



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

zo 7. februára 2023*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Životné prostredie – Zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov – Smernica 2001/18/ES – Článok 3 ods. 1 – Príloha I B bod 1 – Pôsobnosť – Výnimky – Techniky/metódy genetickej modifikácie, ktoré sa tradične používajú a sú záznamy o ich dlhodobej bezpečnosti– Náhodná mutagenéza *in vitro*“

Vo veci C-688/21,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) z 8. novembra 2021 a doručený Súdnemu dvoru 17. novembra 2021, ktorý súvisí s konaním:

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,

* Jazyk konania: francúzština.

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredseda L. Bay Larsen (spravodajca), predsedovia komôr A. Arabadžiev, A. Prechal, E. Regan a L. S. Rossi, sudcovia M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi a O. Spineanu-Matei,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: R. Stefanova-Kamiševa, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. júna 2022,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- 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, v zastúpení: G. Tumerelle, avocat,
- Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, v zastúpení: M.-A. de Chillaz a B. Le Bret, avocats,
- francúzska vláda, v zastúpení: G. Bain a J.-L. Carré, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín a C. Valero, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 27. októbra 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 ods. 1 a prílohy I B bodu 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 2001, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 77).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi 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 jednej strane a Premier ministre (predseda vlády, Francúzsko) a ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (minister poľnohospodárstva a výživy, Francúzsko) na strane druhej v súvislosti s výkonom súdneho príkazu na prijatie opatrení smerujúcich najmä k stanoveniu zoznamu techník/metód mutagenézy, tradične používaných v rôznom uplatnení a so záznamami o ich dlhodobej bezpečnosti, ktoré sa majú vylúčiť z pôsobnosti francúzskej právnej úpravy preberajúcej smernicu 2001/18.

Právny rámec

Právo Únie

3 Odôvodnenie 17 smernice 2001/18 znie:

„Smernica by sa nemala vzťahovať na organizmy získané prostredníctvom určitých techník genetickej modifikácie, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy [a sú záznamy o ich dlhodobej bezpečnosti – *neoficiálny preklad*].“

4 Podľa článku 1 tejto smernice:

„V súlade s princípom prevencie je cieľom tejto smernice aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov a chrániť ľudské zdravie a životné prostredie, v prípade:

- zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh v rámci [Európskej únie],
- umiestňovanie geneticky modifikovaných organizmov na trh ako výrobkov, alebo [vo výrobkoch v rámci Únie].“

5 Článok 2 tejto smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice:

...

2. ‚Geneticky modifikovaný organizmus (GMO)‘ označuje organizmus s výnimkou ľudských bytostí, ktorého genetický materiál bol pozmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene počas pohlavného rozmnožovania a/alebo prirodzenej rekombinácie nevyskytuje.

V rámci pojmov tejto definície:

- a) genetická modifikácia nastáva prinajmenšom použitím techník, ktoré sú vymenované v prílohe I A, časť 1,
- b) techniky vymenované v prílohe I A, časť 2 sa nepovažujú za také, ktorých výsledkom je genetická modifikácia;

...“

6 Článok 3 ods. 1 tej istej smernice uvádza:

„Táto smernica sa nevzťahuje na organizmy získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú vymenované v prílohe I B.“

7 Príloha I A smernice 2001/18 s názvom „Techniky uvedené v článku 2 ods. 2“ stanovuje:

„Časť I

Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a) sú medziiným:

1. techniky rekombinačnej nukleovej kyseliny vrátane tvorenia nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny...
2. techniky zahŕňajúce priame zavádzanie dedičného materiálu do organizmu, ktorý bol pripravený mimo organizmu...
3. fúzia buniek (vrátane fúzie protoplastu) alebo hybridizačné techniky...

Časť II

Techniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b), o ktorých sa nepredpokladá, že by ich výsledkom bola genetická modifikácia, a to za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinačnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaných organizmov prostredníctvom iných techník/metód, ako sú tie, ktoré vylučuje príloha I B:

1. *in vitro* fertilizácia;
2. prirodzené procesy, ako sú: konjugácia, transdukcia, transformácia;
3. indukcia polyploidov.“

8 Príloha I B tejto smernice pod názvom „Techniky uvedené v článku 3“ stanovuje:

„Techniky/metódy genetickej modifikácie, ktoré pripúšťajú, aby sa organizmy vylúčili zo smernice za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaných organizmov iných, ako sú tie, ktoré sa vyrobili pomocou jednej alebo viacerých nižšie uvedených techník/metód:

1. mutagenéza;
2. fúzia rastlinných buniek (vrátane fúzie protoplastu[[]]) organizmov, ktoré sú schopné výmeny genetického materiálu pomocou tradičných metód šľachtenia.“

Francúzske právo

9 Podľa článku L. 531-2 code de l'environnement (Zákonník o životnom prostredí):

„Ustanoveniam tohto oddielu a článkov L. 125-3 a L. 515-13 nepodliehajú geneticky modifikované organizmy získané technikami, ktoré sa vzhľadom na svoj prirodzený charakter nepovažujú za spôsobujúce genetickú modifikáciu alebo technikami, ktoré sa tradične použili bez toho, aby sa preukázali riziká pre verejné zdravie alebo životné prostredie.

Zoznam týchto techník sa stanovuje dekrétom na základe stanoviska Haut Conseil des biotechnologies [Vyššia rada pre biotechnológie, Francúzsko].“

10 Článok D. 531-2 tohto zákonníka stanovuje:

„Technikami uvedenými v článku L. 531-2, ktoré sa nepovažujú za techniky spôsobujúce genetickú modifikáciu, sú:

...

2° Pod podmienkou, že nezahŕňajú použitie geneticky modifikovaných organizmov ako prijímajúcich alebo rodičovských organizmov:

a) mutagenéza;

...“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 11 Žalobou z 12. marca 2015 navrhli žalobcovia vo veci samej, francúzsky poľnohospodársky odborový zväz, ako aj osem združení, ktorých cieľom je ochrana životného prostredia a šírenie informácií týkajúcich sa nebezpečenstiev, ktoré predstavujú GMO, aby vnútroštátny súd, Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko), jednak zrušil implicitné rozhodnutie premiéra zamietajúce ich návrh najmä po prvé na zrušenie článku D. 531-2 Zákonníka o životnom prostredí, preberajúceho smernicu 2001/18, ktorý vylučuje mutagenézu z definície techník spôsobujúcich genetickú modifikáciu v zmysle tohto zákonníka, a po druhé na zákaz kultivácie a uvádzania odrôd repky olejnej, ktoré sa stali odolné voči herbicídum, získaných mutagenézou, na trh, a jednak uložil premiérovi pod hrozbou pokuty povinnosť prijať všetky opatrenia potrebné na zavedenie moratória na odrody rastlín, ktoré sa stali odolnými voči herbicídum, získaných mutagenézou.
- 12 Rozhodnutím z 3. októbra 2016 Conseil d'État (Štátna rada) zaslala Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý viedol k vydaniu rozsudku z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 V nadväznosti na tento rozsudok vnútroštátny súd rozhodnutím zo 7. februára 2020 (ďalej len „rozhodnutie zo 7. februára 2020“) zrušil implicitné rozhodnutie uvedené v bode 11 tohto rozsudku a uložil predsedovi vlády okrem iného povinnosť stanoviť v lehote šiestich mesiacov od oznámenia tohto rozhodnutia taxatívny zoznam techník/metód mutagenézy, tradične používaných v rôznom uplatnení a so záznamami o ich dlhodobej bezpečnosti.
- 14 V rozhodnutí zo 7. februára 2020 tento súd konštatoval, že z rozsudku z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583), vyplýva, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po dátume prijatia tejto smernice, musia byť zahrnuté do pôsobnosti smernice 2001/18. V tejto súvislosti uvedený súd usúdil, že tak techniky/metódy nazvané „riadené“ alebo „úprava genómu“, ako aj techniky „náhodnej mutagenézy *in vitro*“ sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po tomto dátume, a preto ich treba považovať za techniky, ktoré podliehajú povinnostiam uloženým uvedenou smernicou.

- 15 Na účely vykonania príkazu vydaného tým istým súdom francúzska vláda okrem iného vypracovala návrh dekrétu o zmene zoznamu techník získavania GMO, ktoré sa tradične používali bez preukázania rizík pre verejné zdravie alebo životné prostredie v zmysle článku L. 531-2 Zákonníka o životnom prostredí. Tento návrh dekrétu stanovoval, že na náhodnú mutagenézu s výnimkou náhodnej mutagenézy *in vitro* sa má také používanie vzťahovať.
- 16 V nadväznosti na oznámenie tohto návrhu dekrétu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 2015, s. 1), vydala Európska komisia podrobné stanovisko. V tomto stanovisku najmä uviedla, že z hľadiska práva Únie a vzhľadom na vedecký pokrok nie je dôvodné rozlišovať medzi náhodnou mutagenézou *in vivo* a náhodnou mutagenézou *in vitro*.
- 17 Keďže francúzske orgány neprijali uvedený návrh dekrétu v lehote stanovenej rozhodnutím zo 7. februára 2020, žalobcovia vo veci samej podali 12. októbra 2020 na Conseil d'État (Štátna rada) návrh na zabezpečenie výkonu tohto rozhodnutia.
- 18 Vnútroštátny súd uvádza, že zo stanoviska Haut Conseil des biotechnologies (Vyššia rada pre biotechnológie) vyplýva, že mechanizmy opravy deoxyribonukleovej kyseliny (DNA) aktivované zmenami vyvolanými mutagénom sú rovnaké bez ohľadu na to, či sú bunky kultivované *in vitro* alebo *in vivo*. Kultivácia *in vitro* však zahŕňa genetické a epigenetické variácie známe ako „somaklonálne variácie“, ktorých frekvencia je väčšia ako frekvencia spontánnych mutácií.
- 19 V tomto kontexte tento súd usudzuje, že na účely určenia, aké techniky mutagenézy predstavujú techniky/metódy tradične používané v rôznom uplatnení a so záznamami o ich dlhodobej bezpečnosti, na ktoré sa preto nevzťahuje režim kontroly stanovený smernicou 2001/18, existujú dva protichodné prístupy. Podľa prvého prístupu treba na tento účel zohľadniť len proces, ktorým sa modifikuje genetický materiál. Podľa druhého prístupu je potrebné zohľadniť všetky vplyvy použitého postupu na organizmus, pokiaľ sú spôsobilé ovplyvniť ľudské zdravie alebo životné prostredie, vrátane vplyvov, ktoré môžu viesť k somaklonálnym variáciám.
- 20 Okrem toho tento súd usudzuje, že ak by sa mal zvoliť tento druhý prístup, bolo by potrebné spresniť relevantné prvky na účely posúdenia, či existujú záznamy o dlhodobej bezpečnosti určitej techniky/metódy. Podľa tohto súdu je vzhľadom na používanie náhodnej mutagenézy *in vitro* pred prijatím smernice 2001/18 totiž potrebné určiť, či je v tejto súvislosti potrebné mať k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa kultivácie organizmov získaných prostredníctvom tejto techniky/metódy na poli, alebo naopak, či možno túto bezpečnosť preukázať aj na základe výskumných prác a publikácií, ktoré nesúvisia s touto kultiváciou.
- 21 Za týchto podmienok Conseil d'État (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
 - „1. Má sa článok 3 ods. 1 smernice [2001/18] v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a vzhľadom na jej odôvodnenie 17 vykladať v tom zmysle, že na to, aby boli medzi technikami/metódami mutagenézy rozlíšené tie, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú dlhodobé záznamy o ich bezpečnosti v zmysle rozsudku [z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583)], treba vziať do úvahy len spôsob, akým mutagén modifikuje genetický materiál organizmu, alebo... sa majú zohľadniť všetky zmeny v organizme vyvolané použitým spôsobom vrátane somaklonálnych variácií, ktoré môžu mať vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie?

2. Má sa článok 3 ods. 1 smernice [2001/18] v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a vzhľadom na jej odôvodnenie 17 vykladať v tom zmysle, že pri určovaní, či sa technika/metóda mutagenézy tradične používala v rôznom uplatnení a sú záznamy o jej dlhodobej bezpečnosti v zmysle rozsudku [z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583)], treba vziať do úvahy len také kultúry organizmov získaných touto metódou/technikou, ktoré sa pestujú na poli, alebo je možné zohľadniť aj výskumné práce a publikácie, ktoré sa na takéto kultúry nevzťahujú, a ak áno, majú sa zohľadniť len také práce a publikácie, ktoré sa týkajú rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie?“

O konaní na Súdnom dvore

- 22 Vnútroštátny súd navrhol, aby Súdny dvor prejednal tento návrh na začatie prejudiciálneho konania v skrátrenom konaní podľa článku 105 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.
- 23 Na podporu tohto návrhu tento súd uvádza, že podľa francúzskych procesných predpisov musí rozhodnúť vo veci samej naliehavo, že táto vec sa týka osobitného rizika pre ľudské zdravie, ako aj pre životné prostredie, a že vyvoláva spor týkajúci sa Komisie a významného počtu členských štátov.
- 24 Článok 105 ods. 1 rokovacieho poriadku stanovuje, že predseda Súdneho dvora na návrh vnútroštátneho súdu alebo výnimočne i bez návrhu, ak si povaha veci vyžaduje jej prejednanie bez zbytočného odkladu, môže po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta rozhodnúť, že o návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa rozhodne v skrátrenom konaní odchyľne od ustanovení tohto rokovacieho poriadku.
- 25 V prejednávanej veci predseda Súdneho dvora 10. decembra 2021 po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta rozhodol, že nie je opodstatnené vyhovieť návrhu uvedenému v bode 22 tohto rozsudku.
- 26 V prvom rade totiž treba zdôrazniť, že požiadavka, aby sa spor prebiehajúci na Súdnom dvore prejednal bez zbytočného odkladu, nemôže vyplývať zo samotnej skutočnosti, že návrh na začatie prejudiciálneho konania bol podaný v rámci konania, ktoré má vo vnútroštátnom systéme naliehavú povahu, a že vnútroštátny súd je povinný zabezpečiť rýchle vyriešenie sporu (uznesenie predsedu Súdneho dvora zo 7. októbra 2013, Rabal Cañas, C-392/13, neuvverejnené, EU:C:2013:877, bod 15 a citovaná judikatúra).
- 27 V druhom rade hoci použitie skráteneho konania môže byť opodstatnené, ak existuje veľké riziko vzniku nenapraviteľných dôsledkov na životné prostredie do rozhodnutia Súdneho dvora (pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdneho dvora z 13. apríla 2016, Pesce a i., C-78/16 a C-79/16, neuvverejnené, EU:C:2016:251, bod 10), z rozhodnutia vnútroštátneho súdu nevyplýva, že vo veci samej, ktorá sa prejednáva od roku 2015 a v ktorej musí vnútroštátny súd rozhodnúť o prípadnej zmene vnútroštátnej právnej úpravy platnej niekoľko rokov, takéto riziko existuje.
- 28 Po tretie, pokiaľ ide o okolnosť, že táto vec vyvolala spor týkajúci sa Komisie a významného počtu členských štátov, treba pripomenúť, že hoci v zásade neexistuje vzájomná súvislosť medzi stupňom obtiažnosti veci a naliehavosťou rozhodnutia o nej, skutočnosť, že vec sa tak ako v tomto prípade týka citlivých a zložitých právnych problémov, môže predstavovať prekážku použitia skráteneho konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 29. marca 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, bod 53 a citovanú judikatúru).

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux tvrdí, že odpoveď Súdneho dvora na návrh na začatie prejudiciálneho konania nie je potrebná na rozhodnutie sporu vo veci samej a že tento návrh je v dôsledku toho neprípustný.
- 30 Uvádza, že na jednej strane už má vnútroštátny súd na základe rozsudku z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583), a vnútroštátneho spisu dostatočné podklady na rozhodnutie sporu vo veci samej tak, že rozhodne, že vzhľadom na to, že náhodná mutagenéza *in vitro* sa tradične používa v rôznom uplatnení a sú záznamy o jej dlhodobej bezpečnosti, táto technika/metóda nepatrí do pôsobnosti smernice 2001/18.
- 31 Na druhej strane tento súd nemôže mať rozumné pochybnosti, pokiaľ ide o dôvodnosť tohto posúdenia, keďže z podrobného stanoviska prijatého Komisiou, spomenutého v bode 16 tohto rozsudku, vyplýva, že rozhodnutie zo 7. februára 2020, o ktorého výkon ide vo veci samej, je v rozpore s právom Únie, keďže rozlišuje medzi režimom náhodnej mutagenézy *in vivo* a režimom náhodnej mutagenézy *in vitro*.
- 32 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry v rámci spolupráce medzi Súdny dvorom a vnútroštátnymi súdmi zakotvenej v článku 267 ZFEÚ prináleží iba vnútroštátnemu súdu, ktorý prejednáva spor a ktorý nesie zodpovednosť za následné súdne rozhodnutie, aby so zreteľom na osobitosti veci posúdil tak potrebu rozhodnutia v prejudiciálnom konaní na vyhlásenie svojho rozsudku, ako aj relevantnosť otázok, ktoré kladie Súdny dvor. Súdny dvor je preto v zásade povinný rozhodnúť, keď sa predložené otázky týkajú výkladu práva Únie (rozsudok z 15. júla 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, bod 54 a citovaná judikatúra).
- 33 Súdny dvor môže odmietnuť rozhodnúť o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá nijakú súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém, alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými ani právnymi okolnosťami potrebnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré mu boli položené (rozsudok z 15. júla 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, bod 55 a citovaná judikatúra).
- 34 V tejto veci je cieľom položených otázok získať od Súdneho dvora spresnenia umožňujúce Conseil d'État (Štátna rada) určiť, či treba vzhľadom na skutočnosti, ktoré konštatovala v súvislosti s vlastnosťami a používaním náhodnej mutagenézy *in vitro*, ako aj s podkladmi vyplývajúcimi z podrobného stanoviska Komisie spomenutého v bode 16 tohto rozsudku, usúdiť, že na túto techniku/metódu sa vzťahuje pôsobnosť smernice 2001/18. Preto dôvodnosť tvrdenia Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, že tieto podklady sú postačujúce na rozhodnutie, že o takýto prípad nejde, závisí od odpovede na tieto otázky, a toto tvrdenie teda v každom prípade nemôže umožniť považovať uvedené otázky za neprípustné.
- 35 Okrem toho aj za predpokladu, že ako tvrdí Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, riešenie sporu vo veci samej môže byť odvodené z rozsudku z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583), a neponecháva priestor na žiadne rozumné pochybnosti, nie sú tieto okolnosti spôsobilé preukázať neprípustnosť návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Uvedené okolnosti môžu nanajvýš oslobodiť vnútroštátny súd od povinnosti položiť prejudiciálnu otázku, ktorá mu prináleží na základe článku 267 tretieho odseku ZFEÚ.

- 36 Na jednej strane si totiž vnútroštátne súdy aj pri existencii judikatúry Súdneho dvora, ktorá dotknutú právnu otázku objasňuje, zachovávajú možnosť obrátiť sa na Súdny dvor, pokiaľ to považujú za vhodné, bez toho, aby okolnosť, že ustanovenia, o ktorých výklad sa žiada, už Súdny dvor vyložil, zbavovala Súdny dvor právomoci opätovne rozhodnúť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 27. marca 1963, *Da Costa a i.*, 28/62 až 30/62, EU:C:1963:6, s. 75 a 76; zo 6. októbra 1982, *Cilfit a i.*, 283/81, EU:C:1982:335, body 13 a 15, ako aj zo 6. októbra 2021, *Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, body 36 a 37). Na druhej strane nie je vôbec zakázané, aby vnútroštátny súd položil Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky, na ktoré odpoveď podľa názoru jedného z účastníkov konania vo veci samej nenecháva priestor na žiadne rozumné pochybnosti (pozri v tomto zmysle rozsudky z 1. decembra 2011, *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, body 64 a 65, ako aj z 24. februára 2022, *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, bod 42).
- 37 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy teda treba vyhlásiť návrh na začatie prejudiciálneho konania za prípustný.

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 38 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a s prihliadnutím na jej odôvodnenie 17 vykladať v tom zmysle, že organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy, ktorá je založená na rovnakých spôsoboch modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom, ako je to v prípade techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, ale ktorá sa líši od tejto druhej techniky/metódy mutagenézy inými vlastnosťami vrátane používania kultivácií *in vitro*, sú vylúčené z výnimky upravenej v tomto ustanovení.
- 39 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora treba pri výklade článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele právnej úpravy, ktorej je súčasťou (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, *Confédération paysanne a i.*, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 42).
- 40 Zatiaľ čo z článku 2 bodu 2 smernice 2001/18 vyplýva, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú GMO v zmysle tejto smernice, na ktoré sa vzťahujú povinnosti upravené touto smernicou (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, *Confédération paysanne a i.*, C-528/16, EU:C:2018:583, bod 38), z článku 3 ods. 1 smernice 2001/18, ktorý sa týka výnimiek, vyplýva, že táto smernica sa nevzťahuje na organizmy získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú vymenované v prílohe I B tejto smernice.
- 41 Táto príloha I B vymenúva techniky/metódy genetickej modifikácie produkujúce organizmy, ktoré sa majú vylúčiť z pôsobnosti tejto smernice za predpokladu, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo GMO, ktoré sú iné ako tie, ktoré sa vyrobili pomocou jednej alebo viacerých techník/metód vymenovaných v uvedenej prílohe. Bod 1 tejto prílohy uvádza medzi týmito technikami/metódami mutagenézu.

- 42 Za týchto podmienok znenie článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 samo osebe neposkytuje rozhodujúci ukazovateľ, pokiaľ ide o organizmy, ktoré mal normotvorca Európskej únie v úmysle vylúčiť z pôsobnosti tejto smernice.
- 43 Odôvodnenie 17 smernice 2001/18 pritom objasňuje kritériá relevantné na konštatovanie, že organizmus nepodlieha povinnostiam upraveným touto smernicou, a uvádza, že táto smernica sa nemá vzťahovať na organizmy získané prostredníctvom určitých techník genetickej modifikácie, ktoré sa tradične používali v rôznom uplatnení a so záznamami o ich dlhodobej bezpečnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, body 44 až 46).
- 44 Okrem toho výklad článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 treba vykonať s prihliadnutím na cieľ tejto smernice, ako vyplýva z jej článku 1, a teda v súlade s princípom prevencie chrániť ľudské zdravie a životné prostredie jednak v prípade zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh v rámci Únie a jednak v prípade umiestňovania GMO na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch v rámci Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, bod 52).
- 45 Výklad článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1, ktorý by z pôsobnosti tejto smernice vylučoval organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy bez akéhokoľvek rozlišovania, by pritom ohrozil cieľ ochrany ľudského zdravia a životného prostredia sledovaný uvedenou smernicou a porušoval by princíp prevencie, ktorý má táto smernica uplatňovať (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, bod 53).
- 46 Vzhľadom na predchádzajúce skutočnosti Súdny dvor rozhodol, že článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a s prihliadnutím na jej odôvodnenie 17 sa má vykladať v tom zmysle, že z pôsobnosti uvedenej smernice sú vylúčené iba organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú záznamy o ich dlhodobej bezpečnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, bod 54).
- 47 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že obmedzenie rozsahu výnimky stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 odkazom na dvojité kritérium tradičného používania v rôznom uplatnení a preukázanej bezpečnosti je úzko spojené so samotným cieľom tejto smernice uvedeným v bode 44 tohto rozsudku.
- 48 Uplatnenie tohto dvojitého kritéria tak umožňuje ubezpečiť sa, že vzhľadom na dlhodobosť, ako aj na rôznorodosť používania techniky/metódy mutagenézy a na dostupné informácie o jej bezpečnosti môžu byť organizmy získané touto technikou/metódou uvoľnené do životného prostredia alebo uvedené na trh v rámci Únie bez toho, aby sa s cieľom zabrániť vzniku negatívnych účinkov na ľudské zdravie a na životné prostredie ukázalo, že tieto organizmy musia nevyhnutne podliehať postupom posudzovania rizík uvedeným v časti B a v časti C smernice 2001/18.

- 49 Toto uplatnenie zodpovedá aj požiadavke reštriktívneho výkladu článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1, ktorá vyplýva z odchyľnej povahy tohto ustanovenia vo vzťahu k požiadavke, aby GMO podliehali povinnostiam stanoveným v tejto smernici (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i., C-528/16, EU:C:2018:583, bod 41).
- 50 V prejednávanej veci chce vnútroštátny súd v podstate zistiť, či na účely určenia, či sa má technika/metóda mutagenézy považovať za techniku/metódu mutagenézy zodpovedajúcu dvojitému kritériu tradičného používania a preukázanej bezpečnosti, stačí skúmať spôsoby modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom.
- 51 V tejto súvislosti treba konštatovať, že všeobecné rozšírenie uplatnenia výnimky stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 na organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy, ktorá je založená na rovnakých spôsoboch modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom, ako je to v prípade techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, ale ktorá kombinuje tieto spôsoby s inými vlastnosťami odlišnými od vlastností tejto druhej techniky/metódy mutagenézy, by nezohľadňovalo úmysel normotvorcu Únie uvedený v bode 48 tohto rozsudku.
- 52 Nemožno totiž vylúčiť, že uplatnenie techniky/metódy, ktorá má takéto vlastnosti, by viedlo ku genetickým modifikáciám dotknutého organizmu, ktoré by sa svojou povahou alebo tempom, akým k nim dochádza, líšili od modifikácií získaných použitím uvedenej druhej techniky/metódy mutagenézy.
- 53 Z toho vyplýva, že obmedzenie skúmania vykonávaného na účely uplatnenia výnimky upravenej v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 iba na spôsoby modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom by predstavovalo riziko, že pod zámkou použitia techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti by sa v konečnom dôsledku získali organizmy, ktorých genetický materiál by sa líšil od genetických materiálov získaných použitím tejto techniky/metódy mutagenézy, hoci práve skúsenosť nadobudnutá v súvislosti s týmito poslednými uvedenými organizmami umožňuje preukázať splnenie dvojitého kritéria vyplývajúceho z tohto ustanovenia.
- 54 Uvoľnenie organizmov získaných prostredníctvom techniky/metódy mutagenézy, ktorá má odlišné vlastnosti od vlastností techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, do životného prostredia alebo ich uvedenie na trh bez riadneho uskutočnenia postupu posudzovania rizík teda môže v určitých prípadoch spôsobiť negatívne účinky – prípadne aj nezvratné a ovplyvňujúce viaceré členské štáty – vzťahujúce sa na ľudské zdravie a životné prostredie, a to aj pokiaľ sa tieto vlastnosti netýkajú spôsobov modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom.
- 55 Pokiaľ by sa však usúdilo, že na organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti sa nutne vzťahuje pôsobnosť smernice 2001/18, ak bola táto technika/metóda predmetom akejkoľvek zmeny, mohlo by to výnimku upravenú v článku 3 ods. 1 tejto smernice v spojení s jej prílohou I B bodom 1 vo veľkej miere zbaviť jej potrebného účinku, keďže takýto výklad by mohol nadmerne sťažiť akúkoľvek formu adaptácie techník/metód mutagenézy napriek tomu, že tento výklad nie je potrebný na dosiahnutie cieľa ochrany životného prostredia a ľudského zdravia sledovaného uvedenou smernicou v súlade s princípom prevencie.

- 56 Preto je potrebné konštatovať, že okolnosť, že určitá technika/metóda mutagenézy zahŕňa jednu alebo viac vlastností odlišných od vlastností techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, odôvodňuje vylúčenie výnimky upravenej v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 len vtedy, ak je preukázané, že tieto vlastnosti môžu spôsobiť genetické modifikácie dotknutého organizmu, ktoré sa svojou povahou alebo tempom, akým k nim dochádza, líšia od modifikácií, ktoré sú výsledkom použitia tejto druhej techniky/metódy mutagenézy.
- 57 Vo veci samej má však vnútroštátny súd osobitne určiť, či sa táto výnimka môže vzťahovať na to, že technika/metóda mutagenézy, pôvodne používaná *in vivo*, sa použije *in vitro*. Treba preto overiť, či normotvorca Únie považoval skutočnosť, že technika/metóda zahŕňa kultivácie *in vitro*, za rozhodujúcu pri určení, či sa na takéto použitie vzťahuje pôsobnosť smernice 2001/18.
- 58 V tejto súvislosti normotvorca Únie neusúdil, že genetické modifikácie spojené s kultiváciami *in vitro*, na ktoré poukazuje vnútroštátny súd, odôvodňujú to, aby organizmy, ktorých sa týkajú takéto modifikácie, nutne predstavovali „GMO“ podliehajúce postupom posudzovania rizík uvedeným v časti B a časti C smernice 2001/18.
- 59 V prvom rade totiž kultivácia *in vitro* nie je uvedená na demonštratívnom zozname techník, na ktoré sa má podľa článku 2 bodu 2 písm. a) smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I A prvou časťou hľadieť ako na techniky spôsobujúce genetickú modifikáciu umožňujúcu považovať určitý organizmus za „GMO“ v zmysle uvedenej smernice.
- 60 V druhom rade z článku 2 bodu 2 písm. b) smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I A druhou časťou vyplýva, že fertilizácia *in vitro* sa na účely uplatnenia tejto smernice nepovažuje za techniku, ktorej výsledkom je genetická modifikácia, okrem prípadu, keď zahŕňa použitie molekúl rekombinačnej nukleovej kyseliny alebo GMO získaných inými technikami/metódami. Preto okolnosť, že použitie tejto techniky predpokladá kultiváciu *in vitro*, samu osebe normotvorca Únie nepovažoval za prekážku jej vylúčenia z pôsobnosti tejto smernice.
- 61 Rovnako z článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 2 vyplýva, že bunková fúzia rastlinných buniek organizmov, ktoré sú schopné výmeny genetického materiálu pomocou tradičných metód šľachtenia, do pôsobnosti tejto smernice nepatrí, hoci, ako poukázali francúzska vláda a Komisia vo svojich písomných pripomienkach bez toho, aby to bolo spochybnené, táto bunková fúzia sa nutne používa *in vitro* na izolovaných bunkách.
- 62 V treťom rade z článku 2 bodu 2 písm. b) smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I A druhou časťou bodom 3 vyplýva, že normotvorca Únie rozhodol, že režim vzťahujúci sa na indukciu polyploidov nezávisí od toho, či sa táto indukcia používa *in vitro*. Komisia pritom v tejto súvislosti vo svojich písomných pripomienkach zdôraznila bez toho, aby to bolo spochybnené, že použitie tejto techniky *in vitro* už bolo v čase prijatia tejto smernice dávno známe.
- 63 V tomto kontexte, ako v podstate tvrdia francúzska vláda a Komisia, by usúdenie, že z dôvodu účinkov neoddeliteľne spojených s kultiváciou *in vitro* je organizmus získaný tak, že sa *in vitro* použila technika/metóda mutagenézy, ktorá sa pôvodne používala *in vivo*, vylúčený z výnimky upravenej v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice, nezohľadnilo skutočnosť, že normotvorca Únie nepovažoval tieto neoddeliteľne spojené účinky za relevantné pri stanovovaní pôsobnosti tejto smernice.

- 64 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a s prihliadnutím na jej odôvodnenie 17 sa má vykladať v tom zmysle, že organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy, ktorá je založená na rovnakých spôsoboch modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom, ako je to v prípade techniky/metódy mutagenézy tradične použíwanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, ale ktorá sa líši od tejto druhej techniky/metódy mutagenézy inými vlastnosťami, sú v zásade vylúčené z výnimky upravenej v tomto ustanovení, pokiaľ je preukázané, že tieto vlastnosti môžu spôsobiť modifikácie genetického materiálu tohto organizmu, ktoré sa svojou povahou alebo tempom, akým k nim dochádza, líšia od modifikácií, ktoré sú výsledkom použitia uvedenej druhej techniky/metódy mutagenézy. Účinky neoddeliteľne spojené s kultiváciou *in vitro* však samy osebe neodôvodňujú to, aby boli z tejto výnimky vylúčené organizmy získané tak, že sa *in vitro* použila technika/metóda mutagenézy tradične používaná v rôznom uplatnení *in vivo* a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti z hľadiska týchto uplatnení.

O druhej otázke

- 65 Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že odpoveď na druhú otázku je potrebná na účely vyriešenia sporu vo veci samej len za predpokladu, že by z odpovede na prvú otázku vyplynulo, že na účely určenia, či sa na techniku/metódu mutagenézy vzťahuje výnimka upravená v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1, je potrebné zohľadniť účinky, ktoré sú neoddeliteľne spojené s technikami/metódami zahŕňajúcimi kultiváciu *in vitro*.
- 66 Preto vzhľadom na odpoveď na prvú otázku nie je potrebné odpovedať na druhú otázku.

O trovách

- 67 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

Článok 3 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a s prihliadnutím na jej odôvodnenie 17

sa má vykladať v tom zmysle, že:

organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy, ktorá je založená na rovnakých spôsoboch modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom, ako je to v prípade techniky/metódy mutagenézy tradične použíwanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, ale ktorá sa líši od tejto druhej techniky/metódy mutagenézy inými vlastnosťami, sú v zásade vylúčené z výnimky upravenej v tomto ustanovení, pokiaľ je preukázané, že tieto vlastnosti môžu spôsobiť modifikácie genetického materiálu tohto organizmu, ktoré sa svojou povahou alebo tempom, akým k nim dochádza,

líšia od modifikácií, ktoré sú výsledkom použitia uvedenej druhej techniky/metódy mutagenézy. Účinky neoddeliteľne spojené s kultiváciou *in vitro* však samy osebe neodôvodňujú to, aby boli z tejto výnimky vylúčené organizmy získané tak, že sa *in vitro* použila technika/metóda mutagenézy tradične používaná v rôznom uplatnení *in vivo* a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti z hľadiska týchto uplatnení.

Podpisy