



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2023. február 7.*

„Előzetes döntéshozatal – Környezet – Géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása – 2001/18/EK irányelv – A 3. cikk (1) bekezdése – Az I. B. melléklet 1. pontja – Hatály – Mentésülés – A géntechnológiai módosítás hagyományosan használt technikái/módszerei, amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott – *In vitro* véletlenszerű mutagenézis”

A C-688/21. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) a Bírósághoz 2021. november 17-én érkezett, 2021. november 8-i határozatával terjesztett elő

a **Confédération paysanne**,

a **Réseau Semences Paysannes**,

a **Les Amis de la Terre France**,

a **Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16**,

a **Vigilance OG2M**,

a **CSFV 49**,

az **OGM: dangers**,

a **Vigilance OGM 33**,

a **Fédération Nature et Progrès**

és

a **Premier ministre**,

a **Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation**

között,

* Az eljárás nyelve: francia.

a **Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux**

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: K. Lenaerts elnök, L. Bay Larsen elnökhelyettes (előadó), A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan és L. S. Rossi tanácselnökök, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Csehi Z. és O. Spineanu-Matei bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: R. Stefanova-Kamisheva tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2022. június 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Confédération paysanne, a Réseau Semences Paysannes, a Les Amis de la Terre France, a Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, a Vigilance OG2M, a CSFV 49, az OGM: dangers, a Vigilance OGM 33 és a Fédération Nature et Progrès képviselőiben G. Tumerelle avocat,
- a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux képviselőiben M.-A. de Chillaz és B. Le Bret avocats,
- a francia kormány képviselőiben G. Bain és J.-L. Carré, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőiben F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín és C. Valero, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2022. október 27-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.) 3. cikke (1) bekezdésének és I. B. melléklete 1. pontjának értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet az egyrészről a Confédération paysanne, a Réseau Semences Paysannes, a Les Amis de la Terre France, a Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, a Vigilance OG2M, a CFSV 49, az OGM: dangers, a Vigilance OGM 33 és a Fédération Nature et Progrès, másrészről a Premier ministre (miniszterelnök) és a ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (mezőgazdasági és élelmiszerügyi miniszter, Franciaország) között folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő azon intézkedések elfogadására irányuló bírósági kötelezés végrehajtása tárgyában, amelyek célja különösen a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt mutagenézis

technikák/módszerek listájának összeállítása, amelyek biztonságossága már régóta bebizonyosodott, és amelyeket ki kell zárni a 2001/18/EK irányelv átültetésére irányuló francia rendelet hatálya alól.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 2001/18 irányelv (17) preambulumbekkezdésének szövege a következő:

„Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a géntechnológiai módosítás bizonyos technikáinak alkalmazásával kapott olyan szervezetekre, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és biztonságosságukról számos adat áll rendelkezésre [helyesen: amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott].”

- 4 Ezen irányelv 1. cikke értelmében:

„Az elővigyázatosság elvének megfelelően ezen irányelv célja, hogy közelítse egymáshoz a tagállamok törvényeit, rendeleteit és közigazgatási rendelkezéseit, és védje az emberi egészséget és a környezetet, amennyiben:

- GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására kerül sor bármilyen más célból, mint a[z Európai Unión] belüli forgalomba hozatal,
- termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoznak forgalomba a[z Unión] belül.”

- 5 Az említett irányelv 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

[...]

- (2) »GMO«: olyan szervezet, az ember kivételével, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, amely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján.

E meghatározás értelmében:

- a) géntechnológiai módosítás történik legalább azon technikák alkalmazásával, amelyeket az I. A. melléklet 1. része sorol fel;
- b) az I. A. melléklet 2. részében felsorolt technikák nem számítanak géntechnológiai módosítást eredményezőnek;

[...]”

- 6 Ugyanezen irányelv 3. cikkének (1) bekezdése szerint:

„Ezen irányelv nem alkalmazandó azokra a szervezetekre, amelyekhez az I. B. mellékletben felsorolt genetikai módosítási technikák alkalmazásával jutottak.”

7 A 2001/18 irányelvnek „A 2. cikk (2) bekezdésében említett technikák” című I. A. melléklete kimondja:

„1. RÉSZ

A 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett géntechnológiai módosítási eljárások többek között az alábbiak:

1. DNS rekombinációs technikák, amelyek magukban foglalják a genetikai anyag új kombinációinak létrehozását nukleinsav molekulák beépítésével, [...]
2. Olyan eljárások, amelyekkel a mikroorganizmuson kívül előállított örökítőanyagot juttatják a mikroorganizmusba, [...]
3. sejtfúziós (beleértve a protoplaszt fúziót) és hibridizációs eljárások [...]

2. RÉSZ

A 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárások, amelyek nem eredményeznek géntechnológiai módosítást, feltéve hogy nem alkalmaznak rekombináns nukleinsav molekulákat, vagy más GMO-kat, csak olyanokat, amelyeket a I. B. melléklet által kizárt eljárásoktól/módszerektől eltérő eljárással/módszerrel állítottak elő:

1. in vitro megtermékenyítés;
2. természetes folyamatok, mint például: konjugáció, transzdukció, transzformáció,
3. poliploid indukció.”

8 Ezen irányelvnek „A 3. cikkben említett technikák” című I. B. melléklete szerint:

„A géntechnológiával történő módosítás szervezeteket eredményező, ebből az irányelvből kizárható technikai/módszerei, feltéve hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az alábbiakban felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottak:

1. mutagenézis,
2. növényi sejtfúzió (beleértve a protoplaszt-fúziót) olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos termesztési módszerekkel is kicserélhető.”

A francia jog

9 A környezetvédelmi törvénykönyv L. 531-2. cikke értelmében:

„A természetes jellegüknel fogva géntechnológiai módosítást nem eredményező, illetve a közegészségre vagy a környezetre hátránnyal nem járó hagyományos használatot jelentő technikák útján előállított, géntechnológiával módosított szervezetekre nem vonatkoznak a jelen cím rendelkezései, valamint az L. 125-3. és L. 515-13. cikkek.

Ezen technikák felsorolását – az Haut conseil des biotechnologies [(biotechnológiai főtanács)] véleményének kikérését követően – külön rendelet határozza meg.”

- 10 E törvénykönyv D. 531–2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az L. 531-2. cikkben említett, géntechnológiai módosítással nem járó technikák a következők:

[...]

2° Feltéve, hogy nem foglalják magukba fogadó vagy szülői szervezetként géntechnológiával módosított szervezetek használatát:

- a) a mutagenézis;

[...]”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 11 2015. március 12-i keresetlevelükkel az alapeljárás felperesei – egy francia agrárszakszervezet, valamint nyolc környezetvédelemmel és a GMO-k által jelentett veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásnyújtással foglalkozó egyesület – kérték, hogy a kérdést előterjesztő bíróság, a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) egyrészt helyezze hatályon kívül a Premier ministre (miniszterelnök) hallgatóságos határozatát, amellyel elutasította a többek között arra irányuló kérelmüket, először is, hogy semmisítse meg a 2001/18 irányelvet átültető környezetvédelmi törvénykönyv D. 531–2. cikkét, amely cikk kiveszi a mutagenézist az e törvénykönyv értelmében vett, géntechnológiai módosítással járó technikák meghatározásából, másodsor tiltja meg a mutagenézis útján előállított, gyomirtó szerekkel szemben ellenálló repcefajták termesztését és forgalmazását, valamint másrészt kötelezze a miniszterelnököt, hogy kényszerítő bíróság terhe mellett tegyen meg minden szükséges intézkedést a mutagenézis útján előállított, gyomirtó szerekkel szemben ellenálló növényfajtákra vonatkozó moratórium bevezetése érdekében.
- 12 A Conseil d'État (államtanács) 2016. október 3-i határozatával előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjesztett a Bíróság elé, amely a 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet (C-528/16, EU:C:2018:583) alapjául szolgált.
- 13 Ezen ítéletet követően a kérdést előterjesztő bíróság 2020. február 7-i határozatával (a továbbiakban: 2020. február 7-i határozat) megsemmisítette a jelen ítélet 11. pontjában említett hallgatóságos határozatot, és többek között kötelezte a miniszterelnököt, hogy az említett határozat közlésétől számított hat hónapon belül állítsa össze a mutagenézis azon technikáinak/módszereinek kimerítő listáját, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott.
- 14 A 2020. február 7-i határozatában ez a bíróság úgy ítélte meg, hogy a Confédération paysanne és társai ügyben 2018. július 25-én hozott ítéletből (C-528/16, EU:C:2018:583) az következik, hogy a 2001/18 irányelv hatálya alá kell vonni az említett irányelv elfogadása óta megjelent vagy főként azóta kifejlesztett technikák/módszerek segítségével előállított szervezeteket. E tekintetben az említett bíróság úgy vélte, hogy mind az úgynevezett „irányított” vagy „genomszerkesztési” technikák/módszerek, mind az „in vitro véletlenszerű mutagenézis” technikák az említett időpont

után jelentek meg, illetve főként azt követően fejlesztették ki őket, következésképpen úgy kell tekinteni, hogy e technikák/módszerek az említett irányelv által előírt kötelezettségek hatálya alá tartoznak.

- 15 Az ugyanezen bíróság által elrendelt kötelezés teljesítése érdekében a francia kormány többek között rendelettervezetet dolgozott ki, amely a környezetvédelmi törvénykönyv L. 531-2. cikke értelmében a közegészségre vagy a környezetre nézve semmilyen bizonyított hátrányt nem okozó, hagyományosan használt GMO-előállítási technikák listájának módosítására vonatkozik. E rendelettervezet szerint a véletlszerű mutagenezist – az *in vitro* véletlszerű mutagenezis kivételével – ilyen felhasználásnak kell tekinteni.
- 16 A műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 241., 1. o.) alapján az említett rendelettervezetről való tájékoztatást követően az Európai Bizottság részletes véleményt adott ki. Ebben a véleményében a Bizottság különösen azt fejtette ki, hogy az uniós jog alapján és a tudományos fejlődésre tekintettel nem indokolt különbséget tenni az *in vivo* véletlszerű mutagenezis és az *in vitro* véletlszerű mutagenezis között.
- 17 Mivel ugyanezt a rendelettervezetet a francia hatóságok nem fogadták el a 2020. február 7-i határozatban megszabott határidőn belül, az alapeljárás felperesei 2020. október 12-i keresetükben kérték, hogy a Conseil d'État (államtanács) biztosítsa e határozat végrehajtását.
- 18 A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy a Haut Conseil des biotechnologies (biotechnológiai főtanács) által kiadott vélemény szerint a dezoxiribonukleinsav (DNS) helyreállító mechanizmusai, amelyeket egy mutagén anyag által előidézett változás aktivál, azonosak, függetlenül attól, hogy a sejteket *in vitro* vagy *in vivo* tenyésztik. Az *in vitro* tenyésztés azonban genetikai és epigenetikai változásokkal jár, amelyeket „szomaklonális variációknak” neveznek, és amelyek gyakrabban fordulnak elő, mint a spontán mutációk.
- 19 Ebben az összefüggésben a bíróság úgy véli, hogy két megközelítés áll szemben egymással annak meghatározása tekintetében, hogy mely mutagenezis technikák/módszerek minősülnek olyan technikáknak/módszereknek, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, és amelyek nem tartoznak a 2001/18 irányelvben előírt ellenőrzési rendszer hatálya alá. Az első megközelítés szerint e célból csak azt a folyamatot kell figyelembe venni, amellyel a genetikai anyagot módosítják. A második megközelítés szerint az alkalmazott eljárásnak a szervezetre gyakorolt valamennyi hatását figyelembe kell venni, amennyiben azok hatással vannak az emberi egészségre vagy a környezetre, beleértve azokat is, amelyek valószínűleg szomaklonális variációkat okozhatnak.
- 20 Ezenkívül ez a bíróság úgy véli, hogy e második megközelítés elfogadása esetén meg kellene határozni azokat az elemeket, amelyek relevánsak annak megítéléséhez, hogy egy technika/módszer biztonságossága régóta bebizonyosodott-e. Az *in vitro* véletlszerű mutagenezis 2001/18 irányelv elfogadását megelőző használatára tekintettel ugyanis meg kell határozni, hogy e tekintetben szükség van-e elegendő adatra az e technika/módszer segítségével előállított szervezetek szántóföldi növényekre vonatkozóan, vagy éppen ellenkezőleg, ez a biztonságosság megállapítható-e olyan kutatási munkák és publikációk alapján is, amelyek nem ilyen növényekre vonatkoznak.

- 21 E körülmények között a Conseil d'État (államtanács) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Úgy kell-e értelmezni a [2001/18] irányelv 3. cikkének (1) bekezdését ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekzdésére tekintettel, hogy a mutagenézis technikáinak/módszereinek megkülönböztetése érdekében azon technikákon/módszereken, amelyeket a [2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet (C-528/16, EU:C:2018:583)] értelmében már hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, csak azon módszerek értendők, amelyek során a mutagén anyag módosítja a szervezet genetikai anyagát, vagy a szervezetnek az alkalmazott eljárás által előidézett, valamennyi változása figyelembe veendő, ideértve a szomaklonális variációkat is, amelyek várhatóan veszélyesek az emberi egészség és a környezet szempontjából?
- 2) Úgy kell-e értelmezni a [2001/18] irányelv 3. cikkének (1) bekezdését az ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekzdésére tekintettel, hogy annak meghatározásához, hogy valamely mutagenézis technikát/módszert a [2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet (C-528/16, EU:C:2018:583)] értelmében már hagyományosan számos alkalmazásban használnak-e és biztonságossága régóta bebizonyosodott-e, az ezen technikával/módszerrel létrehozott szervezetek szántóföldi növénykultúrái vehetők csak figyelembe, vagy az e kultúrákhoz nem kapcsolódó kutatási munkák és publikációk is figyelembe vehetők, és ha igen, ezek közül kizárólag azok, amelyek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt veszélyekkel foglalkoznak?”

A Bíróság előtti eljárásról

- 22 A kérdést előterjesztő bíróság kérte, hogy Bíróság a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság eljárási szabályzatának 105. cikke szerinti gyorsított eljárásban bírálja el.
- 23 E kérelem alátámasztására ez a bíróság arra hivatkozik, hogy a francia eljárási szabályok értelmében az alapügyet sürgősen kell elbírálnia, hogy az ügy az emberi egészséget és a környezetet érintő különleges kockázatokkal jár, és hogy az a Bizottságot és jelentős számú tagállamot érintő vitás kérdést vet fel.
- 24 Az eljárási szabályzat 105. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a kérdést előterjesztő bíróság kérelmére vagy kivételesen hivatalból a Bíróság elnöke az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően dönthet úgy, hogy az előzetes döntéshozatal tekintetében a jelen eljárási szabályzat rendelkezéseitől eltérve gyorsított eljárást alkalmaz, ha az ügy jellege megköveteli, hogy elbírálására a lehető legrövidebb időn belül kerüljön sor.
- 25 A jelen ügyekben a Bíróság elnöke 2021. december 10-én az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően úgy döntött, hogy a jelen ítélet 22. pontjában említett kérelemnek nem kell helyt adni.
- 26 Ugyanis először is hangsúlyozni kell, hogy a Bíróság előtt folyamatban lévő jogvita rövid időn belül történő elbírálásának követelménye nem következhet pusztán abból a tényből, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet olyan eljárás keretében terjesztették elő, amely a nemzeti

rendszerben sürgős jellegű, és hogy a kérdést előterjesztő bíróság köteles biztosítani a jogvita gyors rendezését (2013. október 7-i Rabal Cañas végzés, C-392/13, nem tették közzé, EU:C:2013:877, 15. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 27 Másodsor, noha a gyorsított eljárás alkalmazása indokolt lehet, ha a Bíróság határozatának meghozataláig a környezetre nézve helyrehozhatatlan következmények magas kockázatával kell számolni (lásd ebben az értelemben a Bíróság elnökének 2016. április 13-i végzését, Pesce és társai, C-78/16 és C-79/16, nem tették közzé, EU:C:2016:251, 10. pont), az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből nem tűnik ki, hogy ilyen kockázat fennállna a 2015 óta folyamatban lévő alapügyekben, amelyekben a kérdést előterjesztő bíróságnak a több éve hatályban lévő nemzeti szabályozás esetleges felülvizsgálatáról kell döntenie.
- 28 Harmadszor, ami azt a körülményt illeti, hogy ez az ügy a Bizottságot és jelentős számú tagállamot érintő vitás kérdést vetett fel, emlékeztetni kell arra, hogy bár főszabály szerint nincs összefüggés az ügy bonyolultsága és az ügy elbírálásának sürgőssége között, az a tény, hogy egy ügy – ahogyan a jelen esetben is – jelentős és összetett jogi problémákat érint, kizárhatja a gyorsított eljárás alkalmazását (lásd ebben az értelemben: 2022. március 29-i Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságáról

- 29 A Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux azt állítja, hogy a Bíróságnak az előzetes döntéshozatal iránti kérelemre adott válasza nem szükséges az alapügy eldöntéséhez, ezért ez a kérelem elfogadhatatlan.
- 30 Egyrészt a kérdést előterjesztő bíróság a Confédération paysanne és társai ügyben 2018. július 25-én hozott ítélet (C-528/16, EU:C:2018:583) és a nemzeti ügyirat alapján már elegendő bizonyítékkal rendelkezik az alapeljárás eldöntéséhez, hiszen megállapította, hogy mivel az *in vitro* véletlenszerű mutagenezist hagyományosan különböző alkalmazásokban használják, és biztonságossága régóta bebizonyosodott, ez a technika/módszer nem tartozik a 2001/18 irányelv hatálya alá.
- 31 Másrészt e bíróságnak nem lehetnek észszerű kétségei ezen értékelés megalapozottságát illetően, mivel a Bizottság által elfogadott, a jelen ítélet 16. pontjában említett részletes véleményből kitűnik, hogy a 2020. február 7-i határozat, amelynek végrehajtása az alapügy tárgyát képezi, ellentétes az uniós joggal, mivel különbséget tesz az *in vivo* mutagenezis és az *in vitro* véletlenszerű mutagenezis rendszerek között.
- 32 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a Bíróság és a nemzeti bíróságok között az EUMSZ 267. cikk által létrehozott együttműködés keretében kizárólag az ügyben eljáró és a meghozandó határozatért felelős nemzeti bíróság feladata annak eldöntése, hogy az ügy sajátos jellemzőire tekintettel az ítélet meghozatalához szükség van-e az előzetes döntéshozatalra, és hogy a Bíróságnak feltett kérdések relevánsak-e. Következésképpen, ha a feltett kérdések az uniós jog értelmezésére vonatkoznak, a Bíróság főszabály szerint köteles határozatot hozni (2021. július 15-i The Department for Communities in Northern Ireland ítélet, C-709/20, EU:C:2021:602, 54. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 33 A Bíróság csak akkor tagadhatja meg a nemzeti bíróságok által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem elbírálását, ha az uniós jog kért értelmezése nyilvánvalóan nincs összefüggésben az alapügy tényállásával vagy tárgyával, ha a probléma hipotetikus jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli és jogi elemek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (2021. július 15-i The Department for Communities in Northern Ireland ítélet, C-709/20, EU:C:2021:602, 55. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 34 A jelen esetben a feltett kérdések arra irányulnak, hogy a Bíróság olyan felvilágosítást adjon, amely a Conseil d'État (államtanács) számára lehetővé teszi annak meghatározását, hogy az *in vitro* véletlenszerű mutagenezis jellemzőire és felhasználására vonatkozóan általa megállapított tényezők, valamint a Bizottság jelen ítélet 16. pontjában említett részletes véleményéből eredő tényezők fényében indokolt-e annak megállapítására, hogy ez a technika/módszer a 2001/18 irányelv hatálya alá tartozik. Következésképpen a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux által előterjesztett érv megalapozottsága – miszerint ezek az elemek elegendők annak megállapításához, hogy ez nem áll fenn –, az e kérdésekre adott választól függ, ez az érv tehát semmiképpen sem eredményezheti, hogy az említett kérdések elfogadhatatlannak minősüljenek.
- 35 Egyébiránt, még ha feltételezzük is, hogy az alapügyben felmerült jogvita megoldása – amint arra a Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux hivatkozik – a Confédération paysanne és társai ügyben 2018. július 25-én hozott ítéletből (C-528/16, EU:C:2018:583) levezethető, és nem hagy teret észszerű kétségnek, e körülmények nem alkalmasak arra, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlanságát bizonyítsák. Az említett körülmények legfeljebb arra alkalmasak, hogy mentesítsék a kérdést előterjesztő bíróságot az EUMSZ 267. cikk harmadik bekezdése alapján őt terhelő előterjesztési kötelezettség alól.
- 36 Egyrészt ugyanis, még ha a Bíróságnak van is az adott jogkérdést megoldó ítélkezési gyakorlata, a nemzeti bíróságok továbbra is a lehető legnagyobb mértékben jogosultak arra, hogy a Bírósághoz forduljanak, ha azt célszerűnek tartják, anélkül hogy az a körülmény, hogy az értelmezésre előterjesztett rendelkezéseket a Bíróság már értelmezte, azzal a következménnyel járna, hogy a Bíróság elveszíti az újbóli határozathozatalra vonatkozó hatáskörét (lásd ebben az értelemben: 1963. március 27-i Da Costa és társai ítélet, 28/62–30/62, EU:C:1963:6, 75. és 76. pont; 1982. október 6-i Cilfit és társai ítélet 283/81, EU:C:1982:335, 13. és 15. pont; 2021. október 6-i Consorzio Italian Management és Catania Multiservizi ítélet, C-561/19, EU:C:2021:799, 36. és 37. pont). Másrészt egyáltalán nem tilos a nemzeti bíróság számára, hogy előzetes döntéshozatal céljából olyan kérdéseket terjesszen a Bíróság elé, amelyek megválaszolása az alapeljárásban részt vevő egyik fél véleménye szerint nem enged teret semmilyen észszerű kétségnek (lásd ebben az értelemben: 2011. december 1-jei Painer ítélet, C-145/10, EU:C:2011:798, 64. és 65. pont; 2022. február 24-i Viva Telecom Bulgaria ítélet, C-257/20, EU:C:2022:125, 42. pont).
- 37 A fentiekre tekintettel az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet elfogadhatónak kell nyilvánítani.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 38 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2001/18 irányelv 3. cikkének (1) bekezdését az ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekzdésére tekintettel úgy kell-e értelmezni, hogy nem tartoznak az említett rendelkezés szerinti mentesülés hatálya alá az olyan mutagenézis technika/módszer alkalmazásával előállított szervezetek, amely az érintett szervezet genetikai anyagának mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan mutagenézis technika/módszer, amelyet már hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, de amely e második mutagenézis technikától/módszertől egyéb jellemzőiben eltér, beleértve az *in vitro* tenyésztés használatát is.
- 39 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a 2001/18 irányelv 3. cikke (1) bekezdésének értelmezéséhez nemcsak annak szövegét, hanem szöveggörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 42. pont).
- 40 Míg a 2001/18 irányelv 2. cikkének (2) bekezdéséből következik, hogy a mutagenézis technikai/módszerei útján előállított szervezeteket ezen irányelv értelmében GMO-knak kell tekinteni, és azok az irányelvben meghatározott kötelezettségek hatálya alá tartoznak (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 38. pont), az említett irányelv 3. cikkének (1) bekezdéséből, amely a mentesülésre vonatkozik, az következik, hogy ez az irányelv nem vonatkozik azokra a szervezetekre, amelyeket az említett irányelv I. B. mellékletében felsorolt géntechnológiai eljárásokkal állítottak elő.
- 41 Ez az I. B. melléklet felsorolja a géntechnológiával történő módosítás szervezeteket eredményező, és ebből az irányelvből kizárandó technikáit/módszereit, feltéve hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az említett mellékletben felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottak. E technikák/módszerek között említi ugyanezen melléklet 1. pontja a mutagenézist.
- 42 E körülmények között a 2001/18 irányelv 3. cikke (1) bekezdésének az I. B. melléklete 1. pontjával együttesen értelmezett szövege önmagában nem ad meghatározó iránymutatást arra vonatkozóan, hogy az uniós jogalkotó mely szervezeteket kívánta kizárni ezen irányelv hatálya alól.
- 43 A 2001/18 irányelv (17) preambulumbekzdése ugyanakkor egyértelműen meghatározza azokat a releváns kritériumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy valamely szervezetre nem vonatkoznak az ezen irányelvben előírt kötelezettségek, kimondva, hogy az irányelvet nem kell alkalmazni a géntechnológiai módosítás bizonyos technikáinak alkalmazásával előállított olyan szervezetekre, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 44–46. pont),
- 44 Ezenkívül a 2001/18 irányelv 3. cikke (1) bekezdésének az I. B. melléklet 1. pontjával együtt olvasott rendelkezésének értelmezését az irányelv 1. cikkében meghatározott céljának fényében kell elvégezni, amely az elővigyázatosság elvével összhangban az emberi egészség és a környezet

védelme, amennyiben egyrészt GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására került sor bármilyen más célból, mint az Unión belüli forgalomba hozatal, másrészt termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoztak forgalomba a Unión belül (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 52. pont).

- 45 A 2001/18 irányelv 3. cikke (1) bekezdésének az I. B. melléklet 1. pontjával együttesen olvasott rendelkezésének olyan értelmezése azonban, amely szerint a mutagenezis technikákkal/módszerekkel előállított szervezeteket bármilyen megkülönböztetés nélkül ki kell zárni ezen irányelv hatálya alól, veszélyeztetné az emberi egészség és a környezet védelmének az irányelv által kitűzött célját, és figyelmen kívül hagyná az irányelv által megvalósítani kívánt elővigyázatosság elvét (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 53. pont).
- 46 A Bíróság többek között a fentiekre tekintettel mondta ki, hogy a 2001/18 irányelv 3. cikkének az ugyanezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen és (17) preambulumbekzdésére tekintettel értelmezett (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az csak a mutagenezis olyan technikai/módszerei útján előállított szervezeteket zárja ki az említett irányelv hatálya alól, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 54. pont).
- 47 E tekintetben fontos hangsúlyozni, hogy a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülés hatályának a számos alkalmazásban való hagyományos használat és a bizonyított biztonságosság kettős kritériumára hivatkozással történő korlátozása szorosan kapcsolódik az említett irányelvnek a jelen ítélet 44. pontjában meghatározott céljához.
- 48 E kettős kritérium alkalmazása tehát lehetővé teszi annak biztosítását, hogy az adott mutagenezis technika/módszer régóta tartó és változatos felhasználása, valamint a biztonságosságáról rendelkezésre álló információk miatt az ezzel a technikával/módszerrel előállított szervezetek az Unión belül a környezetbe bocsáthatók vagy forgalomba hozhatók, anélkül hogy az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében az ilyen szervezeteket a 2001/18 irányelv B., illetve C. részében említett kockázatértékelési eljárásoknak kellene alávetni.
- 49 Ez az alkalmazás megfelel a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen olvasott 3. cikkének (1) bekezdése szigorú értelmezésére vonatkozó követelménynek is, amely e rendelkezésnek a GMO-kra vonatkozó, az említett irányelv szerinti kötelezettségektől való eltérő jellegéből fakad (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Confédération paysanne és társai ítélet, C-528/16, EU:C:2018:583, 41. pont).
- 50 A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság lényegében annak megállapítására törekszik, hogy annak meghatározásához, hogy valamely mutagenezis technika/módszer a hagyományos használat és a bizonyított biztonságosság kettős kritériumának megfelelő mutagenezis technikának/módszernek minősül-e, elegendő-e annak vizsgálata, hogy a mutagén anyag hogyan módosítja az érintett szervezet genetikai anyagát.
- 51 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a 2001/18 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében előírt mentesülés kedvezményének általános kiterjesztése azokra a szervezetekre, amelyeket olyan mutagenezis technika/módszer alkalmazásával állítanak elő, amely az érintett szervezet genetikai anyaga mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan

mutagenezis technika/módszer, amelyet hagyományosan különböző alkalmazásokhoz használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, amely azonban ezeket a módokat más, az említett második mutagenezis technikától/módszertől eltérő jellemzőkkel kombinálja, nem felel meg az uniós jogalkotó által a jelen ítélet 48. pontjában kifejtett szándéknak.

- 52 Nem zárható ki ugyanis, hogy az ilyen jellemzőkkel rendelkező technika/módszer alkalmazása az érintett szervezetben olyan géntechnológiai módosításokat eredményez, amelyek jellegükben vagy a bekövetkezésük ütemében eltérnek az említett második mutagenezis technika/módszer alkalmazásával létrehozott módosításoktól.
- 53 Ebből következik, hogy a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülés alkalmazása céljából elvégzett vizsgálatnak az érintett szervezet genetikai anyagában a mutagén anyag által előidézett módosulás módoszataira való korlátozása azzal a kockázattal járna, hogy egy olyan mutagenezis technika/módszer alkalmazása során, amelyet hagyományosan különböző alkalmazásokhoz használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, végül olyan szervezeteket állítanak elő, amelyek genetikai anyaga eltér az említett mutagenezis technika/módszer alkalmazásával előállított anyagtól, holott éppen az utóbbi szervezetekkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok teszik lehetővé annak megállapítását, hogy az említett rendelkezésből eredő kettős kritérium teljesül.
- 54 Következésképpen valószínű, hogy kockázatértékelési eljárás elvégzése nélküli környezetbe történő kibocsátás vagy forgalomba hozatal azon mutagenezis technikával/módszerrel előállított szervezetek esetében, amelyek jellemzői eltérnek a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt olyan mutagenezis technikák/módszerek jellemzőitől, amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, bizonyos esetekben az emberi egészségre és a környezetre káros, esetleg visszafordíthatatlan és több tagállamot érintő hatásokkal járhat, még akkor is, ha ezek a jellemzők nem állnak összefüggésben azzal, ahogyan a mutagén anyag az érintett szervezet genetikai anyagát módosítja.
- 55 Mindazonáltal annak megállapítása, hogy a különböző alkalmazásokban hagyományosan alkalmazott és bizonyítottan biztonságos mutagenezis technikával/módszerrel előállított szervezetek szükségszerűen a 2001/18 irányelv hatálya alá tartoznak, még akkor is ha e technikát/módszert bármilyen módon megváltoztatták, minden hatékony érvényesülésétől megfoszthatná az említett irányelv I. B. melléklete 1. pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülést, hiszen az ilyen értelmezés rendkívül megnehezítené a mutagenezis technika/módszer bármely formájának kiigazítását, jóllehet ez az értelmezés nem szükséges az irányelv által az elővigyázatosság elvével összhangban lévő, a környezet és az emberi egészség védelmére irányuló cél eléréséhez.
- 56 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy csak abban az esetben lehet a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülés alkalmazásának mellőzését igazoló körülménynek tekinteni azt, hogy valamely mutagenezis technika/módszer egy vagy több olyan jellemzővel rendelkezik, amely eltér a különböző alkalmazásokban hagyományosan használt mutagenezis technikától/módszertől, amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, ha megállapítást nyer, hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében eltérnek az említett második mutagenezis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól.

- 57 Az alapügyben a kérdést előterjesztő bíróságnak azonban kifejezetten azt kell megállapítania, hogy az eredetileg *in vivo* alkalmazott mutagenezis technika/módszer *in vitro* alkalmazása az említett mentesülés hatálya alá tartozhat-e. Meg kell tehát vizsgálni, hogy az uniós jogalkotó döntő jelentőségűnek tekintette-e azt a tényt, hogy valamely technika/módszer *in vitro* tenyésztéssel jár, annak meghatározása szempontjából, hogy az ilyen alkalmazás a 2001/18 irányelv hatálya alá tartozik-e, vagy sem.
- 58 E tekintetben az uniós jogalkotó nem vélte úgy, hogy az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó géntechnológiai módosítások – amelyekre a kérdést előterjesztő bíróság hivatkozik – indokolnák azt, hogy az ilyen módosításokkal érintett szervezetek szükségszerűen a 2001/18 irányelv B. részében, illetve C. részében említett kockázatértékelési eljárások alá tartozó „GMO”-nak minősüljenek.
- 59 Először is, az *in vitro* tenyésztés nem szerepel azon technikák példálózó felsorolásában, amelyek a 2001/18 irányelv I. mellékletének I. részével összefüggésben értelmezett 2. cikke (2) pontjának a) alpontja értelmében olyan géntechnológiai módosítást eredményezőnek tekintendő, amely lehetővé teszi, hogy valamely szervezetet az említett irányelv értelmében vett „GMO-nak” minősítsenek.
- 60 Másodszor, a 2001/18 irányelv 2. cikke 2. pontjának b) pontjából – összefüggésben értelmezve ezen irányelv I. A. mellékletének 2. részével – kitűnik, hogy az *in vitro* megtermékenyítést ezen irányelv alkalmazásában nem lehet géntechnológiai módosítást eredményező technikának tekinteni, kivéve ha az rekombinált nukleinsav molekulák vagy más technikák/módszerek révén előállított GMO alkalmazásával jár. Így azt a körülményt, hogy e technika alkalmazása *in vitro* tenyésztéssel jár, az uniós jogalkotó önmagában nem tekintette úgy, hogy az akadálya lenne az irányelv hatálya alól való kizárásának.
- 61 Hasonlóképpen a 2001/18 irányelv I. B. melléklet 2. pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdéséből következik, hogy nem tartozik ezen irányelv hatálya alá a növényi sejtfúzió olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos termesztési módszerekkel is kicserélhető, noha – amint azt a francia kormány és a Bizottság írásbeli észrevételeiben megjegyezte, anélkül hogy ezt a többi fél vitatta volna – ezt a sejtfúziót szükségszerűen *in vitro* alkalmazzák izolált sejteken.
- 62 Harmadszor, a 2001/18 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének b) pontjából, a I. A. melléklet 2. részének 3. pontjával összefüggésben az következik, hogy az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy a poliploid indukcióra alkalmazható rendszert nem teszi függővé attól, hogy azt *in vitro* alkalmazzák-e, vagy sem. A Bizottság azonban írásbeli észrevételeiben hangsúlyozta – anélkül, hogy ezt a többi fél vitatta volna –, hogy e technika *in vitro* alkalmazása már hosszú ideje ismert volt ezen irányelv elfogadásának időpontjában.
- 63 Ebben az összefüggésben – ahogyan a francia kormány és a Bizottság lényegében állítja – az a megállapítás, hogy az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó hatások miatt az eredetileg *in vivo* használt mutagenezis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával létrehozott szervezet nem tartozik a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, figyelmen kívül hagyja, hogy az uniós jogalkotó ezen irányelv hatályának meghatározása szempontjából nem tekintette relevánsnak ezeket az együtt járó hatásokat.

- 64 A fentiekre tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/18 irányelv 3. cikkének (1) bekezdését az ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekzdésére tekintettel úgy kell értelmezni, hogy főszabály szerint nem tartoznak az említett rendelkezés szerinti mentesülés hatálya alá az olyan mutagenezis technika/módszer alkalmazásával előállított szervezetek, amely az érintett szervezet genetikai anyagának mutagén anyag által történő módosításának ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan mutagenezis technika/módszer, amelyet hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, de amely e második mutagenezis technikától/módszertől egyéb jellemzőiben eltér, feltéve hogy megállapítást nyer, hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében eltérnek az említett második mutagenezis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól. Az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó hatások azonban önmagukban nem indokolják az olyan mutagenezis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával előállított szervezetek kizárását ebből a mentesülésből, amelyet már hagyományosan számos *in vivo* alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott ezen alkalmazások tekintetében.

A második kérdéstről

- 65 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a második kérdésre csak abban az esetben kell választ adni az alapügyben felmerült jogvita eldöntéséhez, ha az első kérdésre adott válaszból az következik, hogy annak megállapítása érdekében, hogy valamely mutagenezis technika/módszer a 2001/18 irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentesülés alá tartozik-e, figyelembe kell venni az *in vitro* tenyésztéssel kapcsolatos technikákkal/módszerekkel együtt járó hatásokat.
- 66 Következésképpen az első kérdésre adott válaszra tekintettel a második kérdésre nem szükséges válaszolni.

A költségekről

- 67 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének (1) bekezdését az ezen irányelv I. B. mellékletének 1. pontjával összefüggésben és (17) preambulumbekzdésére tekintettel

a következőképpen kell értelmezni:

főszabály szerint nem tartoznak az említett rendelkezés szerinti mentesülés hatálya alá az olyan mutagenezis technika/módszer alkalmazásával előállított szervezetek, amely az érintett szervezet genetikai anyagának mutagén anyag által történő módosításának

ugyanazon módozatain alapul, mint az olyan mutagenezis technika/módszer, amelyet hagyományosan számos alkalmazásban használnak, és amelynek biztonságossága régóta bebizonyosodott, de amely e második mutagenezis technikától/módszertől egyéb jellemzőiben eltér, feltéve hogy megállapítást nyer, hogy ezek a jellemzők olyan változásokat eredményezhetnek az érintett szervezet genetikai anyagában, amelyek jellegükben vagy bekövetkezésük ütemében eltérnek az említett második mutagenezis technika/módszer alkalmazásából eredő változásoktól. Az *in vitro* tenyésztéssel együtt járó hatások azonban önmagukban nem indokolják az olyan mutagenezis technika/módszer *in vitro* alkalmazásával előállított szervezetek kizárását ebből a mentesülésből, amelyet már hagyományosan számos *in vivo* alkalmazásban használnak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott ezen alkalmazások tekintetében.

Aláírások