



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

7. února 2023 *

„Řízení o předběžné otázce – Životní prostředí – Záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů – Směrnice 2001/18/ES – Článek 3 odst. 1 – Příloha I B bod 1 – Oblast působnosti – Výjimky – Techniky/metody genetické modifikace, které jsou používány již dlouho a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost – Náhodná mutageneze *in vitro*“

Ve věci C-688/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Státní rada, Francie) ze dne 8. listopadu 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 17. listopadu 2021, 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 et de l'Alimentation,

za účasti:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Jednací jazyk: francouzština.

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení: K. Lenaerts, předseda, L. Bay Larsen (zpravodaj), místopředseda, A. Arabadžev, A. Prechal, E. Regan a L. S. Rossi, předsedové senátů, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi a O. Spineanu-Matei, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

za soudní kanceláře: R. Stefanova-Kamiševa, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. června 2022,

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. Tumerelle, avocat,
- za Fédération française des producteurs d'oléagineux a de protéagineux: M.-A. de Chillaz a B. Le Bret, avocats,
- za francouzskou vládu: G. Bain a J.-L. Carré, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi: F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín a C. Valero, jako zmocněnkyněmi,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 27. října 2022,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 odst. 1 a přílohy I B bodu 1 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).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 a Fédération Nature et Progrès na jedné straně a Premier ministre (předseda vlády, Francie) a ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (ministr zemědělství a potravinářství, Francie) na straně druhé ve věci splnění soudem uložené povinnosti přijmout opatření zaměřená konkrétně na stanovení výčtu technik/metod mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost, tj. technik/metod, jež musí být vyloučeny z působnosti francouzské právní úpravy určené k provedení směrnice 2001/18.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Bod 17 odůvodnění směrnice 2001/18 zní:

„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.“

- 4 Článek 1 této 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 [Evropské unie],
- uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh [Unie].“

- 5 Článek 2 této 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;

[...]“

- 6 Článek 3 odst. 1 této směrnice stanoví:

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

- 7 Příloha I A směrnice 2001/18, nadepsaná „Techniky podle čl. 2 odst. 2“, stanoví:

„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.“

8 Příloha I B této směrnice, nadepsaná „Techniky podle článku 3“, 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;
2. buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami.“

Francouzské právo

9 Článek L. 531-2 code de l'environnement (zákon o životním prostředí) stanoví:

„Ustanovení této hlavy a článků L. 125-3 a L. 515-13 se nevztahují na geneticky modifikované organismy získané technikami, které nejsou kvůli 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 nařízením po předchozím stanovisku Haut Conseil des biotechnologies [(Vysoká rada pro biotechnologie)].“

10 Článek D. 531-2 tohoto zákona 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 nebo rodičovských organismů:

a) mutageneze;

[...]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 11 Návrhem ze dne 12. března 2015 se navrhovatelé v původním řízení, konkrétně jedny francouzské zemědělské odbory a osm sdružení majících za cíl ochranu životního prostředí a šíření informací týkajících se nebezpečí představovaného geneticky modifikovanými organismy, domáhali, aby předkládající soud, Conseil d'État (Státní rada, Francie), jednak zrušil implicitní rozhodnutí předsedy vlády o zamítnutí jejich žádosti, která zněla mimo jiné zaprvé na zrušení článku D. 531-2 code de l'environnement (zákon o životním prostředí), který provádí směrnici 2001/18 a vylučuje mutagenezi z definice technik vedoucích ke genetické modifikaci ve smyslu tohoto zákona, a zadruhé na zákaz pěstování odrůd řepky olejné odolných vůči herbicidům získaných mutagenezí a jejich uvádění na trh, a jednak uložil povinnost předsedovi vlády, aby pod hrozbou pokuty přijal veškerá opatření k zavedení moratoria na odrůdy rostlin odolné vůči herbicidům získané mutagenezí.
- 12 Conseil d'État (Státní rada) podala rozhodnutím ze dne 3. října 2016 Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, o níž bylo rozhodnuto rozsudkem ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 V návaznosti na uvedený rozsudek předkládající soud rozhodnutím ze dne 7. února 2020 (dále jen „rozhodnutí ze dne 7. února 2020“) zrušil implicitní rozhodnutí uvedené v bodě 11 tohoto rozsudku a uložil předsedovi vlády mimo jiné povinnost stanovit ve lhůtě šesti měsíců od oznámení tohoto rozhodnutí taxativní výčet technik/metod mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost.
- 14 V rozhodnutí ze dne 7. února 2020 předkládající soud uvedl, že v souladu s rozsudkem ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583), musí do působnosti směrnice 2001/18 spadat i organismy získané technikami/metodami, které se objevily nebo byly většinou vyvinuty po datu přijetí této směrnice. Předkládající soud v tomto ohledu dospěl k názoru, že jak techniky/metody „řízené mutageneze“ nebo „editace genomu“, tak techniky „náhodné mutageneze *in vitro*“ se objevily nebo byly většinou vyvinuty až po tomto datu, a proto je třeba mít za to, že tyto techniky/metody podléhají povinnostem stanoveným uvedenou směrnicí.
- 15 Za účelem splnění povinnosti uložené předkládajícím soudem vypracovala francouzská vláda mimo jiné návrh nařízení o změně seznamu technik pro získávání geneticky modifikovaných organismů, které byly dlouhodobě používány bez zjištěných negativních vlivů na veřejné zdraví

nebo životní prostředí ve smyslu článku L. 531–2 zákona o životním prostředí. Tento návrh nařízení stanovil, že u náhodné mutagenese s výjimkou náhodné mutagenese *in vitro* je třeba mít za to, že se jedná o takové používání.

- 16 Po oznámení uvedeného návrhu nařízení na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. 2015, L 241, s. 1) vydala Komise podrobné stanovisko. V tomto stanovisku zejména uvedla, že z hlediska unijního práva a s ohledem na vědecký pokrok není odůvodněné rozlišovat mezi náhodnou mutagenézí *in vivo* a náhodnou mutagenézí *in vitro*.
- 17 Vzhledem k tomu, že tento návrh nařízení nebyl francouzskými orgány přijat ve lhůtě stanovené rozhodnutím ze dne 7. února 2020, navrhovatelé v původním řízení se návrhem ze dne 12. října 2020 před Conseil d'État (Státní rada) domáhali zajištění výkonu tohoto rozhodnutí.
- 18 Předkládající soud uvádí, že podle stanoviska Haut Conseil des biotechnologies (Vysoká rada pro biotechnologie) jsou mechanismy opravy kyseliny deoxyribonukleové (DNA) aktivované změnami vyvolanými mutagenem totožné bez ohledu na to, zda jsou buňky kultivovány *in vitro* nebo *in vivo*. Podle tohoto stanoviska však s sebou kultivace *in vitro* přináší genetické a epigenetické variace, označované jako „somaklonální variace“, které jsou častější než spontánní mutace.
- 19 V této souvislosti má předkládající soud za to, že za účelem určení, které techniky mutagenese představují techniky/metody, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost, tj. techniky/metody, které nepodléhají kontrolnímu režimu stanovenému směrnicí 2001/18, existují dva protichůdné přístupy. Podle prvního přístupu je třeba za tímto účelem zohlednit pouze postup, jímž dochází ke změně genetického materiálu. Podle druhého přístupu je třeba zohlednit všechny dopady použitého postupu na organismus, mohou-li mít vliv na lidské zdraví nebo životní prostředí, včetně dopadů, které mohou vést k somaklonálním variacím.
- 20 Dále má předkládající soud za to, že kdyby se použil tento druhý přístup, bylo by třeba upřesnit skutečnosti, které jsou relevantní pro posouzení, zda je dlouhodobě dokumentována bezpečnost dané techniky/metody. S ohledem na využívání náhodné mutagenese *in vitro* před přijetím směrnice 2001/18 je totiž podle předkládajícího soudu nezbytné určit, zda je v tomto ohledu zapotřebí disponovat dostatečnými údaji týkajícími se polní kultivace organismů získaných touto technikou/metodou, nebo zda naopak může být tato bezpečnost prokázána rovněž na základě výzkumných prací a publikací, které se těchto kultivací netýkají.
- 21 Za těchto podmínek se Conseil d'État (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
 - „1) Musí být čl. 3 odst. 1 směrnice [2001/18], ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, vykládán v tom smyslu, že aby byly mezi technikami/metodami mutagenese rozlišeny techniky/metody, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu [rozsudku ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583)], je třeba vzít v úvahu pouze způsoby, kterými mutagen mění genetický materiál organismu, nebo je třeba zohlednit všechny změny organismu způsobené použitým postupem, včetně somaklonálních variací, které mohou ovlivnit lidské zdraví a životní prostředí?

- 2) Musí být čl. 3 odst. 1 směrnice [2001/18], ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, vykládán v tom smyslu, že za účelem určení, zda je technika/metoda mutagenese již dlouho běžně používána a zda je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu [rozsudku ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583)], je třeba zohlednit pouze polní kultivace organismů získaných pomocí této metody/techniky, nebo je možné zohlednit rovněž výzkumné práce a publikace, které se těchto kultivací netýkají, a konzultovat při tom pouze práce a publikace, které se týkají rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí?“

K řízení před Soudním dvorem

- 22 Předkládající soud požádal Soudní dvůr o projednání této věci ve zrychleném řízení podle článku 105 jednacího řádu Soudního dvora.
- 23 Na podporu této žádosti poukazuje předkládající soud na to, že na základě francouzských procesních pravidel musí věc v původním řízení projednat naléhavě, že se v této věci jedná o významná rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že tato věc vyvolává názorový střet, do něhož je zapojena Komise a značný počet členských států.
- 24 Článek 105 odst. 1 jednacího řádu stanoví, že k žádosti předkládajícího soudu, nebo výjimečně i bez návrhu může předseda Soudního dvora po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta rozhodnout o projednání předběžné otázky ve zrychleném řízení odchýlně od ustanovení tohoto jednacího řádu, pokud povaha věci vyžaduje, aby byla projednána bez zbytečného odkladu.
- 25 V projednávané věci předseda Soudního dvora dne 10. prosince 2021 po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta rozhodl, že žádosti uvedené v bodě 22 tohoto rozsudku se nevyhovuje.
- 26 Zprv je totiž třeba zdůraznit, že požadavek na projednání sporu před Soudním dvorem bez zbytečného odkladu nemůže vyplývat pouze ze skutečnosti, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla podána v rámci řízení, které má ve vnitrostátním systému naléhavou povahu, a že předkládající soud je povinen zajistit rychlé vyřešení sporu (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 7. října 2013, Rabal Cañas, C-392/13, nezveřejněné, EU:C:2013:877, bod 15 a citovaná judikatura).
- 27 Zadruhé sice může být použití zrychleného řízení odůvodněné v případě, kdy je dáno velké riziko, že do vydání rozhodnutí Soudního dvora dojde k nenapravitelným následkům pro životní prostředí (v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 13. dubna 2016, Pesce a další, C-78/16 a C-79/16, nezveřejněné, EU:C:2016:251, bod 10), avšak z předkládacího rozhodnutí nevyplývá, že je takové riziko dáno ve věci v původním řízení, která je projednávána od roku 2015 a v níž má předkládající soud rozhodnout o případném přepracování vnitrostátní právní úpravy platné již několik let.
- 28 Pokud jde zatřetí o skutečnost, že tato věc vedla k názorovému střetu, do něhož je zapojena Komise a značný počet členských států, je třeba připomenout, že v zásadě sice neexistuje žádná souvislost mezi mírou obtížnosti věci a naléhavostí, s jakou by o ní mělo být rozhodnuto, avšak

skutečnost, že věc nastoluje tak jako v projednávaném případě citlivé a složité právní otázky, může být překážkou pro použití zrychleného řízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. března 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, bod 53 a citovaná judikatura).

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux tvrdí, že odpověď Soudního dvora na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce není nezbytná pro rozhodnutí sporu v původním řízení, a že je tudíž tato žádost nepřipustná.
- 30 Zprvce uvádí, že předkládající soud již má na základě rozsudku ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583), a na základě vnitrostátního spisu k dispozici dostatek poznatků, aby ve sporu v původním řízení rozhodl v tom směru, že jelikož je náhodná mutageneze *in vitro* již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, nespadá tato technika/metoda do působnosti směrnice 2001/18.
- 31 Zadržet podle ní nemůže mít předkládající soud důvodné pochybnosti o opodstatněnosti tohoto závěru, neboť z podrobného stanoviska přijatého Komisí, zmíněného v bodě 16 tohoto rozsudku, vyplývá, že rozhodnutí ze dne 7. února 2020, jehož výkon je předmětem věci v původním řízení, je v rozporu s unijním právem v části, v níž rozlišuje mezi režimem náhodné mutageneze *in vivo* a režimem náhodné mutageneze *in vitro*.
- 32 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je v rámci spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy založené článkem 267 SFEU pouze věcí vnitrostátního soudu, kterému byl spor předložen a který musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, jež bude vydáno, aby s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem věci posoudil jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání svého rozsudku, tak 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 15. července 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, bod 54 a citovaná judikatura).
- 33 Odmítnutí Soudního dvora rozhodnout o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem je možné pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 15. července 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, bod 55 a citovaná judikatura).
- 34 V projednávané věci je smyslem položených otázek, aby Soudní dvůr podal upřesnění, díky nimž bude moci Conseil d'État (Státní rada) určit, zda z hlediska skutečností, které zjistila o charakteristikách a o použití náhodné mutageneze *in vitro*, a z hlediska skutečností vyplývajících z podrobného stanoviska Komise, které je zmíněno v bodě 16 tohoto rozsudku, je důvodné se domnívat, že tato technika/metoda spadá do působnosti směrnice 2001/18. Opodstatněnost argumentu, který předkládá Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux a podle něhož tyto skutečnosti stačí k učinění závěru, že tomu tak není, tudíž závisí na odpovědi poskytnuté na tyto otázky, a tento argument tedy každopádně neumožňuje považovat tyto otázky za nepřipustné.

- 35 Dále i za předpokladu, jak tvrdí Fédération française des producteurs d'oléagineux et de proteagineux, že řešení sporu v původním řízení lze vyvodit z rozsudku ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C-528/16, EU:C:2018:583), a že neponechává prostor pro žádné důvodné pochybnosti, nemohou tyto skutečnosti dokládat nepřipustnost žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce. Uvedené skutečnosti by nanejvýš mohly zprostit předkládající soud povinnosti podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, která mu přísluší na základě čl. 267 třetího pododstavce SFEU.
- 36 Zprvce totiž mají vnitrostátní soudy i v případě existence judikatury Soudního dvora, která řeší dotčenou právní otázku, nadále co nejširší možnost obrátit se na Soudní dvůr, pokud to považují za vhodné, aniž okolnost, že ustanovení, jejichž výklad je požadován, již byla předmětem výkladu Soudního dvora, brání tomu, aby Soudní dvůr rozhodl znovu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 27. března 1963, Da Costa a další, 28/62 až 30/62, EU:C:1963:6, s. 75 a 76, ze dne 6. října 1982, Cilfit a další, 283/81, EU:C:1982:335, body 13 a 15, a ze dne 6. října 2021, Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, body 36 a 37). Zadruhé není vnitrostátnímu soudu nijak zapovězeno, aby položil Soudnímu dvoru předběžné otázky v případě, kdy o odpovědi na ně nelze podle názoru některého z účastníků původního řízení rozumně pochybovat (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 1. prosince 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, body 64 a 65, a ze dne 24. února 2022, Viva Telecom Bulgaria, C-257/20, EU:C:2022:125, bod 42).
- 37 S ohledem na výše uvedené je třeba žádost o rozhodnutí o předběžné otázce prohlásit za přípustnou.

K předběžným otázkám

K první otázce

- 38 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, vykládán v tom smyslu, že na organismy získané použitím techniky/metody mutagenese zakládající se na stejném způsobu modifikace genetického materiálu dotčeného organismu působením mutagenu jako technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, avšak odlišující se od této druhé techniky/metody mutagenese jinými charakteristikami, mimo jiné použitím kultur *in vitro*, se výjimka upravená v tomto ustanovení nevztahuje.
- 39 Podle ustálené judikatury Soudního dvora musí být čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 vykládán s přihlédnutím nejen k jeho znění, ale i k jeho kontextu a cílům právní úpravy, jejíž je součástí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 42).
- 40 Z článku 2 bodu 2 směrnice 2001/18 vyplývá, že organismy získané technikami/metodami mutagenese jsou geneticky modifikovanými organismy ve smyslu této směrnice, které podléhají povinnostem stanoveným touto směrnicí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 38), zatímco podle čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice, který upravuje výjimky, se tato směrnice nevztahuje na organismy získané technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B téže směrnice.

- 41 Tato příloha I B vyjmenovává 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 v této příloze. Mezi tyto techniky/metody patří podle bodu 1 téže přílohy i mutageneze.
- 42 Za těchto podmínek neposkytuje znění čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, samo o sobě rozhodující vodítko pro určení organismů, které hodlal normotvůrce Evropské unie z působnosti této směrnice vyloučit.
- 43 Bod 17 odůvodnění směrnice 2001/18 však vyjasňuje rozhodná kritéria umožňující zjistit, že ten který organismus nepodléhá povinnostem stanoveným touto směrnicí, když uvádí, že by tato směrnice neměla být uplatňována na organismy získané určitými technikami genetické modifikace, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, body 44 až 46).
- 44 Dále musí být čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, vykládán s přihlédnutím k cíli této směrnice, který vyplývá z jejího článku 1, tj. 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 vnitrouijní trh, a jednak pro případy uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které tyto organismy obsahují, na uvedený trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 52).
- 45 Výklad čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, podle kterého by z působnosti této směrnice byly vyňaty organismy získané technikami/metodami mutageneze bez jakéhokoli rozlišování, by přitom ohrozil cíl ochrany lidského zdraví a životního prostředí sledovaný uvedenou směrnicí a porušoval by zásadu předběžné opatrnosti, kterou má daná směrnice uplatňovat (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 53).
- 46 Soudní dvůr zejména s ohledem na výše uvedené skutečnosti rozhodl, že 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/metodami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 54).
- 47 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že omezení rozsahu výjimky, která je stanovena v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, za použití dvojího kritéria spočívajícího na dlouhém běžném používání a na dokumentované bezpečnosti úzce souvisí se samotným cílem této směrnice uvedeným v bodě 44 tohoto rozsudku.
- 48 Díky uplatnění tohoto dvojího kritéria se lze ujistit o tom, že vzhledem ke stáří a různorodosti použití určité techniky/metody mutageneze a vzhledem k dostupným informacím o její bezpečnosti mohou být organismy získané touto technikou/metodou uvolněny do životního prostředí nebo uvedeny na vnitrouijní trh, aniž je nezbytné podrobovat tyto organismy postupům hodnocení rizik uvedeným v části B a části C směrnice 2001/18 k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí.

- 49 Uplatnění tohoto dvojího kritéria rovněž splňuje požadavek striktního výkladu čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, který je dán tím, že toto ustanovení má povahu výjimky z požadavku, aby geneticky modifikované organismy respektovaly povinnosti stanovené uvedenou směrnicí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 41).
- 50 V projednávané věci se předkládající soud v podstatě táže, zda za účelem určení, že určitá technika/metoda mutagenese má či nemá být pokládána za techniku/metodu mutagenese splňující dvojí kritérium dlouhého používání a dokumentované bezpečnosti, stačí posoudit způsob, jakým mutagen modifikuje genetický materiál dotyčného organismu.
- 51 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že obecné rozšíření výjimky stanovené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 i na organismy získané použitím techniky/metody mutagenese zakládající se na stejném způsobu modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu jako technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, avšak kombinující tento způsob s dalšími charakteristikami, které jsou odlišné od charakteristik této druhé techniky/metody mutagenese, by nerespektovalo záměr unijního normotvůrce uvedený v bodě 48 tohoto rozsudku.
- 52 Nelze totiž vyloučit, že použití techniky/metody vykazující takové charakteristiky povede ke genetickým modifikacím dotyčného organismu, které se budou svou povahou nebo tempem, jakým probíhají, lišit od modifikací získaných použitím oné druhé techniky/metody mutagenese.
- 53 Z toho vyplývá, že omezení rozsahu posouzení prováděného pro účely uplatnění výjimky stanovené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, pouze na způsob modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu by vyvolalo riziko, že navenek by sice bylo deklarováno použití techniky/metody, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, nakonec by však byly získány organismy, jejichž genetický materiál by se lišil od organismů získaných použitím této techniky/metody mutagenese, ačkoli právě zkušenosti nabyté s posledně uvedenými organismy umožňují určit, že dvojí kritérium vyplývající z tohoto ustanovení bylo splněno.
- 54 V případě organismů získaných technikou/metodou mutagenese vykazující jiné charakteristiky než technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, tedy může jejich uvolnění do životního prostředí nebo jejich uvedení na trh bez provedení postupu hodnocení rizik vyvolat v určitých případech nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí, případně i účinky nevratné a působící ve více členských státech, i když tyto charakteristiky nesouvisí se způsobem modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu.
- 55 Pokud by však mělo platit, že organismy získané použitím techniky/metody mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dokumentována bezpečnost, nutně spadají do působnosti směrnice 2001/18 v případě jakékoli změny této techniky/metody, mohla by být výjimka stanovená v čl. 3 odst. 1 této směrnice, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, do značné míry zbavena užitečného účinku, neboť by takový výklad mohl nadměrně ztížit jakoukoli formu adaptace technik/metod mutagenese, přestože tento výklad není nezbytný pro dosažení cíle ochrany životního prostředí a lidského zdraví sledovaný touto směrnicí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

- 56 Je tedy třeba mít za to, že vykazuje-li technika/metoda mutagenese jednu či více charakteristik lišících se od charakteristik techniky/metody mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, je tato skutečnost důvodem pro nepoužití výjimky stanovené v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, pouze pokud je prokázáno, že tyto charakteristiky mohou způsobit modifikace genetického materiálu dotyčného organismu, které se svou povahou nebo tempem, jakým probíhají, liší od modifikací vyplývajících z použití této druhé techniky/metody mutagenese.
- 57 Ve věci v původním řízení má však předkládající soud konkrétně určit, zda se tato výjimka může použít v případě, kdy se technika/metoda mutagenese, která byla původně použita *in vivo*, použije *in vitro*. Je tedy třeba ověřit, zda se unijní normotvůrce řídil úvahou, že zahrnuje-li určitá technika/metoda kultury *in vitro*, je tato skutečnost rozhodující pro určení, zda takové použití spadá do působnosti směrnice 2001/18, či nikoli.
- 58 V tomto ohledu se unijní normotvůrce nedomníval, že by genetické modifikace spjaté s kulturami *in vitro*, na něž poukazuje předkládající soud, odůvodňovaly, že organismy dotčené takovými změnami nutně představují „geneticky modifikované organismy“, na které se vztahují postupy hodnocení rizik uvedené v části B a části C směrnice 2001/18.
- 59 Zprvce totiž kultura *in vitro* není uvedena v demonstrativním výčtu technik, které podle čl. 2 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I A částí 1, musí být považovány za techniky, které vyvolávají genetickou modifikaci umožňující považovat organismus za „geneticky modifikovaný organismus“ ve smyslu uvedené směrnice.
- 60 Zadruhé z čl. 2 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I A částí 2, vyplývá, že oplodnění *in vitro* není pro účely použití této směrnice považováno za techniku vedoucí ke genetické modifikaci, s výjimkou případů, kdy zahrnuje použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikované organismy získané jinými technikami/metodami. Skutečnost, že použití této techniky předpokládá kulturu *in vitro*, tedy nebyla jako taková unijním normotvůrcem považována za překážku jejímu vyloučení z působnosti této směrnice.
- 61 Stejně tak z čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 2, vyplývá, že buněčná fúze rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami, nespadá do působnosti této směrnice, i když – jak uvedly francouzská vláda a Komise v písemných vyjádřeních, aniž jim bylo oponováno – je tato buněčná fúze nutně používána *in vitro* na izolované buňky.
- 62 Zatřetí z čl. 2 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I A částí 2 bodem 3, vyplývá, že se unijní normotvůrce rozhodl nepodmiňovat režim použitelný na indukci polyploidie tím, zda je aplikována *in vitro*, či nikoli. Komise přitom v tomto ohledu v písemném vyjádření zdůraznila, aniž jí bylo oponováno, že použití této techniky *in vitro* bylo v okamžiku přijetí této směrnice již dlouho známo.
- 63 V tomto kontextu, jak v podstatě tvrdí francouzská vláda a Komise, by úvaha, že vzhledem k účinkům neodmyslitelně spjatým s kulturami *in vitro* se výjimka stanovená v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s její přílohou I B bodem 1, nevztahuje na organismus získaný tak, že technika/metoda mutagenese původně použitá *in vivo* se použije *in vitro*, opomíjela skutečnost, že unijní normotvůrce nepovažoval tyto neodmyslitelné účinky za relevantní pro vymezení působnosti této směrnice.

- 64 S ohledem na výše uvedené je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, musí být vykládán v tom smyslu, že na organismy získané použitím techniky/metody mutagenese zakládající se na stejném způsobu modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu jako technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, avšak odlišující se od této druhé techniky/metody mutagenese jinými charakteristikami, se výjimka upravená v tomto ustanovení v zásadě nevztahuje, pokud je prokázáno, že tyto charakteristiky mohou způsobit modifikace genetického materiálu tohoto organismu, které se svou povahou nebo tempem, jakým probíhají, liší od modifikací vyplývajících z použití této druhé techniky/metody mutagenese. Účinky neodmyslitelně spjaté s kulturami *in vitro* však jako takové neodůvodňují, aby byly z působnosti této výjimky vyloučeny organismy získané tak, že technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána *in vivo* a je u ní pro toto použití dlouhodobě dokumentována bezpečnost, se použije *in vitro*.

K druhé otázce

- 65 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že odpověď na druhou otázku je pro vyřešení sporu v původním řízení nezbytná pouze v případě, že by z odpovědi na první otázku vyplynulo, že pro účely určení, zda se na určitou techniku/metodu mutagenese vztahuje výjimka stanovená v čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice, je třeba zohlednit účinky neodmyslitelně spjaté s technikami/metodami zahrnujícími kulturu *in vitro*.
- 66 S ohledem na odpověď na první otázku tedy není důvodné na druhou otázku odpovídat.

K nákladům řízení

- 67 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:

Článek 3 odst. 1 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, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění,

musí být vykládán v tom smyslu, že

na organismy získané použitím techniky/metody mutagenese zakládající se na stejném způsobu modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu jako technika/metoda mutagenese, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, avšak odlišující se od této druhé techniky/metody mutagenese jinými charakteristikami, se výjimka upravená v tomto ustanovení v zásadě nevztahuje, pokud je prokázáno, že tyto charakteristiky mohou způsobit modifikace genetického materiálu tohoto organismu, které se svou povahou nebo tempem, jakým probíhají, liší od modifikací vyplývajících z použití této druhé techniky/metody

mutageneze. Účinky neodmyslitelně spjaté s kulturami *in vitro* však jako takové neodůvodňují, aby byly z působnosti této výjimky vyloučeny organismy získané tak, že technika/metoda mutageneze, která je již dlouho běžně používána *in vivo* a je u ní pro toto použití dlouhodobě dokumentována bezpečnost, se použije *in vitro*.

Podpisy.