



TLAČOVÉ KOMUNIKÉ Č. 22/23

V Luxemburgu 7. februára 2023

Rozsudok Súdneho dvora vo veci C-688/21 | Confédération paysanne a i. (Náhodná mutagenéza *in vitro*)

Techniky genetickej modifikácie: Súdny dvor spresňuje postavenie náhodnej mutagenézy *in vitro* z hľadiska smernice GMO

Organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy in vitro, ktorá sa tradične používala v rôznom uplatnení in vivo a sú záznamy o jej dlhodobej bezpečnosti z hľadiska tohto uplatnenia, sú vylúčené z pôsobnosti tejto smernice

Smernica 2001/18/ES¹ definuje spoločnú metodológiu, pomocou ktorej sa v každom jednotlivom prípade posudzujú riziká pre životné prostredie spojené so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov (GMO), ako aj spoločné ciele v oblasti dohľadu nad GMO po ich zámernom uvoľnení alebo ich uvedení na trh. Tieto pravidlá okrem iného upravujú posudzovanie pred uvedením na trh, povoľovanie, označovanie alebo monitorovanie po uvedení na trh. Táto smernica však obsahuje výnimku určujúcu, že niektoré techniky/metódy mutagenézy sú vyňaté z jej pôsobnosti („výnimka“).

Náhodná mutagenéza spočíva vo zvýšení frekvencií spontánnych genetických mutácií živých organizmov.

Túto techniku mutagenézy možno použiť *in vitro* (mutagény sa použijú na rastlinných bunkách, pričom sa následne celá rastlina umelo obnoví) alebo *in vivo* (mutagény sa použijú na celej rastline alebo na častiach rastlín).

V roku 2015 francúzsky poľnohospodársky odborový zväz (Confédération paysanne), ako aj osem združení, ktorých cieľom je ochrana životného prostredia, podali na Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) žalobu týkajúcu sa vylúčenia určitých techník alebo metód mutagenézy z pôsobnosti francúzskej právnej úpravy preberajúcej smernicu 2001/18, týkajúcu sa zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

V rozsudku vydanom 25. júla 2018² Súdny dvor okrem iného rozhodol, že výnimka upravená smernicou 2001/18 sa vzťahuje len na 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) v rozhodnutí z roku 2020 z tohto rozsudku vyvodila, 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, a teda podliehajú povinnostiam uloženým touto smernicou.

Francúzske orgány však neprijali opatrenia potrebné na zabezpečenie výkonu rozhodnutia Conseil d'État (Štátna rada), a to najmä preto, že Komisia mala výhrady voči uplatňovaniu odlišných režimov na náhodnú mutagenézu *in*

¹ 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).

² Pozri tlačové komuniké č. [111/18](#).

vivo a na náhodnú mutagenézu *in vitro*.

Confédération paysanne a osem uvedených združení sa preto znova obrátili na tento súd s cieľom dosiahnuť vydanie súdneho príkazu určeného na zabezpečenie vykonania jeho rozhodnutia z roku 2020.

Conseil d'État (Štátna rada) chce, aby Súdny dvor spresnil, či možno náhodnú mutagenézu *in vitro* považovať za techniku/metódu mutagenézy zodpovedajúcu dvojitému kritériu tradičného používania a preukázanej bezpečnosti, na ktorú sa tak vzťahuje výnimka upravená smernicou 2001/18, alebo či má naopak patriť do pôsobnosti tejto právnej úpravy.

Súdny dvor, zasadajúci vo veľkej komore, rozhodol, že je v zásade odôvodnené vylúčiť uplatnenie výnimky upravenej smernicou 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 sa líši od tejto druhej techniky/metódy mutagenézy inými vlastnosťami, pokiaľ 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 techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti.**

Súdny dvor na podporu tohto riešenia zdôrazňuje, že obmedzenie rozsahu výnimky upravenej predmetnou smernicou odkazom na dvojité kritérium (i) tradičného používania v rôznom uplatnení a (ii) preukázanej bezpečnosti je úzko spojené so samotným cieľom tejto právnej úpravy, a to v súlade s princípom prevencie upraveným právom Únie **chrániť ľudské zdravie a životné prostredie.**

Súdny dvor konštatuje, že všeobecné rozšírenie uplatnenia výnimky na organizmy získané použitím techniky/metódy mutagenézy, ktorá je založená na rovnakých postupoch, ako je to v prípade techniky/metódy mutagenézy tradične používanej v rôznom uplatnení a so záznamami o jej dlhodobej bezpečnosti, ale ktorá kombinuje tieto postupy s inými vlastnosťami odlišnými od vlastností tejto druhej techniky/metódy mutagenézy, **by nezohľadňovalo úmysel normotvorcu Únie.**

Súdny dvor totiž usudzuje, že 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, **môže spôsobiť negatívne účinky na ľudské zdravie a životné prostredie**, pričom by sa to mohlo týkať viacerých členských štátov, a to **niekedy nezvratným spôsobom**. O taký prípad by mohlo ísť aj vtedy, ak sa tieto vlastnosti netýkajú spôsobov modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu mutagénom.

Súdny dvor však uvádza, že pokiaľ by sa 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 uvedenej smernice, ak bola táto technika/metóda predmetom **akejkoľvek zmeny**, mohlo by to predmetnú výnimku **zbaviť jej potrebného účinku.**

Preto 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 stanovenej výnimky len vtedy, ak je preukázané, že tieto vlastnosti môžu spôsobiť modifikácie genetického materiálu dotknutého organizmu, ktoré sa** (svojou povahou alebo tempom, akým k nim dochádza) **líšia od modifikácií, ktoré sú výsledkom použitia tejto druhej techniky/metódy mutagenézy.**

Účinky neoddeliteľne spojené s kultiváciou *in vitro* však **neodôvodňujú to, aby boli z predmetnej 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. Súdny dvor totiž analyzuje rôzne aspekty smernice 2001/18 s cieľom určiť, či normotvorca Únie usúdil, že skutočnosť, že určitá technika/metóda

zahŕňa kultivovanie *in vitro*, je rozhodujúca pri určení, či sa na ňu vzťahuje pôsobnosť tejto smernice. Z tejto analýzy pritom vyvodil, že to tak nie je, a to najmä vzhľadom na okolnosť, že iné techniky režimu dohľadu nad GMO upravenému smernicou 2001/18 nepodliehajú, hoci zahŕňajú alebo môžu zahŕňať použitie kultúr *in vitro*.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdneho dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie a zhrnutie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlásenia rozsudku je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.

Zostaňte v spojení!

