



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 25ης Ιουλίου 2018 *

«Προδικαστική παραπομπή – Σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον – Μεταλλαξιογένεση – Οδηγία 2001/18/EK – Άρθρα 2 και 3 – Παραρτήματα I Α και I Β – Έννοια του “γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού” – Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και θεωρούνται ασφαλείς – Νέες τεχνικές/μέθοδοι μεταλλαξιογένεσης – Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον – Περιθώριο εκτιμήσεως των κρατών μελών κατά τη μεταφορά της οδηγίας – Οδηγία 2002/53/EK – Κοινός κατάλογος ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών – Ποικιλίες που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα – Άρθρο 4 – Αποδοχή στον κοινό κατάλογο γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών που έχουν προκύψει με μεταλλαξιογένεση – Απαίτηση για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος – Εξαίρεση»

Στην υπόθεση C-528/16,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) με απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 17 Οκτωβρίου 2016, 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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, A. Tizzano, Αντιπρόεδρο, L. Bay Larsen (εισηγητή), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund και C. Vajda, προέδρους τμήματος, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin και F. Biltgen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: V. Giacobbo-Peyronnel, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Οκτωβρίου 2017,

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 Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas, J. Traband και S. Horrenberger,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Γ. Κανελλόπουλο και την Α.-Ευ. Βασιλοπούλου,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. K. Bulterman και M.A.M. de Ree,
- η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον G. Eberhard,
- η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις A. Falk, C. Meyer-Seitz και H. Shev, καθώς και από τους L. Swedenborg και F. Bergius,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τις G. Brown, R. Fadoju και J. Kraehling, επικουρούμενες από τον C. Banner, barrister,
- το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκπροσωπούμενο από τους A. Tamás και D. Warin, καθώς και από την I. McDowell,
- το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενο από τους M. Moore και M. Alver,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις C. Valero, B. Eggers και I. Galindo Martín,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 18ης Ιανουαρίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία και το κύρος των άρθρων 2 και 3 καθώς και των παραρτημάτων I Α και I Β 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), καθώς και την ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της

13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (ΕΕ 2002, L 193, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ 2003, L 268, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2002/53).

- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, της Confédération paysanne, της Réseau Semences Paysannes, της les Amis de la Terre France, της Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, της CSFV 49, της OGM dangers, της Vigilance OGM 33 και της Fédération Nature et Progrès και αφετέρου, του Premier ministre (Πρωθυπουργού) και του Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (Υπουργού Γεωργίας, Τροφίμων και Δασών, Γαλλία) με αντικείμενο την άρνηση καταργήσεως της εθνικής διατάξεως σύμφωνα με την οποία οι οργανισμοί που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση δεν θεωρούνται, κατ' αρχήν, ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση και την άρνηση απαγορεύσεως της καλλιέργειας και της εμπορίας των ποικιλιών ελαιοκράμβης που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογενέσεως.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/18

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 4 έως 6, 8, 17, 44 και 55 της οδηγίας 2001/18 έχουν ως εξής:
- «(4) Οι ζώντες οργανισμοί που ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες, είτε για πειραματικούς σκοπούς είτε ως εμπορικά προϊόντα, είναι δυνατό να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διασχίσουν εθνικά σύνορα, θίγοντας με τον τρόπο αυτό τα άλλα κράτη μέλη. Οι συνέπειες μιας τέτοιας ελευθέρωσης μπορεί να είναι αμετάκλητες.
- (5) Η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των κινδύνων που είναι δυνατόν να προέλθουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον.
- (6) Βάσει της Συνθήκης, η δράση της Κοινότητας όσον αφορά το περιβάλλον θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης.
- [...]
- (8) Η αρχή της προφύλαξης έχει ληφθεί υπόψη κατά την εκπόνηση της παρούσας οδηγίας και πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εφαρμογή της.
- [...]
- (17) 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.
- [...]
- (44) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν, σύμφωνα με τη Συνθήκη, να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα για την παρακολούθηση και τον έλεγχο, π.χ. από επίσημες αρχές, των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.

[...]

(55) Είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ.»

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 Κοινότητας,
- τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της Κοινότητας.»

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 I Α, μέρος 1,
- β) οι τεχνικές του παραρτήματος I Α, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

3) “σκόπιμη ελευθέρωση”: οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας·

[...]».

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 Στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18 ορίζονται οι γενικές υποχρεώσεις των κρατών μελών. Η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά. Η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά επιτρέπεται μόνον σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, αντίστοιχα.»

8 Το άρθρο 36 της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«1. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ 1990, L 117, σ. 15),] καταργείται από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

2. Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα VIII.»

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

«ΜΕΡΟΣ 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 [...].

ΜΕΡΟΣ 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 [ΓΤΟ] 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.»

10 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 [ΓΤΟ] εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι ακόλουθες:

1. μεταλλαξιογένεση,

[...]».

Η οδηγία 2002/53

- 11 Το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/53 ορίζει τα εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία αφορά την αποδοχή των ποικιλιών τεύτλων, κτηνοτροφικών φυτών, σιτηρών, γεωμήλων, καθώς και ελαιούχων και κλωστικών φυτών σε κοινό κατάλογο ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτικών ειδών, των οποίων οι σπόροι προς σπορά ή τα φυτά προς φύτευση μπορούν να τεθούν σε εμπορία [...]

2. Ο κοινός κατάλογος των ποικιλιών καταρτίζεται βάσει των εθνικών καταλόγων των κρατών μελών.»

- 12 Το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 ορίζει τα εξής:

«Οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες κατά την έννοια του άρθρου 2 σημεία 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ γίνονται αποδεκτές μόνον εάν είναι ασφαλείς για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, κατόπιν λήψεως όλων των κατάλληλων μέτρων.»

- 13 Το άρθρο 7, παράγραφος 4, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/53 προβλέπει τα εξής:

«Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένης ποικιλίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4, διενεργείται εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου όμοια με εκείνη που ορίζεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ.»

- 14 Το άρθρο 9, παράγραφος 5, της οδηγίας 2002/53 ορίζει τα ακόλουθα:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες οι οποίες έχουν γίνει αποδεκτές αναφέρονται σαφώς με την ιδιότητα αυτή στον κατάλογο των ποικιλιών. Επιπλέον, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οποιοσδήποτε εμπορεύεται παρόμοιες ποικιλίες αναφέρει σαφώς στον κατάλογο πωλήσεων ότι η ποικιλία αυτή είναι γενετικώς τροποποιημένη.»

Το γαλλικό δίκαιο

- 15 Το άρθρο L. 531-1 του Code de l'environnement (κώδικα περιβάλλοντος) ορίζει τον γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ως τον «οργανισμό του οποίου το γενετικό υλικό τροποποιήθηκε με τρόπο διαφορετικό από τη φυσιολογική σύζευξη ή τον φυσιολογικό ανασυνδυασμό».

- 16 Το άρθρο L. 531-2 του εν λόγω κώδικα προβλέπει ότι:

«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 γνωμοδότησεως του Haut Conseil des biotechnologies [(Συμβουλίου Βιοτεχνολογίας)].»

- 17 Το άρθρο L. 531-2-1 του εν λόγω κώδικα προβλέπει τα εξής:

«Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί μπορούν να καλλιεργούνται, να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον σέβονται το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, τις γεωργικές δομές, τα τοπικά οικοσυστήματα και τους τομείς παραγωγής και εμπορίας που χαρακτηρίζονται “χωρίς γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς”, και με πλήρη διαφάνεια. [...]

Οι αποφάσεις για την έγκριση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών λαμβάνονται μόνον αφού προηγηθεί ανεξάρτητη και διαφανή αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. [...]»

18 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:

α) η μεταλλαξιογένεση,

[...]».

19 Το άρθρο D. 531-3 του κώδικα περιβάλλοντος προβλέπει τα εξής:

«Οι τεχνικές και οι ορισμοί που αναφέρονται στα άρθρα D. 531-1 και D. 531-2 ερμηνεύονται και εφαρμόζονται σύμφωνα με την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της γενετικής μηχανικής, της μοριακής γενετικής και της κυτταρικής βιολογίας».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

20 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 να ακυρώσει τη σιωπηρή απόφαση του Πρωθυπουργού να απορρίψει την αίτησή τους με την οποία ζητούσαν, μεταξύ άλλων, την κατάργηση του άρθρου D. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος, που μετέφερε στην εσωτερική έννομη τάξη την οδηγία 2001/18, το οποίο αποκλείει τη μεταλλαξιογένεση από τον ορισμό των τεχνικών που συνεπάγονται γενετική τροποποίηση, κατά την έννοια του άρθρου L. 531-1 του εν λόγω κώδικα, και την απαγόρευση της καλλιέργειας και της εμπορίας ποικιλιών ελαιοκράμβης που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσεως, καθώς και να υποχρεωθεί ο Πρωθυπουργός, με την απειλή χρηματικής ποινής, να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να επιβάλλει προσωρινή αναστολή ως προς τις ποικιλίες που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσεως.

21 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστήριξαν, μεταξύ άλλων, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ότι οι τεχνικές της μεταλλαξιογένεσεως έχουν εξελιχθεί και παρέχουν πλέον τη δυνατότητα παραγωγής, όπως ακριβώς και οι τεχνικές της διαγενέσεως, ποικιλιών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα. Ωστόσο, οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την οδηγία 2001/18 δεν εφαρμόζονται επί των ποικιλιών αυτών, μολοντί οι εν λόγω ποικιλίες παρουσιάζουν κινδύνους για το περιβάλλον ή την υγεία που απορρέουν κυρίως από την ελευθέρωση του γενετικού υλικού των εν λόγω ποικιλιών οι οποίες προκαλούν την εμφάνιση ζιζανίων με το γονίδιο της ανοχής στο ζιζανιοκτόνο, από τη συνακόλουθη ανάγκη να αυξηθούν οι ποσότητες και να ποικίλλουν οι χρησιμοποιούμενοι τύποι των ζιζανιοκτόνων, καθώς και από την εντεύθεν μόλυνση του περιβάλλοντος ή ακόμη από τις ακούσιες συνέπειες όπως οι ανεπιθύμητες μεταλλάξεις ή οι μεταλλάξεις εκτός στόχου σε άλλα τμήματα του γονιδιώματος καθώς και από τη συσσώρευση καρκινογόνων μορίων ή ενδοκρινικών διαταρακτών σε καλλιέργειες που προορίζονται για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

- 22 Σύμφωνα με τον Πρωθυπουργό και τον Υπουργό Γεωργίας, Τροφίμων και Δασών, η προσφυγή αυτή πρέπει να απορριφθεί για τον λόγο ότι οι λόγοι των προσφευγουσών της κύριας δίκης δεν είναι βάσιμοι. Συγκεκριμένα, οι προβαλλόμενοι κίνδυνοι δεν πηγάζουν από τις ιδιότητες του φυτού που προέρχεται από γενετικές τροποποιήσεις, αλλά από καλλιεργητικές πρακτικές των αγροτών. Επιπλέον, οι μεταλλάξεις που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης είναι παρόμοιες με τις αυθόρμητες μεταλλάξεις ή με τις μεταλλάξεις που προκαλούνται τυχαίως, οι δε μη ηθελημένες μεταλλάξεις μπορούν να εξαλειφθούν κατά την επιλογή ποικιλιών μέσω τεχνικών διασταυρώσεως.
- 23 Κατά το αιτούν δικαστήριο, οι παραδοσιακές μέθοδοι μεταλλαξιογένεσης *in vivo* έχουν χρησιμοποιηθεί επί πολλές δεκαετίες, χωρίς να έχουν προκαλέσει διαπιστωμένους κινδύνους για το περιβάλλον ή την υγεία. Αντιθέτως, από της εκδόσεως της οδηγίας 2001/18, νέες ποικιλίες, ιδίως ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα ποικιλίες, έχουν δημιουργηθεί μέσω των τεχνικών τυχαίας μεταλλαξιογένεσης που εφαρμόζονται *in vitro* σε φυτικά κύτταρα καθώς και μέσω τεχνικών/μεθόδων κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης με τις οποίες τίθενται σε εφαρμογή νέες τεχνικές γενετικής μηχανικής, όπως η κατευθυνόμενη με ολιγονουκλεοτίδια μεταλλαξιογένεση ή η κατευθυνόμενη με νουκλεάση μεταλλαξιογένεση. Εν προκειμένω, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη και το μέγεθος των κινδύνων που ενέχουν αυτές οι ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα νέες ποικιλίες για το περιβάλλον και την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, δεδομένου ότι οι μόνες εκτιμήσεις των κινδύνων που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι τούδε διενεργήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα οποία οι ποικιλίες αυτές έχουν καταστεί ανθεκτικές.
- 24 Το αιτούν δικαστήριο φρονεί ότι οι κίνδυνοι αυτοί είναι εν μέρει παρόμοιοι με αυτούς που θα μπορούσαν να προέλθουν από σπόρους παραγόμενους με διαγένεση. Συγκεκριμένα, όσον αφορά, ιδίως, τις μεταλλάξεις που επιτυγχάνονται με τις νέες τεχνικές κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης, η άμεση τροποποίηση του γονιδιώματος που συνεπάγονται θα προκαλούσε τα ίδια αποτελέσματα με την εισαγωγή ξένου γονιδίου, που αποτελεί χαρακτηριστικό της διαγένεσης. Επιπλέον, δεδομένου ότι η ανάπτυξη νέων τεχνικών μεταλλαξιογένεσης επιτρέπει την ασύγκριτα μεγαλύτερη επιτάχυνση των τροποποιήσεων του γενετικού αποθέματος από ό,τι συμβαίνει στην περίπτωση των τροποποιήσεων εκείνων που μπορούν να προκύψουν με φυσικό τρόπο ή τυχαίως, η πιθανότητα εμφανίσεως βλαβών από μη ηθελημένες τροποποιήσεις του γονιδιώματος ή των ιδιοτήτων του τοιουτοτρόπως προκύπτοντος φυτού πολλαπλασιάζεται.
- 25 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Συνιστούν οι οργανισμοί που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση [ΓΤΟ] κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας [2001/18], μολοντί απαλλάσσονται δυνάμει του άρθρου 3 και του παραρτήματος I Β της οδηγίας [αυτής] από τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται για την ελευθέρωση και τη διάθεση στην αγορά [ΓΤΟ]; Ειδικότερα, μπορούν οι τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, και δη οι νέες τεχνικές κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης που εφαρμόζουν διαδικασίες γενετικής μηχανικής, να θεωρηθούν ως τεχνικές που απαριθμούνται στο παράρτημα I Α, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 2; Πρέπει, κατά συνέπεια, τα άρθρα 2 και 3 και τα παραρτήματα I Α και I Β της οδηγίας [2001/18] να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι εξαιρούν από τα μέτρα προφυλάξεως, εκτιμήσεως των επιπτώσεων και ανιχνευσιμότητας όλους τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και σπόρους που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση, ή μόνον τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις συμβατικές μεθόδους τυχαίας μεταλλαξιογένεσης με ιονίζουσα ακτινοβολία ή έκθεση σε μεταλλαξιογόνους χημικούς παράγοντες που υπήρχαν πριν από την έκδοση των διατάξεων αυτών;

- 2) Συνιστούν οι ποικιλίες που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας [2002/53], οι οποίες δεν απαλλάσσονται από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από την οδηγία αυτή; Ή είναι, αντιθέτως, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής ίδιο με αυτό των άρθρων 2 και 3 και του παραρτήματος I Β της οδηγίας [2001/18], και εξαιρούνται από αυτό το πεδίο εφαρμογής και οι ποικιλίες που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται για την εγγραφή γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών στον κοινό κατάλογο των καλλιεργούμενων φυτικών ειδών της οδηγίας [2002/53];
- 3) Αποτελούν τα άρθρα 2 και 3 και το παράρτημα I Β της οδηγίας [2001/18], κατά το μέτρο που εξαιρούν τη μεταλλαξιογένεση [ΓΤΟ] από το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων που προβλέπονται από την οδηγία [αυτή], μέτρο πλήρους εναρμονίσεως που απαγορεύει στα κράτη μέλη να υποβάλουν τους οργανισμούς που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση στο σύνολο ή σε μέρος των υποχρεώσεων που προβλέπονται από την [εν λόγω] οδηγία ή σε κάθε άλλη υποχρέωση, ή τα κράτη μέλη διαθέτουν, ενόψει της μεταφοράς τους στο εθνικό δίκαιο, περιθώριο εκτιμήσεως ώστε να καθορίζουν το καθεστώς που μπορεί να εφαρμοστεί στους οργανισμούς που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση;
- 4) Μπορεί να αμφισβητηθεί το κύρος των άρθρων 2 και 3 και των παραρτημάτων I Α και I Β της οδηγίας [2001/18], υπό το πρίσμα της αρχής της προφυλάξεως η οποία κατοχυρώνεται με το άρθρο 191, παράγραφος 2, [ΣΛΕΕ], κατά το μέτρο που οι διατάξεις αυτές δεν υποβάλλουν τους [ΓΤΟ] που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση σε μέτρα προφυλάξεως, εκτιμήσεως των επιπτώσεων και ανιχνευσιμότητας, εάν ληφθούν υπ' όψιν η εξέλιξη των διαδικασιών γενετικής μηχανικής, η εμφάνιση νέων φυτικών ποικιλιών που προκύπτουν με τις τεχνικές αυτές και οι τρέχουσες επιστημονικές αμφιβολίες ως προς τις επιπτώσεις τους και τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία ανθρώπων και ζώων;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 26 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν, κατ' αρχάς, αν το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως αποτελούν ΓΤΟ, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής. Εν συνεχεία, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της οδηγίας αυτής και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής της σκέψεως 17, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι οργανισμοί αυτοί εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας μόνον εάν έχουν προκύψει με τεχνικές μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

Επί του χαρακτηρισμού ως «ΓΤΟ» των οργανισμών που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση

- 27 Βάσει του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18, ως ΓΤΟ νοείται ένας οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και τον φυσιολογικό ανασυνδυασμό.
- 28 Λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να γίνει δεκτό, αφενός, ότι οι μεταλλάξεις που προκαλούνται με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως, όπως είναι οι επίμαχες στην κύρια δίκη, των οποίων η εφαρμογή σκοπεί στην παραγωγή ποικιλιών φυτικών ειδών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα, αποτελούν τροποποιήσεις επί του γενετικού υλικού ενός οργανισμού, κατά την έννοια του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας αυτής.

- 29 Αφετέρου, δεδομένου ότι, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, οι εν λόγω τεχνικές/μέθοδοι συνεπάγονται, για ορισμένες εξ αυτών, τη χρήση χημικών ή φυσικών μεταλλαξιογόνων παραγόντων, και, για άλλες, τη χρήση της γενετικής μηχανικής, οι ίδιες αυτές τεχνικές/μέθοδοι τροποποιούν το γενετικό υλικό ενός οργανισμού κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά, κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως.
- 30 Επομένως, οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως πρέπει να θεωρούνται ως ΓΤΟ κατά την έννοια του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18.
- 31 Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από την όλη οικονομία της οδηγίας αυτής, η οποία συγκαταλέγεται μεταξύ των στοιχείων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ερμηνεία της.
- 32 Πράγματι, πρέπει να τονιστεί ότι ο ορισμός των ΓΤΟ του άρθρου 2, σημείο 2, της εν λόγω οδηγίας διευκρινίζεται μέσω της διακρίσεως μεταξύ των τεχνικών των οποίων η χρήση συνεπάγεται γενετική τροποποίηση και των τεχνικών οι οποίες δεν θεωρούνται ότι συνεπάγονται μια τέτοια γενετική τροποποίηση.
- 33 Συναφώς, το άρθρο 2, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/18 διευκρινίζει ότι, για τους σκοπούς του ορισμού των ΓΤΟ, η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος I Α, μέρος 1, της εν λόγω οδηγίας.
- 34 Ωστόσο, μολονότι το παράρτημα αυτό I Α, μέρος 1, της εν λόγω οδηγίας δεν αναφέρει ρητώς τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως, εντούτοις το γεγονός αυτό δεν μπορεί να αποκλείσει ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν μέσω αυτών των τεχνικών/μεθόδων εμπίπτουν στον ορισμό των ΓΤΟ του άρθρου 2, σημείο 2, της ίδιας οδηγίας.
- 35 Πράγματι, πρέπει να τονιστεί, αφενός, ότι, όπως προκύπτει από τη φράση «μεταξύ άλλων» που αναφέρεται στην πρώτη ημιπερίοδο του μέρους 1 του παραρτήματος I Α της οδηγίας 2001/18, ο κατάλογος των τεχνικών γενετικής τροποποίησης τις οποίες το μέρος αυτό περιέχει δεν είναι εξαντλητικός. Επομένως, ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αποκλείει άλλες τεχνικές γενετικής τροποποίησης πέραν των όσων ρητώς αναφέρονται σε αυτόν.
- 36 Αφετέρου, πρέπει να επισημανθεί ότι ο νομοθέτης της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν συμπεριέλαβε τη μεταλλαξιογένεση στον εξαντλητικό κατάλογο των μη συνεπαγόμενων γενετική τροποποίησης τεχνικών οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 2, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το μέρος 2 του παραρτήματός της I Α.
- 37 Αντιθέτως, η μεταλλαξιογένεση μνημονεύεται ρητώς στο παράρτημα I Β της οδηγίας αυτής μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων «γενετικής τροποποίησης», στις οποίες παραπέμπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με τους οργανισμούς που πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της.
- 38 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω στοιχείων, το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως αποτελούν ΓΤΟ κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

Σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογενέσεως από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18

- 39 Από το άρθρο 3 παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, που αφορά τις εξαιρέσεις, προκύπτει ότι η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται στους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I Β της οδηγίας αυτής.

- 40 Εν προκειμένω, το εν λόγω παράρτημα I Β απαριθμεί τις τεχνικές/μεθόδους γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς οι οποίοι, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή ΓΤΟ εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα, πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας. Μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων αυτών, το σημείο 1 του ιδίου παραρτήματος αναφέρει τη μεταλλαξιογένεση.
- 41 Επισημαίνεται ευθύς εξαρχής ότι, ως διάταξη εισάγουσα παρέκκλιση από την απαίτηση να υπόκεινται οι ΓΤΟ στις υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία 2001/18, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο συσταλτικής ερμηνείας [βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 17ης Απριλίου 2018, Επιτροπή κατά Πολωνίας (Δάσος της Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, σκέψη 189 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 42 Εξάλλου, προκειμένου να ερμηνευθεί διάταξη του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά, επίσης, και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (απόφαση της 27ης Απριλίου 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, σκέψη 31).
- 43 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, επισημαίνεται ότι το σημείο αυτό, αναφερόμενο, γενικώς, στη μεταλλαξιογένεση, δεν συνιστά, αυτό καθαυτό, καθοριστική ένδειξη σχετικά με τα είδη των τεχνικών/μεθόδων που η βούληση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν ακριβώς να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- 44 Όσον αφορά, περαιτέρω, το πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσεται η εν λόγω εξαίρεση, πρέπει να επισημανθεί ότι ο νομοθέτης της Ένωσης διευκρίνισε, στην αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας 2001/18, τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ορισμένοι ΓΤΟ θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- 45 Αυτή η αιτιολογική σκέψη 17 αναφέρει ότι η οδηγία 2001/18 δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε 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.
- 46 Ως εκ τούτου, το περιεχόμενο της παρεκκλίσεως του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, πρέπει να καθορισθεί με βάση τις διευκρινίσεις τις οποίες παρέσχε τοιουτοτρόπως ο νομοθέτης της Ένωσης.
- 47 Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το αιτούν δικαστήριο καλείται να αποφανθεί, ιδίως, σχετικά με τις τεχνικές/μεθόδους κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης που συνεπάγονται τη χρήση γενετικής μηχανικής, οι οποίες εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18 και των οποίων οι κίνδυνοι για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία δεν μπορούν μέχρι τούδε να αποδειχθούν με βεβαιότητα.
- 48 Εν προκειμένω, όπως υπογραμμίζει κατ' ουσίαν το αιτούν δικαστήριο, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των νέων αυτών τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης ενδέχεται να είναι παρόμοιοι με εκείνους που προκύπτουν από την παραγωγή και τη διάδοση ΓΤΟ μέσω διαγενέσεως. Έτσι, από τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο προκύπτει, αφενός, ότι η άμεση τροποποίηση του γενετικού υλικού ενός οργανισμού μέσω μεταλλαξιογένεσης μπορεί να έχει τα ίδια αποτελέσματα με την εισαγωγή ενός ξένου γονιδίου στον εν λόγω οργανισμό και, αφετέρου, ότι η ανάπτυξη των νέων αυτών τεχνικών/μεθόδων παρέχει τη δυνατότητα παραγωγής γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών με ταχύτητα και σε ποσότητες ασύγκριτα μεγαλύτερες από ό,τι είναι δυνατό με την εφαρμογή των παραδοσιακών μεθόδων τυχαίας μεταλλαξιογένεσης.

- 49 Επιπλέον, όπως διευκρινίζει η αιτιολογική σκέψη 4 της οδηγίας 2001/18, οι ζώντες οργανισμοί που ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες, είτε για πειραματικούς σκοπούς είτε ως εμπορικά προϊόντα, είναι δυνατό να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διασχίσουν εθνικά σύνορα, θίγοντας με τον τρόπο αυτό τα άλλα κράτη μέλη. Οι συνέπειες μιας τέτοιας ελευθέρωσης μπορεί να είναι μη αναστρέψιμες για το περιβάλλον. Ομοίως, η αιτιολογική σκέψη 5 της εν λόγω οδηγίας διαλαμβάνει ότι η προστασία της ανθρώπινης υγείας απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των κινδύνων από μια τέτοια ελευθέρωση.
- 50 Υπογραμμίσθηκε εξάλλου, στην αιτιολογική σκέψη 8 της εν λόγω οδηγίας, ότι η αρχή της προφυλάξεως έχει ληφθεί υπόψη κατά την εκπόνηση της οδηγίας και ότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και κατά την εφαρμογή της. Έμφαση δόθηκε επίσης, στην αιτιολογική σκέψη 55 της οδηγίας 2001/18, στην ανάγκη να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ.
- 51 Υπό τις συνθήκες αυτές, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσεως που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας. Πράγματι, μια τέτοια ερμηνεία δεν θα ελάμβανε υπόψη τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης, όπως αυτή εκφράζεται στην αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας αυτής, να μην εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της παρά μόνον τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.
- 52 Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από τον σκοπό της οδηγίας 2001/18, ο οποίος συνίσταται, όπως προκύπτει από το άρθρο της 1, σύμφωνα με την αρχή της προφυλάξεως, 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.
- 53 Πράγματι, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της προφυλάξεως, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά. Αυτό συνεπάγεται, πιο συγκεκριμένα, ότι μια τέτοια σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά δεν μπορεί να γίνει παρά μόνο μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών εκτιμήσεως των κινδύνων που αναφέρονται στο μέρος Β και στο μέρος Γ της οδηγίας αυτής. Πάντως, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 48 της παρούσας αποφάσεως, οι κίνδυνοι για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με τη χρήση των νέων τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσεως, στις οποίες αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο, ενδέχεται να είναι παρόμοιοι με εκείνους που απορρέουν από την παραγωγή και τη διάδοση ΓΤΟ μέσω διαγενέσεως. Επομένως, τυχόν ερμηνεία της εξαιρέσεως του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, η οποία θα εξαιρούσε από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσεως, άνευ ουδεμίας διακρίσεως, θα υπονόμει τον προστατευτικό σκοπό που επιδιώκεται με την εν λόγω οδηγία και δεν θα ελάμβανε υπόψη την αρχή της προφυλάξεως στην εφαρμογή της οποίας αποσκοπεί.
- 54 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο πρώτο ερώτημα προσήκει η ακόλουθη απάντηση:
- το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσεως αποτελούν ΓΤΟ κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, και

- το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της οδηγίας αυτής, καθώς και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής της σκέψεως 17, 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 μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί..

Επί του δεύτερου ερωτήματος

- 55 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που προβλέπει η διάταξη αυτή οι ποικιλίες που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως.
- 56 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η οδηγία 2002/53 αφορά, όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, την αποδοχή ποικιλιών ορισμένων ειδών γεωργικών φυτών σε κοινό κατάλογο ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτικών ειδών, των οποίων οι σπόροι προς σπορά ή τα φυτά προς φύτευση μπορούν να τεθούν σε εμπορία, ο δε εν λόγω κοινός κατάλογος καταρτίζεται, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου, βάσει των εθνικών καταλόγων των κρατών μελών.
- 57 Το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 προβλέπει ότι οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες κατά την έννοια του άρθρου 2, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220 γίνονται αποδεκτές μόνον εάν είναι ασφαλείς για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, κατόπιν λήψεως όλων των κατάλληλων μέτρων.
- 58 Όσον αφορά, πρώτον, το εύρος της εννοίας της «γενετικώς τροποποιημένης ποικιλίας» του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53, επισημαίνεται ότι η διάταξη αυτή, χωρίς να κάνει ρητή αναφορά στις ποικιλίες που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως, παραπέμπει στους ορισμούς που περιέχονται στο άρθρο 2, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220.
- 59 Συναφώς, όπως διευκρινίζει το άρθρο 36 της οδηγίας 2001/18, δεδομένου ότι η οδηγία 90/220 έχει καταργηθεί, οι παραπομπές στην τελευταία αυτή οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην οδηγία 2001/18. Συνεπώς, σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VIII της οδηγίας αυτής, η παραπομπή που περιέχεται στο άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 πρέπει να νοηθεί ότι αφορά το άρθρο 2, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/18.
- 60 Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 30 της παρούσας αποφάσεως, οι οργανισμοί που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως όπως είναι αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης πρέπει να θεωρηθούν ότι εμπίπτουν στην έννοια των ΓΤΟ του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18. Ως εκ τούτου, οι ποικιλίες που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως, όπως είναι αυτές στις οποίες αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο, πρέπει επίσης να θεωρηθούν ότι εμπίπτουν στην έννοια της «γενετικώς τροποποιημένης ποικιλίας» του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53.
- 61 Όσον αφορά, δεύτερον, το ζήτημα αν ορισμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53, επιβάλλεται, βεβαίως, η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή δεν παραπέμπει ρητώς στην εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1.
- 62 Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι το άρθρο 7, παράγραφος 4, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/53 ορίζει ότι, σε περίπτωση γενετικώς τροποποιημένης ποικιλίας που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, διενεργείται εκτίμηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον όμοια με εκείνη που ορίζεται στην οδηγία 90/220, η δε παραπομπή αυτή πρέπει, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 59 της παρούσας αποφάσεως, να νοηθεί υπό την έννοια ότι αφορά την οδηγία 2001/18.

- 63 Το Δικαστήριο έχει εξάλλου κρίνει συναφώς, στη σκέψη 63 της αποφάσεως της 16ης Ιουλίου 2009, Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-165/08, EU:C:2009:473), ότι, όταν μια γενετικώς τροποποιημένη ποικιλία έχει λάβει έγκριση χορηγηθείσα βάσει των διατάξεων της οδηγίας 2001/18, θεωρείται ότι έχουν ληφθεί όλα τα κατάλληλα μέτρα που αφορούν την ποικιλία αυτή προς αποφυγή των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53.
- 64 Όπως, όμως, επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 161 των προτάσεών του, θα ήταν ασύμβατο να επιβάλλονται στις γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες κατά την έννοια της οδηγίας 2002/53 ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με την εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον από τις οποίες ρητώς τις εξαιρεί η οδηγία 2001/18.
- 65 Ως εκ τούτου, η παραπομπή από το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 στην έννοια των ΓΤΟ του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18, προκειμένου να καθοριστεί αν μια ποικιλία είναι γενετικώς τροποποιημένη, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι καλύπτει την εξαίρεση για τους οργανισμούς που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση, την οποία προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1.
- 66 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 54 της παρούσας αποφάσεως, η εξαίρεση την οποία προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18 δεν αφορά παρά μόνον τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.
- 67 Κατά συνέπεια, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 και στις απαιτήσεις προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος που επιβάλλει η διάταξη αυτή για την αποδοχή ποικιλίας στον κοινό κατάλογο οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσεως όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη, εξαιρουμένων των ποικιλιών που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.
- 68 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω, στο δεύτερο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις τις οποίες προβλέπει η διάταξη αυτή οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες που έχουν προκύψει με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 69 Με το τρίτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της οδηγίας αυτής, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να υποβάλουν στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή σε άλλες υποχρεώσεις τους οργανισμούς που προκύπτουν με τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσεως οι οποίοι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

Επί του παραδεκτού

- 70 Προκαταρκτικώς, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διερωτάται ως προς το παραδεκτό του τρίτου ερωτήματος, δεδομένου ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης αμφισβητούν τη νομιμότητα της επίμαχης στην κύρια δίκη εθνικής διατάξεως, εν προκειμένω του άρθρου D. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος, όχι για τον λόγο ότι η

διάταξη αυτή προβλέπει ότι οι προκύπτοντες με μεταλλαξιογένεση οργανισμοί υπόκεινται σε υποχρεώσεις που δεν προβλέπονται από την οδηγία 2001/18, αλλά για τον λόγο ότι η εν λόγω διάταξη εξαιρεί τους οργανισμούς αυτούς από το ρυθμιστικό πλαίσιο που προβλέπουν τα εθνικά μέτρα μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας.

- 71 Κατά την Επιτροπή, στον βαθμό που η οδηγία 2001/18 εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της τους οργανισμούς που προκύπτουν με μεταλλαξιογένεση, δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν μέτρα που να διέπουν τους οργανισμούς αυτούς, υπό τον όρο της τηρήσεως των λοιπών κανόνων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης, όπως είναι, μεταξύ άλλων, αυτοί που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Κατά συνέπεια, το ζήτημα αν τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα που να διέπουν τους εν λόγω οργανισμούς έχει υποθετικό χαρακτήρα.
- 72 Συναφώς, υπενθυμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 267 ΣΛΕΕ μόνον το εθνικό δικαστήριο το οποίο εκδικάζει τη διαφορά και πρέπει να αναλάβει την ευθύνη της εκδοθησόμενης δικαστικής αποφάσεως είναι αρμόδιο να εκτιμήσει, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων της υποθέσεως, τόσο το αν τα υποβαλλόμενα στο Δικαστήριο ερωτήματα είναι αναγκαία όσο και το αν είναι λυσιτελή. Συνεπώς, εφόσον τα υποβληθέντα ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, το Δικαστήριο υποχρεούται, κατ' αρχήν, να αποφανθεί [απόφασης της 22ας Φεβρουαρίου 2018, Kubota (UK) και EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, σκέψη 18 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 73 Πράγματι, στο πλαίσιο της διαδικασίας που θεσπίζεται με το άρθρο 267 ΣΛΕΕ για τη συνεργασία μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων, τα ερωτήματα τα οποία αφορούν το δίκαιο της Ένωσης είναι κατά τεκμήριο λυσιτελή. Το Δικαστήριο δεν μπορεί να αρνηθεί να αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος που υποβάλλεται από εθνικό δικαστήριο δυνάμει του εν λόγω άρθρου παρά μόνον όταν, ιδίως, δεν τηρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως που προβλέπονται στο άρθρο 94 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου ή όταν είναι πρόδηλο ότι η ζητούμενη από το εθνικό δικαστήριο ερμηνεία ή εκτίμηση του κύρους κανόνα δικαίου της Ένωσης ουδεμία σχέση έχει με το υποστατό ή με το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης ή όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως [απόφαση της 22ας Φεβρουαρίου 2018, Kubota (UK) και EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 74 Εν προκειμένω, όπως διευκρινίζει το αιτούν δικαστήριο, η εξέταση της προσφυγής που άσκησαν οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης προϋποθέτει τον καθορισμό του περιθωρίου εκτιμήσεως το οποίο διέθεταν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μεταφοράς της οδηγίας 2001/18, και τούτο προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον, εν προκειμένω, οι γαλλικές αρχές διέθεταν ή όχι, όσον αφορά τους προκύπτοντες με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσεως οργανισμούς οι οποίοι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, τη δυνατότητα να προβλέψουν ότι οι συγκεκριμένοι οργανισμοί υπόκεινται στις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εν λόγω οδηγία ή σε άλλες υποχρεώσεις.
- 75 Πράγματι, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, η εν λόγω προσφυγή σκοπεί, κατ' ουσίαν, να υποχρεωθούν οι γαλλικές αρχές να προβλέψουν ότι υπόκεινται στις διατάξεις του κώδικα περιβάλλοντος περί των ΓΤΟ οι ποικιλίες φυτών που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα μέσω μεταλλαξιογένεσεως, ανεξαρτήτως της χρησιμοποιούμενης τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσεως.
- 76 Κατά συνέπεια, το τρίτο προδικαστικό ερώτημα δεν είναι υποθετικής φύσεως και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθεί παραδεκτό.

Επί της ουσίας

- 77 Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 54 της παρούσας αποφάσεως, οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια δεν έχει από μακρού αποδειχθεί εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18 και, ως εκ τούτου, υπόκεινται στις εντεύθεν απορρέουσες υποχρεώσεις.
- 78 Αντιθέτως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, δυνάμει του άρθρου της 3, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, οι οργανισμοί που προκύπτουν μέσω τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.
- 79 Κατά συνέπεια, και στο μέτρο που ο νομοθέτης της Ένωσης δεν έχει θεσπίσει καμία ρύθμιση σε σχέση με τους τελευταίους αυτούς οργανισμούς, τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να καθορίζουν το νομικό τους καθεστώς, προβλέποντας ότι οι οργανισμοί αυτοί υπόκεινται, τηρουμένου του δικαίου της Ένωσης, ιδίως δε των κανόνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων που ορίζονται στα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ, στις υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία 2001/18 ή σε άλλες υποχρεώσεις.
- 80 Πράγματι, ο νομοθέτης της Ένωσης εξαίρεσε τους ίδιους αυτούς οργανισμούς από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, χωρίς ουδόλως να διευκρινίσει το νομικό καθεστώς στο οποίο αυτοί μπορούν να υπόκεινται. Ειδικότερα, δεν προκύπτει από την εν λόγω οδηγία ότι το γεγονός ότι εξαιρούνται από αυτό το πεδίο εφαρμογής οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί συνεπάγεται ότι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούσαν να προβαίνουν ακώλυτα στη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον ή στη διάθεση στην αγορά, εντός της Ένωσης, τέτοιων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.
- 81 Ως εκ τούτου, η εξαίρεση του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι κωλύει τα κράτη μέλη να νομοθετούν στον τομέα αυτόν.
- 82 Υπό τις συνθήκες αυτές, στο τρίτο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, κατά το μέτρο που εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν έχει ως αποτέλεσμα να στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να προβλέπουν ότι οι συγκεκριμένοι οργανισμοί υπόκεινται, τηρουμένου του δικαίου της Ένωσης, ιδίως δε των κανόνων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων που ορίζονται στα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ, στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία ή σε άλλες υποχρεώσεις.

Επί του τέταρτου ερωτήματος

- 83 Με το τέταρτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, κατ' ουσίαν, ως προς το κύρος, υπό το πρίσμα της αρχής της προφυλάξεως, όπως αυτή κατοχυρώνεται από το άρθρο 191, παράγραφος 2, ΣΛΕΕ, του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/18 και του άρθρου της 3, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β της οδηγίας αυτής.
- 84 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, η απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι αναγκαία μόνο στην περίπτωση που το Δικαστήριο ερμηνεύσει το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/18 και το άρθρο της 3, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β της οδηγίας αυτής, υπό την

έννοια ότι εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας όλους τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως, ανεξαρτήτως της χρησιμοποιούμενης τεχνικής. Εν προκειμένω, αυτό δεν συμβαίνει δεδομένου ότι, όπως προκύπτει από την απάντηση στο πρώτο ερώτημα, οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια δεν έχει από μακρού αποδειχθεί υπόκεινται, όπως και οι άλλοι ΓΤΟ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από αυτήν.

85 Υπό τις συνθήκες αυτές, παρέλκει η απάντηση στο τέταρτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

86 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος 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) αποφαινεται:

1) Το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 2001/18/EK 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, έχει την έννοια ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως συνιστούν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της οδηγίας αυτής και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής της σκέψεως 17, έχει την έννοια ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας μόνον οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

2) Το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/53/EK του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, έχει την έννοια ότι εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις τις οποίες προβλέπει η διάταξη αυτή οι γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

3) Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, κατά το μέτρο που εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογενέσεως οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν έχει ως αποτέλεσμα να στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να προβλέπουν ότι οι συγκεκριμένοι οργανισμοί υπόκεινται, τηρουμένου του δικαίου της Ένωσης, ιδίως δε των κανόνων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων που ορίζονται στα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ, στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία ή σε άλλες υποχρεώσεις.

(υπογραφές)