Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 7ης Φεβρουαρίου 2023*

«Προδικαστική παραπομπή – Περιβάλλον – Σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών – Οδηγία 2001/18/ΕΚ – Άρθρο 3, παράγραφος 1 – Παράρτημα Ι Β, σημείο 1 – Πεδίο εφαρμογής – Εξαιρέσεις – Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί – Τυχαία μεταλλαξιογένεση in vitro»

Στην υπόθεση C-688/21,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) με απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2021, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 17 Νοεμβρίου 2021, στο πλαίσιο της δίκης

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

κατά

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

παρισταμένης της:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, L. Bay Larsen (εισηγητή), Αντιπρόεδρο, A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan και L. S. Rossi, προέδρους τμήματος, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi και O. Spineanu-Matei, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: R. Stefanova-Kamisheva, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Ιουνίου 2022,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Confédération paysanne, η Réseau Semences Paysannes, η Les Amis de la Terre France, η Collectif vigilance OGM et Pesticides 16, η Vigilance OG2M, η CSFV 49, η OGM: dangers, η Vigilance OGM 33 και η Fédération Nature et Progrès, εκπροσωπούμενες από τον G. Tumerelle, avocat,

– η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, εκπροσωπούμενη από τους M.-A. de Chillaz και B. Le Bret, avocats,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. Bain και J.-L. Carré,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín και C. Valero,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 27ης Οκτωβρίου 2022,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, και του παραρτήματος I Β, σημείο 1, της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2001, L 106, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, των Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 και Fédération Nature et Progrès και, αφετέρου, του Premier ministre (Πρωθυπουργού, Γαλλία) και του

ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Υπουργού Γεωργίας και Τροφίμων, Γαλλία) με αντικείμενο την εκτέλεση δικαστικής διαταγής για τη λήψη μέτρων που αφορούν, ειδικότερα, την κατάρτιση του καταλόγου με τις τεχνικές/μεθόδους γενετικής τροποποίησης που χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, οι οποίες πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της γαλλικής νομοθεσίας για τη μεταφορά της οδηγίας 2001/18 στην εσωτερική έννομη τάξη.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Η αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας 2001/18 έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρού χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές.»

4 Κατά το άρθρο 1 της οδηγίας αυτής:

«Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά:

– τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της [Ευρωπαϊκής Ένωσης],

– τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της [Ένωσης].»

5 Το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

[…]

2) "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)": οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:
α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος Ι Α, μέρος 1,
β) οι τεχνικές του παραρτήματος Ι Α, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·

[…]».

6 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης του παραρτήματος I Β.»

7 Υπό τον τίτλο «Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2, [σημείο] 2», το παράρτημα I Α της οδηγίας 2001/18 ορίζει τα εξής:

«Μέρος 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1) τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊκού οξέος […]

2) τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε οργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού […]

3) τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού […]

Μέρος 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών παραγόμενων με τεχνικές/μεθόδους άλλες από αυτές που εξαιρούνται από το παράρτημα I Β:

1) γονιμοποίηση in vitro,

2) σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οιαδήποτε άλλη διαδικασία που απαντά στη φύση,

3) πρόκληση πολυπλοειδίας.»

8 Υπό τον τίτλο «Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 3», το παράρτημα I Β της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Οι τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι ακόλουθες:

1) μεταλλαξιογένεση,

2) σύντηξη φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.»

Το γαλλικό δίκαιο

9 Κατά το άρθρο L. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος:

«Δεν υπάγονται στις διατάξεις του παρόντος τίτλου και των άρθρων L. 125-3 και L. 515-13 οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που προκύπτουν με τεχνικές οι οποίες είτε δεν θεωρούνται, λόγω του φυσιολογικού τους χαρακτήρα, ότι συνεπάγονται γενετική τροποποίηση είτε χρησιμοποιούνταν παραδοσιακά χωρίς αποδεδειγμένη βλάβη για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον.

Ο κατάλογος των τεχνικών αυτών καθορίζεται με διάταγμα κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Haut Conseil des biotechnologies [(Ανώτατου Συμβουλίου Βιοτεχνολογίας)].»

10 Το άρθρο D. 531-2 του ίδιου κώδικα ορίζει:

«Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο L. 531-2, οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, είναι οι ακόλουθες:

[…]

2° Υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ως οργανισμών-δεκτών ή οργανισμών-γονέων:
a) η μεταλλαξιογένεση·

[…]».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

11 Με δικόγραφο της 12ης Μαρτίου 2015, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, ήτοι μια γαλλική γεωργική ένωση καθώς και οκτώ ενώσεις με αντικείμενο την προστασία του περιβάλλοντος και τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ, ζήτησαν από το αιτούν δικαστήριο, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία), αφενός, να ακυρώσει τη σιωπηρή απόφαση του Premier ministre (Πρωθυπουργού) με την οποία απορρίφθηκε η αίτησή τους με την οποία ζητούσαν, μεταξύ άλλων, πρώτον, την κατάργηση του άρθρου D. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος, που μετέφερε στην εσωτερική έννομη τάξη την οδηγία 2001/18 και εξαιρεί τη μεταλλαξιογένεση από τον ορισμό των τεχνικών που οδηγούν σε γενετική τροποποίηση κατά την έννοια του εν λόγω κώδικα, και, δεύτερον, την απαγόρευση της καλλιέργειας και της εμπορίας ποικιλιών ελαιοκράμβης που έχουν καταστεί ανθεκτικές σε ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσης, καθώς και, αφετέρου, να υποχρεώσει τον Premier ministre (Πρωθυπουργό), επ' απειλή χρηματικής ποινής, να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να επιβάλει προσωρινή αναστολή ως προς τις ποικιλίες φυτών που έχουν καταστεί ανθεκτικές σε ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσης.

12 Με απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2016, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) υπέβαλε στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής, επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583).

13 Κατόπιν της αποφάσεως αυτής, το αιτούν δικαστήριο, με απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020 (στο εξής: απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020), ακύρωσε τη σιωπηρή απόφαση περί της οποίας γίνεται λόγος στη σκέψη 11 της παρούσας απόφασης και υποχρέωσε τον Premier ministre (Πρωθυπουργό), μεταξύ άλλων, να καταρτίσει, εντός προθεσμίας έξι μηνών από την

κοινοποίηση της απόφασης, τον περιοριστικό κατάλογο των τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

14 Με την απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020, το εν λόγω δικαστήριο έκρινε ότι από την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583) προκύπτει ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18 περιλαμβάνει τους οργανισμούς που προκύπτουν με τεχνικές/μεθόδους που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν ως επί το πλείστον μετά την ημερομηνία έκδοσης της οδηγίας αυτής. Συναφώς, το εν λόγω δικαστήριο έκρινε ότι τόσο οι καλούμενες «κατευθυνόμενες» ή «μέσω επεξεργασίας του γονιδιώματος» τεχνικές/μέθοδοι όσο και οι τεχνικές της «τυχαίας μεταλλαξιογέννησης in vitro» εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν ως επί το πλείστον μετά την ημερομηνία αυτή και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθεί ότι οι εν λόγω τεχνικές/μέθοδοι υπόκεινται στις υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία.

15 Προς εκτέλεση της διαταγής που εξέδωσε το αιτούν δικαστήριο, η Γαλλική Κυβέρνηση κατάρτισε, μεταξύ άλλων, σχέδιο διατάγματος σχετικά με την τροποποίηση του καταλόγου των τεχνικών δημιουργίας ΓΤΟ που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά χωρίς αποδεδειγμένη βλάβη για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, κατά την έννοια του άρθρου L. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος. Το εν λόγω σχέδιο διατάγματος προέβλεπε ότι θεωρείται τέτοια χρήση η τυχαία μεταλλαξιογένεση, με εξαίρεση την τυχαία μεταλλαξιογένεση in vitro.

16 Κατόπιν της γνωστοποίησης του εν λόγω σχεδίου διατάγματος, κατ' εφαρμογήν της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ 2015, L 241, σ. 1), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε εμπεριστατωμένη γνώμη. Με τη γνώμη αυτή, επισήμανε, ειδικότερα, ότι, υπό το πρίσμα του δικαίου της Ένωσης και λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών εξελίξεων, δεν δικαιολογείται η διάκριση μεταξύ της τυχαίας μεταλλαξιογένεσης in vivo και της τυχαίας μεταλλαξιογένεσης in vitro.

17 Δεδομένου ότι το εν λόγω σχέδιο διατάγματος δεν εγκρίθηκε από τις γαλλικές αρχές εντός της προθεσμίας που τάχθηκε με την απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης ζήτησαν από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας), με δικόγραφο της 12ης Οκτωβρίου 2020, να εξασφαλίσει την εκτέλεση της απόφασης αυτής.

18 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, σύμφωνα με γνωμοδότηση του Haut Conseil des biotechnologie (Συμβουλίου Βιοτεχνολογίας), οι μηχανισμοί επιδιόρθωσης του δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) που ενεργοποιούνται με τις μεταβολές που προκαλεί ένας μεταλλαξιογόνος παράγοντας είναι πανομοιότυποι, ανεξαρτήτως του αν τα κύτταρα καλλιεργούνται in vitro ή in vivo. Παρά ταύτα, η καλλιέργεια in vitro συνεπάγεται γενετικές και επιγενετικές παραλλακτικότητες, καλούμενες «σωμακλωνικές παραλλακτικότητες», οι οποίες είναι συχνότερες από τις αυθόρμητες μεταλλάξεις.

19 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, προκειμένου να καθοριστεί ποιες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης συνιστούν μη εμπίπτουσες στο καθεστώς ελέγχου της οδηγίας 2001/18 τεχνικές/μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, υφίστανται δύο αντικρουόμενες προσεγγίσεις. Σύμφωνα με την πρώτη προσέγγιση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προς τον σκοπό αυτό μόνον η διαδικασία με την οποία τροποποιείται το γενετικό υλικό. Σύμφωνα με τη δεύτερη προσέγγιση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των επιπτώσεων της χρησιμοποιούμενης μεθόδου στον

οργανισμό, στον βαθμό που μπορούν να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενδέχεται να προκαλέσουν σωμακλωνικές παραλλακτικότητες.

20 Περαιτέρω, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, εφόσον γίνει δεκτή η ως άνω δεύτερη προσέγγιση, θα πρέπει να διευκρινιστούν τα στοιχεία που είναι σημαντικά για την εκτίμηση του αν η ασφάλεια μιας τεχνικής/μεθόδου έχει από μακρού αποδειχθεί. Συγκεκριμένα, λαμβανομένων υπόψη των χρήσεων της τυχαίας μεταλλαξιογένεσης in vitro πριν από την έκδοση της οδηγίας 2001/18, είναι αναγκαίο να καθοριστεί αν πρέπει να υπάρχουν, συναφώς, επαρκή στοιχεία σχετικά με τις υπαίθριες καλλιέργειες οργανισμών που προκύπτουν με την εν λόγω τεχνική/μέθοδο ή αν, αντιθέτως, η ασφάλεια αυτή μπορεί επίσης να αποδειχθεί βάσει ερευνητικών εργασιών και δημοσιεύσεων που δεν αφορούν τις καλλιέργειες αυτές.

21 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας [2001/18], σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 της οδηγίας αυτής, την έννοια ότι, προκειμένου να προσδιοριστούν μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης, οι τεχνικές/μέθοδοι οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, κατά την έννοια της απόφασης [της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583)], πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον ο τρόπος με τον οποίο ο μεταλλαξιογόνος παράγοντας τροποποιεί το γενετικό υλικό του οργανισμού ή […] πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των παραλλακτικοτήτων του οργανισμού που προκαλούνται με τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία, περιλαμβανομένων των σωμακλωνικών παραλλακτικοτήτων, που είναι ικανές να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον;

2) Έχει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας [2001/18], σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 της οδηγίας αυτής, την έννοια ότι, προκειμένου να εξακριβωθεί αν τεχνική/μέθοδος μεταλλαξιογένεσης χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και η ασφάλειά της έχει από μακρού αποδειχθεί, κατά την έννοια της απόφασης [της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583)], πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι υπαίθριες καλλιέργειες των οργανισμών που προέκυψαν με την εν λόγω τεχνική/μέθοδο ή μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ερευνητικές εργασίες και δημοσιεύσεις που δεν αφορούν τις καλλιέργειες αυτές και, στην περίπτωση των εν λόγω εργασιών και δημοσιεύσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον εκείνες που αφορούν τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον;»

Επί της διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου

22 Το αιτούν δικαστήριο ζήτησε από το Δικαστήριο την εκδίκαση της υπόθεσης με την ταχεία διαδικασία του άρθρου 105 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.

23 Προς στήριξη του αιτήματος αυτού, το αιτούν δικαστήριο υποστηρίζει ότι οφείλει, κατ' εφαρμογήν των γαλλικών δικονομικών κανόνων, να κρίνει την υπόθεση της κύριας δίκης επειγόντως, ότι η υπόθεση αυτή θίγει ζητήματα που αφορούν ιδιαίτερους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και ότι δημιουργεί διένεξη μεταξύ της Επιτροπής και μεγάλου αριθμού κρατών μελών.

24 Το άρθρο 105, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας προβλέπει ότι, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος δικαστηρίου ή, σε εξαιρετική περίπτωση, αυτεπαγγέλτως, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου μπορεί να αποφασίσει, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, την υπαγωγή της προδικαστικής παραπομπής σε ταχεία διαδικασία οσάκις η φύση της υποθέσεως απαιτεί να αποφανθεί το Δικαστήριο το συντομότερο δυνατόν.

25 Εν προκειμένω, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αποφάσισε, στις 10 Δεκεμβρίου 2021, αφού άκουσε τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, ότι δεν παρίστατο ανάγκη να γίνει δεκτό το εκτιθέμενο στη σκέψη 22 της παρούσας απόφασης αίτημα.

26 Πράγματι, πρέπει, πρώτον, να υπογραμμιστεί ότι η απαίτηση διεκπεραίωσης της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου σε σύντομο χρονικό διάστημα δεν μπορεί να απορρέει από το γεγονός και μόνον ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαδικασίας που έχει, στο εθνικό σύστημα, επείγοντα χαρακτήρα και ότι το αιτούν δικαστήριο οφείλει να διασφαλίσει την ταχεία επίλυση της διαφοράς (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 7ης Οκτωβρίου 2013, Rabal Cañas, C-392/13, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:877, σκέψη 15 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

27 Δεύτερον, καίτοι η εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας μπορεί να δικαιολογηθεί όταν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ανεπανόρθωτων επιπτώσεων στο περιβάλλον εν αναμονή της απόφασης του Δικαστηρίου (πρβλ. διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 13ης Απριλίου 2016, Pesce κ.λπ., C-78/16 και C-79/16, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2016:251, σκέψη 10), εντούτοις δεν προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής ότι υφίσταται ένας τέτοιος κίνδυνος στην υπόθεση της κύριας δίκης, η οποία εκκρεμεί από το 2015 και στο πλαίσιο της οποίας το αιτούν δικαστήριο οφείλει να αποφανθεί επί δυνητικής αναθεώρησης της επί πολλά έτη εν ισχύι εθνικής ρύθμισης.

28 Τρίτον, όσον αφορά το γεγονός ότι η υπόθεση αυτή έχει δημιουργήσει διένεξη μεταξύ της Επιτροπής και μεγάλου αριθμού κρατών μελών, υπενθυμίζεται ότι, μολονότι δεν υφίσταται, κατ' αρχήν, συσχετισμός μεταξύ του βαθμού δυσκολίας που διακρίνει μια υπόθεση και της επείγουσας ανάγκης επίλυσης της διαφοράς, το γεγονός ότι μια υπόθεση εγείρει, όπως εν προκειμένω, ευαίσθητα και σύνθετα νομικά ζητήματα μπορεί να εμποδίσει την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας (πρβλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

Επί του παραδεκτού της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

29 Η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (γαλλική ομοσπονδία παραγωγών ελαιούχων και πρωτεϊνούχων φυτών) υποστηρίζει ότι η απάντηση του Δικαστηρίου στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν είναι αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης και ότι, κατά συνέπεια, η αίτηση αυτή είναι απαράδεκτη.

30 Κατά την άποψή της, αφενός, το αιτούν δικαστήριο έχει ήδη στη διάθεσή του, με βάση την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583), και την εθνική δικογραφία, επαρκή στοιχεία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης, καθώς έχει κριθεί ότι, δεδομένου ότι η τυχαία μεταλλαξιογένεση in vitro χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και ότι η ασφάλειά της έχει από μακρού αποδειχθεί, αυτή η τεχνική/μέθοδος δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18.

31 Αφετέρου, το δικαστήριο αυτό δεν μπορεί ευλόγως να διατηρεί αμφιβολίες ως προς τη βασιμότητα της εκτίμησης αυτής, καθόσον από την εμπεριστατωμένη γνώμη της Επιτροπής, που μνημονεύεται στη σκέψη 16 της παρούσας απόφασης, προκύπτει ότι η απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020, της οποίας η εκτέλεση αμφισβητείται στην υπόθεση της κύριας δίκης, αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης καθόσον διακρίνει τα αντίστοιχα καθεστώτα από την τυχαία μεταλλαξιογένεση in vivo και από την τυχαία μεταλλαξιογένεση in vitro.

32 Συναφώς υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων την οποία καθιερώνει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, απόκειται αποκλειστικώς στο εθνικό δικαστήριο, το οποίο έχει επιληφθεί της διαφοράς και φέρει την ευθύνη της μέλλουσας να εκδοθεί δικαστικής απόφασης, να εκτιμήσει, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της υπόθεσης, τόσο την αναγκαιότητα της προδικαστικής απόφασης για την έκδοση της δικής του απόφασης όσο και το λυσιτελές των ερωτημάτων που υποβάλλει στο Δικαστήριο. Συνεπώς, καθόσον τα υποβληθέντα ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, το Δικαστήριο υποχρεούται, κατ' αρχήν, να αποφανθεί επ' αυτών (απόφαση της 15ης Ιουλίου 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, σκέψη 54 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

33 Το Δικαστήριο μπορεί να αρνηθεί να αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος που έχει υποβάλει εθνικό δικαστήριο μόνον όταν είναι πρόδηλο ότι η ζητούμενη ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ουδεμία σχέση έχει με το υποστατό ή με το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το ζήτημα είναι υποθετικής φύσεως ή, ακόμη, όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί (απόφαση της 15ης Ιουλίου 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, σκέψη 55 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

34 Εν προκειμένω, με τα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) ζητεί από το Δικαστήριο διευκρινίσεις ώστε να μπορέσει να καθορίσει αν, υπό το πρίσμα των διαπιστώσεών του σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τις χρήσεις της τυχαίας μεταλλαξιογένεσης in vitro καθώς και των στοιχείων που απορρέουν από την εμπεριστατωμένη γνώμη της Επιτροπής που μνημονεύεται στη σκέψη 16 της παρούσας απόφασης, πρέπει να θεωρηθεί ότι αυτή η τεχνική/μέθοδος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18. Ως εκ τούτου, η βασιμότητα του επιχειρήματος που προέβαλε η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, ότι τα στοιχεία αυτά είναι επαρκή για να κριθεί ότι κάτι τέτοιο δεν ισχύει, εξαρτάται από την απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα, οπότε, δεν μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να θεωρηθεί βάσει του επιχειρήματος αυτού ότι τα εν λόγω ερωτήματα είναι απαράδεκτα.

35 Εξάλλου, ακόμη και αν υποτεθεί, όπως προβάλλει η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, ότι η λύση της διαφοράς στην υπόθεση της κύριας δίκης μπορεί να συναχθεί από την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C-528/16, EU:C:2018:583), και ότι δεν υπάρχει περιθώριο για καμία εύλογη αμφιβολία, δεν μπορεί να

στοιχειοθετηθεί το απαράδεκτο της αίτησης προδικαστικής αποφάσεως με βάση τις περιστάσεις αυτές. Οι εν λόγω περιστάσεις μπορούν, το πολύ, να απαλλάξουν το αιτούν δικαστήριο από την υποχρέωση παραπομπής που υπέχει από το άρθρο 267, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

36 Συγκεκριμένα, αφενός, ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία υφίσταται νομολογία του Δικαστηρίου επιλύουσα το επίμαχο νομικό ζήτημα, τα εθνικά δικαστήρια διατηρούν πλήρως την ευχέρεια να υποβάλουν αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο εάν το κρίνουν σκόπιμο, το δε γεγονός ότι οι διατάξεις των οποίων ζητείται η ερμηνεία έχουν ήδη ερμηνευθεί από το Δικαστήριο δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να αποφανθεί εκ νέου (πρβλ. αποφάσεις της 27ης Μαρτίου 1963, Da Costa κ.λπ., 28/62 έως 30/62, EU:C:1963:6, σκέψεις 75 και 76, της 6ης Οκτωβρίου 1982, Cilfit κ.λπ., 283/81, EU:C:1982:335, σκέψεις 13 και 15, και της 6ης Οκτωβρίου 2021, Consorzio Italian Management και Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, σκέψεις 36 και 37). Αφετέρου, ουδόλως εμποδίζεται εθνικό δικαστήριο να υποβάλει στο Δικαστήριο προδικαστικά ερωτήματα για την απάντηση των οποίων, κατά την άποψη ενός εκ των διαδίκων της κύριας δίκης, δεν υπάρχει περιθώριο για καμία εύλογη αμφιβολία (πρβλ. αποφάσεις της 1ης Δεκεμβρίου 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, σκέψεις 64 και 65, και της 24ης Φεβρουαρίου 2022, Viva Telecom Bulgaria, C-257/20, EU:C:2022:125, σκέψη 42).

37 Κατόπιν των ανωτέρω, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως πρέπει να κριθεί παραδεκτή.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

38 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I B, σημείο 1, και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 της οδηγίας αυτής, έχει την έννοια ότι δεν καταλαμβάνονται από την εξαίρεση που προβλέπει η διάταξη αυτή οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης η οποία στηρίζεται μεν σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πλην όμως διαφέρει από αυτή τη δεύτερη τεχνική/μέθοδο μεταλλαξιογένεσης εξαιτίας άλλων χαρακτηριστικών, περιλαμβανομένης της χρήσης καλλιεργειών in vitro.

39 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18 πρέπει να ερμηνευθεί με γνώμονα όχι μόνον το γράμμα του, αλλά, επίσης, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και τους σκοπούς που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 42).

40 Ενώ από το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18 προκύπτει ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης αποτελούν ΓΤΟ κατά την έννοια της οδηγίας αυτής, οι οποίοι υπόκεινται στις υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 38), από το άρθρο 3, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με τις εξαιρέσεις, προκύπτει ότι η οδηγία δεν έχει εφαρμογή στους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I B της ίδιας οδηγίας.

41 Το εν λόγω παράρτημα Ι Β απαριθμεί τις τεχνικές/μεθόδους γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος ή ΓΤΟ εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα. Μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων αυτών, το σημείο 1 του ιδίου παραρτήματος αναφέρει τη μεταλλαξιογένεση.

42 Υπό τις συνθήκες αυτές, το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, δεν υποδεικνύει, αυτό καθεαυτό, κατά τρόπο καθοριστικό, τους οργανισμούς τους οποίους ο νομοθέτης της Ευρωπαϊκής Ένωσης θέλησε να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής.

43 Τούτου δοθέντος, η αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας 2001/18 αποσαφηνίζει τα κρίσιμης σημασίας κριτήρια για να θεωρηθεί ότι ένας οργανισμός δεν υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία αυτή, καθόσον αναφέρει ότι η οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται ως προς οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψεις 44 έως 46).

44 Επιπλέον, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, πρέπει να ερμηνεύεται λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της οδηγίας, όπως αυτός προκύπτει από το άρθρο της 1, ο οποίος συνίσταται, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αφενός, κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της Ένωσης και, αφετέρου, κατά τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της Ένωσης (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 52).

45 Επομένως, τυχόν ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, η οποία θα εξαιρούσε χωρίς καμία διάκριση από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης, θα υπονόμευε τον σκοπό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος που επιδιώκεται με την οδηγία και δεν θα ελάμβανε υπόψη την αρχή της προφύλαξης στην εφαρμογή της οποίας αποσκοπεί (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 53).

46 Λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των στοιχείων που προεκτέθηκαν, το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, καθώς και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 ης οδηγίας αυτής, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας εξαιρούνται μόνον οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 54).

47 Υπογραμμίζεται συναφώς ότι ο περιορισμός του εύρους της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, με γνώμονα το διττό κριτήριο της παραδοσιακής χρήσης σε διάφορες εφαρμογές και της αποδεδειγμένης ασφάλειας, συνδέεται στενά με τον ίδιο τον σκοπό της οδηγίας, ο οποίος εκτίθεται στη σκέψη 44 της παρούσας απόφασης.

48 Επομένως, η εφαρμογή του διττού αυτού κριτηρίου διασφαλίζει ότι, τόσο λόγω της παλαιότητας όσο και λόγω της ποικιλίας των χρήσεων μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης και των διαθέσιμων πληροφοριών ως προς την ασφάλειά της, οι οργανισμοί που προκύπτουν με αυτή την τεχνική/μέθοδο μπορούν να ελευθερωθούν στο περιβάλλον ή να διατεθούν στην αγορά εντός της Ένωσης χωρίς να είναι απαραίτητο, προκειμένου να αποφευχθεί η επέλευση αρνητικών συνεπειών για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, να υπαχθούν οι οργανισμοί αυτοί στις διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρονται στο μέρος Β και στο μέρος Γ της οδηγίας 2001/18.

49 Η εφαρμογή αυτή ανταποκρίνεται επίσης στην απαίτηση περί συσταλτικής ερμηνείας του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, που απορρέει από τη διάταξη αυτή που εισάγει παρέκκλιση από την απαίτηση να υπόκεινται οι ΓΤΟ στις υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ., C-528/16, EU:C:2018:583, σκέψη 41).

50 Εν προκειμένω, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν, για να κριθεί αν μια τεχνική/μέθοδος μεταλλαξιογένεσης πρέπει να εξομοιωθεί με τεχνική/μέθοδο μεταλλαξιογένεσης που ανταποκρίνεται στο διττό κριτήριο της παραδοσιακής χρήσης και της αποδεδειγμένης ασφάλειας, αρκεί να εξεταστεί ο μηχανισμός τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού.

51 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι δεν θα ήταν σύμφωνη με την πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης που εκτίθεται στη σκέψη 48 της παρούσας απόφασης μια γενική επέκταση της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18 στους οργανισμούς που προκύπτουν με την εφαρμογή μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης η οποία στηρίζεται μεν σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πλην όμως συνδυάζει τους μηχανισμούς αυτούς με άλλα χαρακτηριστικά, διαφορετικά από εκείνα της δεύτερης αυτής τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης.

52 Συγκεκριμένα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου που παρουσιάζει τέτοια χαρακτηριστικά να οδηγεί σε γενετικές τροποποιήσεις του οικείου οργανισμού οι οποίες διαφέρουν, ως εκ της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους, από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή της δεύτερης τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης.

53 Επομένως, ο περιορισμός της εξέτασης που διενεργείται προς τον σκοπό της εφαρμογής της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, μόνο στους μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού θα ενείχε τον κίνδυνο, υπό το πρόσχημα της εφαρμογής μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης η οποία χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, να προκύψουν, εν τέλει, οργανισμοί των οποίων το γενετικό υλικό διαφέρει από εκείνους που

προκύπτουν με την εφαρμογή αυτής της τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης, ενώ, αντιθέτως, η αποκτηθείσα εμπειρία σε σχέση με τους τελευταίους αυτούς οργανισμούς είναι ακριβώς εκείνη που αποδεικνύει ότι πληρούται το διττό κριτήριο που απορρέει από τη διάταξη αυτή.

54 Κατά συνέπεια, η ελευθέρωση στο περιβάλλον ή η διάθεση στην αγορά, χωρίς να έχει πράγματι διεξαχθεί διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου, οργανισμών που προκύπτουν με τεχνική/μέθοδο μεταλλαξιογένεσης η οποία παρουσιάζει χαρακτηριστικά διαφορετικά από εκείνα μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να επιφέρει αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ενδεχομένως μη αναστρέψιμες, οι οποίες επηρεάζουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ακόμη και όταν τα χαρακτηριστικά αυτά δεν συνδέονται με τους μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού.

55 Ωστόσο, το να θεωρηθεί ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει αποδειχθεί εμπίπτουν υποχρεωτικώς στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18 όταν αυτή η τεχνική/μέθοδος έχει υποστεί οποιαδήποτε τροποποίηση θα καθιστούσε σε μεγάλο βαθμό άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας την εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, καθόσον μια τέτοια ερμηνεία θα μπορούσε να καταστήσει εξαιρετικά δύσκολη κάθε μορφή προσαρμογής των τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης, ενώ, αντιθέτως, η ερμηνεία αυτή δεν είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας που επιδιώκει η εν λόγω οδηγία, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης.

56 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το γεγονός ότι μια τεχνική/μέθοδος μεταλλαξιογένεσης περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά διαφορετικά από εκείνα μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, δικαιολογεί τη μη εφαρμογή της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά αυτά είναι ικανά να προκαλέσουν μεταβολές στο γενετικό υλικό του οικείου οργανισμού, οι οποίες διαφέρουν, ως εκ της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους, από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή της δεύτερης αυτής τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης.

57 Παρά ταύτα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο καλείται συγκεκριμένα να κρίνει αν η in vitro εφαρμογή μιας τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιήθηκε αρχικώς in vivo δύναται να εμπίπτει στην εν λόγω εξαίρεση. Πρέπει, επομένως, να εξακριβωθεί αν ο νομοθέτης της Ένωσης θεώρησε ότι το γεγονός ότι μια τεχνική/μέθοδος συνεπάγεται καλλιέργειες in vitro είναι αποφασιστικής σημασίας προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον μια τέτοια εφαρμογή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18.

58 Συναφώς, ο νομοθέτης της Ένωσης δεν εκτίμησε ότι οι εγγενείς στις καλλιέργειες in vitro γενετικές τροποποιήσεις, στις οποίες αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο, δικαιολογούσαν τον υποχρεωτικό χαρακτηρισμό των οργανισμών που επηρεάζονται από τέτοιες τροποποιήσεις ως «ΓΤΟ» που υπόκεινται στις διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου που προβλέπονται, αντιστοίχως, στο μέρος Β και στο μέρος Γ της οδηγίας 2001/18.

59 Συγκεκριμένα, πρώτον, η καλλιέργεια in vitro δεν περιλαμβάνεται στον ενδεικτικό κατάλογο των τεχνικών οι οποίες, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 2, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Α, πρώτο μέρος, πρέπει να εκληφθούν υπό την έννοια ότι παράγουν γενετική τροποποίηση που επιτρέπει να θεωρηθεί ένας οργανισμός ως «ΓΤΟ» κατά την εν λόγω οδηγία.

60 Δεύτερον, από το άρθρο 2, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Α, δεύτερο μέρος, προκύπτει ότι η γονιμοποίηση in vitro δεν θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας, ως τεχνική που συνεπάγεται γενετική τροποποίηση, εκτός αν συνεπάγεται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος ή ΓΤΟ που λαμβάνονται με άλλες τεχνικές/μεθόδους. Επομένως, το ότι η εφαρμογή της τεχνικής αυτής προϋποθέτει καλλιέργεια in vitro δεν έχει, αυτό καθεαυτό, θεωρηθεί από τον νομοθέτη της Ένωσης ως στοιχείο που εμποδίζει την εξαίρεσή της από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

61 Ομοίως, από το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 2, προκύπτει ότι η σύντηξη φυτικών κυττάρων οργανισμών που μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας, ενώ, όπως επισήμαναν η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, χωρίς να αντικρουστούν επ' αυτού, η κυτταρική αυτή σύντηξη εφαρμόζεται υποχρεωτικώς in vitro σε μεμονωμένα κύτταρα.

62 Τρίτον, από το άρθρο 2, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Α, δεύτερο μέρος, σημείο 3, προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε να μην εξαρτήσει το καθεστώς που ισχύει για την πρόκληση πολυπλοειδίας από το αν αυτή εφαρμόζεται ή όχι in vitro. Συναφώς, η Επιτροπή υπογράμμισε με τις γραπτές παρατηρήσεις της, χωρίς να αντικρουσθεί επ' αυτού, ότι κατά τον χρόνο έκδοσης της οδηγίας η in vitro εφαρμογή της τεχνικής αυτής ήταν ήδη από μακρού γνωστή.

63 Στο πλαίσιο αυτό, όπως υποστηρίζουν κατ' ουσίαν η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, το να γίνει δεκτό ότι, λόγω των αποτελεσμάτων που είναι εγγενή στις καλλιέργειες in vitro, ένας οργανισμός που προκύπτει με την in vitro εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιήθηκε αρχικώς in vivo δεν καταλαμβάνεται από την εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, παραγνωρίζει το γεγονός ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν θεώρησε ότι τα εγγενή αυτά αποτελέσματα ήταν κρίσιμα για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας.

64 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 της οδηγίας αυτής, έχει την έννοια ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης η οποία στηρίζεται μεν σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πλην όμως διαφέρει από τη δεύτερη τεχνική/μέθοδο μεταλλαξιογένεσης εξαιτίας άλλων χαρακτηριστικών, δεν καταλαμβάνονται κατ' αρχήν από την εξαίρεση που προβλέπει η διάταξη αυτή, στον βαθμό που αποδεικνύεται ότι τα εν λόγω χαρακτηριστικά είναι ικανά να επιφέρουν τροποποιήσεις του γενετικού υλικού του οργανισμού οι οποίες διαφέρουν, ως εκ της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους, από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή της εν λόγω δεύτερης τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης. Πάντως, τα αποτελέσματα που είναι εγγενή στις

καλλιέργειες in vitro δεν δικαιολογούν, αυτά καθεαυτά, τον αποκλεισμό από την ως άνω εξαίρεση των οργανισμών που προκύπτουν με την in vitro εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες in vivo εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια σε σχέση με τις εφαρμογές αυτές έχει από μακρού αποδειχθεί.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

65 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα είναι αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης μόνο στην περίπτωση που από την απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα θα προέκυπτε ότι, προκειμένου να κριθεί αν μια τεχνική/μέθοδος μεταλλαξιογένεσης εμπίπτει στην εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα που είναι εγγενή στις τεχνικές/μεθόδους που συνεπάγονται καλλιέργεια in vitro.

66 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

67 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, σε συνδυασμό με το παράρτημά της Ι Β, σημείο 1, και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 της οδηγίας αυτής,

έχει την έννοια ότι:

οι οργανισμοί που προκύπτουν με την εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης η οποία στηρίζεται μεν σε μηχανισμούς τροποποίησης, από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα, του γενετικού υλικού του οικείου οργανισμού όμοιους με τους μηχανισμούς τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πλην όμως διαφέρει από τη δεύτερη τεχνική/μέθοδο μεταλλαξιογένεσης εξαιτίας άλλων χαρακτηριστικών, δεν καταλαμβάνονται κατ' αρχήν από την εξαίρεση που προβλέπει η διάταξη αυτή, στον βαθμό που αποδεικνύεται ότι τα εν λόγω χαρακτηριστικά είναι ικανά να επιφέρουν τροποποιήσεις του γενετικού υλικού του οργανισμού οι οποίες διαφέρουν, ως εκ της φύσεώς τους ή λόγω του ρυθμού παραγωγής τους, από εκείνες που προκύπτουν με την εφαρμογή της εν λόγω δεύτερης τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης. Πάντως, τα αποτελέσματα που είναι εγγενή στις καλλιέργειες in vitro δεν δικαιολογούν, αυτά καθεαυτά, τον αποκλεισμό από την ως άνω εξαίρεση των οργανισμών που προκύπτουν με την in vitro εφαρμογή τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε διάφορες

in vivo εφαρμογές και της οποίας η ασφάλεια σε σχέση με τις εφαρμογές αυτές έχει από μακρού αποδειχθεί.

(υπογραφές)