

**Vec C-688/21**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

17. november 2021

**Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania:**

Conseil d'État

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

8. november 2021

**Žalobkyňa:**

Confédération paysanne a i.

**Žalovaní:**

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

**Vedľajší účastník konania:**

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de  
protéagineux

---

## **1. Predmet a skutkové okolnosti sporu:**

- 1 Spor sa týka režimu geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“), a najmä režimu GMO získaných mutagenézou. Právna úprava, a najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, vylučujú tieto organizmy zo svojej pôsobnosti.
- 2 Geneticky modifikovaný organizmus je živý organizmus, ktorého dedičný genetický materiál bol modifikovaný ľudským zásahom. Transgenéza, ktorá predstavuje techniku génového inžinierstva uvedenú v prílohe I A časť 1 smernice z 12. marca 2001 a podlieha ňou stanoveným povinnostiam, spočíva vo vložení jedného nového génu alebo niekoľkých nových génov odobratých z príbuzných alebo odlišných druhov do genómu. Konvenčná alebo náhodná mutagenéza, ktorá je uvedená v prílohe I B smernice z 12. marca 2001 a je vyňatá z povinností stanovených touto smernicou, spočíva naopak vo vyvolaní náhodných mutácií v sekvencii DNA pôsobením chemických alebo fyzikálnych mutagénov (ionizujúce žiarenie). Táto technika sa uplatňovala na *in vivo* na celé rastliny alebo časti rastlín, na ktoré sa potom použili postupy výberu a kríženia s cieľom selektovať mutácie zaujímavé z agronomického hľadiska. Po prijatí smernice z 12. marca 2001 boli vyvinuté nové metódy genetickej modifikácie. Tieto metódy spočívali najprv v použití postupov náhodnej mutagenézy *in vitro*, pri ktorých sa bunky rastlín vystavili účinkom chemických alebo fyzikálnych mutagénov. Nové techniky, tzv. techniky riadenej mutagenézy alebo úpravy genómu, sú vďaka génovému inžinierstvu založené na vyvolaní určitej mutácie v cieľovom géne bez vloženia cudzieho génu. Takto rozlišujeme najmä mutagenézu riadenú oligonukleotidom (ODM), ktorej podstatou je vloženie do buniek krátkej sekvencie DNA, ktorá v daných bunkách vyvolá rovnakú mutáciu, ako je mutácia, ktorú vyvoláva oligonukleotid, a mutagenézu riadenú nukleázou (SDN1), pri ktorej sa využívajú rôzne druhy proteínov (nukleázy so zinkovými prstami, TALEN, CRISPR-Cas9) schopné rozštiepiť alebo upraviť DNA. Na takto upravené bunky sa potom použijú techniky klonovania *in vitro* (mikropropagácia) s cieľom regenerovať rastliny.
- 3 Žalobou z 12. marca 2015 sa žalobcovia vo veci samej, francúzska poľnohospodárska odborová organizácia, 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 Premier ministre (premiér) zamietajúce ich žiadosť predovšetkým o zrušenie článku D.531-2 code de l'environnement (zákoník 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.

- 4 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 herbicídum, 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.
- 5 Súdny dvor rozsudkom z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583), objasnil rozsah výnimky pre mutagenézu, pričom uviedol, že smernica 2001/18 v súlade s jej odôvodnením 17 vylučuje zo svojej pôsobnosti len „organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy“. Súdny dvor v bode 51 svojho rozsudku ďalej uviedol, že „článok 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s jej prílohou I B bodom 1 sa nemôže 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“.
- 6 V nadväznosti na tento rozsudok z 25. júla 2018, Confédération paysanne a i. (C-528/16, EU:C:2018:583), Conseil d'État (Štátna rada) novým rozhodnutím zo 7. februára 2020 nariadila premiérovi, aby dekrétom stanovil taxatívny zoznam techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy.
- 7 Na základe uvedeného rozhodnutia bol vypracovaný návrh dekrétu, v ktorom sa „náhodná mutagenéza s výnimkou náhodnej mutagenézy *in vitro*, ktorá spočíva vo vystavení rastlinných buniek pestovaných *in vitro* chemickým alebo fyzikálnym mutagénnym látkam“, považuje za „tradičné použitie bez preukázaného poškodenia verejného zdravia alebo životného prostredia“.
- 8 Tento návrh bol medzičasom oznámený podľa smernice 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti, Komisii, ktorá 28. mája 2021 vydala podrobné stanovisko.
- 9 V tomto stanovisku Komisia predovšetkým tvrdí, že rozlišovanie medzi mutagenézou *in vivo* a mutagenézou *in vitro* nie je podporené ani rozsudkom

Súdneho dvora z 25. júla 2018, ani právnou úpravou Únie a ani vedeckým pokrokom v týchto technikách. Domnieva sa, že tieto dve techniky sa od seba nelíšia, ale existuje medzi nimi kontinuita v genómových zmenách spôsobených náhodnou mutagenezou *in vivo* a *in vitro*, ako aj vo výslednej regenerácii rastlín. Európska komisia vychádza v tejto súvislosti z predbežnej správy, ktorú nedávno rozposlal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) pri príležitosti začatia verejnej konzultácie, ktorú uskutočnil od 19. mája 2021 do 30. júna 2021, v ktorej dospela k záveru, že opravné procesy a mechanizmy vyvolané mutagénom prebiehajú na bunkovej úrovni, a preto nie je žiadny rozdiel v spôsobe, ako tento mutagén ovplyvňuje DNA, či už sa používa *in vivo* alebo *in vitro*, a že sa predpokladá, že typ mutácií vyvolaných daným mutagénom bude rovnaký, či už sa aplikuje *in vivo* alebo *in vitro*. Podľa jej názoru by sa celá náhodná mutagenéza mala považovať za rovnakú techniku genetickej modifikácie v zmysle článku 3 ods. 1 smernice 2001/18. Z toho vyvodzuje, že návrh dekrétu porušuje túto smernicu v rozsahu, v akom zahŕňa náhodnú mutagenézu *in vitro* do pôsobnosti nariadenia o geneticky modifikovaných organizmoch.

- 10 Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies [(Vedecký výbor Vyššej rady pre biotechnológie)] (ďalej len „HCB“) vo svojom stanovisku k návrhu dekrétu<sup>1</sup> pravdaže uvádza, že mechanizmy opravy DNA aktivované zmenami vyvolanými mutagénymi látkami a/alebo kultivačnými podmienkami sú identické bez ohľadu na to, či sa bunky pestujú *in vitro* alebo *in vivo*. HCB však tiež uvádza špecifické účinky kultivácie *in vitro*, známe ako somaklonálne variácie, ktoré sú definované ako genetické a epigenetické variácie vyplývajúce z vplyvu kultivácie *in vitro* na rastlinný materiál, ktorý je častejší ako spontánne mutácie. Podľa HCB je tak kultivácia *in vitro* vzhľadom na jej osobitné podmienky z hľadiska svetla, rastového média a vlhkosti zdrojom metabolických zmien a zmien súvisiacich so stresom v bunkách a tkanivách a niekoľko štúdií vysvetľuje, ako tieto podmienky vytvárajú súbor modifikácií v regulácii fungovania genómu.
- 11 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Francúzska federácia producentov olejnin a bielkovinových rastlín) vo vyjadreniach zapísaných do registra 16. júna a 17. septembra 2021 žiada, aby Conseil d'État (Štátna rada) po prvé uznala, že štát vykonal rozhodnutie zo 7. februára 2020 tým, že Komisii oznámil, ako to vyžaduje smernica 2015/1535, návrh dekrétu, ktorým sa ujasňuje zoznam techník mutagenézy vyňatých z regulácie geneticky modifikovaných organizmov, a že prijatiu tohto dekrétu bránila prednosť práva Únie, a to najmä vzhľadom na podrobné stanoviská Komisie a piatich členských štátov, ako aj na štúdiu Komisie o nových genómových technikách a predbežnú správu Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktoré predstavujú faktické a právne zmeny okolností, a po druhé aby spresnila zmysel a dosah

<sup>1</sup> Vyššia rada pre biotechnológie (2020). Stanovisko vedeckého výboru v reakcii na podanie z 2. júla 2020 týkajúce sa návrhu dekrétu, ktorým sa mení a dopĺňa článok D.531-2 zákonníka životného prostredia (Ref. HCB-2020.07.07-1). (Paríž, HCB), 44 s. dostupné na adrese <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

rozhodnutia zo 7. februára 2020, aby náhodná mutagenéza *in vitro* bola naďalej vyňatá z regulácie geneticky modifikovaných organizmov a aby sa mohol vykonať aspoň súdny príkaz v súlade s právom Únie. Subsidiárne Francúzska federácia producentov olejní a bielkovinových rastlín navrhuje, aby Conseil d'État (Štátna rada) položila Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku.

## 2. Posúdenie Conseil d'État (Štátna rada)

- 12 K určení, ktoré techniky mutagenézy sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy v zmysle rozsudku Súdneho dvora z 25. júla 2018, sa presadzujú dva protichodné prístupy.
- 13 Podľa prvého prístupu, ktorým je prístup Európskej komisie a EFSA, je pri určovaní týchto techník potrebné zohľadniť len postup, ktorým sa genetický materiál modifikuje, zatiaľ čo podľa druhého prístupu, ktorý uplatnila Conseil d'État (Štátna rada) vo svojom rozhodnutí zo 7. februára 2020, je potrebné zohľadniť všetky účinky použitého postupu na organizmus, ak môžu mať vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie, bez ohľadu na to, či tieto účinky vyvoláva mutagénna látka alebo prípadná metóda obnovy rastliny.
- 14 V tejto súvislosti Conseil d'État (Štátna rada) položí prvú otázku uvedenú ďalej v texte.
- 15 Ak Súdny dvor odpovie na túto otázku tak, že na účely rozlíšenia medzi technikami/metódami mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy, treba zohľadniť všetky zmeny v organizme vyvolané použitým postupom vrátane somaklonálnych variácií, ktoré môžu mať vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie, treba určiť kritériá, ktoré sa majú zohľadniť pri určovaní toho, či sú o technike/metóde mutagenézy dlhodobé bezpečné záznamy v zmysle rozsudku Súdneho dvora z 25. júla 2018.
- 16 V tejto súvislosti, hoci zo spisovej dokumentácie vyplýva, že od osemdesiatych rokov 20. storočia sa uskutočnil celý rad výskumov náhodnej mutagenézy *in vitro* a že rôzne takto získané odrody boli zaregistrované v osemdesiatych a deväťdesiatych rokoch 20. storočia, t. j. pred prijatím smernice 2001/18/ES z 12. marca 2001, je veľmi málo dôkazov o tom, že sa tieto odrody pestovali počas uvedeného obdobia, pričom na uistenie sa o bezpečnosti uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia je podľa všetkého relevantné len použitie na poliach.
- 17 V tejto súvislosti Conseil d'État (Štátna rada) kladie druhú prejudiciálnu otázku uvedenú ďalej v texte.

### 3. Návrh na prejednanie veci v skrátrenom súdnom konaní

- 18 Okrem otázky konkrétnych rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré hrozia, vyvoláva prejednávaná vec dôležitú polemiku, do ktorej je zapojená Európska komisia a značný počet členských štátov a ktorá sa navyše týka všetkých členských štátov. Ak by aj žiadna z týchto skutočností, posudzovaná samostatne, nebola sama osebe rozhodujúcim faktorom odôvodňujúcim prijatie návrhu zo strany Súdneho na uplatnenie skráteneho konania upraveného v článku 105 jeho rokovacieho poriadku, tieto skutočnosti sa ako celok javia ako odôvodňujúce uplatnenie skráteneho konania. Subsidiárne pre prípad, že by Súdny dvor tento návrh zamietol, treba ho požiadať, aby v súlade s článkom 53 ods. 3 uvedeného rokovacieho poriadku dal prejednáwanej veci prednosť.

### 4. Prejudiciálne otázky

- 19 Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) predkladá návrh na začatie prejudiciálneho konania o týchto otázkach:

1. Má sa článok 3 ods. 1 smernice 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, v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a vzhľadom na jej odôvodnenie 17, vykladať v tom zmysle, že pri rozlišovaní medzi technikami/metódami mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a sú o nich dlhodobé bezpečné záznamy v zmysle rozsudku Súdneho dvora z 25. júla 2018, treba vziať do úvahy len spôsob, akým mutagén modifikuje genetický materiál organizmu, alebo sa majú zohľadniť všetky zmeny v organizme vyvolané použitým spôsobom vrátane somaklonálnych variácií, ktoré môžu mať vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie?

2. Má sa článok 3 ods. 1 smernice 2001/18/ES z 12. marca 2001, v spojení s prílohou I B bodom 1 tejto smernice a vzhľadom na jej odôvodnenie 17, vykladať v tom zmysle, že pri určovaní, či sa technika/metóda mutagenézy tradične používa v rôznom uplatnení a sú pre ňu dlhodobé bezpečné záznamy v zmysle rozsudku Súdneho dvora z 25. júla 2018, treba vziať do úvahy len také kultúry organizmov získaných touto metódou/technikou, ktoré sa pestujú na poli, alebo je možné zohľadniť aj výskumné práce a publikácie, ktoré sa na takéto kultúry nevzťahujú, a ak áno, majú sa zohľadniť len na také práce a publikácie, ktoré sa týkajú rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie?