

Věc C-688/21**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

17. listopadu 2021

Předkládající soud:

Conseil d'État (Státní rada, Francie)

Datum předkládacího rozhodnutí:

8. listopadu 2021

Žalobci:

Confédération paysanne a další

Žalovaní:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Vedlejší účastnice řízení:Fédération française des producteurs d'oléagineux et de
protéagineux**1. Předmět sporu a údaje o něm:**

- 1 Spor se týká režimu geneticky modifikovaných organismů (dále rovněž „GMO“) a zejména režimu GMO získaných mutagenézí. Právní úprava a především směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí vylučují tyto organismy ze své působnosti.
- 2 Geneticky modifikovaný organismus je živý organismus, jehož genetické dědictví bylo pozměněno zásahem člověka. Transgeneze, která představuje techniku genetického inženýrství uvedenou v první části přílohy I A směrnice ze dne 12. března 2001 a na kterou se vztahují povinnosti touto směrnicí stanovené, spočívá ve vložení jednoho nebo několika nových genů příbuzných nebo odlišných druhů

do genomu. Konvenční nebo náhodná mutageneze, která je uvedena v příloze I B směrnice ze dne 12. března 2001 a která je vyňata z dodržování povinností stanovených touto směrnicí, naopak spočívá ve vyvolání náhodných mutací v sekvenci DNA působením chemických nebo fyzikálních mutagenů (ionizující záření). Tato technika se používala in vivo na celé rostliny nebo části rostlin, které byly dále předmětem výběru a křížení za účelem výběru mutací zajímavých z pohledu zemědělství. Po přijetí směrnice ze dne 12. března 2001 byly vyvinuty nové metody genetické modifikace. Tyto nejprve spočívaly v použití postupů náhodné mutageneze in vitro a vystavovaly buňky rostlin působení chemických nebo fyzikálních mutagenů. Nové techniky nazývané řízená mutageneze nebo editace genomu dnes spočívají, díky genetickému inženýrství, ve vyvolání přesné mutace v cílovém genu bez vnášení cizího genu. Rozlišujeme tak zejména mutagenezi řízenou oligonukleotidy (ODM), která spočívá ve vnesení krátké sekvence DNA do buněk, která v nich vyvolá mutaci totožnou s tou, která nese oligonukleotid, a mutagenezi řízenou nukleázou (SDN1), která používá různé typy proteinů (nukleázy se zinkovými prsty, TALEN, CRISPR-Cas9) schopné oddělovat nebo editovat DNA. Takto pozměněné buňky jsou dále předmětem pěstitelských technik in vitro za účelem obnovení celých rostlin.

- 3 Žalobou ze dne 12. března 2015 se žalobci v původním řízení, jedny z francouzských zemědělských odborů a osm sdružení majících za cíl ochranu životního prostředí a šíření informací týkajících se nebezpečí představovaného geneticky modifikovanými organismy domáhali, aby předkládající soud zrušil implicitní rozhodnutí předsedy vlády zamítající jejich žádost směřující zejména ke zrušení článku D. 531-2 code de l'environnement (zákon o životním prostředí) provádějícího směrnici 2001/18, který vylučuje mutagenezi z definice technik vedoucích ke genetické modifikaci ve smyslu článku L. 531-1 uvedeného zákona, a k zákazu pěstování a uvádění na trh odrůd řepky olejné odolných vůči herbicidům získaných mutagenezí a aby předsedovi vlády pod hrozbou pokuty uložil přijmout veškerá opatření k zavedení moratoria na odrůdy rostlin s odolností proti herbicidům získanou mutagenezí.
- 4 Žalobci v původním řízení před předkládajícím soudem zejména tvrdili, že techniky mutageneze se vyvinuly a umožňují nyní produkovat, stejně jako techniky transgeneze, odrůdy s odolností proti herbicidům. Povinnosti stanovené směrnicí 2001/18 se přitom na tyto odrůdy nevztahují, přestože tyto mají nepříznivé účinky na životní prostředí nebo zdraví vyplývající zejména z šíření genetického materiálu uvedených odrůd majícího za následek výskyt plevelů, které získaly gen odolnosti vůči herbicidům, ze související potřeby zvyšovat množství a rozmanitost používaných herbicidů a ze znečištění životního prostředí z toho plynoucího, popřípadě z nezamýšlených účinků, jako jsou nežádoucí mutace nebo mutace mimo cílový gen, jakož i hromadění rakovinotvorných molekul nebo endokrinních disruptorů v pěstovaných rostlinách určených k výživě lidí nebo zvířat.
- 5 V rozsudku ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C- 528/16, EU:C:2018:583), Soudní dvůr objasnil rozsah výjimky týkající se mutageneze a

upřesnil, že směrnice 2001/18 podle bodu 17 svého odůvodnění vyjímá ze své působnosti pouze „organismy získané technikami/metodami mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost“. Soudní dvůr mimoto v bodě 51 svého rozsudku upřesnil, že „čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s její přílohou I B bodem 1 nemůže být vykládán tak, že z působnosti uvedené směrnice vyjímá organismy získané novými technikami/metodami mutagenese, jež se objevily nebo byly většinou vyvinuty po přijetí uvedené směrnice“.

- 6 V návaznosti na tento rozsudek ze dne 25. července 2018, Confédération paysanne a další (C- 528/16, EU:C:2018:583), Conseil d'État (Státní rada) novým rozhodnutím ze dne 7. února 2020 uložila předsedovi vlády povinnost stanovit formou nařízení taxativní výčet technik nebo metod mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.
- 7 Na základě toho byl vypracován návrh nařízení, který „náhodnou mutagenesi, s výjimkou náhodné mutagenese in vitro spočívající v působení chemických nebo fyzikálních mutagenů na rostlinné buňky kultivované in vitro“, staví na roveň „tradičnímu používání bez zjištěných negativních vlivů na veřejné zdraví nebo životní prostředí“.
- 8 Mezitím byl tento návrh na základě směrnice 2015/1535 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti oznámen Komisi, která dne 28. května 2021 vydala podrobné stanovisko.
- 9 V tomto stanovisku Komise zejména tvrdí, že rozlišování mezi mutagenesí in vivo a mutagenesí in vitro není podpořeno rozsudkem Soudního dvora ze dne 25. července 2018, ani právními předpisy Evropské unie a ani vědeckým vývojem těchto technik. Má za to, že mezi oběma technikami neexistuje rozdíl, ale jsou kontinuální v genomických změnách způsobených náhodnou mutagenesí in vivo a in vitro, jakož i ve výsledném obnovení rostlin. Evropská komise v tomto ohledu vychází z předběžné zprávy, kterou Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) zveřejnil při zahájení veřejné konzultace, která probíhala od 19. května 2021 do 30. června 2021, a ve které tento úřad dospěl k závěru, že postupy a mechanismy nápravy, které spouští mutagen, probíhají na úrovni buněk, a že tedy neexistuje rozdíl ve způsobu, jakým tento mutagen ovlivňuje DNA, ať je aplikován in vivo nebo in vitro, a že se očekává, že typ mutací vyvolaných daným mutagenem bude totožný, ať je aplikován in vivo nebo in vitro. Podle jejího názoru by celá náhodná mutagenese měla být považována za tutéž techniku genetické modifikace ve smyslu čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18. Dovojuje z toho, že návrh nařízení je v rozporu s touto směrnicí, jelikož zahrnuje náhodnou mutagenesi in vitro do působnosti právní úpravy geneticky modifikovaných organismů.
- 10 Je pravda, že Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (Vědecký výbor Vysoké rady pro biotechnologie, dále jen „HCB“) ve svém stanovisku k

návrhu nařízení¹ uvádí, že mechanismy reparace DNA aktivované změnami vyvolanými mutagenem anebo kultivačními podmínkami jsou stejné bez ohledu na to, zda jsou buňky kultivovány in vitro nebo in vivo. HCB však také uvádí specifické účinky kultivace in vitro, tzv. somaklonální změny, které jsou definovány jako genetické a epigenetické změny plynoucí z dopadu kultivace in vitro na rostlinný materiál, která je častější než spontánní mutace. Podle HCB je tak kultivace in vitro zdrojem metabolických změn a stresu pro buňky a tkáně v důsledku zvláštních světelných podmínek, růstového média a vlhkosti a několik studií ukazuje, jak tyto podmínky způsobují řadu změn v regulaci fungování genomu.

- 11 Podáními zapsanými dne 16. června a 17. září 2021 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Francouzská federace producentů olejnin a bílkovinných plodin) navrhuje, aby Conseil d'État jednak uznala, že stát provedl rozhodnutí ze dne 7. února 2020, když Komise oznámil, jak vyžaduje směrnice 2015/1535, návrh nařízení, který objasňuje seznam technik mutagenese vyňatých z právní úpravy geneticky modifikovaných organismů, a že přijetí tohoto nařízení zabránila přednost unijního práva, a to zejména s ohledem na podrobná stanoviska Komise a pěti členských států, jakož i studie Komise o nových genomických technikách a předběžná zpráva Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), které představují změnu skutkových a právních okolností, a jednak upřesnila smysl a rozsah rozhodnutí ze dne 7. února 2020, aby náhodná mutagenese in vitro byla nadále vyňata z právní úpravy geneticky modifikovaných organismů a aby přinejmenším případný soudní příkaz mohl být vykonán v souladu s unijním právem. Podpůrně Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux navrhuje, aby Conseil d'État položila Soudnímu dvoru předběžnou otázku.

2. Posouzení provedené Conseil d'État

- 12 Ohledně určení technik mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány v řadě případů použití a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu rozsudku Soudního dvora ze dne 25. července 2018, existují dva protichůdné přístupy.
- 13 Podle prvního přístupu, který je přístupem Evropské komise a EFSA, je třeba za tímto účelem zohlednit pouze postup, kterým je genetický materiál změněn, zatímco podle druhého přístupu, který zaujala Conseil d'État v rozhodnutí ze dne 7. února 2020, je třeba zohlednit všechny dopady použitého postupu na organismus, pokud mohou ovlivnit lidské zdraví nebo životní prostředí, ať již jsou

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Stanovisko Vědeckého výboru v odpověď na žádost ze dne 2. července 2020 týkající se návrhu nařízení, kterým se mění článek D.531-2 code de l'environnement (zákon o životním prostředí) (HCB-2020.07.07-1). (Paříž, HCB), 44 s. Dostupné na <http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr>.

tyto dopady způsobeny mutagenem nebo případně použitou metodou obnovy rostliny.

- 14 Conseil d'État v tomto ohledu položí první předběžnou otázku uvedenou níže.
- 15 Pokud Soudní dvůr odpoví na tuto otázku tak, že aby byly mezi technikami/metodami mutagenese rozlišeny techniky, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, je třeba zohlednit všechny změny organismu způsobené použitým postupem, včetně somaklonálních změn, které mohou ovlivnit lidské zdraví a životní prostředí, je třeba určit faktory, které mají být zohledněny za účelem prokázat, zda je u techniky/metody mutagenese dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu rozsudku Soudního dvora ze dne 25. července 2018.
- 16 V tomto ohledu sice z písemností ve spise vyplývá, že od roku 1980 probíhá řada výzkumů o náhodné mutagenese in vitro a že různé takto získané odrůdy byly zaregistrovány v letech 1980 a 1990, tedy před přijetím směrnice 2001/18/ES dne 12. března 2001, avšak existuje velmi málo důkazů o zemědělském využívání těchto odrůd v tomto období, ačkoli pouze venkovní použití je patrně relevantní za účelem zajištění bezpečnosti uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí.
- 17 Conseil d'État v tomto ohledu položí druhou otázku uvedenou níže.

3. Žádost o zrychlené řízení

- 18 Kromě existence zvláštních rizik pro lidské zdraví a životní prostředí nastoluje projednávaná věc značnou kontroverzi mezi Evropskou komisí a značným počtem členských států a navíc se týká všech členských států. I kdyby žádná z těchto skutečností, posuzovaných samostatně, nebyla sama o sobě rozhodující k odůvodnění souhlasu Soudního dvora s použitím zrychleného řízení podle článku 105 jeho jednacího řádu, společně tyto skutečnosti patrně odůvodňují použití tohoto zrychleného řízení. Podpůrně, kdyby Soudní dvůr tento návrh zamítl, bylo by třeba jej požádat o přednostní projednání této věci podle čl. 53 odst. 3 tohoto jednacího řádu.

4. Předběžné otázky

- 19 Conseil d'État (Státní rada) pokládá tyto otázky:
 1. Musí být čl. 3 odst. 1 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, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, vykládán v tom smyslu, že aby byly mezi technikami/metodami mutagenese rozlišeny techniky/metody, které jsou již dlouho běžně používány

v řadě případů použití a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu rozsudku Soudního dvora ze dne 25. července 2018, je třeba vzít v úvahu pouze způsoby, kterými mutagen mění genetický materiál organismu, nebo je třeba zohlednit všechny změny organismu způsobené použitým postupem, včetně somaklonálních změn, které mohou ovlivnit lidské zdraví a životní prostředí?

2. Musí být čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18/ES ze dne 12. března 2001, ve spojení s přílohou I B bodem 1 této směrnice a ve světle bodu 17 jejího odůvodnění, vykládán v tom smyslu, že za účelem určení, zda je technika/metoda mutagenese již dlouho běžně používána v řadě případů použití a zda je u ní dlouhodobě dokumentována bezpečnost ve smyslu rozsudku Soudního dvora ze dne 25. července 2018, je třeba zohlednit pouze polní kultivace organismů získaných pomocí této metody/techniky, nebo v tom smyslu, že je možné zohlednit rovněž výzkumné práce a publikace, které se těchto kultivací netýkají, a konzultovat při tom pouze práce a publikace, které se týkají rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí?