



## TISKOVÁ ZPRÁVA Č. 22/23

V Lucemburku dne 7. února 2023

Rozsudek Soudního dvora ve věci C-688/21 | Confédération paysanne a další (Náhodná mutagenéze *in vitro*)

### Techniky genetické modifikace: Soudní dvůr upřesnil status náhodné mutagenéze *in vitro* z hlediska směrnice o geneticky modifikovaných organismech

*Organismy získané tak, že technika/metoda mutagenéze, která je již dlouho běžně používána in vivo a je u ní pro toto použití dlouhodobě dokumentována bezpečnost, se použije in vitro, jsou z působnosti této směrnice vyloučeny*

Směrnice 2001/18/ES<sup>1</sup> stanoví společnou metodiku individuálního hodnocení rizik pro životní prostředí spojených s uvolňováním geneticky modifikovaných organismů a společné cíle pro monitorování geneticky modifikovaných organismů po jejich záměrném uvolnění nebo jejich uvedení na trh. Tato pravidla předpokládají mimo jiné hodnocení před uvedením na trh, autorizaci, označení či monitorování po uvedení na trh. Tato směrnice však obsahuje výjimku, v jejímž důsledku určité techniky/metody mutagenéze do její působnosti nespádají („výjimka“).

Náhodná mutagenéze spočívá ve zvýšení frekvence spontánních genetických mutací živých organismů.

Tato technika mutagenéze může být použita *in vitro* (mutageny jsou aplikovány na buňky rostliny, která je pak celá uměle rekonstituována) nebo *in vivo* (mutageny jsou aplikovány na celou rostlinu nebo na části rostlin).

V roce 2015 se jedny francouzské zemědělské odbory (Confédération paysanne) a osm sdružení majících za cíl ochranu životního prostředí obrátily na Conseil d'État (francouzská Státní rada) s návrhem týkajícím se vyloučení určitých technik či metod mutagenéze z působnosti francouzské právní úpravy, jejímž prostřednictvím byla provedena směrnice 2001/18 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí.

Rozsudkem ze dne 25. července 2018<sup>2</sup> Soudní dvůr mimo jiné rozhodl, že výjimka stanovená směrnicí 2001/18 se vztahuje pouze na organismy získané technikami/metodami mutagenéze, které jsou již dlouho běžně používány a je u nich dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

Conseil d'État (Státní rada) ve svém rozhodnutí z roku 2020 z tohoto rozsudku vyvodila, že organismy získané technikami či metodami, které se objevily nebo byly většinou vyvinuty po datu přijetí této směrnice, jmenovitě technikami náhodné mutagenéze *in vitro*, musí spadat do působnosti směrnice 2001/18, a podléhají proto povinnostem stanoveným touto směrnicí.

Francouzské orgány však nepřijaly opatření ke splnění povinnosti vyplývajících z rozhodnutí Conseil d'État (Státní rady),

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. 2001, L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77).

<sup>2</sup> Viz tiskovou zprávu č. [111/18](#).

a to zejména z toho důvodu, že Komise nesouhlasila s uplatňováním rozdílných režimů na náhodnou mutagenezi *in vivo* a na náhodnou mutagenezi *in vitro*.

Confédération paysanne a osm shora uvedených sdružení se tedy opětovně obrátily na tento soud s návrhem na uložení penále za účelem zajištění výkonu jeho rozhodnutí z roku 2020.

Conseil d'État (Státní rada) se domáhá, aby Soudní dvůr upřesnil, zda může být náhodná mutageneze *in vitro* pokládána za techniku/metodu mutageneze splňující dvojí kritérium dlouhého používání a dokumentované bezpečnosti, v důsledku čehož by se na ni vztahovala výjimka podle směrnice 2001/18, nebo zda naopak musí spadat do působnosti této právní úpravy.

Velký senát Soudního dvora rozhodl, že je v zásadě odůvodněné vyloučit použití výjimky stanovené směrnicí 2001/18 na organismy získané použitím techniky/metody mutageneze zakládající se na stejném způsobu modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu jako technika/metoda mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, **avšak odlišující se od této druhé techniky/metody mutageneze jinými charakteristikami, mohou-li tyto charakteristiky způsobit modifikace genetického materiálu tohoto organismu, které se svou povahou nebo tempem, jakým probíhají, liší od modifikací vyplývajících z použití techniky/metody mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost.**

Na podporu tohoto řešení Soudní dvůr zdůraznil, že omezení rozsahu výjimky, která je stanovena v předmětné směrnici, za použití dvojího kritéria spočívajícího i) na dlouhém běžném používání a ii) na dokumentované bezpečnosti úzce souvisí se samotným cílem této právní úpravy, tj. **chránit lidské zdraví a životní prostředí** v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zakotvenou v unijním právu.

Soudní dvůr konstatoval, že obecné rozšíření výjimky i na organismy získané použitím techniky/metody mutageneze zakládající se na stejných postupech jako technika/metoda mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, avšak kombinující tyto postupy s dalšími charakteristikami, které jsou odlišné od charakteristik této druhé techniky/metody mutageneze, **by nerespektovalo záměr unijního normotvůrce.**

Soudní dvůr totiž dospěl k názoru, že v případě organismů získaných technikou/metodou mutageneze vykazující jiné charakteristiky než technika/metoda mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, by jejich uvolnění do životního prostředí nebo jejich uvedení na trh bez provedení postupu hodnocení rizik **mohlo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí**, s tím, že by tyto účinky mohly působit ve více členských státech, a to **mnohdy nevratně**. K tomu může dojít, i když tyto charakteristiky nesouvisí se způsobem modifikace genetického materiálu dotyčného organismu působením mutagenu.

Podle Soudního dvora by nicméně **tato výjimka byla zbavena užitečného účinku**, pokud by mělo platit, že organismy získané použitím techniky/metody mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dokumentována bezpečnost, nutně spadají do působnosti směrnice v případě **jakékoli změny** této techniky/metody.

Vyazuje-li tedy technika/metoda mutageneze jednu či více charakteristik lišících se od charakteristik techniky/metody mutageneze, která je již dlouho běžně používána a je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost, **je tato skutečnost důvodem pro nepoužití výjimky, pouze pokud je prokázáno, že tyto charakteristiky mohou způsobit modifikace genetického materiálu dotyčného organismu, které se** (svou povahou nebo tempem, jakým probíhají) **liší od modifikací vyplývajících z použití této druhé techniky/metody mutageneze.**

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

dlouhodobě dokumentována bezpečnost, se použije *in vitro*. Soudní dvůr analyzoval různé aspekty směrnice 2001/81 s cílem zjistit, zda skutečnost, že určitá technika/metoda zahrnuje kultury *in vitro*, byla z hlediska unijního normotvůrce rozhodující pro určení, zda taková technika/metoda spadá do působnosti této směrnice. Na základě této analýzy přitom dovedl, že tomu tak není, zejména s ohledem na skutečnost, že jiné techniky nepodléhají režimu monitorování geneticky modifikovaných organismů upravenému směrnicí 2001/18, přestože zahrnují nebo mohou zahrnovat použití kultur *in vitro*.

**UPOZORNĚNÍ:** Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění a shrnutí](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106.

Zůstaňte ve spojení!

