



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-688/21

**Confédération paysanne a i.
proti**

Premier ministre

a

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Conseil d'État (Francúzsko)]

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*“

1. *Prejudiciálne otázky – Skrátené prejudiciálne konanie – Podmienky – Okolnosti odôvodňujúce rýchle prejednanie – Neexistencia (Štatút Súdneho dvora, článok 23a; Rokovací poriadok Súdneho dvora, článok 105 ods. 1)*

(pozri body 26 – 28)

2. *Aproximácia právnych predpisov – Zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov – Smernica 2001/18 – Pôsobnosť – Organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a dlhodobo sa považujú za bezpečné – Vylúčenie – Reštriktívny výklad – Organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy založenej na rovnakých spôsoboch modifikácie genetického materiálu, ako je to v prípade tradične používanej techniky, ktorá sa dlhodobo považuje za bezpečnú, pričom však majú odlišné vlastnosti – Zahrnutie – Podmienky (Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18, odôvodnenie 17, článok 3 ods. 1 a príloha I B bod 1)*

(pozri body 47 – 49, 51 – 56, 64 a výrok)

3. *Aproximácia právnych predpisov – Zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov – Smernica 2001/18 – Pôsobnosť – Výnimka – Organizmy získané tak, že sa *in vitro* použila technika/metóda mutagenézy tradične používaná v rôznom uplatnení *in vivo* a dlhodobo považovaná za bezpečnú – Účinky neoddeliteľne spojené s kultiváciou *in vitro* – Neexistencia vplyvu, pokiaľ ide o vylúčenie týchto organizmov z výnimky*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18, odôvodnenie 17, článok 3 ods. 1 a príloha I B bod 1)

(pozri body 58 – 60, 63, 64 a výrok)

Zhrnutie

V roku 2015 Confédération paysanne, francúzsky poľnohospodársky odborový zväz, a osem združení, ktorých cieľom je ochrana životného prostredia a šírenie informácií o nebezpečenstvách geneticky modifikovaných organizmov (GMO), podali na Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) žalobu týkajúcu sa vylúčenia určitých techník alebo metód mutagenézy¹ z pôsobnosti francúzskej právnej úpravy preberajúcej smernicu 2001/18², týkajúcu sa zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia. V tejto súvislosti Conseil d'État (Štátna rada) podala na Súdny dvor návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý viedol k rozsudku Confédération paysanne a i. (C-528/16), vyhlásenému v roku 2018³.

Prejednávaná vec nadviazala na tento rozsudok, v ktorom Súdny dvor rozhodol, že z pôsobnosti smernice 2001/18 sú vylúčené len organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú záznamy o ich dlhodobej bezpečnosti. Conseil d'État (Štátna rada) usúdila, že z uvedeného rozsudku vyplýva, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po dátume prijatia tejto smernice, najmä prostredníctvom techník náhodnej mutagenézy *in vitro*, musia patriť do pôsobnosti smernice 2001/18.⁴ Conseil d'État (Štátna rada) preto vydala príkaz a na zabezpečenie jeho vykonania 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. Tento návrh dekrétu stanovoval, že na náhodnú mutagenézu s výnimkou náhodnej mutagenézy *in vitro* sa má také používanie vzťahovať.

V nadväznosti na oznámenie uvedeného návrhu dekrétu⁵ vydala Európska komisia podrobné stanovisko, v ktorom 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*. Keďže francúzske orgány neprijali tento návrh dekrétu, Confédération paysanne a kolektív združení, ktorých cieľom je ochrana životného prostredia, sa znovu obrátili na Conseil d'État (Štátna rada) s cieľom zabezpečiť výkon vydaného príkazu.

Tento správny súd usúdil, že potrebuje spresnenia, pokiaľ ide o dosah rozsudku Confédération paysanne a i. s cieľom určiť, či treba vzhľadom na vlastnosti a používania náhodnej mutagenézy *in vitro* usúdiť, že na túto techniku/metódu sa vzťahuje pôsobnosť smernice 2001/18. Na Súdny dvor preto Conseil d'État (Štátna rada) podala návrh na začatie prejudiciálneho konania.

¹ Technika umožňujúca vyvolať umelo, pomocou chemických alebo fyzikálnych faktorov, mutácie v oveľa rýchlejšom tempe (1 000 až 10 000-krát) ako v prípade spontánnych mutácií.

² Smernica 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).

³ Rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583).

⁴ Náhodná mutagenéza označuje proces, počas ktorého po tom, čo sa umelo pomocou chemických alebo fyzikálnych faktorov vyvolali mutácie v oveľa rýchlejšom tempe ako spontánne mutácie, sú mutácie do organizmov vložené náhodným spôsobom. Náhodná mutagenéza *in vitro* je technika, ktorá vystavuje rastlinné bunky kultivované *in vitro* chemickým alebo fyzikálnym mutagénom, na rozdiel od náhodnej mutagenézy *in vivo*, ktorá sa používa na celých rastlinách alebo na častiach rastlín.

⁵ 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).

Súdny dvor vo svojom rozsudku vyhlásenom veľkou komorou spresnil podmienky, za ktorých sú 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, v zásade vylúčené z výnimky upravenej smernicou 2001/18.⁶

Posúdenie Súdnym dvorom

Súdny dvor najprv zdôraznil, že obmedzenie rozsahu výnimky stanovenej smernicou 2001/18, pokiaľ ide o uplatniteľnosť tejto výnimky na techniky/metódy mutagenézy, odkazom na dvojité kritérium jednak tradičného používania v rôznom uplatnení a jednak preukázanej bezpečnosti⁷ je úzko spojené so samotným cieľom tejto smernice⁸, a to ochranou ľudského zdravia a životného prostredia v súlade s princípom prevencie. 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 Európskej 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.⁹

V tejto súvislosti Súdny dvor konštatoval, že všeobecné rozšírenie uplatnenia výnimky z pôsobnosti 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.

Uvoľnenie organizmov získaných prostredníctvom takejto techniky/metódy mutagenézy do životného prostredia alebo ich uvedenie na trh bez riadneho uskutočnenia postupu posudzovania rizík totiž 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.

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 touto smernicou vo veľkej miere zbaviť jej potrebného

⁶ Výnimka stanovená v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1. Podľa tohto ustanovenia sa táto smernica nevzťahuje na organizmy získané technikami genetickej modifikácie vymenovanými v prílohe I B tejto smernice, medzi ktorými je uvedená mutagenéza.

⁷ Toto dvojité kritérium vyvodil Súdny dvor v rozsudku Confédération paysanne a i. (C-528/16).

⁸ Podľa článku 1 smernice 2001/18 je v súlade s princípom prevencie jej cieľom chrániť ľudské zdravie a životné prostredie v prípade jednak zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh v rámci Únie a jednak umiestňovania GMO na trh v rámci Únie ako výrobkov alebo vo výrobkoch.

⁹ Uvedeným v časti B a časti C smernice 2001/18.

účinku. Takýto výklad by totiž 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.

Súdny dvor preto konštatoval, 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 uvedenou smernicou 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.

Súdny dvor sa následne v poslednej časti svojej analýzy zaoberal rozlišovaním medzi technikami mutagenézy *in vivo* a *in vitro*, čo je jadrom sporu vo veci samej. Z tohto hľadiska v nadväznosti na analýzu systému upraveného v smernici 2001/18 v súvislosti s technikami/metódami zahrňujúcimi kultiváciu *in vitro* uviedol, že 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 smernicou 2001/18, by nezohľadnilo skutočnosť, že normotvorca Únie nepovažoval tieto neoddeliteľne spojené účinky za relevantné pri stanovovaní pôsobnosti tejto smernice. Súdny dvor osobitne uviedol, že smernica 2001/18 upravuje vylúčenie viacerých techník genetickej modifikácie zahrňajúcich využitie kultivácie *in vitro* z režimu kontroly GMO stanoveného touto smernicou.