



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

7 februarie 2023*

„Trimitere preliminară – Mediu – Diseminare deliberată de organisme modificate genetic – Directiva 2001/18/CE – Articolul 3 alineatul (1) – Anexa I B punctul 1 – Domeniu de aplicare – Derogări – Tehnici/metode de modificare genetică utilizate în mod convențional și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă – Mutageneză aleatorie *in vitro*”

În cauza C-688/21,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Conseil d'État (Franța), prin decizia din 8 noiembrie 2021, primită de Curte la 17 noiembrie 2021, 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 et de l'Alimentation,

cu participarea:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Limba de procedură: franceza.

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, domnul L. Bay Larsen (raportor), vicepreședinte, domnul A. Arabadjiev, doamna A. Prechal, domnul E. Regan și doamna L. S. Rossi, președinți de cameră, domnii M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, doamna I. Ziemele, domnii M. Gavalec, Z. Csehi și doamna O. Spineanu-Matei, judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grefier: doamna R. Stefanova-Kamisheva, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 iunie 2022,

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 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, de M.-A. de Chillaz și B. Le Bret, avocats;
- pentru guvernul francez, de G. Bain și J.-L. Carré, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín și C. Valero, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 27 octombrie 2022,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 alineatul (1) și a punctului 1 din anexa 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).
- 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, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 și Fédération Nature et Progrès, pe de o parte, și Premier ministre (prim-ministrul) și ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation [ministrul agriculturii și alimentației (Franța)], pe de altă parte, cu privire la executarea unei somații judiciare de a adopta măsuri care vizează în special stabilirea listei tehnicilor/metodelor de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă care trebuie excluse din domeniul de aplicare al reglementării franceze ce trebuia să transpună Directiva 2001/18.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Considerentul (17) al Directivei 2001/18 are următorul cuprins:

„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.”

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 [Uniunii Europene];
- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul [Uniunii].”

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;

[...]”

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 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.”

8 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;
2. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.”

Dreptul francez

9 Potrivit articolului L. 531-2 din code de l'environnement (Codul mediului):

„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 caracterul lor natural, ca determinând o modificare genetică sau prin tehnici 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).”

10 Articolul D. 531-2 din acest 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;

[...]”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 11 Prin cererea introductivă din 12 martie 2015, reclamantele din litigiul principal, care sunt 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, Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța), pe de o parte, anularea deciziei implicite de respingere de către prim-ministru a cererii lor având ca obiect în special, în primul rând, abrogarea articolului D. 531-2 din Codul mediului, de transpunere a Directivei 2001/18, care exclude mutageneza din definiția tehnicilor ce determină o modificare genetică în sensul acestui cod, și, în al doilea rând, interzicerea cultivării și a comercializării soiurilor de rapiță devenite rezistente la erbicide, obținute prin mutageneză, precum și, pe de altă parte, obligarea prim-ministrului, sub sancțiunea plății unor penalități cu titlu cominatoriu, să ia toate măsurile necesare pentru instituirea unui moratoriu privind soiurile de plante devenite rezistente la erbicide obținute prin mutageneză.
- 12 Printr-o decizie din 3 octombrie 2016, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a adresat Curții o cerere de decizie preliminară, care a condus la pronunțarea Hotărârii din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Ca urmare a acestei hotărâri, instanța de trimitere, prin decizia din 7 februarie 2020 (denumită în continuare „decizia din 7 februarie 2020”), a anulat decizia implicită menționată la punctul 11 din prezenta hotărâre și a obligat prim-ministrul printre altele să stabilească, în termen de șase luni de la notificarea acestei decizii, lista limitativă a tehnicilor/metodelor de mutageneză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- 14 În decizia din 7 februarie 2020, această instanță a considerat că din Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583), rezultă că trebuie incluse în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18 organismele obținute prin tehnici/metode care au apărut ori s-au dezvoltat în principal ulterior datei adoptării acestei directive. În această privință, instanța menționată a apreciat că atât tehnicile/metodele denumite „dirijate” sau „de editare a genomului”, cât și tehnicile de „mutageneză aleatorie *in vitro*” au apărut ulterior ori s-au dezvoltat în principal ulterior acestei date și că, prin urmare, aceste tehnici/metode trebuie considerate ca fiind supuse obligațiilor impuse de directiva menționată.
- 15 În vederea executării somației pronunțate de aceeași instanță, guvernul francez a elaborat printre altele un proiect de decret referitor la modificarea listei tehnicilor de obținere a OMG-urilor care au făcut obiectul unei utilizări convenționale fără inconveniente dovedite pentru sănătatea publică

sau pentru mediu, în sensul articolului L. 531-2 din Codul mediului. Acest proiect de decret prevedea că mutageneza aleatorie, cu excepția mutagenezei aleatorii *in vitro*, trebuia considerată ca intrând sub incidența unei astfel de utilizări.

- 16 În urma notificării proiectului de decret menționat, în temeiul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO 2015, L 241, p. 1), Comisia Europeană a emis un aviz detaliat. În acest aviz, ea a arătat în special că nu era justificat, în raport cu dreptul Uniunii și având în vedere progresele științifice, să se facă o distincție între mutageneza aleatorie *in vivo* și mutageneza aleatorie *in vitro*.
- 17 Întrucât acest proiect de decret nu a fost adoptat de autoritățile franceze în termenul stabilit prin decizia din 7 februarie 2020, reclamantele din litigiul principal au solicitat Conseil d'État (Consiliul de Stat), prin cererea introductivă din 12 octombrie 2020, să asigure executarea acestei decizii.
- 18 Instanța de trimitere arată că reiese dintr-un aviz emis de Înalțul Consiliu pentru Biotehnologie că mecanismele de reparare a acidului dezoxiribonucleic (ADN) activate prin alterările provocate de un agent mutagen sunt identice, indiferent dacă celulele sunt cultivate *in vitro* sau *in vivo*. Cu toate acestea, cultura *in vitro* ar implica variații genetice și epigenetice, desemnate sub denumirea de „variații somaclonale”, a căror frecvență este superioară celei a mutațiilor spontane.
- 19 În acest context, instanța menționată apreciază că, în cadrul stabilirii tehnicilor de mutageneză care constituie tehnici/metode utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită de mult timp, care nu intră sub incidența regimului de control prevăzut de Directiva 2001/18, se opun două abordări. Potrivit unei prime abordări, trebuie să se țină seama, în acest scop, numai de procesul prin care materialul genetic este modificat. Potrivit unei a doua abordări, trebuie să se ia în considerare ansamblul efectelor procedurii utilizat asupra organismului, din moment ce acestea pot afecta sănătatea umană sau mediul, inclusiv cele care pot produce variații somaclonale.
- 20 În plus, această instanță consideră că, în cazul în care ar trebui reținută această a doua abordare, ar trebui să se precizeze elementele pertinente pentru a evalua dacă siguranța unei tehnici/metode a fost dovedită de mult timp. Astfel, având în vedere utilizările mutagenezei aleatorii *in vitro* anterioare adoptării Directivei 2001/18, ar fi necesar să se stabilească dacă, în această privință, trebuie să se dispună de date suficiente referitoare la culturile în câmp deschis de organisme obținute prin intermediul acestei tehnici/metode sau dacă, dimpotrivă, această siguranță poate fi stabilită și pe baza unor lucrări și a unor publicații de cercetare care nu se referă la aceste culturi.
- 21 În aceste condiții, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 3 alineatul (1) din Directiva [2001/18] coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și citit în lumina considerentului (17) al directivei menționate trebuie să fie interpretat în sensul că, pentru a se distinge dintre tehnicile/metodele de mutageneză tehnicile/metodele care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, în sensul Hotărârii [din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583)], este necesar să se ia în considerare doar modalitățile prin care agentul mutagen modifică materialul genetic al

organismului sau [...] să se ia în considerare toate variațiile organismului induse prin procedeul folosit, inclusiv variațiile somaclonale, susceptibile să afecteze sănătatea umană și mediul?

- 2) Articolul 3 alineatul (1) din Directiva [2001/18] coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și citit în lumina considerentului (17) al directivei menționate trebuie să fie interpretat în sensul că, pentru a se stabili dacă o tehnică/metodă de mutagenză a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații, iar siguranța sa a fost dovedită cu mult timp în urmă, în sensul Hotărârii [din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583)], este necesar să se ia în considerare doar cultivarea în câmp deschis a organismelor obținute prin intermediul acestei metode/tehnici sau pot fi luate în considerare și lucrările și publicațiile de cercetare care nu se raportează la această cultivare, ținându-se seama numai de lucrările și publicațiile de cercetare care se referă la riscurile pentru sănătatea umană sau mediu?”

Cu privire la procedura în fața Curții

- 22 Instanța de trimitere a solicitat Curții ca prezenta trimitere preliminară să fie judecată potrivit procedurii accelerate în temeiul articolului 105 din Regulamentul de procedură al Curții.
- 23 În susținerea acestei cereri, instanța menționată arată că, în temeiul normelor de procedură franceze, trebuie să soluționeze cauza principală în regim de urgență, că această cauză pune în discuție riscuri deosebite pentru sănătatea umană, precum și pentru mediu și ridică o controversă care implică Comisia și un număr semnificativ de state membre.
- 24 Articolul 105 alineatul (1) din Regulamentul de procedură prevede că, la cererea instanței de trimitere sau, cu titlu excepțional, din oficiu, președintele Curții poate, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, în cazul în care natura cauzei impune examinarea acesteia în termen scurt, să decidă judecarea trimiterii preliminare potrivit procedurii accelerate, care derogă de la dispozițiile acestui regulament.
- 25 În speță, președintele Curții a decis, la 10 decembrie 2021, după ascultarea judecătorului raportor și a avocatului general, că nu era necesar să se admită cererea menționată la punctul 22 din prezenta hotărâre.
- 26 Astfel, trebuie subliniat, în primul rând, că cerința soluționării unui litigiu pendent în fața Curții în termene scurte nu poate decurge din simplul fapt că cererea de decizie preliminară a fost introdusă în cadrul unei proceduri care are, în sistemul național, un caracter urgent și că instanța de trimitere este obligată să asigure soluționarea rapidă a litigiului (Ordonanța președintelui Curții din 7 octombrie 2013, Rabal Cañas, C-392/13, nepublicată, EU:C:2013:877, punctul 15 și jurisprudența citată).
- 27 În al doilea rând, deși aplicarea procedurii accelerate poate fi justificată atunci când există un risc ridicat de consecințe iremediabile pentru mediu în așteptarea deciziei Curții (a se vedea în acest sens Ordonanța președintelui Curții din 13 aprilie 2016, Pesce și alții, C-78/16 și C-79/16, nepublicată, EU:C:2016:251, punctul 10), din decizia de trimitere nu reiese că un astfel de risc este caracterizat în cauza principală, care este pendent din anul 2015 și în care instanța de trimitere trebuie să se pronunțe cu privire la o eventuală revizuire a unei reglementări naționale în vigoare de mai mulți ani.

28 În al treilea rând, în ceea ce privește împrejurarea că această cauză a ridicat o controversă care implică Comisia și un număr semnificativ de state membre, trebuie amintit că, deși nu există, în principiu, o corelație între gradul de dificultate al unei cauze și urgența care ar exista pentru a o judeca, faptul că o cauză ridică, precum în speță, probleme juridice sensibile și complexe se poate opune aplicării procedurii accelerate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, punctul 53 și jurisprudența citată).

Cu privire la admisibilitatea cererii de decizie preliminară

29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Federația Franceză a Producătorilor de Oleaginoase și de Proteaginoase) susține că nu este necesar un răspuns al Curții la cererea de decizie preliminară pentru soluționarea litigiului principal și că această cerere este, în consecință, inadmisibilă.

30 Pe de o parte, instanța de trimitere ar dispune deja, în temeiul Hotărârii din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583), și al dosarului național, de suficiente elemente pentru soluționarea litigiului principal statuând că, dat fiind că mutageneza aleatorie *in vitro* este utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și că siguranța sa este dovedită de mult timp, această tehnică/metodă nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18.

31 Pe de altă parte, această instanță nu ar putea avea în mod rezonabil îndoieli cu privire la temeinicia acestei aprecieri, în măsura în care, din avizul detaliat adoptat de Comisie, menționat la punctul 16 din prezenta hotărâre, ar reieși că decizia din 7 februarie 2020, a cărei executare este în discuție în cauza principală, este contrară dreptului Uniunii în măsura în care face distincție între regimul mutagenezei aleatorii *in vivo* și cel al mutagenezei aleatorii *in vitro*.

32 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul cooperării dintre Curte și instanțele naționale, instituită prin articolul 267 TFUE, revine doar instanței naționale sesizate cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată competența să aprecieze, în raport cu particularitățile cauzei, atât necesitatea unei decizii preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și relevanța întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, în cazul în care întrebările adresate privesc interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este în principiu obligată să se pronunțe (Hotărârea din 15 iulie 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punctul 54 și jurisprudența citată).

33 Curtea poate refuza să se pronunțe asupra unei întrebări preliminare adresate de o instanță națională numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică sau atunci când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 15 iulie 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punctul 55 și jurisprudența citată).

34 În speță, întrebările adresate urmăresc obținerea din partea Curții a unor precizări care să permită Conseil d'État (Consiliul de Stat) să stabilească dacă, având în vedere elementele constatate de acesta cu privire la caracteristicile și utilizările mutagenezei aleatorii *in vitro*, precum și elementele care reies din avizul detaliat al Comisiei menționat la punctul 16 din prezenta hotărâre, trebuie să se considere că această tehnică/metodă intră în domeniul de aplicare al

Directivei 2001/18. Prin urmare, temeinicia argumentului invocat de Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, potrivit căruia aceste elemente sunt suficiente pentru a statua că această tehnică/metodă nu intră în domeniul de aplicare al directivei menționate, depinde de răspunsul dat la aceste întrebări, iar acest argument nu poate, așadar, în orice caz, să permită ca respectivele întrebări să fie considerate ca fiind inadmisibile.

- 35 Pe de altă parte, chiar presupunând că, astfel cum susține Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, soluția litigiului principal poate fi dedusă din Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583), și nu lasă loc niciunei îndoieli rezonabile, aceste circumstanțe nu ar fi de natură să demonstreze inadmisibilitatea cererii de decizie preliminară. Circumstanțele menționate sunt, cel mult, de natură să exonereze instanța de trimitere de obligația de trimitere care îi revine în temeiul articolului 267 al treilea paragraf TFUE.
- 36 Astfel, pe de o parte, chiar și în prezența unei jurisprudențe a Curții care soluționează problema de drept în cauză, instanțele naționale își păstrează libertatea cea mai largă să sesizeze Curtea în cazul în care consideră oportun, fără ca împrejurarea că dispozițiile a căror interpretare se solicită au fost deja interpretate de Curte să aibă drept consecință împiedicarea Curții să se pronunțe din nou (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 martie 1963, Da Costa și alții, 28/62-30/62, EU:C:1963:6, p. 75 și 76, Hotărârea din 6 octombrie 1982, Cilfit și alții, 283/81, EU:C:1982:335, punctele 13 și 15, precum și Hotărârea din 6 octombrie 2021, Consorzio Italian Management și Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, punctele 36 și 37). Pe de altă parte, nu se interzice nicidecum unei instanțe naționale să adreseze Curții întrebări preliminare în privința cărora, potrivit opiniei uneia dintre părțile din litigiul principal, răspunsul nu lasă loc niciunei îndoieli rezonabile (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 decembrie 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, punctele 64 și 65, precum și Hotărârea din 24 februarie 2022, Viva Telecom Bulgaria, C-257/20, EU:C:2022:125, punctul 42).
- 37 Având în vedere cele de mai sus, cererea de decizie preliminară trebuie declarată admisibilă.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 38 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și în lumina considerentului (17) al acesteia trebuie interpretat în sensul că sunt excluse de la derogarea prevăzută în această dispoziție organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenază care se întemeiază pe aceleași modalități de modificare, de agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză ca o tehnică/metodă de mutagenază utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță este dovedită de mult timp, dar care diferă de această a doua tehnică/metodă de mutagenază prin alte caracteristici, inclusiv prin utilizarea culturilor *in vitro*.
- 39 Conform unei jurisprudențe constante a Curții, articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 trebuie interpretat ținând seama nu numai de formularea sa, ci și de contextul său și de obiectivele reglementării din care face parte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 42).

- 40 În timp ce din articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18 rezultă că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză constituie OMG-uri în sensul acestei directive, supuse obligațiilor prevăzute de aceasta din urmă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 38), din articolul 3 alineatul (1) din directiva menționată, referitor la derogări, reiese că aceasta nu se aplică organismelor obținute prin intermediul unor tehnici de modificare genetică enumerate în anexa I B la aceeași directivă.
- 41 Această anexă I B enumeră tehnicile/metodele de modificare genetică care produc organisme care trebuie excluse din domeniul de aplicare al aceleiași directive, cu condiția ca ele să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a OMG-urilor, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode enumerate în anexa menționată. Printre aceste tehnici/metode, punctul 1 din aceeași anexă menționează mutageneza.
- 42 În aceste condiții, modul de redactare a articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta nu furnizează, prin el însuși, indicații hotărâtoare în ceea ce privește organismele pe care legiuitorul Uniunii Europene a intenționat să le excludă din domeniul de aplicare al acestei directive.
- 43 Cu toate acestea, considerentul (17) al Directivei 2001/18 clarifică criteriile pertinente pentru a considera că un organism nu este supus obligațiilor prevăzute de această directivă, enunțând că aceasta nu ar trebui să se aplice organismelor obținute prin anumite tehnici de modificare genetică care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctele 44-46).
- 44 În plus, interpretarea articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta trebuie realizată ținând seama de obiectivul directivei menționate, astfel cum rezultă din articolul 1 din aceasta, și anume, în conformitate cu principiul precauției, protecția sănătății umane și a mediului, pe de o parte, în cazul în care se efectuează diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Uniunii și, pe de altă parte, în cazul în care se introduc pe piață în interiorul Uniunii OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 52).
- 45 Or, o interpretare a articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta potrivit căreia ar fi excluse din domeniul de aplicare al acestei directive organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutagenză, fără nicio distincție, ar compromite obiectivul de protecție a sănătății umane și a mediului urmărit de directiva menționată și ar încălca principiul precauției pe care aceasta urmărește să îl pună în aplicare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 53).
- 46 Având în vedere în special elementele care precedă, Curtea a statuat că articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 54).

- 47 Trebuie subliniat, în această privință, că limitarea domeniului de aplicare al derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, prin raportare la dublul criteriu al utilizării în mod convențional într-un număr de aplicații și al siguranței dovedite, este strâns legată de însuși obiectivul acestei directive, expus la punctul 44 din prezenta hotărâre.
- 48 Aplicarea acestui dublu criteriu permite astfel să se asigure că, datorită vechimii, precum și varietății utilizărilor unei tehnici/metode de mutagenză și informațiilor disponibile în ceea ce privește siguranța sa, organismele obținute prin această tehnică/metodă pot fi diseminate în mediu sau introduse pe piață în interiorul Uniunii, fără să pară indispensabil, pentru a evita producerea unor efecte negative asupra sănătății umane și a mediului, ca aceste organisme să fie supuse procedurilor de evaluare a riscurilor prevăzute în partea B și, respectiv, în partea C din Directiva 2001/18.
- 49 Această aplicare răspunde de asemenea cerinței unei interpretări stricte a articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, care decurge din natura derogatorie a acestei dispoziții de la cerința de a supune OMG-urile obligațiilor prevăzute de această directivă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 41).
- 50 În speță, instanța de trimitere urmărește în esență să afle dacă, pentru a stabili dacă o tehnică/metodă de mutagenză trebuie asimilată unei tehnici/metode de mutagenză care îndeplinește dublul criteriu al utilizării convenționale și al siguranței dovedite, este suficient să se examineze modalitățile de modificare, de agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză.
- 51 În această privință, este necesar să se constate că o extindere generală a beneficiului derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 la organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care este întemeiată pe aceleași modalități de modificare, de agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză ca o tehnică/metodă de mutagenză utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, dar care combină aceste modalități cu alte caracteristici, distincte de cele ale acestei a doua tehnici/metode de mutagenză, nu ar respecta intenția legiuitorului Uniunii expusă la punctul 48 din prezenta hotărâre.
- 52 Astfel, nu se poate exclude ca aplicarea unei tehnici/metode care prezintă asemenea caracteristici să conducă la modificări genetice ale organismului în cauză care diferă, prin natura lor sau prin ritmul în care se produc, de cele obținute prin aplicarea celei de a doua tehnici/metode de mutagenză menționate.
- 53 În consecință, limitarea examinării efectuate în scopul aplicării derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta numai la modalitățile de modificare, de agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză ar prezenta riscul ca, sub acoperirea aplicării unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, să fie obținute, în definitiv, organisme al căror material genetic diferă de cel obținut prin

- aplicarea acestei tehnici/metode de mutagenză, în condițiile în care tocmai experiența dobândită în privința acestor din urmă organisme este cea care permite să se stabilească faptul că este îndeplinit dublul criteriu care rezultă din această dispoziție.
- 54 În consecință, diseminarea în mediu sau introducerea pe piață, fără a fi desfășurat cu succes o procedură de evaluare a riscurilor, a unor organisme obținute prin intermediul unei tehnici/metode de mutagenză care prezintă caracteristici distincte de cele ale unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă este susceptibilă, în anumite cazuri, să implice efecte negative, eventual ireversibile și care afectează mai multe state membre, asupra sănătății umane și a mediului, chiar și atunci când aceste caracteristici nu țin de modalitățile de modificare, de agentul mutagen, a materialului genetic al organismului în cauză.
- 55 Cu toate acestea, a considera că organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită intră în mod necesar în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18 atunci când această tehnică/metodă a suferit vreo modificare ar fi de natură să priveze în mare măsură de efectul util derogarea prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din această directivă coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, din moment ce o astfel de interpretare ar putea face deosebit de dificilă orice formă de adaptare a tehnicilor/metodelor de mutagenză, în condițiile în care această interpretare nu este nici măcar necesară realizării obiectivului de protecție a mediului și a sănătății umane urmărit de această directivă, în conformitate cu principiul precauției.
- 56 Prin urmare, este necesar să se considere că împrejurarea că o tehnică/metodă de mutagenză cuprinde una sau mai multe caracteristici distincte de cele ale unei tehnici/metode de mutagenză utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă nu justifică înlăturarea derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta decât în măsura în care se stabilește că aceste caracteristici pot determina modificări ale materialului genetic al organismului în cauză diferite, prin natura lor sau prin ritmul în care se produc, de cele care rezultă din aplicarea acestei a doua tehnici/metode de mutagenză.
- 57 Cu toate acestea, în cauza principală, instanța de trimitere este chemată în mod specific să stabilească dacă aplicarea *in vitro* a unei tehnici/metode de mutagenză utilizate inițial *in vivo* poate intra sub incidența acestei derogări. Prin urmare, trebuie să se verifice dacă legiuitorul Uniunii a considerat că faptul că o tehnică/metodă implică culturi *in vitro* este hotărâtor pentru a determina dacă o astfel de aplicare intră sau nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18.
- 58 În această privință, legiuitorul Uniunii nu a considerat că modificările genetice inerente culturilor *in vitro*, menționate de instanța de trimitere, justificau faptul că organismele afectate de astfel de modificări constituie în mod necesar „OMG-uri” supuse procedurilor de evaluare a riscurilor vizate în partea B și, respectiv, în partea C din Directiva 2001/18.
- 59 Astfel, în primul rând, cultura *in vitro* nu figurează pe lista exemplificativă a tehnicilor care, în temeiul articolului 2 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/18 coroborat cu partea 1 din anexa I A la aceasta, trebuie privite ca producând o modificare genetică ce permite ca un organism să fie considerat „OMG” în sensul directivei menționate.

- 60 În al doilea rând, din articolul 2 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/18 coroborat cu partea 2 din anexa I A la aceasta reiese că fertilizarea *in vitro* nu este considerată, în scopul aplicării acestei directive, o tehnică ce determină o modificare genetică, cu excepția situației în care implică utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinant sau de OMG-uri obținute prin alte tehnici/metode. Astfel, împrejurarea că aplicarea acestei tehnici presupune o cultură *in vitro* nu a fost considerată, ca atare, de legiuitorul Uniunii ca împiedicând excluderea sa din domeniul de aplicare al acestei directive.
- 61 De asemenea, din articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 2 din anexa I B la aceasta rezultă că fuziunea celulară a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire iese din domeniul de aplicare al acestei directive, deși, astfel cum au arătat guvernul francez și Comisia în observațiile lor scrise, fără a fi contrazise, această fuziune celulară este aplicată în mod necesar *in vitro* pe celule izolate.
- 62 În al treilea rând, din articolul 2 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 3 din partea 2 din anexa I A la aceasta rezultă că legiuitorul Uniunii a ales ca regimul aplicabil inducției poliploidale să nu depindă de aspectul dacă aceasta din urmă este sau nu este aplicată *in vitro*. Or, Comisia a subliniat în această privință în observațiile sale scrise, fără a fi contrazisă, că aplicarea *in vitro* a acestei tehnici era deja cunoscută de mult timp la momentul la care a fost adoptată această directivă.
- 63 În acest context, astfel cum arată în esență guvernul francez și Comisia, a considera că, având în vedere efectele inerente culturilor *in vitro*, un organism obținut prin aplicația *in vitro* a unei tehnici/metode de mutagenză utilizate inițial *in vivo* este exclus de la derogarea prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta ar ignora faptul că legiuitorul Uniunii nu a considerat că aceste efecte inerente erau pertinente în vederea definirii domeniului de aplicare al directivei menționate.
- 64 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și în lumina considerentului (17) al acesteia trebuie interpretat în sensul că organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care se întemeiază pe aceleași modalități de modificare de agentul mutagen a materialului genetic al organismului în cauză ca o tehnică/metodă de mutagenză utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, dar care diferă de această a doua tehnică/metodă de mutagenză prin alte caracteristici, sunt în principiu excluse de la derogarea prevăzută în această dispoziție, cu condiția să se demonstreze că aceste caracteristici pot determina modificări ale materialului genetic al acestui organism diferite, prin natura lor sau prin ritmul în care se produc, de cele care rezultă din aplicarea celei de a doua tehnici/metode de mutagenză menționate. Cu toate acestea, efectele inerente culturilor *in vitro* nu justifică, ca atare, excluderea de la această derogare a organismelor obținute prin aplicarea *in vitro* a unei tehnici/metode de mutagenză care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații *in vivo* și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă în privința acestor aplicații.

Cu privire la a doua întrebare

- 65 Din decizia de trimitere reiese că un răspuns la a doua întrebare este necesar pentru soluționarea litigiului principal numai în ipoteza în care din răspunsul la prima întrebare ar rezulta că, pentru a stabili dacă o tehnică/metodă de mutagenză intră sub incidența excepției prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la aceasta, trebuie să se țină seama de efectele inerente tehnicilor/metodelor care implică o cultură *in vitro*.
- 66 Prin urmare, având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 67 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:

Articolul 3 alineatul (1) 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 coroborat cu punctul 1 din anexa I B la această directivă și în lumina considerentului (17) al acesteia

trebuie să fie interpretat în sensul că

organismele obținute prin aplicarea unei tehnici/metode de mutagenză care se întemeiază pe aceleași modalități de modificare de agentul mutagen a materialului genetic al organismului în cauză ca o tehnică/metodă de mutagenză utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, dar care diferă de această a doua tehnică/metodă de mutagenză prin alte caracteristici, sunt în principiu excluse de la derogarea prevăzută în această dispoziție, cu condiția să se demonstreze că aceste caracteristici pot determina modificări ale materialului genetic al acestui organism diferite, prin natura lor sau prin ritmul în care se produc, de cele care rezultă din aplicarea celei de a doua tehnici/metode de mutagenză menționate. Cu toate acestea, efectele inerente culturilor *in vitro* nu justifică, ca atare, excluderea de la această derogare a organismelor obținute prin aplicarea *in vitro* a unei tehnici/metode de mutagenză care a fost utilizată în mod convențional într-un număr de aplicații *in vivo* și a cărei siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă în privința acestor aplicații.

Semnături