

Υπόθεση C-688/21**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου****Ημερομηνία καταθέσεως:**

17 Νοεμβρίου 2021

Αιτούν δικαστήριο:

Conseil d'État (Γαλλία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

8 Νοεμβρίου 2021

Προσφεύγουσες:

Confédération paysanne κ.λπ.

Καθών:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Παρεμβαίνουσα:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Αντικείμενο και στοιχεία της διαφοράς:

- 1 Η διαφορά άπτεται του καθεστώτος των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (στο εξής επίσης: ΓΤΟ) και ειδικότερα εκείνων που προκύπτουν από μεταλλαξιγένεση. Η νομοθεσία και, ειδικότερα, η οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που προκύπτουν από μεταλλαξιγένεση.
- 2 Ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός είναι ένας ζωντανός οργανισμός του οποίου το γενετικό απόθεμα έχει τροποποιηθεί με ανθρώπινη παρέμβαση. Η διαγένεση, η οποία συνιστά τεχνική γενετικής μηχανικής που αναφέρεται στο

παράρτημα I A, μέρος 1, της οδηγίας της 12ης Μαρτίου 2001 και η οποία υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από αυτήν, συνίσταται στην εισαγωγή στο γονιδίωμα ενός ή περισσοτέρων νέων γονιδίων που προέρχονται από κοντινά ή χωριστά είδη. Η συμβατική ή η τυχαία μεταλλαξιογένεση, στην οποία αναφέρεται το παράρτημα I B της οδηγίας της 12ης Μαρτίου 2001 και η οποία εξαιρείται από την τήρηση των υποχρεώσεων που προβλέπονται από την οδηγία αυτήν, συνίσταται αντιθέτως στη δημιουργία τυχαίων μεταλλάξεων σε μια ακολουθία DNA μέσω δράσης χημικών ή φυσικών μεταλλαξιογόνων παραγόντων (ιοντίζουσα ακτινοβολία). Η τεχνική αυτή εφαρμοζόταν in vivo σε ολόκληρα φυτά ή σε τμήματα αυτών, τα οποία στη συνέχεια υποβάλλονταν σε διαδικασίες επιλογής και διασταύρωσης προκειμένου να επιλεγούν οι ενδιαφέρουσες μεταλλάξεις από γεωργικής απόψεως. Μετά την έκδοση της οδηγίας της 12ης Μαρτίου 2001, έχουν αναπτυχθεί νέες μέθοδοι γενετικής τροποποίησης. Αυτές κατ' αρχάς συνίσταντο στην εφαρμογή in vitro μεθόδων τυχαίας μεταλλαξιογένεσης, με την υποβολή φυτικών κυττάρων σε χημικούς ή φυσικούς μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Νέες τεχνικές, γνωστές ως κατευθυνόμενη μεταλλαξιογένεση ή επεξεργασία του γονιδιώματος, μπορούν σήμερα, χάρη στη γενετική μηχανική, να προκαλέσουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη σε ένα γονίδιο στόχο χωρίς την εισαγωγή ξένων γονιδίων. Μπορεί να γίνει διάκριση, κυρίως, μεταξύ της κατευθυνόμενης μεταλλαξιογένεσης ολιγονουκλεοτιδίου (MDO), η οποία συνίσταται στην εισαγωγή σε κύτταρα μικρής αλληλουχίας DNA η οποία θα προκαλέσει στο κύτταρο μετάλλαξη ίδια με αυτήν που προκαλεί το ολιγονουκλεοτίδιο, και της κατευθυνόμενης με νουκλεάση μεταλλαξιογένεσης (SDN1), η οποία χρησιμοποιεί διαφορετικούς τύπους πρωτεϊνών (νουκλεάσες δακτύλων ψευδαργύρου, TALEN, CRISPR-Cas9) ικανών να διασπάσουν ή να επεξεργαστούν το DNA. Τα κύτταρα που έχουν τροποποιηθεί κατά τον τρόπο αυτό υποβάλλονται στη συνέχεια σε in vitro τεχνικές καλλιέργειας με σκοπό την αναγέννηση ολόκληρων φυτών.

- 3 Με δικόγραφο της 12ης Μαρτίου 2015, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, ήτοι μια γαλλική γεωργική ένωση, καθώς και οκτώ ενώσεις με αντικείμενο την προστασία του περιβάλλοντος και τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ, ζήτησαν από το αιτούν δικαστήριο να ακυρώσει τη σιωπηρή απόφαση του Πρωθυπουργού να απορρίψει την αίτησή τους με την οποία ζητούσαν, μεταξύ άλλων, την κατάργηση του άρθρου D. 531-2 του κώδικα περιβάλλοντος, που μετέφερε στην εσωτερική έννομη τάξη την οδηγία 2001/18, το οποίο αποκλείει τη μεταλλαξιογένεση από τον ορισμό των τεχνικών που συνεπάγονται γενετική τροποποίηση, κατά την έννοια του άρθρου L. 531-1 του εν λόγω κώδικα, και την απαγόρευση της καλλιέργειας και της εμπορίας ποικιλιών ελαιοκράμβης που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσης, καθώς και να υποχρεωθεί ο Πρωθυπουργός, με την απειλή χρηματικής ποινής, να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να επιβάλλει προσωρινή αναστολή ως προς τις ποικιλίες που έχουν καταστεί ανθεκτικές στα ζιζανιοκτόνα κατόπιν μεταλλαξιογένεσης.
- 4 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστήριξαν, μεταξύ άλλων, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ότι οι τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης έχουν εξελιχθεί και

παρέχουν πλέον τη δυνατότητα παραγωγής, όπως ακριβώς και οι τεχνικές της διαγένεσης, ποικιλιών ανθεκτικών στα ζιζανιοκτόνα. Ωστόσο, οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την οδηγία 2001/18 δεν εφαρμόζονται επί των ποικιλιών αυτών, μολονότι οι εν λόγω ποικιλίες παρουσιάζουν κινδύνους για το περιβάλλον ή την υγεία που απορρέουν κυρίως από την ελευθέρωση του γενετικού υλικού των εν λόγω ποικιλιών οι οποίες προκαλούν την εμφάνιση ζιζανίων με το γονίδιο της αντοχής στο ζιζανιοκτόνο, από τη συνακόλουθη ανάγκη να αυξηθούν οι ποσότητες και να ποικίλλουν οι χρησιμοποιούμενοι τύποι των ζιζανιοκτόνων, καθώς και από την εντεύθεν μόλυνση του περιβάλλοντος ή ακόμη από τις ακούσιες συνέπειες όπως οι ανεπιθύμητες μεταλλάξεις ή οι μεταλλάξεις εκτός στόχου σε άλλα τμήματα του γονιδιώματος, καθώς και από τη συσσώρευση καρκινογόνων μορίων ή ενδοκρινικών διαταρακτών σε καλλιέργειες που προορίζονται για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

- 5 Με απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C- 528/16, EU:C:2018:583), το Δικαστήριο αποσαφήνισε την εμβέλεια της εξαίρεσης που αφορά τη μεταλλαξιογένεση διευκρινίζοντας, διά παραπομπής στην αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας 2001/18, ότι από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας εξαιρούνται μόνον «οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί». Το Δικαστήριο διευκρίνισε, επιπλέον, στη σκέψη 51 της ίδιας απόφασης, ότι «το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18, σε συνδυασμό με το παράρτημά της I Β, σημείο 1, δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσης που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας».
- 6 Μετά την έκδοση της ως άνω απόφασης της 25ης Ιουλίου 2018, Confédération paysanne κ.λπ. (C- 528/16, EU:C:2018:583), το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) επέβαλε στον Πρωθυπουργό, με νέα απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020, να καθορίσει με διάταγμα τον εξαντλητικό κατάλογο των τεχνικών ή μεθόδων μεταλλαξιογένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.
- 7 Συναφώς, καταρτίστηκε σχέδιο διατάγματος βάσει του οποίου «η τυχαιά μεταλλαξιογένεση, με εξαίρεση την τυχαιά μεταλλαξιογένεση in vitro η οποία συνίσταται στην έκθεση φυτικών κυττάρων καλλιεργημένων in vitro σε μεταλλαξιογόνους χημικούς ή φυσικούς παράγοντες», εξομοιώθηκε με «παραδοσιακή χρήση χωρίς αποδεδειγμένη βλάβη για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον».
- 8 Στο μεταξύ, βάσει της οδηγίας 2015/1535 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών, το σχέδιο διατάγματος

κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή, η οποία διατύπωσε εμπειριστατωμένη γνώμη στις 28 Μαΐου 2021.

- 9 Στην εν λόγω γνώμη, η Επιτροπή υποστηρίζει, ειδικότερα, ότι η διαφοροποίηση μεταξύ της μεταλλαξιογένεσης *in vivo* και της μεταλλαξιογένεσης *in vitro* δεν θεμελιώνεται ούτε στην απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018 ούτε στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ούτε στην επιστημονική πρόοδο που έχουν καταγράψει οι εν λόγω τεχνικές. Η Επιτροπή εκτιμά ότι δεν υφίσταται διαφοροποίηση μεταξύ των δύο τεχνικών, αλλά πρόκειται για συνέχεια των τροποποιήσεων του γονιδιώματος που προκαλεί η τυχαία μεταλλαξιογένεση *in vivo* και *in vitro*, καθώς και της προκύπτουσας αναγέννησης των φυτών. Συναφώς, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στηρίζεται σε προκαταρκτική έκθεση δημοσιευθείσα από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) λίγο πριν την έναρξη της διεξαχθείσας από τις 19 Μαΐου 2021 έως τις 30 Ιουνίου 2021 δημόσιας διαβούλευσης, στην οποία η EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο μεταλλαξιογόνος παράγοντας ενεργοποιεί διαδικασίες και μηχανισμούς επιδιόρθωσης στο επίπεδο των κυττάρων και ότι, επομένως, δεν υπάρχει διαφορά στον τρόπο με τον οποίο ο εν λόγω παράγοντας επηρεάζει το DNA, ανεξαρτήτως του αν εφαρμόζεται *in vivo* ή *in vitro*, αναμένεται δε το είδος μεταλλάξεων που προκαλούνται από συγκεκριμένο μεταλλαξιογόνο παράγοντα να είναι το ίδιο, ανεξαρτήτως του αν αυτός εφαρμόζεται *in vivo* ή *in vitro*. Κατά την Επιτροπή, η τυχαία μεταλλαξιογένεση, στο σύνολό της, πρέπει να θεωρείται ως μία και η αυτή τεχνική γενετικής τροποποίησης, κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18. Εξ αυτού η Επιτροπή συνάγει ότι το σχέδιο διατάγματος αντιβαίνει στην εν λόγω οδηγία καθόσον συμπεριλαμβάνει την τυχαία μεταλλαξιογένεση *in vitro* στο πεδίο της ρύθμισης των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.
- 10 Είναι αληθές ότι, στη γνωμοδότηση επί του σχεδίου διατάγματος¹, η Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (επιστημονική επιτροπή του ανώτατου συμβουλίου βιοτεχνολογιών, Γαλλία, στο εξής: HCB) επισημαίνει ότι οι μηχανισμοί επιδιόρθωσης του DNA που ενεργοποιούνται από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή/και από τις συνθήκες καλλιέργειας είναι ταυτόσημοι, ανεξαρτήτως του αν τα κύτταρα αναπτύσσονται *in vitro* ή *in vivo*. Εντούτοις, το HCB εκθέτει επίσης τις συνέπειες της ίδιας της καλλιέργειας *in vitro*, οι οποίες ονομάζονται σωμακλωνικές παραλλακτικότητες και ορίζονται ως γενετικές και επιγενετικές παραλλακτικότητες που προκύπτουν από την επίπτωση της καλλιέργειας *in vitro* στο φυτικό υλικό, η συχνότητα των οποίων είναι υψηλότερη από εκείνη των αυθόρμητων μεταλλάξεων. Επομένως, κατά το HCB, η καλλιέργεια *in vitro* είναι πηγή μεταβολικών τροποποιήσεων και

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Avis du Comité scientifique en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement (γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής επί του αιτήματος της 2ας Ιουλίου 2020 σχετικά με το σχέδιο διατάγματος για την τροποποίηση του άρθρου D.531-2 του κώδικα περιβάλλοντος) (Réf. HCB-2020.07.07-1). (Παρίσι, HCB), 44 σ. Διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

καταπονήσεων που ασκούνται στα κύτταρα και στους ιστούς, λόγω των ιδιαίτερων συνθηκών φωτεινότητας, περιβάλλοντος ανάπτυξης και υγρασίας, και πλείονες μελέτες περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο οι συνθήκες αυτές προκαλούν ένα σύνολο τροποποιήσεων στις ρυθμίσεις της λειτουργίας του γονιδιώματος.

- 11 Με τα υπομνήματα που κατέθεσε στις 16 Ιουνίου και στις 17 Σεπτεμβρίου 2021, η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (γαλλική ομοσπονδία παραγωγών ελαιούχων και πρωτεϊνούχων φυτών) ζητεί από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας), αφενός, να αναγνωρίσει ότι το Δημόσιο εφάρμοσε την απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020 κοινοποιώντας στην Επιτροπή, όπως απαιτεί η οδηγία 2015/1535, σχέδιο διατάγματος με το οποίο αποσαφηνίζεται ο κατάλογος των τεχνικών μεταλλαξιογένεσης που εξαιρούνται από τη ρύθμιση για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και ότι η έκδοση του εν λόγω διατάγματος εμποδίστηκε λόγω της υπεροχής του δικαίου της Ένωσης, υπό το πρίσμα, μεταξύ άλλων, των εμπειριστατωμένων γνώμων της Επιτροπής και πέντε κρατών μελών, καθώς και από τη μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές και την προκαταρκτική έκθεση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που συνιστούν μεταβολή πραγματικών και νομικών περιστάσεων, και, αφετέρου, να διευκρινίσει την έννοια και την εμβέλεια της απόφασης της 7ης Φεβρουαρίου 2020, ώστε η τυχαία μεταλλαξιογένεση in vitro να εξακολουθήσει να εξαιρείται από τη ρύθμιση για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και να είναι τουλάχιστον δυνατόν να εφαρμοστεί ενδεχόμενη διαταγή κατά τρόπο σύμφωνο προς το δίκαιο της Ένωσης. Επικουρικώς, η Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux ζητεί από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) να υποβάλει προδικαστικό ερώτημα στο Δικαστήριο.

2. Εκτίμηση του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας)

- 12 Δύο αντικρουόμενες προσεγγίσεις μπορούν να εφαρμοστούν προκειμένου να προσδιοριστούν οι τεχνικές μεταλλαξιογένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, κατά την έννοια της απόφασης του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018.
- 13 Κατά την πρώτη προσέγγιση, την οποία υποστηρίζουν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η EFSA, πρέπει, προς τούτο, να ληφθεί υπόψη μόνον η διαδικασία με την οποία τροποποιείται το γενετικό υλικό, ενώ, κατά τη δεύτερη προσέγγιση, την οποία εφάρμοσε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) με την απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2020, πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνολο των επιπτώσεων της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας στον οργανισμό, δεδομένου ότι αυτές είναι ικανές να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ανεξαρτήτως του αν οι εν λόγω επιπτώσεις προέρχονται από τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή από την ενδεχομένως χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανασύστασης του φυτού.

- 14 Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) θα υποβάλει συναφώς το πρώτο προδικαστικό ερώτημα που διατυπώνεται κατωτέρω.
- 15 Εάν το Δικαστήριο απαντήσει στο ως άνω ερώτημα ότι, προκειμένου να προσδιοριστούν, μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης, οι τεχνικές οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνολο των παραλλακτικότητων του οργανισμού που προκαλεί η χρησιμοποιούμενη διαδικασία, περιλαμβανομένων των σωμακλωνικών παραλλακτικότητων οι οποίες είναι ικανές να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, τότε πρέπει να καθοριστούν τα στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί αν η ασφάλεια τεχνικής/μεθόδου μεταλλαξιογένεσης έχει από μακρού αποδειχθεί κατά την έννοια της απόφασης του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018.
- 16 Συναφώς, παρότι από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι από τη δεκαετία του 1980 έχουν διενεργηθεί πλείονες έρευνες σχετικά με την τυχαία μεταλλαξιογένεση *in vitro* και ότι διάφορες ποικιλίες που προέκυψαν κατ' αυτόν τον τρόπο καταγράφηκαν στις δεκαετίες του 1980 και του 1990, ήτοι πριν από την έκδοση της οδηγίας 2001/18/EK της 12ης Μαρτίου 2001, ελάχιστα είναι τα στοιχεία που μαρτυρούν τη γεωργική εκμετάλλευση των εν λόγω ποικιλιών κατά το ίδιο χρονικό διάστημα και μόνον μία υπαίθρια χρήση φαίνεται να είναι κρίσιμη προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια της ελευθέρωσης των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.
- 17 Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) θα υποβάλει συναφώς το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα που διατυπώνεται κατωτέρω.

3. Αίτημα εκδίκασης της υποθέσεως με ταχεία διαδικασία

- 18 Πέραν των ιδιαίτερων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, η υπό κρίση υπόθεση αναδεικνύει μια σημαντική διχογνωμία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και μεγάλου αριθμού κρατών μελών, αφορά δε το σύνολο των κρατών μελών. Εάν κανένα από τα ως άνω στοιχεία, θεωρούμενα μεμονωμένα, δεν είναι αφ' εαυτού καθοριστικό προκειμένου το Δικαστήριο να δεχθεί να εφαρμόσει την προβλεπόμενη στο άρθρο 105 του Κανονισμού Διαδικασίας του ταχεία διαδικασία, τα ως άνω στοιχεία, θεωρούμενα στο σύνολό τους, φαίνεται να δικαιολογούν την εφαρμογή της εν λόγω ταχείας διαδικασίας. Επικουρικώς, στην περίπτωση που το Δικαστήριο απορρίψει το ως άνω αίτημα, πρέπει να του ζητηθεί να εκδικάσει την υπό κρίση υπόθεση κατά προτεραιότητα, βάσει του άρθρου 53, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας.

4. Τα προδικαστικά ερωτήματα

- 19 Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) υποβάλλει τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Έχει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της εν λόγω οδηγίας και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 αυτής, την έννοια ότι, προκειμένου να προσδιοριστούν, μεταξύ των τεχνικών/μεθόδων μεταλλαξιογένεσης, οι τεχνικές/μέθοδοι οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί, κατά την έννοια της απόφασης του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018, πρέπει να ληφθεί υπόψη μόνον ο τρόπος με τον οποίο ο μεταλλαξιόγόνος παράγοντας τροποποιεί το γενετικό υλικό του οργανισμού ή πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνολο των παραλλακτικότητων του οργανισμού που προκαλούνται από τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία, περιλαμβανομένων των σωμακλωνικών παραλλακτικότητων, που είναι ικανές να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον;

2. Έχει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18/EK της 12ης Μαρτίου 2001, σε συνδυασμό με το παράρτημα I Β, σημείο 1, της οδηγίας και υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 17 αυτής, την έννοια ότι, προκειμένου να εξακριβωθεί αν τεχνική/μέθοδος μεταλλαξιογένεσης χρησιμοποιείται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και η ασφάλειά της έχει από μακρού αποδειχθεί, κατά την έννοια της απόφασης του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018, πρέπει να ληφθούν υπόψη μόνον οι υπαίθριες καλλιέργειες των οργανισμών που προέκυψαν μέσω της εν λόγω τεχνικής/μεθόδου ή μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη οι εργασίες και οι δημοσιεύσεις σχετικά με έρευνες που δεν αφορούν τις εν λόγω καλλιέργειες και, όσον αφορά τις εν λόγω εργασίες και δημοσιεύσεις, πρέπει να ληφθούν υπόψη μόνον εκείνες που αφορούν τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον;