totiž vyplývá, že cílem uvedené žaloby je v podstatě to, aby bylo francouzským orgánům uloženo podrobit odrůdy plodin s odolností proti herbicidům získanou mutagenézí ustanovením zákoníku životního prostředí týkajícím se geneticky modifikovaných organismů, a to bez ohledu na použitou techniku/metodu mutageneze.
- 76 Z toho plyne, že třetí předběžná otázka není hypotetická, a musí být tedy považována za přípustnou.

K věci samé

- 77 Jak bylo konstatováno v bodě 54 tohoto rozsudku, organismy získané technikami/metodami mutageneze, které nejsou již dlouho běžně používány a u kterých není dlouhodobě dokumentována bezpečnost, spadají do působnosti směrnice 2001/18, a proto podléhají z ní plynoucím povinnostem.
- 78 Naopak do působnosti uvedené směrnice na základě jejího čl. 3 odst. 1 ve spojení s přílohou I B bodem 1 směrnice nespádají organismy získané technikami/metodami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.
- 79 Vzhledem k tomu, že unijní normotvůrce posledně uvedené organismy nereguluje, mají členské státy možnost určit jejich právní režim a při dodržení unijního práva na ně vztáhnout zejména pravidla týkající se volného pohybu zboží stanovená v člancích 34 až 36 SFEU, povinnosti stanovené směrnicí 2001/18 nebo jiné povinnosti.
- 80 Unijní normotvůrce totiž vyloučil tyto organismy z působnosti uvedené směrnice, aniž jakkoliv upřesnil právní režim, kterému mohou podléhat. Z uvedené směrnice zejména nevyplývá, že skutečnost, že organismy získané technikami/metodami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, jsou vyloučeny z této působnosti, znamená, že zúčastněné osoby mohou takové organismy nebo produkty s jejich obsahem libovolně záměrně uvolňovat do životního prostředí nebo uvádět na trh v rámci Unie.
- 81 Výjimka uvedená v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 proto nemůže být vykládána tak, že brání členským státům přijímat v této oblasti právní předpisy.
- 82 Za těchto podmínek je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 musí být vzhledem k tomu, že z působnosti uvedené směrnice vylučuje organismy získané technikami/metodami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, vykládán v tom smyslu, že na jeho základě nejsou členské státy zbaveny možnosti na takové organismy při dodržení unijního práva vztáhnout zejména pravidla týkající se volného pohybu zboží stanovená v člancích 34 až 36 SFEU, povinnosti stanovené uvedenou směrnicí nebo jiné povinnosti.

Ke čtvrté otázce

- 83 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je platnost článku 2 směrnice 2001/18 a jejího článku 3 ve spojení s přílohou I B této směrnice s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, tak jak je zaručena ustanovením čl. 191 odst. 2 SFEU.

- 84 V tomto ohledu je třeba uvést, že jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí, odpověď na tuto otázku by byla nezbytná pouze v případě, že by Soudní dvůr vyložil článek 2 směrnice 2001/18 a její článek 3 ve spojení s přílohou I B této směrnice tak, že z působnosti uvedené směrnice vyjímají veškeré organismy získané technikami/metodami mutagenese bez ohledu na použítou techniku. Tak tomu však není, jelikož jak vyplývá z odpovědi na první otázku, organismy získané technikami/metodami mutagenese, které nejsou již dlouho běžně používány a u kterých není dlouhodobě dokumentována bezpečnost, podléhají obdobně jako jiné geneticky modifikované organismy spadající do působnosti směrnice jí stanoveným povinnostem.
- 85 Za těchto podmínek není namístě na čtvrtou otázku odpovídat.

K nákladům řízení

- 86 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládacím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) **Článek 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS musí být vykládán v tom smyslu, že organismy získané technikami/metodami mutagenese představují geneticky modifikované organismy ve smyslu uvedeného ustanovení.**

Článek 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění musí být vykládán v tom smyslu, že z působnosti uvedené směrnice jsou vyloučeny pouze organismy získané technikami mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

- 2) **Článek 4 odst. 4 směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 musí být vykládán v tom smyslu, že z povinností určených uvedeným ustanovením jsou vyňaty geneticky modifikované odrůdy získané pomocí technik/metod mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.**

- 3) **Článek 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 musí být vzhledem k tomu, že z působnosti uvedené směrnice vylučuje organismy získané technikami/metodami mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, vykládán v tom smyslu, že na jeho základě nejsou členské státy zbaveny možnosti na takové organismy při dodržení unijního práva vztáhnout zejména pravidla týkající se volného pohybu zboží stanovená v člancích 34 až 36 SFEU, povinnosti stanovené uvedenou směrnicí nebo jiné povinnosti.**

Podpisy.