



PERSCOMMUNIQUÉ nr. 22/23

Luxemburg, 7 februari 2023

Arrest van het Hof in zaak C-688/21 | Confédération paysanne e.a. (Willekeurige in-vitromutagenese)

Genetische modificatietechnieken: het Hof verduidelijkt de status van willekeurige in-vitromutagenese in het licht van de richtlijn inzake genetisch gemodificeerde organismen

Organismen die zijn verkregen door in-vitrotoepassing van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal in-vivotoepassingen is gebruikt en die haar veiligheid in die gevallen reeds heeft bewezen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van deze richtlijn

Bij richtlijn 2001/18/EG¹ wordt een gemeenschappelijke methodologie ingevoerd om per geval de milieurisico's te beoordelen die verband houden met de introductie van genetisch gemodificeerde organismen (hierna: „ggo's”), en worden gemeenschappelijke doelstellingen vastgesteld voor de monitoring van ggo's nadat deze in de handel zijn gebracht of doelbewust in het milieu zijn geïntroduceerd. Deze regels voorzien onder andere in een beoordeling voordat de ggo's in de handel worden gebracht, alsook in toestemming en etikettering en in opvolging nadat de ggo's in de handel zijn gebracht. De richtlijn bevat evenwel een vrijstelling die tot gevolg heeft dat bepaalde mutagenesetechnieken of -methoden buiten de werkingssfeer ervan vallen (hierna: „vrijstelling”).

Bij *willekeurige* mutagenese wordt de frequentie van spontane genetische mutaties van levende organismen verhoogd.

Deze mutagenesetechniek kan op twee manieren worden toegepast: in vitro (waarbij mutagenen worden geïntroduceerd in plantencellen en de plant vervolgens kunstmatig wordt gecreëerd) of in vivo (waarbij mutagenen worden geïntroduceerd in de volledige plant of delen ervan).

In 2015 zijn een Franse landbouworganisatie (de Confédération paysanne) en acht milieuverenigingen bij de Franse Conseil d'État (hoogste bestuursrechter) opgekomen tegen de uitsluiting van bepaalde mutagenesetechnieken en -methoden van de werkingssfeer van de Franse regeling tot omzetting van richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.

Bij arrest van 25 juli 2018² heeft het Hof met name geoordeeld dat enkel organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, in aanmerking komen voor de in richtlijn 2001/18 bedoelde vrijstelling.

In 2020 heeft de Conseil d'État uit dat arrest afgeleid dat organismen die zijn verkregen door middel van technieken of methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de datum van vaststelling van deze richtlijn, met name door middel van technieken van willekeurige in-vitromutagenese, binnen de werkingssfeer van

¹ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB 2001, L 106, blz. 1).

² Zie [perscommuniqué nr. 111/18](#).

richtlijn 2001/18 vallen en bijgevolg aan de bij deze richtlijn opgelegde verplichtingen onderworpen zijn.

De Franse autoriteiten hebben echter geen maatregelen vastgesteld om de beslissing van de Conseil d'État ten uitvoer te leggen, met name omdat de Commissie zich ertegen verzette dat verschillende regelingen zouden worden toegepast op willekeurige in-vivomutagenese en willekeurige in-vitromutagenese.

De Confédération paysanne en de 8 voornoemde verenigingen hebben zich dus opnieuw tot die rechterlijke instantie gewend om de oplegging van een dwangsom te verkrijgen die ervoor moet zorgen dat de in 2020 vastgestelde beslissing ten uitvoer wordt gelegd.

De Conseil d'État stelt het Hof de volgende vraag: kan willekeurige in-vitromutagenese worden gelijkgesteld met een mutagenesetechniek of -methode die voldoet aan het dubbele criterium van traditioneel gebruik en bewezen veiligheid en komt zij bijgevolg in aanmerking voor de vrijstelling van richtlijn 2001/18, of valt zij integendeel binnen de werkingssfeer van deze wettelijke regeling?

De Grote kamer van het Hof oordeelt dat het in beginsel gerechtvaardigd is om organismen die zijn verkregen via een mutagenesetechniek of -methode waarbij het mutageen het genetische materiaal van het betrokken organisme op dezelfde wijze verandert als bij een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen, **maar die zich door andere kenmerken van deze laatste mutagenesetechniek of -methode onderscheidt**, uit te sluiten van de in richtlijn 2001/18 bedoelde vrijstelling **als deze kenmerken kunnen leiden tot modificaties van het genetische materiaal van dat organisme die door hun aard of het tempo waarin zij zich voordoen verschillen van die welke voortvloeien uit de toepassing van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen**.

Ter onderbouwing van deze oplossing benadrukt het Hof dat de beperking van de omvang van de in de betrokken richtlijn opgenomen vrijstelling aan de hand van het dubbele criterium dat i) de technieken of methoden traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en ii) hun veiligheid reeds hebben bewezen, nauw samenhangt met het eigenlijke doel van deze richtlijn om overeenkomstig het Unierechtelijke voorzorgsbeginsel **de volksgezondheid en het milieu te beschermen**.

Het Hof stelt vast dat **de bedoeling van de Uniewetgever niet in acht zou worden genomen** indien de toepassing van de vrijstelling algemeen zou worden uitgebreid tot organismen die zijn verkregen via een mutagenesetechniek of -methode die op dezelfde manier werkt als een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen, maar die daarnaast andere kenmerken heeft dan deze laatste mutagenesetechniek of -methode.

Wanneer organismen die zijn verkregen via een mutagenesetechniek of -methode waarvan de kenmerken verschillen van die van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen, zonder voorafgaande risicobeoordeling in het milieu werden geïntroduceerd of in de handel werden gebracht, zou dit namelijk **negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu met zich kunnen brengen** die meerdere lidstaten treffen en **soms onomkeerbaar** zijn. Dat kan zelfs het geval zijn wanneer die kenmerken geen verband houden met de methode waarmee het mutageen het genetische materiaal van het betrokken organisme verandert.

Het Hof merkt evenwel op dat **de vrijstelling elk nuttig effect zou verliezen** indien zou worden geoordeeld dat organismen die zijn verkregen via een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid heeft bewezen, noodzakelijkerwijs binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallen wanneer deze techniek of methode **in ook maar enig opzicht** is gewijzigd.

De omstandigheid dat een mutagenesetechniek of -methode een of meer andere kenmerken heeft dan een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen, kan dan ook **slechts een rechtvaardiging voor de uitsluiting van de bedoelde**

vrijstelling vormen voor zover is aangetoond dat deze kenmerken kunnen leiden tot modificaties van het genetische materiaal van het betrokken organisme die (door hun aard of het tempo waarin zij zich voordoen) **verschillen van die welke voortvloeien uit de toepassing van laatstgenoemde mutagenesetechniek of -methode.**

De inherente gevolgen van in-vitrokweek **rechtvaardigen** echter **niet** dat organismen die zijn verkregen door in-vitrotoepassing van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal in-vivotoepassingen is gebruikt en die haar veiligheid in die gevallen reeds heeft bewezen, **worden uitgesloten van deze vrijstelling**. Het Hof komt tot deze conclusie na richtlijn 2001/18 op verschillende punten te hebben onderzocht om na te gaan of de Uniewetgever het feit dat een techniek of methode in-vitrokweek impliceert doorslaggevend heeft geacht om te bepalen of zij al dan niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijn valt. Het komt op basis van dit onderzoek tot de bevinding dat dit niet het geval is, met name gelet op het feit dat andere technieken niet onderworpen zijn aan de regeling voor toezicht op ggo's waarin richtlijn 2001/18 voorziet, ook al is of kan bij die technieken sprake zijn van in-vitrokweek.

NOTA BENE: De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

De [volledige tekst](#) en [de samenvatting](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Beelden van de uitspraak van het arrest zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106

Volg ons!

