



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 25. júla 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia – Mutagenéza – Smernica 2001/18/ES – Články 2 a 3 – Prílohy I A a I B – Pojem ‚geneticky modifikovaný organizmus‘ – Techniky/metódy genetickej modifikácie, ktoré sa tradične používajú a považujú sa za bezpečné – Nové techniky/metódy mutagenézy – Riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie – Miera voľnej úvahy členských štátov pri prebratí smernice – Smernica 2002/53/ES – Spoločný katalóg odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov – Odrody rastlín odolných voči herbicídum – Článok 4 – Spôsobilosť geneticky modifikovaných odrôd získaných mutagenézou na zápis do spoločného katalógu – Požiadavka v oblasti ochrany ľudského zdravia a životného prostredia – Výnimka“

Vo veci C-528/16,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) z 3. októbra 2016 a doručený Súdnemu dvoru 17. októbra 2016, 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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Jazyk konania: francúzština.

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredseda A. Tizzano, predsedovia komôr L. Bay Larsen (spravodajca), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C. G. Fernlund a C. Vajda, sudcovia J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin a F. Biltgen,

generálny advokát: M. Bobek,

tajomník: V. Giacobbo-Peyronnel, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. októbra 2017,

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,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, J. Traband a S. Horrenberger, splnomocnení zástupcovia,
- grécka vláda, v zastúpení: G. Kanellopoulos a A. Vasilopoulou, splnomocnení zástupcovia,
- holandská vláda, v zastúpení: M.K. Bulterman a M.A.M. de Ree, splnomocnené zástupkyne,
- rakúska vláda, v zastúpení: G. Eberhard, splnomocnený zástupca,
- švédská vláda, v zastúpení: A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg a F. Bergius, splnomocnení zástupcovia,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: G. Brown, R. Fadoju a J. Kraehling, splnomocnené zástupkyne, za právnej pomoci C. Banner, barrister,
- Európsky parlament, v zastúpení: A. Tamás, D. Warin a I. McDowell, splnomocnení zástupcovia,
- Rada Európskej únie, v zastúpení: M. Moore a M. Alver, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: C. Valero, B. Eggers a I. Galindo Martín, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 18. januára 2018,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu a platnosti článkov 2 a 3, ako aj príloh I A a I B smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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), ako aj výkladu článku 4 smernice Rady 2002/53/ES z 13. júna 2002 o spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov (Ú. v. ES L 193, 2002, s. 1; Mim. vyd. 03/036, s. 281), zmenenej nariadením (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 268, 2003, s. 1; Mim. vyd. 13/032, s. 455) (ďalej len „smernica 2002/53“).

- 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, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 a Fédération Nature et Progrès na jednej strane a Premier ministre (premiér) a Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (minister poľnohospodárstva, potravinárstva a lesného hospodárstva) (Francúzsko) na druhej strane, vo veci odmietnutia zrušiť vnútroštátne ustanovenie, podľa ktorého sa organizmy získané mutagenézou v zásade nepovažujú za geneticky modifikované organizmy, a zakázať pestovanie a uvádzanie odrôd repky olejnej, ktoré sa stali odolné voči herbicídom, získaných mutagenézou, na trh.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2001/18

- 3 Odôvodnenia 4 až 6, 8, 17, 44 a 55 smernice 2001/18 znejú:

„(4) Živé organizmy, či už uvoľnené do životného prostredia vo veľkých alebo malých množstvách na pokusné účely, alebo ako komerčné výrobky, sa môžu rozmnožiť a rozšíriť cez hranice štátov a tým pôsobiť v iných členských štátoch. Účinky takýchto uvoľnení na životné prostredie môžu byť nezvratné.

(5) Ochrana ľudského zdravia a životného prostredia vyžaduje, aby sa venovala náležitá pozornosť kontrole rizík vyplývajúcich zo zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (GMO).

(6) Podľa zmluvy by sa konanie spoločenstva, ktoré sa týka životného prostredia, malo zakladať na princípe preventívnych opatrení.

...

(8) Pri navrhovaní tejto smernice sa bral do úvahy princíp prevencie a musí sa zohľadniť aj pri jej vykonávaní.

...

(17) 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.

...

(44) Členské štáty by v súlade so zmluvou mali prijať ďalšie opatrenia na monitorovanie a kontrolu GMO, ako takých, alebo výrobkov z nich, umiestnených na trhu napríklad prostredníctvom oficiálnych služieb.

...

(55) Je dôležité presne sledovať vývoj a využitie GMO.“

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 spoločenstva,
- umiestňovanie geneticky modifikovaných organizmov na trh ako výrobkov, alebo vo výrobkoch v rámci spoločenstva.“

5 Článok 2 uvedenej smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice:

...

„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;

„zámerné uvoľnenie“ znamená akékoľvek úmyselné zavedenie GMO alebo kombinácie GMO, pre ktoré sa nepoužili žiadne kontrolné opatrenia na ohraničenie ich kontaktu s obyvateľstvom a životným prostredím s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň bezpečnosti;

...“

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 Článok 4 smernice 2001/18 stanovuje všeobecné povinnosti uložené členským štátom. Jeho odsek 1 stanovuje:

„V súlade s princípom prevencie členské štáty zabezpečia, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na predchádzanie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľnenia GMO alebo ich umiestnenia na trh. GMO je možné zámerne uvoľniť alebo umiestniť na trh iba v súlade s časťou B, alebo s časťou C.“

8 Článok 36 tejto smernice stanovuje:

„1. Smernica č. 90/220/EHS [Rady 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 117, 1990, s. 15)] sa ruší 17. októbra 2002.

2. Odkazy na zrušenú smernicu sa budú chápať ako odkazy na túto smernicu a budú sa čítať podľa korelačnej tabuľky v prílohe VIII.“

- 9 Pod názvom „Techniky uvedené v článku 2 ods. 2“ príloha I A smernice 2001/18 stanovuje:

„ČASŤ 1

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 2

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.“

- 10 Pod názvom „Techniky uvedené v článku 3“ príloha I B tejto smernice 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;

...“

Smernica 2002/53

- 11 Článok 1 ods. 1 a 2 smernice 2002/53 stanovuje:

„1. Táto smernica sa týka povoľovania zápisu do spoločného katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov tých odrôd repy, krmovín, obilnín, zemiakov, olejní a priadnych rastlín, s ktorých osivom možno obchodovať...

2. Spoločný katalóg odrôd sa zostaví na základe národných katalógov členských štátov.“

12 Článok 4 ods. 4 smernice 2002/53 stanovuje:

„V prípade geneticky modifikovanej odrody v zmysle článku 2 (1) a (2) smernice 90/220/EHS úmyselné uvoľnenie odrody do životného prostredia bude povolené, len ak sa podniknú príslušné opatrenia, aby sa zabránilo vplyvu nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie.“

13 Článok 7 ods. 4 písm. a) smernice 2002/53 stanovuje:

„V prípade geneticky modifikovaných odrôd uvedených v článku 4 (4) sa musí vykonať hodnotenie environmentálneho rizika v rozsahu stanovenom smernicou 90/220/EHS.“

14 Článok 9 ods. 5 smernice 2002/53 stanovuje:

„Členské štáty musia zabezpečiť, aby geneticky modifikované odrody, ktoré boli registrované, boli v katalógu odrôd zreteľne označené ako také. Musia ďalej zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá obchoduje s takou odrodou, jasne uviedla vo svojom obchodnom katalógu, že odroda je geneticky modifikovaná.“

Francúzske právo

15 V článku L. 531-1 Code de l'environnement (zákoník o životnom prostredí) je geneticky modifikovaný organizmus vymedzený ako „organizmus, ktorého genetický materiál bol modifikovaný inak než prirodzeným rozmnožením alebo rekombináciou“.

16 Článok L. 531-2 tohto zákonníka stanovuje:

„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)].“

17 Článok R. 531-2-1 uvedeného zákonníka stanovuje:

„Geneticky modifikované organizmy sa môžu pestovať, uvádzať na trh alebo používať iba v súlade s ochranou životného prostredia a verejného zdravia, poľnohospodárskych štruktúr, miestnych ekosystémov a procesov výroby a obchodu, s označením ‚bez geneticky modifikovaných organizmov‘ a to úplne transparentne. ...

Rozhodnutia o povolení geneticky modifikovaných organizmov môžu nasledovať až po predchádzajúcom nezávislom a transparentnom posúdení rizík pre životné prostredie a verejné zdravie. ...“

18 Článok D. 531-2 toho istého zákonníka stanovuje:

„Techniky uvedené v článku L. 531-2, o ktorých sa nepredpokladá, že by ich výsledkom bola genetická modifikácia, sú:

...

2. Za podmienky, že nezahŕňajú použitie geneticky modifikovaných organizmov ako prijímajúcich alebo rodičovských organizmov:
a) mutagenéza;

...“

- 19 Článok D. 531-3 zákonníka o životnom prostredí stanovuje:

„Techniky a definície uvedené v článkoch D. 531-1 a D. 531-2 sa vykladajú a používajú so zreteľom na vývoj vedeckých poznatkov v oblasti génového inžinierstva, molekulárnej genetiky a bunkovej biológie.“

Spor v konaní vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 20 Žalobou z 12. marca 2015 sa žalobcovia vo veci samej, francúzska poľnohospodárska únia, ako aj osem ďalších združení, ktorých cieľom je ochrana životného prostredia a šírenie informácií týkajúcich sa nebezpečenstiev, ktoré súvisia s GMO, domáhali, aby vnútroštátny súd zrušil implicitné rozhodnutie premiéra zamietajúceho ich žiadosť predovšetkým o zrušenie článku D.531-2 zákonníka o životnom prostredí, preberajúceho smernicu 2001/18, ktorý vylučuje mutagenézu z definície techník, ktorých výsledkom je genetická modifikácia v zmysle článku L. 531-1 uvedeného zákonníka, a aby sa zakázalo pestovanie a uvádzanie odrôd repky olejnej, ktoré sa stali odolné voči herbicídum, získaných mutagenézou, na trh, a aby pod hrozbou pokuty uložil premiérovi povinnosť prijať všetky opatrenia potrebné na zavedenie moratória na odrody rastlín, ktoré sa stali odolné voči herbicídum, získaných mutagenézou.
- 21 Žalobcovia vo veci samej pred vnútroštátnym súdom najmä tvrdili, že techniky mutagenézy sa vyvinuli a umožňujú teraz produkovať, rovnako ako techniky transgenézy, odrody odolné voči herbicídum. Povinnosti stanovené v smernici 2001/18 sa pritom na tieto odrody nevzťahujú, hoci tieto odrody predstavujú riziko pre životné prostredie alebo pre zdravie vyplývajúce najmä z uvoľnenia genetického materiálu uvedených odrôd vedúceho k výskytu buriny, ktoré získali gén odolnosti voči herbicídum, zo súvisiacej potreby zvýšiť množstvá a rozmanitosť používaných herbicídov, ako aj z toho vyplývajúceho znečistenia životného prostredia, prípadne z neúmyselných účinkov, ako sú neželané alebo necielené mutácie na iných častiach genómu, ako aj akumulovanie karcinogénnych molekúl alebo endokrinných disruptorov (rozvracačov) v pestovaných plodinách určených na výživu ľudí alebo zvierat.
- 22 Podľa premiéra, ako aj ministra poľnohospodárstva, potravinárstva a lesného hospodárstva musí byť táto žaloba zamietnutá, pretože žalobné dôvody žalobcov vo veci samej nie sú dôvodné. Údajné riziká totiž nevyplývajú z vlastností rastliny získanej vďaka genetickým modifikáciám, ale z pestovateľských postupov poľnohospodárov. Okrem toho mutácie získané novými technikami riadenej mutagenézy sú podobné spontánnym mutáciám alebo náhodne vzniknutým mutáciám a neúmyselné mutácie môžu byť odstránené pri šľachtení odrôd technikami kríženia.
- 23 Podľa vnútroštátneho súdu sa metódy tradičnej mutagenézy *in vivo* používali počas niekoľkých desaťročí, pričom neboli identifikované s nimi spojené riziká pre životné prostredie alebo zdravie. Naopak, po prijatí smernice 2001/18 došlo k vyšľachteniu nových odrôd, najmä tých, ktoré sú odolné voči herbicídum, a to pomocou techniky náhodnej mutagenézy aplikovanej *in vitro* na rastlinných bunkách, ako aj techník/metód riadenej mutagenézy s použitím techniky génového inžinierstva, ako je mutagenéza riadená oligonukleotidmi alebo mutagenéza riadená nukleázou. Nemožno pritom s istotou určiť existenciu a rozsah rizík, ktoré predstavujú tieto nové odrody odolné voči herbicídum na ochranu životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat, pretože jediné posúdenia rizík sa doteraz uskutočnili v rámci postupu schválenia uvedenia na trh fytofarmaceutických výrobkov, voči ktorým sa tieto odrody stali odolnými.

- 24 Vnútroštátny súd zastáva názor, že tieto riziká sú sčasti podobné rizikám, ktoré môžu byť spojené so semenami získanými transgenézou. Pokiaľ ide totiž najmä o mutácie dosiahnuté novými technikami riadenej mutagenézy, vyvoláva priama modifikácia genómu, ktorú zahŕňajú, rovnaké účinky ako vloženie cudzieho génu pri transgenéze. Okrem toho, keďže vývoj nových techník mutagenézy umožňuje zrýchlenie modifikácií dedičného genetického materiálu v mimoriadne veľkom rozsahu v porovnaní s technikami, ktoré sú schopné umožniť prirodzený alebo náhodný zásah, možnosť, že v dôsledku neúmyselných modifikácií genómu alebo vlastností takto získanej rastliny dôjde k poškodeniu, sa znásobuje.
- 25 Za týchto podmienok Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Sú organizmy získané mutagenézou [GMO] v zmysle článku 2 smernice [2001/18], aj keď sú podľa článku 3 a prílohy I B [tejto] smernice vyňaté z povinností stanovených pri uvoľňovaní [GMO] do životného prostredia a ich uvádzaní na trh? Konkrétne, môžu sa techniky mutagenézy, najmä nové techniky riadenej mutagenézy s použitím postupov génového inžinierstva, považovať za techniky uvedené v prílohe I A, na ktorú odkazuje článok 2? Majú sa v dôsledku toho články 2 a 3 a prílohy I A a I B smernice [2001/18] vykladať v tom zmysle, že z preventívnych opatrení, posúdenia vplyvov a výsledovateľnosti vynímajú všetky geneticky modifikované organizmy a semená získané mutagenézou, alebo len organizmy získané konvenčnými metódami náhodnej mutagenézy pomocou ionizujúceho žiarenia alebo vystavenia účinkom chemických mutagénov, ktoré existovali ešte pred prijatím uvedených ustanovení?
2. Sú odrody získané mutagenézou geneticky modifikovanými odrodami v zmysle článku 4 smernice [2002/53], ktoré nie sú vyňaté z povinností stanovených touto smernicou? Je pôsobnosť tejto smernice naopak rovnaká ako pôsobnosť vyplývajúca z článkov 2 a 3 a z prílohy I B smernice [2001/18] a odrody získané mutagenézou sú takisto vyňaté z povinností pri zápise geneticky modifikovaných odrôd do spoločného katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov stanovených smernicou [2002/53]?
3. Predstavujú články 2 a 3 a príloha I B smernice [2001/18] o zámernom uvoľnení [GMO] do životného prostredia, keďže vynímajú mutagenézu z rozsahu povinností stanovených [touto] smernicou, opatrenie úplnej harmonizácie zakazujúce členským štátom stanoviť, že sa na organizmy získané mutagenézou budú vzťahovať všetky alebo niektoré povinnosti stanovené [uvedenou] smernicou alebo akákoľvek iná povinnosť, alebo členské štáty pri ich preberaní disponujú mierou voľnej úvahy, pokiaľ ide o stanovenie pravidiel, ktoré sa budú uplatňovať na organizmy získané mutagenézou?
4. Môže byť platnosť článkov 2 a 3 a príloh I A a I B smernice [2001/18] z hľadiska zásady prevencie zaručenej článkom [191 ods. 2] ZFEÚ, keďže tieto ustanovenia nepodriaďujú [GMO] získané mutagenézou preventívnym opatreniam, posúdeniu vplyvov a výsledovateľnosti, spochybnená vzhľadom na vývoj postupov génového inžinierstva, výskyt nových odrôd rastlín získaných vďaka týmto technikám a súčasnú vedeckú neistotu, pokiaľ ide o ich vplyv a možné riziká, ktoré z toho vyplývajú pre životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 26 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate najprv pýta, či sa má článok 2 ods. 2 smernice 2001/18 vykladať v tom zmysle, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú GMO v zmysle tohto ustanovenia. Ďalej sa tento súd pýta, či sa má článok 3 ods. 1

smernice 2001/18 v spojení s přílohou I B bodom 1 tejto smernice a s prihliadnutím na jej odôvodnenie 17 vykladať v tom zmysle, že také organizmy sú vylúčené z pôsobnosti tej istej smernice, iba ak boli získané prostredníctvom techník mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.

O kvalifikácii organizmov získaných mutagenézou ako „GMO“

- 27 Článok 2 ods. 2 smernice 2001/18 definuje GMO ako organizmus s výnimkou ľudských bytostí, ktorého genetický materiál bol pozmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene počas pohlavného rozmnožovania a/alebo prirodzenej rekombinácie nevyskytuje.
- 28 S prihliadnutím na informácie poskytnuté vnútroštátnym súdom treba na jednej strane konštatovať, že mutácie vyvolané takými technikami/metódami mutagenézy, o aké ide vo veci samej, ktorých účelom je vyšľachtenie odrôd druhov rastlín odolných voči herbicídum, predstavujú zmeny genetického materiálu organizmu v zmysle článku 2 ods. 2 tejto smernice.
- 29 Na druhej strane, keďže ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, niektoré z uvedených techník/metód spočívajú na pôsobení chemických alebo fyzikálnych mutagénnych činiteľov a iné na genetickom inžinierstve, menia tieto techniky/metódy genetický materiál organizmu takým spôsobom, ktorý sa prirodzenou cestou nedosiahne, v zmysle uvedeného ustanovenia.
- 30 Z toho vyplýva, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy sa musia považovať za GMO v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18.
- 31 Tento výklad je podporený aj všeobecnou systematikou tejto smernice, ktorá je jedným z prvkov, ktoré treba zohľadniť pri jej výklade.
- 32 Treba totiž uviesť, že definícia GMO uvedená v článku 2 ods. 2 uvedenej smernice výslovne rozlišuje medzi technikami, ktorých použitie spôsobuje genetickú modifikáciu, a technikami, ktoré sa nepovažujú za spôsobujúce takúto genetickú modifikáciu.
- 33 V tejto súvislosti článok 2 ods. 2 písm. a) smernice 2001/18 spresňuje, že na účely definície GMO nastáva genetická modifikácia prinajmenšom použitím techník, ktoré sú vymenované v prílohe I A časti 1 tejto smernice.
- 34 Hoci však táto príloha I A časť 1 uvedenej smernice techniky/metódy mutagenézy neuvádza, nemôže táto okolnosť sama osebe vylúčiť, že organizmy získané prostredníctvom týchto techník/metód spadajú pod definíciu GMO uvedenú v článku 2 ods. 2 tej istej smernice.
- 35 Na jednej strane treba totiž uviesť, ako to vyplýva z výrazu „medziiným“ uvedenom v prvej časti vety časti 1 prílohy I A smernice 2001/18, že zoznam techník genetickej modifikácie uvedený v tejto časti nie je taxatívny. Nemožno sa tak domnievať, že tento zoznam vylučuje iné techniky genetickej modifikácie, než ktoré sú v ňom výslovne uvedené.
- 36 Na druhej strane treba uviesť, že normotvorca Európskej únie nezahrnul mutagenézu do taxatívneho zoznamu techník nespôsobujúcich genetickú modifikáciu uvedených v článku 2 ods. 2 písm. b) smernice 2001/18 v spojení s časťou 2 jej prílohy I A.
- 37 Naopak, mutagenéza je výslovne uvedená v prílohe I B tejto smernice medzi technikami/metódami „genetickej modifikácie“, na ktoré odkazuje článok 3 ods. 1 uvedenej smernice týkajúci sa organizmov, ktoré treba z jej rozsahu pôsobnosti vylúčiť.

38 S prihliadnutím na vyššie uvedené sa má článok 2 ods. 2 smernice 2001/18 vykladať v tom zmysle, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú GMO v zmysle tohto ustanovenia.

O vylúčení niektorých techník/metód mutagenézy z pôsobnosti smernice 2001/18

39 Z článku 3 ods. 1 smernice 2001/18, ktorý sa týka výnimiek, vyplýva, že smernica sa nevzťahuje na organizmy získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú vymenované v prílohe I B tejto smernice.

40 V tejto súvislosti táto príloha I B vymenováva techniky/metódy genetickej modifikácie, ktorých výsledkom sú organizmy, ktoré za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaných organizmov iných, ako sú tie, ktoré sa vyrobili pomocou jednej alebo viacerých techník/metód vymenovaných v uvedenej prílohe, sú z pôsobnosti uvedenej smernice vylúčené. Medzi týmito technikami/metódami bod 1 tej istej prílohy uvádza mutagenézu.

41 Na úvod treba zdôrazniť, že článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 sa musí ako ustanovenie upravujúce výnimku z požiadavky, aby GMO rešpektovali povinnosti stanovené uvedenou smernicou, vykladať reštriktívne [pozri analogicky rozsudok zo 17. apríla 2018, Komisia/Poľsko (Prales Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, bod 189 a citovanú judikatúru].

42 Navyše pri výklade ustanovenia práva Únie treba zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudok z 27. apríla 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 31).

43 Pokiaľ ide najprv o znenie článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1, treba uviesť, že toto znenie všeobecným odkazom na mutagenézu samo osebe neposkytuje rozhodujúci ukazovateľ, pokiaľ ide o druhy techník/metód, ktoré normotvorca Únie výslovne zamýšľal vylúčiť z pôsobnosti uvedenej smernice.

44 Pokiaľ ide o kontext, ktorého súčasťou je táto výnimka, treba uviesť, že normotvorca Únie v odôvodnení 17 smernice 2001/18 spresnil podmienky, za akých by niektoré GMO mali byť vylúčené z pôsobnosti tejto smernice.

45 Toto odôvodnenie 17 uvádza, že smernica 2001/18 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.

46 Rozsah výnimky stanovenej v článku 3 ods. 1 tejto smernice v spojení s jej prílohou I B bodom 1 tak musí byť určený s prihliadnutím na spresnenie, ktoré takto vykonal normotvorca Únie.

47 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že vnútroštátny súd má rozhodnúť najmä o technikách/metódach riadenej mutagenézy s použitím génového inžinierstva, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po prijatí smernice 2001/18 a ktorých riziká pre životné prostredie alebo ľudské zdravie nemohli byť doposiaľ s istotou preukázané.

48 Ako však v podstate zdôrazňuje vnútroštátny súd, riziká spojené s používaním týchto nových techník/metód mutagenézy by sa mohli ukázať ako podobné rizikám vyplývajúcim z výroby a šírenia GMO prostredníctvom transgenézy. Ako vyplýva z informácií, ktoré má Súdny dvor k dispozícii, priama modifikácia genetického materiálu organizmu prostredníctvom mutagenézy má rovnaké účinky

ako vloženie cudzieho génu do uvedeného organizmu a rozvoj týchto nových techník/metód umožňuje produkovať geneticky modifikované odrody rýchlosťou a rozsahom neporovnateľnými s použitím tradičných metód náhodnej mutagenézy.

- 49 Navyše, ako spresňuje odôvodnenie 4 smernice 2001/18, živé organizmy, či už uvoľnené do životného prostredia vo veľkých alebo malých množstvách na pokusné účely, alebo ako komerčné výrobky, sa môžu rozmnožiť a rozšíriť cez hranice štátov, a tým pôsobiť v iných členských štátoch. Účinky takýchto uvoľnení na životné prostredie môžu byť nezvratné. Rovnako odôvodnenie 5 tejto smernice stanovuje, že ochrana ľudského zdravia vyžaduje, aby sa venovala náležitá pozornosť kontrole rizík vyplývajúcich z takého uvoľnenia.
- 50 V odôvodnení 8 uvedenej smernice bolo nakoniec zdôraznené, že pri jej navrhovaní sa bral do úvahy princíp prevencie a že sa musí zohľadniť aj pri jej vykonávaní. V odôvodnení 55 smernice 2001/18 sa okrem toho kládol dôraz na nutnosť presne sledovať vývoj a využitie GMO.
- 51 Za týchto podmienok sa nemôže článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 vykladať tak, že z pôsobnosti uvedenej smernice vylučuje organizmy získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa obzvlášť vyvinuli po prijatí uvedenej smernice. Taký výklad by totiž viedol k popretiu úmyslu normotvorcu Únie odrážajúceho sa v odôvodnení 17 tejto smernice, ktorým bolo z jej pôsobnosti vylúčiť iba organizmy získané prostredníctvom techník/metód, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.
- 52 Tento záver je podporený cieľom smernice 2001/18, ktorým je, ako vyplýva z jej článku 1, chrániť v súlade s princípom prevencie 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.
- 53 Ako totiž upravuje článok 4 ods. 1 smernice 2001/18, prináleží členským štátom v súlade s princípom prevencie zabezpečiť, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na predchádzanie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľnenia GMO alebo ich umiestnenia na trh. To najmä zahŕňa, aby k takému zámernému uvoľneniu alebo uvedeniu na trh mohlo dôjsť až po skončení postupov hodnotenia rizík uvedených v častiach B a C tejto smernice. Ako však bolo uvedené v bode 48 tohto rozsudku, riziká pre životné prostredie alebo zdravie ľudí spojené s používaním týchto nových techník/metód mutagenézy, na ktoré odkazuje vnútroštátny súd, by sa mohli ukázať ako podobné rizikám vyplývajúcim z výroby a šírenia GMO prostredníctvom transgenézy. Z toho vyplýva, že výklad výnimky uvedenej v 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 ohrozil cieľ ochrany sledovaný uvedenou smernicou a porušoval by princíp prevencie, ktorý má daná smernica uplatňovať.
- 54 S prihliadnutím na vyššie uvedené treba na prvú otázku odpovedať takto:
- článok 2 ods. 2 smernice 2001/18 sa má vykladať v tom zmysle, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú GMO v zmysle tohto ustanovenia, a
 - 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 o nich dlhodobé bezpečné záznamy.

O druhej otázke

- 55 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 4 ods. 4 smernice 2002/53 vykladať v tom zmysle, že z povinností určených týmto ustanovením sú vylúčené odrody získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy.
- 56 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že smernica 2002/53 sa týka, ako vyplýva z jej článku 1 ods. 1, povoľovania zápisu do spoločného katalógu odrôd určitých poľnohospodárskych rastlinných druhov, s ktorých osivom alebo rozmnožovacím materiálom možno obchodovať, pričom uvedený spoločný katalóg bol v súlade s odsekom 2 uvedeného článku zostavený na základe národných katalógov členských štátov.
- 57 V článku 4 ods. 4 smernice 2002/53 sa stanovuje, že pokiaľ ide o geneticky modifikovanú odrodu v zmysle článku 2 bodov 1 a 2 smernice 90/220, bude úmyselné uvoľnenie tejto odrody do životného prostredia povolené, len ak sa podniknú príslušné opatrenia, aby sa zabránilo vplyvu nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie.
- 58 Pokiaľ ide po prvé o rozsah pojmu „geneticky modifikovaná odroda“ uvedený v článku 4 ods. 4 smernice 2002/53, treba uviesť, že toto ustanovenie, pričom výslovne neodkazuje na odrody získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, odkazuje na definície uvedené v článku 2 bodoch 1 a 2 smernice 90/220.
- 59 Ako v tejto súvislosti spresňuje článok 36 smernice 2001/18, keďže smernica 90/220 bola zrušená, odkazy na túto smernicu sa budú chápať ako odkazy na smernicu 2001/18. Podľa korelačnej tabuľky uvedenej v prílohe VIII tejto smernice treba preto odkaz uvedený v článku 4 ods. 4 smernice 2002/53 chápať ako odkaz na článok 2 ods. 1 a 2 smernice 2001/18.
- 60 Ako sa konštatovalo v bode 30 tohto rozsudku, organizmy, ktoré sú produktom takých techník/metód mutagenézy, ako sú techniky/metódy dotknuté vo veci samej, treba považovať za spadajúce pod pojem GMO uvedený v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18. V dôsledku toho odrody získané prostredníctvom takých techník/metód mutagenézy, na aké odkazuje vnútroštátny súd, treba tiež považovať za spadajúce pod pojem „geneticky modifikovaná odroda“ uvedený v článku 4 ods. 4 smernice 2002/53.
- 61 Pokiaľ ide po druhé o to, či určité geneticky modifikované odrody nespádajú do pôsobnosti článku 4 ods. 4 smernice 2002/53, treba určite konštatovať, že uvedené ustanovenie výslovne neodkazuje na výnimku stanovenú v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1.
- 62 Treba však uviesť, že článok 7 ods. 4 písm. a) smernice 2002/53 stanovuje, že v prípade geneticky modifikovanej odrody uvedenej v článku 4 ods. 4 tejto smernice sa musí vykonať hodnotenie environmentálneho rizika v rozsahu stanovenom smernicou 90/220, pričom tento odkaz treba v súlade s tým, čo bolo pripomenuté v bode 59 tohto rozsudku, chápať tak, že sa týka smernice 2001/18.
- 63 Súdny dvor napokon v tejto súvislosti v bode 63 rozsudku zo 16. júla 2009, Komisia/Poľsko (C-165/08, EU:C:2009:473) rozhodol, že v prípade, keď určitá geneticky modifikovaná odroda bola povolená na základe ustanovení smernice 2001/18, predpokladá sa, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia týkajúce sa danej odrody, aby sa zabránilo vplyvu nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie v zmysle článku 4 ods. 4 smernice 2002/53.
- 64 Ako však uviedol generálny advokát v bode 161 svojich návrhov, bolo by nekonzistentné, pokiaľ by sa pre geneticky modifikované odrody v zmysle smernice 2002/53 zaviedli rovnaké povinnosti v súvislosti s posudzovaním rizík pre zdravie a životné prostredie, keď sú z takých povinností výslovne vyňaté smernicou 2001/18.

- 65 V dôsledku toho sa musí odkaz na pojem GMO v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18 obsiahnutý v článku 4 ods. 4 smernice 2002/53 na účely určenia, či je určitá odroda geneticky modifikovaná, vykladať v tom zmysle, že zahrnuje výnimku týkajúcu sa organizmov získaných mutagenézou stanovenú v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1.
- 66 V tejto súvislosti treba pripomenúť, ako sa konštatovalo v bode 54 tohto rozsudku, že výnimka obsiahnutá v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 sa vzťahuje iba na organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.
- 67 Z toho vyplýva, že do pôsobnosti článku 4 ods. 4 smernice 2002/53 a povinností v oblasti ochrany zdravia a životného prostredia, ktoré toto ustanovenie ukladá na povoľovanie zápisu do spoločného katalógu odrôd, patria také geneticky modifikované odrody získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ako sú odrody dotknuté vo veci samej, s výnimkou odrôd získaných pomocou techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.
- 68 S prihliadnutím na vyššie uvedené treba na druhú otázku odpovedať tak, že článok 4 ods. 4 smernice 2002/53 sa má vykladať v tom zmysle, že z povinností stanovených týmto ustanovením sú vyňaté geneticky modifikované odrody získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.

O tretej otázke

- 69 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 vykladať v tom zmysle, že vedie k tomu, že členské štáty nemajú možnosť stanoviť, že na organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy vylúčené z pôsobnosti uvedenej smernice sa vzťahujú povinnosti upravené uvedenou smernicou alebo iné povinnosti.

O prípustnosti

- 70 Európska komisia sa najprv zaoberá prípustnosťou tretej otázky, pretože v rámci konania prebiehajúceho pred vnútroštátnym súdom žalobcovia vo veci samej spochybňujú legalitu vnútroštátneho ustanovenia dotknutého vo veci samej, konkrétne článku D. 531-2 zákonníka o životnom prostredí, nie z dôvodu, že dané ustanovenie vzťahuje na organizmy získané mutagenézou povinnosti, ktoré nie sú stanovené smernicou 2001/18, ale preto, že uvedené ustanovenie vyníma tieto organizmy z regulačného rámca stanoveného vnútroštátnymi opatreniami preberajúcimi uvedenú smernicu.
- 71 Podľa Komisie v rozsahu, v akom smernica 2001/18 zo svojej pôsobnosti vylučuje organizmy získané mutagenézou, nebráni členským štátom prijímať opatrenia vo vzťahu k týmto organizmom za predpokladu, že ostatné pravidlá vyplývajúce z práva Únie, ako sú predovšetkým ustanovenia týkajúce sa voľného pohybu tovaru, budú dodržané. Otázka, či členské štáty môžu prijať opatrenia upravujúce uvedené organizmy, má preto hypotetickú povahu.
- 72 V tejto súvislosti treba na úvod pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora prislúcha v rámci konania zavedeného článkom 267 ZFEÚ výlučne vnútroštátnemu súdu, ktorý vo veci koná a musí niesť zodpovednosť za súdne rozhodnutie, aby s prihliadnutím na osobitosti konkrétnej veci posúdil tak nevyhnutnosť, ako aj relevantnosť otázok, ktoré kladie Súdnemu dvoru. Súdny dvor je preto

v zásade povinný rozhodnúť, ak sa predložené otázky týkajú výkladu práva Únie [rozsudok z 22. februára 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 18 a citovaná judikatúra].

- 73 V rámci postupu spolupráce medzi Súdnyim dvorom a vnútroštátnymi súdmi upraveného v článku 267 ZFEÚ platí totiž pri otázkach týkajúcich sa práva Únie prezumpcia relevantnosti. Súdny dvor môže odmietnuť rozhodovať o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom v zmysle uvedeného článku, iba pokiaľ požiadavky na obsah návrhu na začatie prejudiciálneho konania uvedené v článku 94 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora nie sú splnené, alebo pokiaľ je zjavné, že výklad alebo posúdenie platnosti predpisu Únie, o ktoré žiada vnútroštátny súd, nemajú žiadny vzťah k existencii alebo predmetu sporu vo veci samej, alebo pokiaľ ide o hypotetický problém [rozsudok z 22. februára 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 19 a citovaná judikatúra].
- 74 Ako spresňuje vnútroštátny súd, v prejednávanej veci vyžaduje preskúmanie žaloby podanej žalobcami vo veci samej vymedziť mieru voľnej úvahy, ktorou disponovali členské štáty v rámci prebratia smernice 2001/18, a to s cieľom zistiť, či francúzske orgány mali, alebo nemali v prejednávanej veci možnosť stanoviť, že na organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy vylúčené z pôsobnosti uvedenej smernice sa vzťahujú povinnosti upravené danou smernicou alebo iné povinnosti.
- 75 Z rozhodnutia vnútroštátneho súdu totiž vyplýva, že cieľom tejto žaloby je v podstate to, aby bolo francúzskym orgánom nariadené stanoviť, že na odrody rastlín, ktoré sa stali odolnými voči herbicídum mutagenézou, sa vzťahujú ustanovenia zákonníka o životnom prostredí týkajúce sa GMO, a to bez ohľadu na použitú techniku/metódu mutagenézy.
- 76 Z toho vyplýva, že tretia otázka nie je hypotetická, a musí byť preto považovaná za prípustnú.

O veci samej

- 77 Ako sa konštatovalo v bode 54 tohto rozsudku, organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične nepoužívajú v rôznom uplatnení a nie sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, spadajú do pôsobnosti smernice 2001/18, a preto sa na ne vzťahujú povinnosti, ktoré z nej vyplývajú.
- 78 Do pôsobnosti uvedenej smernice na základe jej článku 3 ods. 1 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 naopak nespádajú organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.
- 79 Vzhľadom na to, že normotvorca Únie tieto organizmy uvedené ako posledné neupravuje, členské štáty tak majú možnosť určiť ich právny režim a stanoviť, že sa na ne vzťahujú povinnosti upravené smernicou 2001/18 alebo iné povinnosti za predpokladu, že bude dodržané právo Únie, najmä pravidlá týkajúce sa voľného pohybu tovaru stanovené v článkoch 34 až 36 ZFEÚ.
- 80 Normotvorca Únie totiž vylúčil tieto organizmy z pôsobnosti uvedenej smernice, pričom žiadnym spôsobom nespresnil právny režim, ktorý sa na ne môže vzťahovať. Z uvedenej smernice predovšetkým nevyplýva, že okolnosť, že organizmy získané technikami/metódami mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, sú vylúčené z tejto pôsobnosti, znamená, že dotknuté osoby môžu také organizmy ako výrobky alebo vo výrobkoch ľubovoľne zámerne uvoľňovať do životného prostredia alebo umiestňovať na trh v rámci Únie.
- 81 Výnimka uvedená v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 sa preto nemôže vykladať tak, že bráni členským štátom prijímať v tejto oblasti právne predpisy.

- 82 Za týchto podmienok treba na tretiu otázku odpovedať tak, že článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 v rozsahu, v akom z pôsobnosti tejto smernice vylučuje organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, sa má vykladať v tom zmysle, že nevedie k tomu, že by členské štáty nemali možnosť stanoviť, že na takéto organizmy sa vzťahujú povinnosti upravené uvedenou smernicou alebo iné povinnosti za predpokladu, že bude dodržané právo Únie, najmä pravidlá týkajúce sa voľného pohybu tovaru stanovené v článkoch 34 až 36 ZFEÚ.

O štvrtej otázke

- 83 Svojou štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta na platnosť článku 2 smernice 2001/18 a jej článku 3 v spojení s prílohou I B tejto smernice s prihliadnutím na zásadu prevencie, tak ako je zaručená článkom 191 ods. 2 ZFEÚ.
- 84 V tejto súvislosti treba uviesť, ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, že odpoveď na túto otázku by bola nevyhnutná iba v prípade, že by Súdny dvor vyložil článok 2 smernice 2001/18 a jej článok 3 v spojení s prílohou I B tejto smernice tak, že z pôsobnosti uvedenej smernice vylučuje všetky organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, a to bez ohľadu na použitú techniku. Nejde však o taký prípad, pretože, ako vyplýva z odpovede na prvú otázku, na organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, sa vzťahujú, podobne ako na iné GMO spadajúce do pôsobnosti uvedenej smernice, povinnosti, ktoré stanovuje.
- 85 Za týchto podmienok nie je potrebné odpovedať na štvrtú otázku.

O trovách

- 86 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym 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:

1. Článok 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS sa má vykladať v tom zmysle, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú geneticky modifikované organizmy zmysle tohto ustanovenia.

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 o nich dlhodobé bezpečné záznamy.

2. Článok 4 ods. 4 smernice Rady 2002/53/ES z 13. júna 2002 o spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov, zmenenej nariadením (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003, sa má vykladať v tom zmysle, že z povinností

stanovených týmto ustanovením sú vyňaté geneticky modifikované odrody získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.

3. Článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 v rozsahu, v akom z pôsobnosti tejto smernice vylučuje organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, sa má vykladať v tom zmysle, že nevedie k tomu, že by členské štáty nemali možnosť stanoviť, že na takéto organizmy sa vzťahujú povinnosti upravené uvedenou smernicou alebo iné povinnosti za predpokladu, že bude dodržané právo Únie, najmä pravidlá týkajúce sa voľného pohybu tovaru stanovené v článkoch 34 až 36 ZFEÚ.

Podpisy