



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

25 iulie 2018*

„Trimitere preliminară – Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic – Mutagenză – Directiva 2001/18/CE – Articolele 2 și 3 – Anexele I A și I B – Noțiunea «organism modificat genetic» – Tehnici/metode de modificare genetică utilizate în mod convențional și considerate sigure – Tehnici/metode noi de mutagenză – Riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu – Marjă de apreciere a statelor membre în transpunerea directivei – Directiva 2002/53/CE – Catalogul comun al soiurilor de plante agricole – Soiuri de plante devenite rezistente la erbicide – Articolul 4 – Admisibilitatea în catalogul comun a soiurilor modificate genetic obținute prin mutagenză – Cerință în materie de protecție a sănătății umane și a mediului – Derogare”

În cauza C-528/16,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța), prin decizia din 3 octombrie 2016, primită de Curte la 17 octombrie 2016, în procedura

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

împotriva

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Limba de procedură: franceza.

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, domnul A. Tizzano, vicepreședinte, domnii L. Bay Larsen (raportor), T. von Danwitz, J.-L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.-G. Fernlund și C. Vajda, președinți de cameră, domnii J.-C. Bonichot și A. Arabadjiev, doamna C. Toader, domnii M. Safjan, E. Jarașiūnas, S. Rodin și F. Biltgen, judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: doamna V. Giacobbo-Peyronnel, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 3 octombrie 2017,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru 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 și Fédération Nature et Progrès, de G. Tumerelle, avocat;
- pentru guvernul francez, de D. Colas, de J. Traband și de S. Horrenberger, în calitate de agenți;
- pentru guvernul elen, de G. Kanellopoulos și de A. Vasilopoulou, în calitate de agenți;
- pentru guvernul neerlandez, de M.-K. Bulterman și de M.-A.-M. de Ree, în calitate de agenți;
- pentru guvernul austriac, de G. Eberhard, în calitate de agent;
- pentru guvernul suedez, de A. Falk, de C. Meyer-Seitz, de H. Shev, de L. Swedenborg și de F. Bergius, în calitate de agenți;
- pentru guvernul Regatului Unit, de G. Brown, de R. Fadoju și de J. Kraehling, în calitate de agenți, asistate de C. Banner, barrister;
- pentru Parlamentul European, de A. Tamás, de D. Warin și de I. McDowell, în calitate de agenți;
- pentru Consiliul Uniunii Europene, de M. Moore și de M. Alver, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de C. Valero, de B. Eggers și de I. Galindo Martín, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 18 ianuarie 2018,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea și validitatea articolelor 2 și 3 și a anexelor I A și I B la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO 2001, L 106, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 75), precum și interpretarea articolului 4 din Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole (JO 2002, L 193, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 43, p. 139), astfel

cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 (JO 2003, L 268, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 41, p. 3) (denumită în continuare „Directiva 2002/53”).

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între 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 și Fédération Nature et Progrès, pe de o parte, și Premier ministre (prim-ministrul, Franța) și Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministrul agriculturii, sectorului agroalimentar și silviculturii, Franța), pe de altă parte, în legătură cu refuzul de a abroga dispoziția națională potrivit căreia organismele obținute prin mutagenză nu sunt considerate, în principiu, ca determinând o modificare genetică și de a interzice cultivarea și comercializarea soiurilor de rapiță devenite rezistente la erbicide, obținute prin mutagenză.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2001/18

- 3 Considerentele (4)-(6), (8), (17), (44) și (55) ale Directivei 2001/18 au următorul cuprins:

„(4) Organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state membre. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile.

(5) Protecția sănătății umane și a mediului necesită să se acorde atenția cuvenită controlării riscurilor ce rezultă în urma diseminării deliberate în mediu a organismelor modificate genetic (OMG-uri).

(6) În conformitate cu tratatul, acțiunea Comunității în ceea ce privește mediul trebuie să se bazeze pe principiul adoptării unei acțiuni preventive.

[...]

(8) Principiul de precauție a fost luat în considerare la elaborarea prezentei directive și trebuie să se țină seama de el în momentul punerii în aplicare.

[...]

(17) Prezenta directivă nu trebuie să se aplice organismelor obținute prin anumite tehnici de modificare genetică, utilizate, în mod convențional, într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

[...]

(44) Statele membre trebuie să poată lua în continuare, în conformitate cu tratatul, măsuri de monitorizare și inspecție, de exemplu, prin servicii oficiale, a OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse.

[...]

(55) Este important să se urmărească îndeaproape dezvoltarea și utilizarea OMG-urilor.”

4 Potrivit articolului 1 din această directivă:

„În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:

- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;
- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.”

5 Articolul 2 din directiva menționată prevede:

„În sensul prezentei directive:

[...]

2. «organism modificat genetic (OMG)» înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.

În sensul prezentei definiții:

- (a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa I A partea 1;
 - (b) tehnicile menționate la anexa I A partea 2 nu se consideră ca ducând la modificări genetice;
3. «diseminare deliberată» înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care nu s-au luat măsuri de izolare [specifice] pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;

[...]”

6 Articolul 3 alineatul (1) din aceeași directivă prevede:

„Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I B.”

7 Articolul 4 din Directiva 2001/18 prevede obligațiile generale impuse statelor membre. Alineatul (1) al acestuia prevede:

„Statele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. OMG-urile pot fi diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață numai în conformitate cu partea B sau C.”

8 Articolul 36 din această directivă prevede:

„(1) Directiva 90/220/CEE [a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (JO 1990, L 117, p. 15)] se abrogă la 17 octombrie 2002.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.”

- 9 Sub titlul „Tehnici menționate la articolul 2 alineatul (2)”, anexa I A la Directiva 2001/18 prevede:

„PARTEA 1

Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (a) sunt, *inter alia*:

1. tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, [...]
2. tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, [...]
3. fuziunea celulelor (inclusiv fuziunea protoplastelor) sau tehnici de hibridizare [...]

PARTEA 2

Tehnicile menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (b), ale căror rezultate nu sunt considerate modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele excluse din anexa I B, sunt:

1. fertilizarea in vitro;
2. procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea;
3. inducția poliploidală.”

- 10 Sub titlul „Tehnici menționate la articolul 3”, anexa I B la această directivă prevede:

„Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din directivă, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:

1. mutageneza;

[...]”

Directiva 2002/53

- 11 Articolul 1 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/53 prevede:

„(1) Prezenta directivă se referă la admiterea soiurilor de sfeclă, plante furajere, cereale, cartofi, precum și de plante oleaginoase și pentru fibră într-un catalog comun al soiurilor de plante agricole ale căror semințe sau al căror material săditor pot fi comercializate [...]

(2) Catalogul comun al soiurilor se întocmește pe baza cataloagelor naționale ale statelor membre.”

- 12 Articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 prevede:

„În cazul unui soi modificat genetic în sensul articolului 2 punctele 1 și 2 din Directiva 90/220/CEE, acesta este admis doar în cazul în care au fost luate toate măsurile adecvate în vederea evitării riscurilor pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu.”

13 Articolul 7 alineatul (4) litera (a) din Directiva 2002/53 prevede:

„În cazul unui soi modificat genetic menționat la articolul 4 alineatul (4), se face o evaluare a impactului asupra mediului echivalentă cu cea prevăzută în Directiva 90/220/CEE.”

14 Articolul 9 alineatul (5) din Directiva 2002/53 prevede:

„Statele membre se asigură că soiurile modificate genetic care au fost admise sunt indicate clar ca atare în catalogul soiurilor. De asemenea, ele se asigură că orice persoană care comercializează un astfel de soi indică în mod clar, în catalogul său de vânzări, că soiul a fost modificat genetic.”

Dreptul francez

15 Articolul L. 531-1 din Code de l'environnement (Codul mediului) definește organismul modificat genetic ca fiind un „organism al cărui material genetic a fost modificat printr-o altă modalitate decât prin împerechere sau prin recombinare naturală”.

16 Articolul L. 531-2 din același cod prevede:

„Nu sunt supuse dispozițiilor prezentului titlu și ale articolelor L. 125-3 și L. 515-13 organismele modificate genetic obținute prin tehnici care nu sunt considerate, având în vedere caracter lor natural, ca determinând o modificare genetică sau prin cele care au făcut obiectul unei utilizări convenționale fără inconveniente dovedite pentru sănătatea publică sau pentru mediu.

Lista acestor tehnici este stabilită prin decret în urma avizului Haut Conseil des biotechnologies [Înaltul Consiliu al Biotehnologiilor].”

17 Potrivit articolului L. 531-2-1 din codul menționat:

„Organismele modificate genetic nu pot fi cultivate, comercializate sau utilizate decât cu respectarea mediului și a sănătății publice, a structurilor agricole, a ecosistemelor locale și a filierelor de producție și comerciale calificate «fără organisme modificate genetic » și în mod transparent. [...]

Deciziile de autorizare privind organismele modificate genetic nu pot interveni decât după o evaluare prealabilă independentă și transparentă a riscurilor pentru mediu și pentru sănătatea publică. [...]

18 Articolul D. 531-2 din același cod prevede:

„Tehnicile menționate la articolul L. 531-2, care nu sunt considerate ca determinând o modificare genetică, sunt următoarele:

[...]

2° Cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea unor organisme modificate genetic drept organisme receptoare sau parentale:

a) mutageneza;

[...]”

19 Articolul D. 531-3 din Codul mediului prevede:

„Tehnicile și definițiile menționate la articolele D. 531-1 și D. 531-2 sunt interpretate și puse în aplicare în funcție de evoluția cunoștințelor științifice din domeniul ingineriei genetice, al geneticii moleculare și al biologiei celulare.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 20 Prin cererea introductivă din 12 martie 2015, reclamantii din litigiul principal, un sindicat agricol francez, precum și opt asociații având ca obiect protecția mediului și difuzarea de informații privind pericolele pe care le prezintă OMG-urile, au solicitat instanței de trimitere să anuleze decizia implicită de respingere de către prim-ministru a cererii lor având ca obiect în special abrogarea articolului D.531-2 din Codul mediului, de transpunere a Directivei 2001/18, care exclude mutagenza din cadrul definiției tehnicilor ce determină o modificare genetică, în sensul articolului L-531-1 din codul respectiv, și interzicerea cultivării și a comercializării soiurilor de rapiță devenite rezistente la erbicide, obținute prin mutagenză, precum și să oblige prim-ministrul, sub sancțiunea plății unor penalități cu titlu cominatoriu, să ia toate măsurile necesare pentru a introduce un moratoriu privind soiurile de plante devenite rezistente la erbicide, obținute prin mutagenză.
- 21 Reclamantii din litigiul principal au arătat în fața instanței de trimitere în special că tehnicile de mutagenză au evoluat și permit în prezent, la fel ca tehnicile de transgenză, producerea unor soiuri care rezistă la un erbicid. Or, obligațiile prevăzute de Directiva 2001/18 nu s-ar aplica acestor soiuri chiar dacă acestea din urmă ar prezenta riscuri pentru mediu sau pentru sănătate rezultate în special din diseminarea materialului genetic al soiurilor respective care provoacă apariția de buruieni ce au dobândit gena de rezistență la erbicid, din necesitatea corelativă de a majora cantitățile și de a varia tipurile de erbicide utilizate, precum și din poluarea mediului care rezultă astfel sau din efecte neintenționate precum mutații nedorite sau neținute în alte părți ale genomului, precum și din acumularea de molecule cancerigene sau de perturbatori endocrini în plantele cultivate și destinate alimentației umane sau animale.
- 22 Potrivit prim-ministrului și ministrului agriculturii, sectorului agroalimentar și silviculturii, această cerere introductivă trebuie respinsă deoarece motivele reclamanților din litigiul principal nu sunt întemeiate. Astfel, riscurile invocate ar rezulta nu din proprietățile plantei obținute datorită modificărilor genetice, ci din practicile de cultivare ale agricultorilor. În plus, mutațiile obținute prin tehnicile noi de mutagenză dirijată ar fi similare mutațiilor spontane sau induse în mod aleatoriu, iar mutațiile neintenționate ar putea fi eliminate la selectarea soiurilor prin tehnici de încrucișare.
- 23 Potrivit instanței de trimitere, metodele de mutagenză convenționale *in vivo* au fost utilizate timp de mai multe decenii, fără a fi generat riscuri identificate pentru mediu sau pentru sănătate. În schimb, de la adoptarea Directivei 2001/18, noi soiuri, în special cele care rezistă la erbicide, ar fi fost obținute datorită tehnicilor de mutagenză aleatorie aplicate *in vitro* unor celule vegetale, precum și tehnicilor/metodelor de mutagenză dirijată care pun în aplicare noi tehnici de inginerie genetică precum mutagenza dirijată prin oligonucleotide sau mutagenza prin nuclează dirijată. Or, ar fi imposibil să se stabilească cu certitudine existența și importanța riscurilor pentru mediu și pentru sănătatea umană și animală pe care le prezintă aceste noi soiuri rezistente la un erbicid, singurele evaluări ale riscurilor fiind realizate în prezent în cadrul procedurii de autorizare a introducerii pe piață a produselor fitosanitare la care aceste soiuri au devenit rezistente.
- 24 Instanța de trimitere apreciază că aceste riscuri sunt în parte similare celor care ar putea rezulta din semințele produse prin transgenză. Astfel, în ceea ce privește în special mutațiile obținute prin tehnicile noi de mutagenză dirijată, modificarea directă a genomului pe care acestea o implică ar genera aceleași efecte ca introducerea unei gene străine, specifică transgenezei. Pe de altă parte, întrucât dezvoltarea tehnicilor noi de mutagenză permite o accelerare a modificărilor patrimoniului

genetic net superioară față de cele susceptibile să aibă loc în mod natural sau aleatoriu, posibilitatea de a se produce daune ce rezultă din modificări neintenționate ale genomului sau ale proprietăților plantei obținute astfel ar crește.

25 În aceste condiții, Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Organismele obținute prin mutagenză constituie [OMG-uri] în sensul articolului 2 din Directiva 2001/18, deși sunt exceptate în temeiul articolului 3 și al anexei I B la [această] directivă de la obligațiile impuse pentru diseminarea și pentru introducerea pe piață a unor [OMG-uri]? În particular, tehnicile de mutagenză, în special tehnicile noi de mutagenză dirijată care pun în aplicare procedee de inginerie genetică, pot fi considerate tehnici enumerate în anexa I A, la care face trimitere articolul 2? În consecință, articolele 2 și 3 și anexele I A și I B la Directiva [2001/18] trebuie interpretate în sensul că sunt exceptate de la măsurile de precauție, de evaluare a impactului și de trasabilitate toate organismele și semințele modificate genetic obținute prin mutagenză sau numai organismele obținute prin metodele convenționale de mutagenză aleatorie prin radiații ionizante sau prin expunere la agenți chimici mutageni existente anterior adoptării acestor texte?
- 2) Soiurile obținute prin mutagenză constituie soiuri modificate genetic în sensul articolului 4 din [Directiva 2002/53] care nu ar fi exceptate de la obligațiile prevăzute de această directivă? Domeniul de aplicare al acestei directive este, dimpotrivă, identic cu cel care rezultă din articolele 2 și 3 și din anexa I B la [Directiva 2001/18] și exceptează și soiurile de plante obținute prin mutagenză de la obligațiile prevăzute pentru înscrierea soiurilor modificate genetic în Catalogul comun al speciilor de plante agricole de [Directiva 2002/53]?
- 3) Articolele 2 și 3 și anexa I B la [Directiva 2001/18] privind diseminarea deliberată în mediu a [OMG-urilor] constituie, în măsura în care exclud mutagenza din domeniul de aplicare al obligațiilor prevăzute de [această] directivă, o măsură de armonizare completă care interzice statelor membre să supună organismele obținute prin mutagenză, în tot sau în parte, obligațiilor prevăzute de [respectiva] directivă sau oricărei alte obligații sau statele membre dispuneau, cu ocazia transpunerii lor, de o marjă de apreciere pentru a defini regimul care poate fi aplicat organismelor obținute prin mutagenză?
- 4) Validitatea articolelor 2 și 3 și a anexelor I A și I B la [Directiva 2001/18] în raport cu principiul precauției garantat de articolul [191 alineatul (2) TFUE], în măsura în care aceste dispoziții nu ar supune [OMG-urile] obținute prin mutagenză unor măsuri de precauție, de evaluare a impactului și de trasabilitate, poate fi pusă în discuție, ținând seama de evoluția procedeeleor de inginerie genetică, de apariția unor soiuri noi de plante obținute datorită acestor tehnici și de incertitudinile științifice actuale cu privire la impactul și la riscurile lor potențiale ce rezultă de aici pentru mediu și pentru sănătatea oamenilor și a animalelor?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

26 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească mai întâi dacă articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 trebuie interpretat în sensul că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză constituie OMG-uri în sensul acestei dispoziții. În continuare, instanța menționată solicită să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și analizat în lumina considerentului (17) al acesteia trebuie interpretat în sensul că asemenea organisme nu sunt excluse din domeniul de

aplicare al aceleiași directive decât dacă au fost obținute prin intermediul unor tehnici de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

Cu privire la calificarea drept „OMG-uri” a organismelor obținute prin mutagenză

- 27 Articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 definește un OMG ca fiind orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau prin recombinare naturală.
- 28 Ținând seama de informațiile furnizate de instanța de trimitere, este necesar să se considere, pe de o parte, că mutațiile provocate prin tehnici/metode de mutagenză precum cele în discuție în litigiul principal, a căror punere în aplicare este destinată să producă soiuri de specii de plante care rezistă la un erbicid, constituie modificări aduse materialului genetic al unui organism, în sensul articolului 2 punctul 2 din această directivă.
- 29 Pe de altă parte, întrucât, astfel cum reiese din decizia de trimitere, tehnicile/metodele respective implică, pentru unele dintre acestea, utilizarea unor agenți mutageni chimici sau fizici și, pentru altele, utilizarea ingineriei genetice, aceste tehnici/metode modifică materialul genetic al unui organism printr-o modalitate ce nu se produce natural, în sensul dispoziției respective.
- 30 Rezultă că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză trebuie considerate ca fiind OMG-uri în sensul articolului 2 punctul 2 din Directiva 2001/18.
- 31 Această interpretare este confirmată de economia generală a directivei respective, care face parte dintre elementele ce trebuie luate în considerare în vederea interpretării sale.
- 32 Astfel, este necesar să se sublinieze că definiția unui OMG care figurează la articolul 2 punctul 2 din directiva menționată este clarificată printr-o distincție între tehnicile a căror utilizare determină o modificare genetică și tehnicile care nu sunt considerate ca determinând o asemenea modificare genetică.
- 33 În această privință, articolul 2 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/18 precizează că, în sensul definiției unui OMG, modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa I A partea 1 la această directivă.
- 34 Or, deși partea 1 a anexei I A la directiva menționată nu vizează în mod explicit tehnicile/metodele de mutagenză, această împrejurare nu este de natură să excludă faptul că organismele obținute prin intermediul acestor tehnici/metode sunt cuprinse în sfera definiției unui OMG care figurează la articolul 2 punctul 2 din aceeași directivă.
- 35 Astfel, trebuie arătat, pe de o parte, că, după cum reiese din expresia „între altele” care figurează în prima teză a părții 1 a anexei I A la Directiva 2001/18, lista tehnicilor de modificare genetică pe care o conține această parte nu este exhaustivă. Prin urmare, această listă nu poate fi considerată ca excluzând alte tehnici de modificare genetică decât cele care sunt vizate în mod explicit în cuprinsul său.
- 36 Pe de altă parte, trebuie arătat că legiuitorul Uniunii Europene nu a inclus mutagenza în lista exhaustivă a tehnicilor care nu determină o modificare genetică, prevăzute la articolul 2 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/18 coroborat cu partea 2 a anexei I A la aceasta.

- 37 Dimpotrivă, mutageneza este expres citată, în anexa I B la această directivă, printre tehnicile/metodele de „modificare genetică” la care face trimitere articolul 3 alineatul (1) din directiva menționată, referitor la organismele care trebuie excluse din domeniul de aplicare al acesteia.
- 38 Având în vedere elementele care precedă, articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 trebuie interpretat în sensul că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză constituie OMG-uri în sensul acestei dispoziții.

Cu privire la excluderea anumitor tehnici/metode de mutageneză din domeniul de aplicare al Directivei 2001/18

- 39 Reiese din articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18, referitor la derogări, că aceasta nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate în anexa I B la această directivă.
- 40 În această privință, anexa I B menționată enumeră tehnicile/metodele de modificare genetică care produc organisme și care trebuie excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinat sau a altor OMG-uri decât cele produse de una sau de mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate în anexa menționată. Printre aceste tehnici/metode, punctul 1 din aceeași anexă menționează mutageneza.
- 41 Trebuie subliniat de la bun început că, în calitate de dispoziție derogatorie de la cerința supunerii OMG-urilor obligațiilor prevăzute de Directiva 2001/18, articolul 3 alineatul (1) din această directivă coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte [a se vedea prin analogie Hotărârea din 17 aprilie 2018, Comisia/Polonia (Pădurea Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, punctul 189 și jurisprudența citată].
- 42 Pe de altă parte, în vederea interpretării unei dispoziții de drept al Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (Hotărârea din 27 aprilie 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punctul 31).
- 43 În ceea ce privește, mai întâi, modul de redactare a articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, trebuie arătat că acesta, referindu-se în general la mutageneză, nu furnizează în sine indicații determinante în ceea ce privește tipurile de tehnici/metode pe care legiuitorul Uniunii a intenționat în mod precis să le excludă din domeniul de aplicare al directivei menționate.
- 44 În ceea ce privește, în continuare, contextul în care se înscrie această excludere, este necesar să se arate că legiuitorul Uniunii a precizat în cadrul considerentului (17) al Directivei 2001/18 condițiile în care anumite OMG-uri ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate.
- 45 Acest considerent (17) enunță că Directiva 2001/18 nu trebuie să se aplice organismelor obținute prin anumite tehnici de modificare genetică, utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 46 Prin urmare, domeniul de aplicare al derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din această directivă coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta trebuie determinat în lumina precizărilor aduse astfel de legiuitorul Uniunii.
- 47 În această privință, trebuie subliniat că instanța de trimitere este chemată să se pronunțe în special asupra unor tehnici/metode de mutageneză dirijată ce implică utilizarea ingineriei genetice, care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea Directivei 2001/18 și ale căror riscuri pentru mediu sau pentru sănătatea umană nu pot fi stabilite cu certitudine în prezent.

- 48 Or, astfel cum subliniază în esență instanța de trimitere, riscurile legate de utilizarea acestor tehnici/metode noi de mutagenză s-ar putea dovedi similare celor ce rezultă din producerea și din difuzarea de OMG-uri pe calea transgenezei. Astfel, din elementele de care dispune Curtea rezultă, pe de o parte, că modificarea directă a materialului genetic al unui organism prin mutagenză permite obținerea acelorași efecte ca introducerea unei gene străine în organismul respectiv și, pe de altă parte, că dezvoltarea acestor tehnici/metode noi permite producerea de soiuri modificate genetic într-un ritm și în proporții incomparabile cu cele ce rezultă din aplicarea metodelor tradiționale de mutagenză aleatorie.
- 49 În plus, astfel cum precizează considerentul (4) al Directivei 2001/18, organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state membre. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile. De asemenea, considerentul (5) al acestei directive arată că protecția sănătății umane necesită să se acorde atenția cuvenită controlării riscurilor ce rezultă în urma unei asemenea diseminări.
- 50 S-a subliniat de altfel, în considerentul (8) al directivei menționate, că principiul precauției a fost luat în considerare în redactarea acesteia și că va trebui să fie luat în considerare și la punerea sa în aplicare. De asemenea, în considerentul (55) al Directivei 2001/18, a fost pus accentul pe necesitatea de a urmări îndeaproape evoluția și utilizarea OMG-urilor.
- 51 În aceste condiții, articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta nu poate fi interpretat în sensul că exclude din domeniul de aplicare al acestei directive organisme obținute prin intermediul unor tehnici/metode noi de mutagenză care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea directivei menționate. Astfel, o asemenea interpretare ar conduce la nerespectarea intenției legiuitorului Uniunii, reflectată în considerentul (17) al acestei directive, de a nu exclude din domeniul său de aplicare decât organisme obținute prin intermediul unor tehnici/metode care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 52 Această concluzie este confirmată de obiectivul Directivei 2001/18, care vizează, astfel cum reiese din articolul 1 din aceasta, în conformitate cu principiul precauției, protejarea sănătății umane și a mediului, pe de o parte, în cazul în care se efectuează diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor în oricare alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Uniunii, și, pe de altă parte, în cazul în care se introduc pe piață OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Uniunii.
- 53 Astfel, după cum prevede articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2001/18, revine statelor membre sarcina să se asigure, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. Aceasta implică în special că o asemenea diseminare deliberată sau introducere pe piață nu poate avea loc decât la finalul unor proceduri de evaluare a riscurilor vizate în partea B și, respectiv, în partea C din această directivă. Or, astfel cum s-a arătat la punctul 48 din prezenta hotărâre, riscurile pentru mediu sau pentru sănătatea umană legate de utilizarea unor tehnici/metode noi de mutagenză la care se referă instanța de trimitere s-ar putea dovedi similare celor ce rezultă din producerea și din difuzarea de OMG-uri prin transgenză. Rezultă că o interpretare a derogării care figurează la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, care exclude din domeniul de aplicare al directivei respective organismele obținute prin tehnici/metode de mutagenză, fără nicio distincție, ar compromite obiectivul de protecție urmărit de directiva menționată și ar încălca principiul precauției pe care aceasta urmărește să îl pună în aplicare.

- 54 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare după cum urmează:
- articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 trebuie interpretat în sensul că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză constituie OMG-uri în sensul acestei dispoziții și
 - articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și analizat în lumina considerentului (17) al acesteia trebuie interpretat în sensul că nu sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate decât organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

Cu privire la a doua întrebare

- 55 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească în esență dacă articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 trebuie interpretat în sensul că sunt scutite de obligațiile pe care le prevede această dispoziție soiurile obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză.
- 56 În această privință, trebuie amintit că Directiva 2002/53 se referă, astfel cum rezultă din articolul 1 alineatul (1), la admiterea soiurilor anumitor specii agricole într-un catalog comun al soiurilor de plante agricole ale căror semințe sau al căror material săditor poate fi comercializat, respectivul catalog comun fiind stabilit, în conformitate cu alineatul (2) al articolului respectiv, pe baza cataloagelor naționale ale statelor membre.
- 57 Articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 prevede că, în cazul unui soi modificat genetic în sensul articolului 2 punctele 1 și 2 din Directiva 90/220, acest soi este admis doar în cazul în care au fost luate toate măsurile adecvate în vederea evitării riscurilor pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu.
- 58 În ceea ce privește, în primul rând, sfera noțiunii „soi modificat genetic”, vizată la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53, trebuie arătat că această dispoziție, fără a se referi în mod explicit la soiurile obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză, trimite la definițiile cuprinse la articolul 2 punctele 1 și 2 din Directiva 90/220.
- 59 În această privință, astfel cum precizează articolul 36 din Directiva 2001/18, întrucât Directiva 90/220 a fost abrogată, trimiterea la această din urmă directivă trebuie să fie interpretate ca trimiteri la Directiva 2001/18. În consecință, potrivit tabelului de corespondență care figurează în anexa VIII la această directivă, trimiterea cuprinsă la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 trebuie înțeleasă ca vizând articolul 2 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/18.
- 60 Astfel cum s-a constatat la punctul 30 din prezenta hotărâre, organismele produse de tehnici/metode de mutagenză precum cele în discuție în litigiul principal trebuie considerate ca intrând în sfera noțiunii de OMG-uri cuprinsă la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18. În consecință, și soiurile obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză precum cele la care se referă instanța de trimitere trebuie considerate ca intrând în sfera noțiunii „soi modificat genetic”, vizată la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53.
- 61 În ceea ce privește, în al doilea rând, aspectul dacă anumite soiuri modificate genetic nu intră în domeniul de aplicare al articolului 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53, este desigur important să se constate că această dispoziție nu trimite în mod explicit la derogarea prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborată cu punctul 1 din anexa I B la aceasta.

- 62 Cu toate acestea, trebuie arătat că articolul 7 alineatul (4) litera (a) din Directiva 2002/53 prevede că, în cazul unui soi modificat genetic menționat la articolul 4 alineatul (4) din această directivă, se face o evaluare a impactului asupra mediului echivalentă cu cea prevăzută în Directiva 90/220, această din urmă trimitere trebuind să fie înțeleasă, în conformitate cu cele amintite la punctul 59 din prezenta hotărâre, ca vizând Directiva 2001/18.
- 63 Curtea a statuat de altfel în această privință, la punctul 63 din Hotărârea din 16 iulie 2009, Comisia/Polonia (C-165/08, EU:C:2009:473), că, atunci când un soi modificat genetic beneficiază de o autorizație eliberată în temeiul dispozițiilor Directivei 2001/18, se presupune că toate măsurile necesare privind acest soi au fost luate pentru a evita riscul pentru sănătatea umană, în sensul articolului 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53.
- 64 Or, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 161 din concluziile sale, ar fi incoerent să se impună soiurilor modificate genetic în sensul Directivei 2002/53 obligații în materie de evaluare a riscurilor pentru sănătate și pentru mediu de care sunt scutite în mod explicit de Directiva 2001/18.
- 65 În consecință, trimiterea la noțiunea de OMG care figurează la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 cuprinsă la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53, în scopul stabilirii aspectului dacă un soi este modificat genetic, trebuie interpretată în sensul că acoperă derogarea privind organismele obținute prin mutagenază, prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta.
- 66 În această privință, trebuie amintit că, astfel cum s-a concluzionat la punctul 54 din prezenta hotărâre, derogarea cuprinsă la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 nu privește decât organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenază care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 67 Rezultă că intră în domeniul de aplicare al articolului 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 și al obligațiilor în materie de protecție a sănătății și a mediului pe care această dispoziție le impune în vederea admiterii soiurilor în catalogul comun soiurile modificate genetic obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenază precum cele în discuție în litigiul principal, cu excluderea soiurilor obținute prin tehnici/metode de mutagenază care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 68 Având în vedere toate cele ce precedă, este necesar să se răspundă la a doua întrebare că articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53 trebuie interpretat în sensul că sunt scutite de obligațiile pe care această dispoziție le prevede soiurile modificate genetic obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenază care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

Cu privire la a treia întrebare

- 69 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească în esență dacă articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta trebuie interpretat în sensul că are ca efect privarea statelor membre de posibilitatea de a supune obligațiilor prevăzute de această directivă sau altor obligații organisme obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenază excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate.

Cu privire la admisibilitate

- 70 Cu titlu introductiv, Comisia Europeană ridică problema admisibilității celei de a treia întrebări, întrucât, în cadrul procedurii pendinte în fața instanței de trimitere, reclamantii din litigiul principal contestă legalitatea dispoziției naționale în discuție în litigiul principal, în speță articolul D. 531-2 din Codul mediului, nu pentru că această dispoziție ar supune organismele obținute prin mutagenază unor obligații nestipulate de Directiva 2001/18, ci pentru că dispoziția menționată exceptează aceste organisme de la cadrul normativ prevăzut de măsurile naționale de transpunere a directivei menționate.
- 71 Potrivit Comisiei, în măsura în care Directiva 2001/18 exclude din domeniul său de aplicare organismele obținute prin mutagenază, ea nu interzice statelor membre să adopte măsuri care să reglementeze aceste organisme, cu condiția ca alte norme ce rezultă din dreptul Uniunii precum, în special, cele referitoare la libera circulație a mărfurilor să fie respectate. Prin urmare, aspectul dacă statele membre pot adopta măsuri care să reglementeze organismele respective ar prezenta un caracter ipotetic.
- 72 În această privință, trebuie amintit încă de la bun început că, în temeiul unei jurisprudențe constante a Curții, în cadrul procedurii prevăzute la articolul 267 TFUE, numai instanța națională sesizată cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată are competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile cauzei, atât necesitatea, cât și relevanța întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, din moment ce întrebările adresate privesc interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este, în principiu, obligată să se pronunțe [Hotărârea din 22 februarie 2018, Kubota (UK) și EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punctul 18 și jurisprudența citată].
- 73 Astfel, în cadrul procedurii de cooperare dintre Curte și instanțele naționale instituite la articolul 267 TFUE, întrebările privind dreptul Uniunii beneficiază de o prezumție de relevanță. Curtea nu poate refuza să se pronunțe asupra unei întrebări preliminare adresate de o instanță națională, în sensul articolului respectiv, decât atunci când în special cerințele privind conținutul cererii de decizie preliminară care figurează la articolul 94 din Regulamentul de procedură al Curții nu sunt respectate sau atunci când este evident că interpretarea sau aprecierea validității unei norme de drept al Uniunii, solicitată de instanța națională, nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal ori atunci când problema este de natură ipotetică [Hotărârea din 22 februarie 2018, Kubota (UK) și EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punctul 19 și jurisprudența citată].
- 74 În speță, astfel cum precizează instanța de trimitere, examinarea acțiunii introduse de reclamantii din litigiul principal presupune stabilirea marjei de apreciere de care dispuneau statele membre în cadrul transunerii Directivei 2001/18, iar aceasta în vederea stabilirii aspectului dacă, în speță, autoritățile franceze dispuneau sau nu, în ceea ce privește organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenază excluse din domeniul de aplicare al acestei directive, de posibilitatea de a supune asemenea organisme obligațiilor rezultate din directiva menționată sau altor obligații.
- 75 Reiese, astfel, din decizia de trimitere că această acțiune vizează în esență să se dispună ca autoritățile franceze să supună dispozițiilor Codului mediului privind OMG-urile soiuri de plante devenite rezistente la un erbicid prin mutagenază, indiferent de tehnica/metoda de mutagenază utilizată.
- 76 Rezultă că a treia întrebare preliminară nu este de natură ipotetică și, în consecință, trebuie considerată admisibilă.

Cu privire la fond

- 77 Astfel cum s-a concluzionat la punctul 54 din prezenta hotărâre, organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care nu au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18 și sunt, așadar, supuse obligațiilor care rezultă din aceasta.
- 78 În schimb, nu intră în domeniul de aplicare al directivei menționate, în temeiul articolului 3 alineatul (1) coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 79 Prin urmare și în măsura în care legiuitorul Uniunii nu a reglementat aceste din urmă organisme, statele membre au posibilitatea de a defini regimul juridic al acestora supunându-le, cu respectarea dreptului Uniunii, în special a normelor privind libera circulație a mărfurilor instituite la articolele 34-36 TFUE, obligațiilor prevăzute de Directiva 2001/18 sau altor obligații.
- 80 Astfel, legiuitorul Uniunii a exclus aceste organisme din domeniul de aplicare al acestei directive, fără a preciza în vreun fel regimul juridic căruia îi pot fi supuse. În special, nu reiese din directiva menționată că împrejurarea că organismele produse de tehnici/metode de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă sunt excluse din acest domeniu de aplicare presupune că persoanele interesate ar putea proceda în mod liber la diseminarea lor deliberată în mediu sau la introducerea pe piață, în interiorul Uniunii, a unor astfel de organisme drept produse sau elemente ale unor produse.
- 81 Prin urmare, derogarea care figurează la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta nu poate fi interpretată în sensul că împiedică statele membre să legifereze în acest domeniu.
- 82 În aceste condiții, este necesar să se răspundă la a treia întrebare că articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, în măsura în care exclude din domeniul de aplicare al acestei directive organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, trebuie interpretat în sensul că nu are ca efect privarea statelor membre de posibilitatea de a supune asemenea organisme, cu respectarea dreptului Uniunii, în special a normelor privind libera circulație a mărfurilor prevăzute la articolele 34-36 TFUE, obligațiilor prevăzute de directiva menționată sau altor obligații.

Cu privire la a patra întrebare

- 83 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere ridică în esență problema validității în raport cu principiul precauției, astfel cum este garantat la articolul 191 alineatul (2) TFUE, a articolului 2 din Directiva 2001/18 și a articolului 3 din aceasta coroborat cu anexa I B la această directivă.
- 84 În această privință, trebuie arătat că, astfel cum reiese din decizia de trimitere, un răspuns la întrebarea respectivă nu ar fi necesar decât în ipoteza în care Curtea ar interpreta articolul 2 din Directiva 2001/18 și articolul 3 din aceasta coroborat cu anexa I B la această directivă în sensul că exclud din domeniul de aplicare al directivei menționate ansamblul organismelor obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză, indiferent de tehnica utilizată. Or, nu aceasta este situația din moment ce, astfel cum reiese din răspunsul la prima întrebare, organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care nu au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă sunt, la fel ca alte OMG-uri care intră în domeniul de aplicare al directivei menționate, supuse obligațiilor prevăzute de aceasta.

85 În aceste condiții, nu este necesar să se răspundă la a patra întrebare.

Cu privire la cheltuielile de judecată

86 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Marea Cameră) declară:

1) Articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului trebuie interpretat în sensul că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză constituie organisme modificate genetic în sensul acestei dispoziții.

Articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și analizat în lumina considerentului (17) al acesteia trebuie interpretat în sensul că nu sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate decât organismele obținute prin intermediul unor tehnici de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

2) Articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003, trebuie interpretat în sensul că sunt scutite de obligațiile pe care această dispoziție le prevede soiurile modificate genetic obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.

3) Articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, în măsura în care exclude din domeniul de aplicare al acestei directive organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, trebuie interpretat în sensul că nu are ca efect privarea statelor membre de posibilitatea de a supune asemenea organisme, cu respectarea dreptului Uniunii, în special a normelor privind libera circulație a mărfurilor prevăzute la articolele 34-36 TFUE, obligațiilor prevăzute de directiva menționată sau altor obligații.

Semnături