

Cauza C-688/21**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

17 noiembrie 2021

Instanța de trimitere:

Conseil d'État (Franța)

Data deciziei de trimitere:

8 noiembrie 2021

Reclamanți:

Confédération paysanne și alții

Pârâți:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Intervenientă:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Obiectul și datele litigiului:

- 1 Litigiul privește regimul organismelor modificate genetic (denumite în continuare și „OMG-uri”) și, în special, regimul OMG-urilor obținute prin mutagenză. Legislația și, în primul rând, 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)], le exclude pe acestea din domeniul său de aplicare.
- 2 Un organism modificat genetic este un organism viu al cărui patrimoniu genetic a fost modificat prin intervenția omului. Transgeneza, care constituie o tehnică de inginerie genetică prevăzută de anexa I A partea I la Directiva din 12 martie 2001

și care este supusă obligațiilor prevăzute de aceasta, constă în inserarea în genom a unei sau a mai multe gene noi rezultate din specii apropiate sau separate. Mutageneza convențională sau aleatorie, care este prevăzută de anexa I B la Directiva din 12 martie 2001 și care este exceptată de la respectarea obligațiilor prevăzute de aceasta, constă, în schimb, în apariția unor mutații aleatorii într-o secvență de ADN în urma acțiunii unor agenți mutageni chimici sau fizici (radiații ionizante). Această tehnică era aplicată *in vivo* la plante întregi sau părți de plante, care făceau în continuare obiectul unor procedee de selecție și de încrucișare pentru a selecta mutațiile interesante din punct de vedere agronomic. Ulterior adoptării Directivei din 12 martie 2001, au fost dezvoltate noi metode de modificare genetică. Acestea au constat mai întâi în aplicarea procedeeleor de mutageneză aleatorie *in vitro*, supunând celulele plantelor unor agenți mutageni chimici sau fizici. Tehnici noi, așa-numite de mutageneză dirijată sau de editare a genomului, constau astăzi, grație ingineriei genetice, în provocarea unei mutații precise într-o anumită genă fără introducerea unei gene străine. Se distinge astfel, printre altele, mutageneza dirijată prin oligonucleotide (ODM), care constă în introducerea în celule a unei secvențe scurte de ADN care va provoca în celulă o mutație identică cu cea purtată de oligonucleotide, și mutageneza prin nuclează dirijată (SDN1), care utilizează diferite tipuri de proteine (nucleaze „deget de zinc”, TALEN, CRISPR-Cas9) în măsură să taie sau să editeze ADN-ul. Celulele astfel modificate fac ulterior obiectul unor tehnici de cultivare *in vitro* pentru a regenera plante întregi.

- 3 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 mutageneza 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 mutageneză, 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 mutageneză.
- 4 Reclamantii din litigiul principal au arătat în fața instanței de trimitere în special că tehnicile de mutageneză au evoluat și permit în prezent, la fel ca tehnicile de transgeneză, 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 neșintite 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.

- 5 Prin Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583), Curtea de Justiție a clarificat întinderea derogării privind mutageneza precizând, în temeiul considerentului (17) al Directivei 2001/18, că aceasta nu exclude din domeniul său de aplicare decât „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”. În plus, Curtea de Justiție a precizat la punctul 51 din hotărârea sa că „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 mutageneză care au apărut ori s- au dezvoltat în principal de la adoptarea directivei menționate”.
- 6 Ca urmare a acestei hotărâri din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții (C-528/16, EU:C:2018:583), Conseil d’État [(Consiliul de Stat)] a obligat primul-ministrul, printr-o nouă decizie din 7 februarie 2020, să stabilească prin decret lista limitativă a tehnicilor sau metodelor 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.
- 7 În acest sens, a fost elaborat un proiect de decret care asimila „[m]utageneza aleatorie, cu excepția mutagenezei aleatorii *in vitro* care constă în expunerea celulelor vegetale cultivate *in vitro* la agenți mutageni chimici sau fizici” unei „utilizări convenționale fără inconveniente dovedite pentru sănătatea publică sau pentru mediu”.
- 8 Între timp, acest proiect a fost notificat Comisiei în temeiul Directivei 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)], care a emis un aviz detaliat la 28 mai 2021.
- 9 În acest aviz, Comisia susține, în special, că distincția operată între mutageneza *in vivo* și mutageneza *in vitro* nu este susținută nici de Hotărârea Curții de Justiție din 25 iulie 2018, nici de legislația Uniunii Europene, nici de progresele științifice ale acestor tehnici. Ea apreciază că nu ar exista nicio distincție între cele două tehnici, ci un continuum în modificările genomice cauzate de mutageneza aleatorie *in vivo* și *in vitro*, precum și în regenerarea plantelor care rezultă din aceasta. Comisia Europeană se întemeiază, în această privință, pe un raport preliminar pe care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) tocmai îl publicase la deschiderea consultării publice pe care a desfășurat-o în perioada 19 mai 2021-30 iunie 2021, în care aceasta concluzionează că procesele și mecanismele de reparare care sunt declanșate de agentul mutagen se produc la nivel celular și că, prin urmare, nu există nicio diferență în ceea ce privește modul

în care acest agent afectează ADN-ul, indiferent dacă este aplicat *in vivo* sau *in vitro* și că se așteaptă ca tipul de mutații induse de un anumit agent mutagen să fie identic, indiferent dacă este aplicat *in vivo* sau *in vitro*. În opinia sa, întreaga mutagenză aleatorie ar trebui să fie considerată ca fiind aceeași tehnică de modificare genetică în sensul articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18. Ea deduce de aici că proiectul de decret nu ar respecta această directivă prin faptul că include mutagenza aleatorie *in vitro* în domeniul de aplicare al reglementării privind organismele modificate genetic.

- 10 În avizul pe care l-a emis cu privire la proiectul de decret¹, Comitetul științific al Consiliului Superior al Biotehnologiilor (denumit în continuare „HCB”) indică, desigur, că mecanismele de reparare a ADN-ului activate prin alterările induse de un agent mutagen și/sau condițiile de cultivare sunt identice, indiferent dacă celulele sunt cultivate *in vitro* sau *in vivo*. Cu toate acestea, HCB prezintă de asemenea efectele proprii ale cultivării *in vitro*, denumite variații somaclonale, care sunt definite ca variațiile genetice și epigenetice rezultate din impactul cultivării *in vitro* asupra materialului vegetal a căror frecvență este superioară celei a mutațiilor spontane. Astfel, potrivit HCB, cultivarea *in vitro* este sursă de modificări metabolice și de stres exercitate asupra celulelor și a țesuturilor, ca urmare a condițiilor sale specifice de luminozitate, de mediu de creștere și de umiditate și mai multe studii arată modul în care aceste condiții generează un ansamblu de modificări ale regularizărilor funcționării genomului.
- 11 Prin memoriile înregistrate la 16 iunie și la 17 septembrie 2021, Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux [(Federația franceză a producătorilor de oleaginoase și de proteaginoase)] solicită Conseil d’État, pe de o parte, să recunoască faptul că statul a pus în aplicare Decizia din 7 februarie 2020 notificând Comisiei, astfel cum impune Directiva 2015/1535, un proiect de decret care clarifică lista tehnicilor de mutagenză exceptate de la reglementarea organismelor modificate genetic și că adoptarea acestui decret a fost împiedicată de supremația dreptului Uniunii, în special în raport cu avizele detaliate ale Comisiei și ale cinci state membre, precum și de studiul Comisiei privind noile tehnici genomice și de raportul preliminar al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care constituie schimbări de circumstanță în fapt și în drept și, pe de altă parte, să precizeze sensul și domeniul de aplicare al Deciziei din 7 februarie 2020, astfel încât mutagenza aleatorie *in vitro* să fie în continuare exceptată de la reglementarea organismelor modificate genetic și astfel încât, cel puțin, o eventuală somație să poată fi pusă în aplicare în conformitate cu dreptul Uniunii. Cu titlu subsidiar, Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux solicită Conseil d’État să sesizeze Curtea de Justiție cu o întrebare preliminară.

¹ Consiliul Superior al Biotehnologiilor (2020). Avizul Comitetului științific ca răspuns la sesizarea din 2 iulie 2020 referitoare la proiectul de decret de modificare a articolului D.531-2 din Codul mediului (Ref. HCB-2020.07.07-1). (Paris, HCB), 44 p. Disponibil pe <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

2. **Aprecierea Conseil d'État**

- 12 Pentru a se stabili tehnicile 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, în sensul Hotărârii Curții de Justiție din 25 iulie 2018, se opun două abordări.
- 13 Potrivit unei prime abordări, care este cea a Comisiei Europene și a EFSA, trebuie, în acest scop, să nu se ia în considerare decât procesul prin care este modificat materialul genetic, în timp ce, potrivit unei a doua abordări, care a fost cea reținută de Conseil d'État în Decizia sa din 7 februarie 2020, trebuie să se ia în considerare ansamblul efectelor asupra organismului ale procedurii utilizat, din moment ce acestea pot afecta sănătatea umană sau mediul, indiferent dacă efectele respective provin de la agentul mutagen sau de la metoda de reconstituire a plantei eventual utilizată.
- 14 Conseil d'État va adresa, în această privință, prima întrebare enunțată mai jos.
- 15 În cazul în care Curtea de Justiție răspunde la această întrebare că, pentru a distinge dintre tehnicile/metodele de mutageneză tehnicile care au fost utilizate în mod convențional într- un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă, este necesar să se ia în considerare toate variațiile organismului induse prin procedul utilizat, inclusiv variațiile somaclonale, susceptibile să afecteze sănătatea umană și mediul, este necesar să se determine elementele care trebuie luate în considerare pentru a se stabili dacă siguranța unei tehnici/metode de mutageneză a fost dovedită cu mult timp în urmă, în sensul hotărârii Curții de Justiție din 25 iulie 2018.
- 16 În această privință, deși din înscrisurile din dosar reiese că au fost efectuate, începând din anii 1980, numeroase cercetări cu privire la mutagenza aleatorie *in vitro* și că diverse soiuri astfel obținute au fost înregistrate în anii 1980 și 1990, cu alte cuvinte înainte de adoptarea Directivei 2001/18/CE din 12 martie 2001, foarte puține elemente atestă exploatarea agricolă a acestor soiuri în perioada respectivă, în condițiile în care numai o utilizare pe câmp pare pertinentă pentru a se garanta siguranța diseminării organismelor modificate genetic în mediu.
- 17 Conseil d'État va adresa, în această privință, a doua întrebare enunțată mai jos.

3. **Cerere de aplicare a procedurii accelerate**

- 18 Pe lângă riscurile speciale pentru sănătatea umană și pentru mediu care sunt în joc, prezenta cauză ridică o importantă controversă care implică Comisia Europeană și un număr semnificativ de state membre și privește, în plus, toate statele membre. Deși niciunul dintre aceste elemente, luat separat, nu ar fi determinant în sine pentru a justifica acceptarea de către Curtea de Justiție a utilizării procedurii accelerate prevăzute la articolul 105 din regulamentul său de procedură, elementele respective luate împreună par să justifice recurgerea la această

procedură accelerată. Cu titlu subsidiar, în cazul în care Curtea de Justiție ar respinge această cerere, ar fi necesar să i se solicite să judece prezenta cauză cu prioritate, conform articolului 53 alineatul (3) din regulamentul menționat.

4. Întrebările preliminare

19 Conseil d'État adresează următoarele întrebări:

1. 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 IB 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 Curții de Justiție 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 este necesar 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/CE din 12 martie 2001 coroborat cu punctul 1 din anexa IB 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 mutageneză 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 Curții de Justiție din 25 iulie 2018, este necesar să se ia în considerare doar cultivarea pe câmp 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?