SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

7 ta' Frar 2023[*] [i]

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Ambjent – Rilaxx intenzjonat ta' organiżmi ġenetikament modifikati – Direttiva 2001/18/KE – Artikolu 3(1) – Il-punt 1 tal-Anness I B – Kamp ta' applikazzjoni – Eżenzjonijiet – Tekniki/metodi ta' modifika ġenetika użati tradizzjonalment u li s-sikurezza tagħhom ilha pprovata għal żmien twil – Mutaġenesi każwali *in vitro*"

Fil-Kawża C-688/21,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza), permezz ta' deċiżjoni tat-8 ta' Novembru 2021, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-17 ta' Novembru 2021, fil-proċedura

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Viġilanza OG2M,

CSFV 49,

OGM: dangers,

Vigilance OGM 33

Fédération Nature et Progrès

vs

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

fil-preżenza ta':

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, L. Bay Larsen (Relatur), Viċi President, A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan u L. S. Rossi, Presidenti ta' Awla, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi u O. Spineanu-Matei, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: R. Stefanova-Kamisheva, Amministratriċi,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Ġunju 2022,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għall-Confédération paysanne, għar-Réseau Semences Paysannes, għal Les Amis de la Terre France, għall-Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, għal Vigilance OG2M, għal CSFV 49, għal OGM: dangers, għal Vigilance OGM 33 u għall-Fédération Nature et Progrès, minn G. Tumerelle, avocat,

– għall-Fédération française des producteurs d'oléagineux u de protéagineux, minn M.-A. de Chillaz u B. Le Bret, avocats,

– għall-Gvern Franċiż, minn G. Bain u J.-L. Carré, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín u C. Valero, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali fis-seduta tas-27 ta' Ottubru 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) u tal-punt 1 tal-Anness 1 B tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 77).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn il-Confédération paysanne, ir-Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 u l-Fédération Nature et Progrès, minn naħa, u l-Premier ministre (il-Prim Ministru) u l-ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (il-Ministru għall-Agrikoltura u għall-Ikel) (Franza) dwar l-eżekuzzjoni ta' ordni ġudizzjarja li jiġu adottati miżuri intiżi, b'mod partikolari, sabiex tiġi stabbilita l-lista ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi, użati tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom ilha ppruvata għal żmien twil, li għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni Franċiża intiża sabiex tittrasponi d-Direttiva 2001/18.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessa 17 tad-Direttiva 2001/18 hija redatta kif ġej:

"Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għal organiżmi li ġew minn ċerti tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li ġew użati konvenzjonalment f'numru ta' applikazzjonijiet u għandhom rekord twil ta' sigurtà."

4 Skont l-Artikolu 1 ta' din id-direttiva:

"Skond il-prinċipju ta' prekawzjoni, l-għan ta' din id-Direttiva huwa li tapprossima l-liġijiet, regolamenti, u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri u li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent meta:

– tagħmel rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal skopijiet oħra barra dawk li tpoġġihom fis-suq [fl-Unjoni Ewropea],

– tpoġġi fis-suq organiżmi modifikati ġenetikament [bħala prodotti] jew fi prodotti [fl-Unjoni]."

5 L-Artikolu 2 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"Għall-iskop ta' din id-Direttiva:

[...]

(2) 'organiżmu ġenetikament modifikat (GMO)' jfisser organiżmu, bl-eċċezzjoni ta' bnedmin, li fihom il-materjal ġenetiku ikun ġie modifikat b'tali manjiera li ma jseħħx fin-natura b'akkoppjar u/jew rekombinazzjoni naturali;

Fit-termini ta' din id-definizzjoni:
(a) modifika ġenetika sseħħ mill-inqas bl-użu tat-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 1;
(b) it-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 2, m'humiex kunsidrati li jirriżultaw f'modifika ġenetika.

[...]"

6 L-Artikolu 3(1) tal-istess direttiva jipprovdi:

"Din id-Direttiva ma tapplikax għal organiżmi miksubha minn metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika mniżżla fl-Anness I B."

7 Intitolat "Prattiċi Imsemmija fl-Artikolu 2(2)", l-Anness I A tad-Direttiva 2001/18 jipprovdi:

"PART 1

Metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika riferita fl-Artikolu 2(2)(a) huma *inter alia*:

(1) metodi ta' teknika rikombinati ta' aċidu nucleic li jinvolvi l-formazzjoni ta' kombinazzjoni ġodda ta' materjal ġenetiku bl-insezjoni ta' molekuli ta' aċidu nucleic [...];

(2) metodi ta' teknika li jinvolvu l-introduzzjoni diretta f'organiżmu ta' materjal ereditarju preparat barra l-organiżmu [...];

(3) fusjoni ta' ċellola (inkluża protoplast fusion) jew metodi ta' teknika ta' hybridisation [...].

PART 2

Metodi ta' teknika riferiti fl-Artikolu 2(2)(b) li mhumiex meqjusa li jirriżultaw f'modifika ġenetika, b'kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli recombinant ta' aċidu nucleic jew organiżmi modifikati ġenetikament magħmula minn metodi ta' teknika/metodi ħlief dawk esklużi mill-Anness I B:

(1) fertilizazzjoni in vitro,

(2) proċessi naturali bħal: konjugazzjoni, transduction, trasformazzjoni,

(3) polyploidy induction."

8 Intitolat "Metodi ta' Teknika Riferiti fl-Artikolu 3", l-Anness I B ta' din id-direttiva jipprovdi:

"Metodi ta' teknika/metodi ta' modifika ġenetika li tagħti organiżmi li jridu jiġu esklużi minn din id-Direttiva, b'kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli recombinant ta' aċidu nucleic jew organiżmi modifikati ġenetikament barra dawk prodotti b'waħda jew iktar mill-metodi ta' teknika/metodi li huma elenkati hawn taħt huma:

(1) mutagenesis;

(2) fużjoni ta' ċelloli (inkluża prototoplast fusion) ta' ċelloli ta' pjanti ta' organiżmi li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku minn metodi ta' tnissil naturali."

Id-dritt Franċiż

9 Skont l-Artikolu L. 531-2 tal-Kodiċi tal-Ambjent:

"Id-dispożizzjonijiet ta' dan it-titolu u tal-Artikoli L. 125-3 u L. 515-13 ma għandhomx japplikaw għal organiżmi ġenetikament modifikati miksuba bl-użu ta' tekniki li, min-natura tagħhom, ma humiex ikkunsidrati li jinvolvu modifika ġenetika jew ta' dawk li tradizzjonalment ġew użati mingħajr ħsara ppruvata għas-saħħa pubblika jew għall-ambjent.

Il-lista ta' dawn it-tekniki għandha tiġi ddeterminata b'digriet wara li jkun ta l-opinjoni tiegħu l-Haut Conseil des biotechnologies [il-Kunsill Għoli għall-Bijoteknoloġiji]"

10 L-Artikolu D. 531-2 tal-istess kodiċi jipprovdi:

"It-tekniki msemmija fl-Artikolu L. 531-2, li ma humiex ikkunsidrati li joħolqu modifika ġenetika, huma dawn li ġejjin:

[…]

2° Bil-kundizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' organiżmi ġenetikament modifikati bħala organiżmi li jirċievu jew organiżmi parentali:
a) il-mutaġenesi,

[…]"

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

11 Permezz ta' rikors tat-12 ta' Marzu 2015, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, li huma sindakat agrikolu Franċiż kif ukoll tmien assoċjazzjonijiet li l-għan tagħhom huwa l-protezzjoni tal-ambjent u d-diffużjoni ta' informazzjoni dwar il-perikoli tal-GMO, talbu lill-qorti tar-rinviju, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza), minn naħa, tannulla d-deċiżjoni impliċita ta' ċaħda, mill-Prim Ministru, tat-talba tagħhom intiża, b'mod partikolari, l-ewwel, għat-tħassir tal-Artikolu D. 531-2 tal-Kodiċi tal-Ambjent, li jittrasponi d-Direttiva 2001/18, li jeskludi l-mutaġenesi mid-definizzjoni tat-tekniki li jagħtu lok għal modifika ġenetika fis-sens ta' dan il-kodiċi u, it-tieni, għall-projbizzjoni tal-kultivazzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-varjetajiet ta' kolza magħmula tolleranti għall-erbiċidi, miksuba permezz ta' mutaġenesi, kif ukoll, min-naħa l-oħra, tordna lill-Prim Ministru, taħt piena ta' pagament ta' penalità, jieħu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jistabbilixxi moratorju fuq il-varjetajiet ta' pjanti magħmula tolleranti għall-erbiċidi miksuba permezz ta' mutaġenesi.

12 Permezz ta' deċiżjoni tat-3 ta' Ottubru 2016, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) ressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja talba għal deċiżjoni preliminari, li tat lok għas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et* (C-528/16, EU:C:2018:583).

13 Wara din is-sentenza, il-qorti tar-rinviju, permezz ta' deċiżjoni tas-7 ta' Frar 2020 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tas-7 ta' Frar 2020"), annullat id-deċiżjoni impliċita msemmija fil-punt 11 ta' din is-sentenza u ordnat lill-Prim Ministru, fost l-oħrajn, jistabbilixxi, f'terminu ta' sitt xhur wara n-notifika ta' din id-deċiżjoni, il-lista limitattiva tat-tekniki/metodi ta' mutaġenesi użati tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom ilha ppruvata għal żmien twil.

14 Fid-deċiżjoni tas-7 ta' Frar 2020, dik il-qorti qieset li mis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et* (C-528/16, EU:C:2018:583) jirriżulta li għandhom jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18 l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi li dehru jew li ġew prinċipalment żviluppati wara d-data tal-adozzjoni ta' din id-direttiva. F'dan ir-rigward, l-imsemmija qorti qieset li kemm it-tekniki/metodi msejħa "immexxija" jew "tal-editing ġenomiku" kif ukoll it-tekniki ta' "mutaġenesi każwali *in vitro*" dehru wara jew ġew prinċipalment żviluppati wara din id-data u li, għaldaqstant, dawn it-tekniki/metodi għandhom jitqiesu li huma suġġetti għall-obbligi imposti mill-imsemmija direttiva.

15 Sabiex jeżegwixxi l-ordni mogħtija mill-istess qorti, il-Gvern Franċiż, b'mod partikolari, fassal abbozz ta' digriet dwar l-emenda tal-lista tat-tekniki ta' kisba ta' GMO li kienu s-suġġett ta' użu tradizzjonali mingħajr ħsara ppruvata għas-saħħa pubblika jew għall-ambjent, fis-sens tal-Artikolu L. 531-2 tal-Kodiċi tal-Ambjent. Dan l-abbozz ta' digriet kien jipprevedi li l-mutaġenesi każwali, bl-eċċezzjoni tal-mutaġenesi każwali *in vitro*, kellha titqies li taqa' taħt tali użu.

16 Wara l-komunikazzjoni tal-imsemmi abbozz ta' digriet, skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU 2015, L 241, p. 1), il-Kummissjoni Ewropea tat opinjoni ddettaljata. F'din l-opinjoni, hija indikat, b'mod partikolari, li ma kienx iġġustifikat, fid-dawl tad-dritt tal-Unjoni u fid-dawl tal-progress xjentifiku, li ssir distinzjoni bejn il-mutaġenesi każwali *in vivo* u l-mutaġenesi każwali *in vitro*.

17 Peress li l-istess abbozz ta' digriet ma ġiex adottat mill-awtoritajiet Franċiżi fit-terminu stabbilit mid-deċiżjoni tas-7 ta' Frar 2020, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali talbu lill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat), permezz ta' rikors tat-12 ta' Ottubru 2020, sabiex tiġi żgurata l-eżekuzzjoni ta' din id-deċiżjoni.

18 Il-qorti tar-rinviju tirrileva li minn opinjoni mogħtija mill-Haut Conseil des biotechnologies (il-Kunsill Għoli għall-Bijoteknoloġiji) jirriżulta li l-mekkaniżmi ta' tiswija tal-aċidu deossiribonuklejku (DNA) attivati permezz tal-alterazzjonijiet magħmula minn aġent mutaġeniku huma identiċi, kemm jekk iċ-ċelloli jkunu kkultivati *in vitro* kif ukoll *in vivo*. Madankollu, il-kultivazzjoni *in vitro* timplika varjazzjonijiet ġenetiċi u epiġenetiċi, indikati taħt l-isem ta' "varjazzjonijiet somaklonali", li l-frekwenza tagħhom hija ogħla minn dik tal-mutazzjonijiet spontanji.

19 F'dan il-kuntest, dik il-qorti tqis li, sabiex jiġi ddeterminat liema tekniki ta' mutaġenesi jikkostitwixxu tekniki/metodi tradizzjonalment użati għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom ilha ppruvata għal żmien twil, li ma jaqgħux taħt is-sistema ta' kontroll prevista mid-Direttiva 2001/18, hemm żewġ approċċi opposti. Skont l-ewwel approċċ, għal dan il-għan, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni biss il-proċess li bih il-materjal ġenetiku jiġi mmodifikat. Skont it-tieni approċċ, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti kollha fuq l-organiżmu tal-proċess użat, sa fejn dawn jistgħu jaffettwaw is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, inklużi dawk li jistgħu jipproduċu varjazzjonijiet somaklonali.

20 Barra minn hekk, dik il-qorti tqis li, jekk ikollu jiġi aċċettat dan it-tieni approċċ, ikollhom jiġu ppreċiżati l-elementi rilevanti sabiex jiġi evalwat jekk is-sikurezza ta' teknika/metodu tkunx ippruvata għal żmien twil. Fil-fatt, fid-dawl tal-użi tal-mutaġenesi każwali *in vitro* preċedenti għall-adozzjoni tad-Direttiva 2001/18, huwa neċessarju li jiġi ddeterminat jekk, f'dan ir-rigward, għandux ikun hemm data suffiċjenti relatata mal-kultivazzjonijiet fil-kamp sħiħ tal-organiżmi miksuba permezz ta' din it-teknika/metodu jew jekk, għall-kuntrarju, din is-sikurezza tistax tiġi stabbilita wkoll abbażi ta' xogħlijiet u ta' pubblikazzjonijiet ta' riċerka li ma jirrigwardawx dawn il-kultivazzjonijiet.

21 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"(1) L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva [2001/18], moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li, sabiex issir distinzjoni bejn it-tekniki/metodi ta' mutaġenesi t-tekniki/metodi li kienu tradizzjonalment użati għal diversi applikazzjonijiet u li għandhom rekord ta' sikurezza għal żmien twil, fis-sens tas-sentenza [tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et* (C-528/16, EU:C:2018:583)], hemm lok li jiġu kkunsidrati biss il-modalitajiet li skonthom l-aġent mutaġeniku jimmodifika l-materjal ġenetiku tal-organiżmu jew il-varjazzjonijiet kollha fl-organiżmu indotti mill-proċess użat, inklużi l-varjazzjonijiet somaklonali, li jistgħu jaffettwaw is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent?

(2) L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva [2001/18], moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B, ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li, sabiex jiġi ddeterminat jekk teknika/metodu ta' mutaġenesi intużatx/intużax tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u jekk għandhiex/għandux rekord ta' sikurezza għal żmien twil, fis-sens tas-sentenza [tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, (C-528/16, EU:C:2018:583)], hemm lok li jittieħdu inkunsiderazzjoni biss il-kulturi fil-kamp sħiħ ta' organiżmi miksuba b'dan il-metodu/teknika jew jekk huwiex possibbli li jittieħed kont ukoll tax-xogħolijiet u pubblikazzjonijiet ta' riċerka li ma humiex relatati ma' dawn il-kulturi u jekk, fir-rigward ta' dawn ix-xogħlijiet u pubblikazzjonijiet, huma dawk biss li jirrigwardaw ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li għandhom jiġu kkunsidrati?"

Fuq il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

22 Il-qorti tar-rinviju talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jkun suġġett għal proċedura mħaffa skont l-Artikolu 105 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja.

23 Insostenn ta' din it-talba, dik il-qorti ssostni li hija għandha, skont ir-regoli proċedurali Franċiżi, tiddeċiedi l-kawża prinċipali b'urġenza, peress li din il-kawża tirrigwarda riskji partikolari għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għall-ambjent u tqajjem kontroversja li timplika lill-Kummissjoni u lil numru sinjifikattiv ta' Stati Membri.

24 L-Artikolu 105(1) tar-Regoli tal-Proċedura jipprevedi li, fuq talba tal-qorti tar-rinviju jew, f'każijiet eċċezzjonali, *ex officio*, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja jista', meta n-natura tal-kawża tkun teżiġi li tiġi ttrattata fi żmien qasir, u wara li jinstemgħu l-Imħallef Relatur u l-Avukat Ġenerali, jiddeċiedi li r-rinviju għal deċiżjoni preliminari jiġi suġġett għal proċedura mħaffa b'deroga mid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regoli.

25 F'dan il-każ, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja ddeċieda, fl-10 ta' Diċembru 2021, wara li nstemgħu l-Imħallef Relatur u l-Avukat Ġenerali, li ma kienx hemm lok li tintlaqa' t-talba msemmija fil-punt 22 ta' din is-sentenza.

26 Fil-fatt, għandu, fl-ewwel lok, jiġi enfasizzat li r-rekwiżit tat-trattament ta' tilwima pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja f'termini qosra ma jistax jirriżulta mis-sempliċi fatt li t-talba għal deċiżjoni preliminari tressqet fil-kuntest ta' proċedura li, fis-sistema nazzjonali, għandha natura

urġenti u li l-qorti tar-rinviju hija obbligata tiżgura soluzzjoni rapida tat-tilwima (digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Ottubru 2013, Rabal Cañas, C-392/13, mhux ippubblikat, EU:C:2013:877, punt 15 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Fit-tieni lok, minkejja li l-applikazzjoni tal-proċedura mħaffa tista' tiġi ġġustifikata meta jkun hemm riskju kbir ta' konsegwenzi irrimedjabbli għall-ambjent sakemm tingħata d-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja (ara, f'dan is-sens, id-dgiriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' April 2016, Pesce *et*, C-78/16 u C-79/16, mhux ippubblikat, EU:C:2016:251, punt 10), mid-deċiżjoni tar-rinviju ma jirriżultax li tali riskju jeżisti fil-kawża prinċipali, li ilha pendenti mis-sena 2015 u li fiha l-qorti tar-rinviju għandha tiddeċiedi dwar reviżjoni potenzjali ta' leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ għal diversi snin.

28 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-fatt li din il-kawża qajmet kontroversja li tinvolvi lill-Kummissjoni u numru sinjifikattiv ta' Stati Membri, għandu jitfakkar li, għalkemm ma teżistix, bħala prinċipju, korrelazzjoni bejn il-grad ta' diffikultà ta' kawża u l-urġenza li jkun hemm sabiex din tiġi ġġudikata, il-fatt li kawża tippreżenta, bħal f'dan il-każ, problemi legali sensittivi u kumplessi jista' jostakola l-applikazzjoni tal-proċedura mħaffa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-29 ta' Marzu 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata).

Fuq l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari

29 Il-Fédération française des producteurs d'oléaginelles et de proteineux issostni li risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja għat-talba għal deċiżjoni preliminari ma hijiex neċessarja sabiex tiġi deċiża l-kawża prinċipali u li din it-talba hija, konsegwentement, inammissibbli.

30 Minn naħa, il-qorti tar-rinviju diġà għandha, abbażi tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et* (C-528/16, EU:C:2018:583), u tal-proċess nazzjonali, elementi suffiċjenti sabiex tiddeċiedi l-kawża prinċipali billi tiddeċiedi li, peress li l-mutaġenesi każwali *in vitro* hija tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, din it-teknika/metodu ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18.

31 Min-naħa l-oħra, dik il-qorti ma tistax raġonevolment tiddubita mill-fondatezza ta' din l-evalwazzjoni, sa fejn mill-opinjoni ddettaljata adottata mill-Kummissjoni, imsemmija fil-punt 16 ta' din is-sentenza, jirriżulta li d-deċiżjoni tas-7 ta' Frar 2020, li l-eżekuzzjoni tagħha hija inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tmur kontra d-dritt tal-Unjoni sa fejn tiddistingwi s-sistemi rispettivi tal-mutaġenesi każwali *in vivo* u tal-mutaġenesi każwali *in vitro*.

32 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest tal-kooperazzjoni bejn il-Qorti tal-Ġustizzja u l-qrati nazzjonali, stabbilita mill-Artikolu 267 TFUE, hija biss il-qorti nazzjonali, li quddiemha titressaq it-tilwima u li jkollha tieħu r-responsabbiltà tad-deċiżjoni ġudizzjarja sussegwenti, li għandha tevalwa, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari tal-kawża, kemm in-neċessità ta' deċiżjoni preliminari sabiex tkun f'pożizzjoni li tagħti d-deċiżjoni tagħha kif ukoll ir-rilevanza tad-domandi li hija tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Konsegwentement, sa fejn id-domandi magħmula jirrigwardaw l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja hija, bħala prinċipju, marbuta li tagħti deċiżjoni (sentenza tal-15 ta' Lulju 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 54 u l-ġurisprudenza ċċitata).

33 Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti deċiżjoni dwar domanda preliminari magħmula minn qorti nazzjonali huwa possibbli biss meta jkun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni mitluba tad-dritt tal-Unjoni ma jkollha ebda rabta mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex għad-dispożizzjoni tagħha l-punti ta' fatt u ta' dritt meħtieġa sabiex tirrispondi b'mod utli għad-domandi li jkunu sarulha (sentenza tal-15 ta' Lulju 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata).

34 F'dan il-każ, id-domandi magħmula huma intiżi sabiex jinkisbu, mill-Qorti tal-Ġustizzja, preċiżazzjonijiet li jippermettu lill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) li jiddetermina jekk, fid-dawl tal-elementi kkonstatati minnu dwar il-karatteristiċi u l-użi tal-mutaġenesi każwali *in vitro* kif ukoll tal-elementi li jirriżultaw mill-opinjoni ddettaljata tal-Kummissjoni msemmija fil-punt 16 ta' din is-sentenza, hemmx lok li jitqies li din it-teknika/metodu taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18. Għaldaqstant, il-fondatezza tal-argument, imressaq mill-Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, li dawn l-elementi huma suffiċjenti sabiex jitqies li dan ma huwiex il-każ tiddependi mir-risposta li tingħata għal dawn id-domandi u dan l-argument ma jistax għalhekk, fi kwalunkwe każ, jippermetti li dawn id-domandi jitqiesu inammissibbli.

35 Barra minn hekk, anki jekk jitqies li, kif il-Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux targumenta, is-soluzzjoni tat-tilwima fil-kawża prinċipali tista' tiġi dedotta mis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et* (C-528/16, EU:C:2018:583), u ma tħalli lok għal ebda dubju raġonevoli, dawn iċ-ċirkustanzi ma humiex ta' natura li juru l-inammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari. L-imsemmija ċirkustanzi jistgħu, l-iktar l-iktar, jeżentaw lill-qorti tar-rinviju mill-obbligu tagħha ta' rinviju impost fuqha skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 267 TFUE.

36 Fil-fatt, minn naħa, anki fil-preżenza ta' ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li ssolvi l-punt ta' dritt inkwistjoni, il-qrati nazzjonali jżommu setgħa mill-iktar wiesgħa sabiex jadixxu lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk iqisu li dan ikun xieraq, u l-fatt li d-dispożizzjonijiet li tkun qiegħda tintalab l-interpretazzjoni tagħhom ikunu diġà ġew interpretati mill-Qorti tal-Ġustizzja ma jipprekludix lil din tal-aħħar milli tiddeċiedi mill-ġdid (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-27 ta' Marzu 1963, Da Costa *et*, 28/62 sa 30/62, EU:C:1963:6, p. 75 u 76; tas-6 ta' Ottubru 1982, Cilfit *et*, 283/81, EU:C:1982:335, punti 13 u 15, kif ukoll tas-6 ta' Ottubru 2021, Consorzio Italian Management u Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, punti 36 u 37). Min-naħa l-oħra, qorti nazzjonali ma hija bl-ebda mod ipprojbita milli tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja domandi preliminari li, fl-opinjoni ta' waħda mill-partijiet fil-kawża prinċipali, ir-risposta ma tħalli lok għal ebda dubju raġonevoli (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Diċembru 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, punti 64 u 65, kif ukoll tal-24 ta' Frar 2022, Viva Telecom Bulgaria, C-257/20, EU:C:2022:125, punt 42).

37 Fid-dawl tal-premess, it-talba għal deċiżjoni preliminari għandha tiġi ddikjarata ammissibbli.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

38 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha, għandux jiġi interpretat fis-sens li l-organiżmi miksuba bl-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li hija bbażata fuq l-istess modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat bħal teknika/metodu ta' mutaġenesi użata tradizzjonalment u li s-sikurezza tagħha hija ppruvata għal żmien twil, li iżda hija distinta minn din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi permezz ta' karatteristiċi oħra, inkluż mill-użu ta' kultivazzjonijiet *in votro*, huma esklużi mill-eżenzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni.

39 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18 għandu jiġi interpretat billi jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tiegħu, iżda wkoll il-kuntest tiegħu u l-għanijiet tal-leġiżlazzjoni li minnha jagħmel parti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 42).

40 Filwaqt li mill-punt 2 tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18 jirriżulta li l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi jikkostitwixxu GMO fis-sens ta' din id-direttiva, suġġetti għall-obbligi previsti minn din tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 38), mill-Artikolu 3(1) tal-imsemmija direttiva, dwar l-eżenzjonijiet, jirriżulta li din ma tapplikax għall-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki ta' modifika ġenetika elenkati fl-Anness I B ta' din l-istess direttiva.

41 Dan l-Anness I B jelenka it-tekniki/metodi ta' modifika ġenetika li jipproduċu organiżmi li għandhom jiġu esklużi mill-istess direttiva, sakemm ma jinvolvux l-użu ta' molekuli ta' aċidu nuklejku rikombinanti jew GMO minbarra dawk prodotti b'waħda jew iktar mit-tekniki/metodi elenkati fl-imsemmi anness. Fost dawn it-tekniki/metodi, il-punt 1 tal-istess anness isemmi l-mutaġenesi.

42 F'dawn i-ċirkustanzi, il-kliem tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, ma jipprovdix, waħdu, indikazzjoni determinanti fir-rigward tal-organiżmi li l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

43 Madankollu, il-premessa 17 tad-Direttiva 2001/18 tiċċara l-kriterji rilevanti sabiex jitqies li organiżmu ma jkunx suġġett għall-obbligi previsti minn din id-direttiva, billi tiddikjara li din ma għandhiex tapplika għall-organiżmi miksuba permezz ta' ċerti tekniki ta' modifika ġenetika li tradizzjonalment intużaw għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom hija ppruvata għal żmien twil (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punti 44 sa 46).

44 Barra minn hekk, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, għandha ssir billi jittieħed inkunsiderazzjoni l-għan ta' din id-direttiva, kif jirriżulta mill-Artikolu 1 tagħha, jiġifieri, konformement mal-prinċipju ta' prekawzjoni, li jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, minn naħa, meta jkun hemm rilaxx intenzjonat ta' GMO fl-ambjent għal kull skop ieħor minbarra t-tqegħid fis-suq fi ħdan l-Unjoni u,

min-naħa l-oħra, meta jitqiegħdu fis-suq fi ħdan l-Unjoni GMO bħala prodotti jew elementi ta' prodotti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 52).

45 Issa, interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, li skontha huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi, mingħajr ebda distinzjoni, tikkomprometti l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent imfittex mill-imsemmija direttiva u tikser il-prinċipju ta' prekawzjoni li din hija intiża li timplimenta (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 53).

46 Fid-dawl, b'mod partikolari, tal-elementi premessi, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li mill-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija direttiva huma esklużi biss l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi li tradizzjonalment intużaw għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħhom ilha ppruvata għal żmien twil (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 54).

47 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-limitazzjoni tal-portata tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, b'riferiment għall-kriterju doppju tal-użu tradizzjonali għal diversi applikazzjonijiet u s-sikurezza ppruvata, hija strettament marbuta mal-għan stess ta' din id-direttiva, espost fil-punt 44 ta' din is-sentenza.

48 L-applikazzjoni ta' dan il-kriterju doppju tippermetti għalhekk li jiġi żgurat li, minħabba l-anzjanità kif ukoll il-varjetà ta' użi ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi u tal-informazzjoni disponibbli dwar is-sikurezza tagħha, l-organiżmi miksuba permezz ta' din it-teknika/metodu jistgħu jiġu rrilaxxati fl-ambjent jew imqiegħda fis-suq ġewwa l-Unjoni, mingħajr ma jidher indispensabbli, sabiex tiġi evitata l-okkorrenza ta' effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, li dawn l-organiżmi jiġu suġġetti għall-proċeduri ta' evalwazzjoni tar-riskji previsti rispettivament fil-Parti B u fil-Parti Ċ tad-Direttiva 2001/18.

49 Din l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżit ta' interpretazzjoni stretta tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, li jirriżulta min-natura derogatorja ta' din id-dispożizzjoni mir-rekwiżit li l-GMO jkunu suġġetti għall-obbligi previsti minn din id-direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne *et*, C-528/16, EU:C:2018:583, punt 41).

50 F'dan il-każ, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment jekk, sabiex jiġi ddeterminat jekk teknika/metodu ta' mutaġenesi għandhiex tiġi assimilata ma' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tissodisfa l-kriterju doppju tal-użu tradizzjonali u tas-sikurezza ppruvata, huwiex biżżejjed li jiġu eżaminati l-modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat.

51 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li estensjoni ġenerali tal-benefiċċju tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18 għall-organiżmi miksuba bl-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li hija bbażata fuq l-istess modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat bħal teknika/metodu ta'

mutaġenesi tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, iżda li tgħaqqad dawn il-modalitajiet ma' karatteristiċi oħra, distinti minn dawk ta' din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi, ma tirrispettax l-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni esposta fil-punt 48 ta' din is-sentenza.

52 Fil-fatt, ma jistax jiġi eskluż li l-applikazzjoni ta' teknika/metodu li għandha tali karatteristiċi twassal għal modifiki ġenetiċi tal-organiżmu kkonċernat li huma differenti, min-natura tagħhom jew mir-ritmu li fih dawn iseħħu, minn dawk miksuba bl-applikazzjoni tal-imsemmija tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi.

53 Minn dan isegwi li l-limitazzjoni tal-eżami mwettaq għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, biss għall-modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat tippreżenta r-riskju li, taħt il-kopertura tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tradizzjonalment intużat għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, jinkisbu, b'mod definittiv, organiżmi li l-materjal ġenetiku tagħhom ikun differenti minn dawk miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' din it-teknika/metodu ta' mutaġenesi, meta hija preċiżament l-esperjenza miksuba fir-rigward ta' dawn l-organiżmi tal-aħħar li tippermetti li jiġi stabbilit li l-kriterju doppju li jirriżulta minn din id-dispożizzjoni huwa ssodisfatt.

54 Konsegwentement, ir-rilaxx fl-ambjent jew it-tqegħid fis-suq, mingħajr ma tkun saret proċedura ta' evalwazzjoni tar-riskji, ta' organiżmi miksuba permezz ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li għandha karatteristiċi distinti minn dawk ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha hija ppruvata għal żmien twil jista', f'ċerti każijiet, jimplika effetti negattivi, possibbilment irreversibbli u li jaffettwaw diversi Stati Membri, fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, anki meta dawn il-karatteristiċi ma jkunux marbuta mal-modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat.

55 Madankollu, il-kunsiderazzjoni li l-organiżmi miksuba bl-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tradizzjonalment intużat għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha hija ppruvata jaqgħu neċessarjament taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18 meta din it-teknika/metodu tkun ġiet suġġetta għal xi kwalunkwe modifika tkun ta' natura li tneħħi b'mod estensiv l-effett utli tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, peress li tali interpretazzjoni tista' tirrendi eċċessivament diffiċli kull forma ta' adattament tat-tekniki/metodi ta' mutaġenesi, filwaqt ukoll li din l-interpretazzjoni ma hijiex meħtieġa sabiex jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem imfittex mill-imsemmija direttiva, konformement mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

56 Għaldaqstant, hemm lok li jitqies li l-fatt li teknika/metodu ta' mutaġenesi tinkludi karatteristika jew diversi karatteristiċi distinti minn dawk ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, jiġġustifika li tiġi eskluża l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, biss jekk jiġi stabbilit li dawn il-karatteristiċi jistgħu jwasslu għal modifiki tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat differenti, min-natura tagħhom jew minħabba r-ritmu ta' produzzjoni tagħhom, minn dawk li jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi.

57 Madankollu, fil-kawża prinċipali, il-qorti tar-rinviju hija speċifikament mitluba tiddetermina jekk l-applikazzjoni *in vitro* ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi inizjalment użata *in vivo* tistax taqa' taħt din l-eżenzjoni. Għaldaqstant, għandu jiġi vverifikat jekk il-leġiżlatur tal-Unjoni kkunsidrax li l-fatt li teknika/metodu timplika kultivazzjonijiet *in vitro* huwa deċiżiv sabiex jiġi ddeterminat jekk tali applikazzjoni taqax jew le taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18.

58 F'dan ir-rigward, il-leġiżlatur tal-Unjoni ma qiesx li l-modifiki ġenetiċi inerenti għall-kultivazzjonijiet *in vitro*, li tirreferi għalihom il-qorti tar-rinviju, kienu jiġġustifikaw li l-organiżmi milquta minn tali emendi kienu neċessarjament jikkostitwixxu "GMO" suġġetti għall-proċeduri ta' evalwazzjoni tar-riskji msemmija rispettivament fil-Parti B u fil-Parti Ċ tad-Direttiva 2001/18.

59 Fil-fatt, fl-ewwel lok, il-kultivazzjoni *in vitro* ma tidhirx fil-lista illustrattiva tat-tekniki li, skont il-punt 2(a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-ewwel parti tal-Anness I A tagħha, għandhom jitqiesu li jipproduċu modifika ġenetika li tippermetti li organiżmu jitqies "GMO", fis-sens tal-imsemmija direttiva.

60 Fit-tieni lok, mill-punt 2(b) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mat-tieni parti tal-Anness I A tagħha, jirriżulta li l-fertilizzazzjoni *in vitro* ma hijiex ikkunsidrata, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' din id-direttiva, bħala teknika li twassal għal modifika ġenetika, ħlief meta din tinvolvi l-użu ta' molekuli ta' aċidu nuklejku rikombinanti jew ta' GMO miksuba minn tekniki/metodi oħra. Għalhekk, il-fatt li l-applikazzjoni ta' din it-teknika tippreżupponi kultivazzjoni *in vitro*, bħala tali, ma ġietx ikkunsidrata mil-leġiżlatur tal-Unjoni bħala li tostakola l-esklużjoni tagħha mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

61 Bl-istess mod, mill-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 2 tal-Anness I B tagħha, jirriżulta li l-fużjoni ċellulari taċ-ċelloli veġetali ta' organiżmi li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' metodi ta' selezzjoni tradizzjonali toħroġ mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva minkejja li, kif osservaw il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom mingħajr ma ġew kontradetti, din il-fużjoni ċellulari hija neċessarjament applikata *in vitro* fuq ċelloli iżolati.

62 Fit-tielet lok, mill-punt 2(b) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 3 tat-tieni parti tal-Anness I A tagħha, jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni għażel li ma jissuġġettax is-sistema applikabbli għall-induzzjoni poliplojde għall-fatt ta' jekk din tal-aħħar hijiex applikata jew le *in vitro*. Issa, il-Kummissjoni enfasizzat f'dan ir-rigward fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, mingħajr ma ġiet kontradetta, li l-applikazzjoni *in vitro* ta' din it-teknika kienet diġà ilha magħrufa fil-mument meta din id-direttiva ġiet adottata.

63 F'dan il-kuntest, kif essenzjalment isostnu l-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni, il-kunsiderazzjoni li, minħabba l-effetti inerenti għall-kultivazzjonijiet *in vitro*, organiżmu miksub permezz tal-applikazzjoni *in vitro* ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi inizjalment użata *in vivo* huwa eskluż mill-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, tinjora l-fatt li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma qiesx li dawn l-effetti inerenti kienu rilevanti għad-definizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

64 Fid-dawl tal-premess, ir-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li hija bbażata fuq l-istess modalitajiet ta'

modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat bħal teknika/metodu ta' mutaġenesi tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, iżda hija distinta minn din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi permezz ta' karatteristiċi oħra huma, bħala prinċipju, esklużi mill-eżenzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni, sa fejn ikun stabbilit li dawn il-karatteristiċi jistgħu jinvolvu modifiki tal-materjal ġenetiku ta' dan l-organiżmu differenti, permezz tan-natura tagħhom jew permezz tar-ritmu li bih huma prodotti, minn dawk li jirriżultaw mill-applikazzjoni tat-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi msemmija. Madankollu, l-effetti inerenti għall-kultivazzjonijiet *in vitro* ma jiġġustifikawx, bħala tali, li jiġu esklużi minn din l-eżenzjoni l-organiżmi miksuba bl-applikazzjoni *in vitro* ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tradizzjonalment intużat għal diversi applikazzjonijiet *in vivo* u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil fir-rigward ta' dawn l-applikazzjonijiet.

Fuq it-tieni domanda

65 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li risposta għat-tieni domanda hija neċessarja għall-finijiet tar-riżoluzzjoni tat-tilwima fil-kawża prinċipali biss fil-każ li mir-risposta għall-ewwel domanda jirriżulta li, sabiex jiġi ddeterminat jekk teknika/metodu ta' mutaġenesi taqax taħt l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B tagħha, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti inerenti għat-tekniki/metodi li jinvolvu kultivazzjoni *in vitro*.

66 Għaldaqstant, fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni domanda.

Fuq l-ispejjeż

67 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE, moqri flimkien mal-punt 1 tal-Anness I B ta' din id-direttiva u fid-dawl tal-premessa 17 tagħha,

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

l-organiżmi miksuba permezz tal-applikazzjoni ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li hija bbażata fuq l-istess modalitajiet ta' modifika, permezz tal-aġent mutaġeniku, tal-materjal ġenetiku tal-organiżmu kkonċernat bħal teknika/metodu ta' mutaġenesi tradizzjonalment użata għal diversi applikazzjonijiet u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil, iżda hija distinta minn din it-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi permezz ta' karatteristiċi oħra huma, bħala prinċipju, esklużi mill-eżenzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni, sakemm ikun stabbilit li dawn il-karatteristiċi jistgħu jinvolvu modifiki tal-materjal ġenetiku ta' dan l-organiżmu differenti, permezz tan-natura tagħhom jew permezz tar-ritmu li bih huma

prodotti, minn dawk li jirriżultaw mill-applikazzjoni tat-tieni teknika/metodu ta' mutaġenesi msemmija. Madankollu, l-effetti inerenti għall-kultivazzjonijiet *in vitro* ma jiġġustifikawx, bħala tali, li jiġu esklużi minn din l-eżenzjoni l-organiżmi miksuba bl-applikazzjoni *in vitro* ta' teknika/metodu ta' mutaġenesi li tradizzjonalment intużat għal diversi applikazzjonijiet *in vivo* u li s-sikurezza tagħha ilha ppruvata għal żmien twil fir-rigward ta' dawn l-applikazzjonijiet.

Firem

[i] Fl-okkju u fil-punt 54 ta' dan it-test saru modifiki ta' natura lingwistika, wara li kien tqiegħed online għal-ewwel darba.