



PRESSEMEDDELELSE NR. 22/23

Luxembourg den 7. februar 2023

Domstolens dom i sag C-688/21 | Confédération paysanne m.fl. (Tilfældig in vitro-mutagenese)

Teknikker til genetisk modifikation: Domstolen præciserer reglerne for tilfældig in vitro-mutagenese i henseende til GMO-direktivet

Organismer, der er fremstillet ved in vitro-anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række in vivo-anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker henset til disse anvendelser, er udelukket fra dette direktivs anvendelsesområde

Direktiv 2001/18/EF¹ fastsætter en fælles metode til vurdering i hvert enkelt tilfælde af de risici for miljøet, der er forbundet med udsætning af genmodificerede organismer (GMO'er), og fælles mål for overvågning af GMO'erne efter udsætning eller markedsføring. Disse regler fastsætter bl.a. krav om en vurdering før markedsføring, tilladelse, mærkning og overvågning efter markedsføring. Direktivet indeholder imidlertid en undtagelse, som indebærer, at visse mutageneseteknikker/-metoder falder uden for dets anvendelsesområde (»undtagelsen«).

Tilfældig mutagenese består i at øge frekvensen af de spontane genetiske mutationer i levende organismer.

Denne mutageneseteknik kan anvendes in vitro (de mutagene agenser anvendes på plantecellerne, og hele planten gendannes herefter kunstigt) eller in vivo (de mutagene agenser anvendes på hele planter eller på plantedele).

I 2015 anlagde en fransk landbrugsorganisation (Confédération paysanne) og otte foreninger, der har til formål at beskytte miljøet, en sag ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) om udelukkelsen af visse mutageneseteknikker eller -metoder fra anvendelsesområdet for den franske lovgivning til gennemførelse af direktiv 2001/18 om udsætning i miljøet af GMO'er.

I en dom afsagt den 25. juli 2018² fastslog Domstolen bl.a., at kun organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i direktiv 2001/18.

I en afgørelse fra 2020 udledte Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) af denne dom, at organismer fremstillet ved hjælp af teknikker/metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet efter datoen for vedtagelsen af direktiv 2001/18, navnlig teknikker til tilfældig in vitro-mutagenese, skal være omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv og derfor underlagt de forpligtelser, der følger af dette.

De franske myndigheder vedtog imidlertid ikke foranstaltninger med henblik på at sikre gennemførelsen af afgørelsen fra Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), bl.a. på grund af Kommissionens indvendinger mod anvendelsen af særskilte ordninger på tilfældig in vivo-mutagenese og tilfældig in vitro-mutagenese.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12.3.2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT 2001, L 106, s. 1).

² Jf. [pressemeddelelse nr. °111/18](#).

Confédération paysanne og de ovennævnte otte foreninger anmodede herefter på ny Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) om pålæggelse af en tvangsbøde med henblik på at sikre gennemførelsen af dens afgørelse fra 2020.

Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har anmodet Domstolen om at præcisere, om tilfældig in vitro-mutagenese kan sidestilles med en mutageneseteknik/-metode, der opfylder det dobbelte kriterium om traditionel brug og påvist sikkerhed, således at denne teknik/metode er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i direktiv 2001/18, eller om den derimod skal være omfattet af denne lovgivnings anvendelsesområde.

Domstolen (Store Afdeling) fastslår, at det principielt er begrundet at udelukke anvendelse af den undtagelse, der er fastsat i direktiv 2001/18, på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, der er baseret på de samme metoder til modifikation af den pågældende organismes genetiske materiale gennem den mutagene agens som en mutageneseteknik/-metode, der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker, **men som adskiller sig fra sidstnævnte mutageneseteknik/-metode ved andre karakteristika, såfremt disse karakteristika kan medføre modifikationer af denne organismes genetiske materiale, som på grund af deres karakter eller det tempo, hvormed de indtræder, adskiller sig fra de modifikationer, der følger af anvendelsen af en mutageneseteknik/-metode, der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker.**

Til støtte for denne løsning fremhæver Domstolen, at begrænsningen af rækkevidden af den undtagelse, der er fastsat i det omhandlede direktiv, ved henvisning til det dobbelte kriterium om i) traditionel brug i en række anvendelser og ii) påvist sikkerhed, er snævert forbundet med selve formålet med denne lovgivning, nemlig i overensstemmelse med det forsigtighedsprincip, der er fastsat i EU-retten, at **beskytte menneskers sundhed og miljøet.**

Domstolen fastslår, at en generel udvidelse af undtagelsen til at omfatte organismer, som er fremstillet ved anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, der er baseret på de samme metoder som en mutageneseteknik/-metode, der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker, men som kombinerer disse metoder med andre karakteristika, der adskiller sig fra sidstnævnte mutagenesetekniks/-metodes karakteristika, **ikke respekterer EU-lovgivers hensigt.**

Domstolen finder således, at udsætning i miljøet eller markedsføring af organismer, der er fremstillet ved hjælp af en mutageneseteknik/-metode med andre karakteristika end en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker, uden at der er gennemført en risikovurderingsprocedure, **kan få negative følger for menneskets sundhed og miljøet** og berøre flere medlemsstater, **i nogle tilfælde uopretteligt.** Dette kan være tilfældet, selv når disse karakteristika ikke vedrører metoderne til modifikation af den pågældende organismes genetiske materiale gennem den mutagene agens.

Domstolen bemærker imidlertid, at såfremt det blev lagt til grund, at de organismer, der er fremstillet ved anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som har vist sig sikker, nødvendigvis er omfattet af direktivets anvendelsesområde, når denne teknik/metode har undergået **en eller anden modifikation**, ville dette **fratage undtagelsen sin effektive virkning.**

Den omstændighed, at en mutageneseteknik/-metode omfatter et eller flere andre karakteristika end en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker, **begrunder derfor kun udelukkelse af den fastsatte undtagelse, når det godtgøres, at disse karakteristika kan medføre modifikationer af den pågældende organismes genetiske materiale, som (på grund af deres karakter eller det tempo, hvormed de indtræder) adskiller sig fra de modifikationer, der følger af anvendelsen af sidstnævnte mutageneseteknik/-metode.**

De virkninger, der er iboende forbundet med in vitro-dyrkning, **begrunder imidlertid ikke udelukkelse fra undtagelsen** af organismer, der er fremstillet ved in vitro-anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række in vivo-anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker henset til disse

anvendelser. Domstolen analyserer således forskellige aspekter af direktiv 2001/18 for at afgøre, om EU-lovgiver har anset den omstændighed, at en teknik/metode indebærer in vitro-dyrkning, for at være afgørende for, om den er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde. Den udleder af denne analyse, at dette ikke er tilfældet, navnlig henset til, at andre teknikker ikke er underkastet den ordning for overvågning af GMO'er, som er fastsat ved direktiv 2001/18, selv om de indebærer eller kan indebære anvendelse af in vitro-dyrkning.

BEMÆRKNING: Gennem en præjudiciel forelæggelse kan retterne i medlemsstaterne i forbindelse med retssager, der verserer for dem, forelægge Domstolen spørgsmål vedrørende fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retsakt. Domstolen træffer ikke afgørelse i den nationale retstv. Det tilkommer den nationale ret at afgøre sagen i overensstemmelse med Domstolens afgørelse, der på tilsvarende måde er bindende for andre nationale retter i sager vedrørende en tilsvarende problemstilling.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

[Dommen og resuméet af dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎(+352) 4303 3127

Billeder fra domsafsigelsen er tilgængelige via »[Europe by Satellite](#)« ☎(+32) 2 2964106

Følg Domstolen online!

