



PRESSMEDDELANDE nr 22/23

Luxemburg, den 7 februari 2023

Domstolens dom i mål C-688/21 | Confédération paysanne m.fl. (Slumpmässig mutagenes in vitro)

Metod för genetisk modifiering: Domstolen fastställer hur slumpmässig mutagenes in vitro ska bedömas mot bakgrund av direktivet om genetiskt modifierade organismer

Organismer som framställs genom tillämpning in vitro av en metod för mutagenes, vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar in vivo och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem med avseende på dessa tillämpningar, omfattas inte av tillämpningsområdet för detta direktiv

I direktiv 2001/18/EG¹ fastställs gemensamma metoder för att, från fall till fall, bedöma de miljörisker som är förknippade med utsättning av genetiskt modifierade organismer, samt gemensamma mål för övervakning av genetiskt modifierade organismer efter det att de har satts ut eller släppts ut på marknaden. Därå återfinns bestämmelser om bland annat ett förfarande för bedömning före utsläppande på marknaden, tillstånd, märkning och övervakning efter utsläppande på marknaden. Direktivet innehåller emellertid ett undantag som medför att vissa metoder för mutagenes faller utanför dess tillämpningsområde ("undantaget").

Slumpmässig mutagenes innebär att frekvensen av spontana genetiska mutationer hos levande organismer ökas.

Denna metod för mutagenes kan tillämpas in vitro (växtceller behandlas med mutagena ämnen och hela växten återskapas därefter på konstgjord väg), eller in vivo (hela växter eller delar av växter behandlas med mutagena ämnen).

År 2015 ingav ett franskt lantbrukarförbund (Confédération paysanne) och åtta miljöskyddssammanslutningar en ansökan till Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike), i vilken de yrkade att det skulle fastställas att vissa metoder för mutagenes inte omfattas av tillämpningsområdet för den franska lagstiftning som genomför direktiv 2001/18 om avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

I en dom som meddelades den 25 juli 2018², fann domstolen bland annat att enbart organismer som framställts genom metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18.

I ett beslut från år 2020 angav Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) att det följer av nämnda dom att organismer som framställts med hjälp av nya metoder för mutagenes som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att direktiv 2001/18 antogs, bland annat med hjälp av slumpmässig mutagenes in vitro, omfattas av direktivets tillämpningsområde, varför de måste uppfylla de krav som uppställs i detsamma.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106 2001, s. 1).

² Se [pressmeddelande nr 111/18](#).

De franska myndigheterna vidtog emellertid inte några åtgärder för att säkerställa att beslutet från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) verkställdes bland annat eftersom kommissionen menade att det inte var motiverat att göra åtskillnad mellan en slumpmässig mutagenes in vivo och en slumpmässig mutagenes in vitro.

Confédération paysanne och de åtta sammanslutningarna ingav då en ny ansökan till Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) i syfte att den domstolen skulle utfärda ett vitesföreläggande för att säkerställa verkställigheten av 2020 års beslut.

Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) önskar att EU-domstolen ska klargöra huruvida slumpmässig mutagenes in vitro ska likställas med en metod för mutagenes som uppfyller det dubbla villkoret avseende användning på vedertaget sätt och avsaknad av säkerhetsproblem, och därmed anses omfattas av undantaget i direktiv 2001/18, eller om den metoden tvärtom ska anses omfattas av det regelverkets tillämpningsområde.

EU-domstolen (stora avdelningen) finner att det i princip är motiverat att man underlåter att tillämpa det undantag som föreskrivs i direktiv 2001/18 på organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, **men som skiljer sig från nämnda andra metod för mutagenes genom andra särdrag, förutsatt att det fastställs att dessa särdrag kan leda till genetiska modifieringar av den berörda organismens genetiska material som till sin art eller utvecklingstakt skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.**

EU-domstolen understryker, i sina argument för denna lösning, att begränsningen av räckvidden av det undantag som föreskrivs i det aktuella direktivet, med hänvisning till det dubbla villkoret avseende i) användning på vedertaget sätt i ett antal tillämpningar och ii) att användningen inte visat sig medföra säkerhetsproblem, har ett nära samband med direktivets syfte, det vill säga att, i enlighet med den i unionsrätten fastslagna försiktighetsprincipen, **skydda människors hälsa och miljön.**

EU-domstolen konstaterar att målet rör organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, men som kombinerar dessa modifieringssätt med andra särdrag som skiljer sig från särdragen för denna andra metod för mutagenes. Domstolen förklarar att en allmän utvidgning av undantaget till att även om omfatta ovannämnda organismer **skulle strida mot unionslagstiftarens avsikt.**

EU-domstolen anser nämligen att utsättning i miljön eller utsläppande på marknaden – utan att en riskbedömning har genomförts – av organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som har andra särdrag än en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, **skulle kunna medföra negativa effekter – ibland oåterkalleliga sådana** som påverkar flera medlemsstater – **på människors hälsa och miljön.** Så kan vara fallet även om dessa särdrag inte beror på det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material.

Att anse att organismer som framställts genom en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, med nödvändighet omfattas av tillämpningsområdet för direktivet när denna metod har **modifierats i något avseende**, skulle dock innebära att **undantaget skulle förlora sin ändamålsenliga verkan.**

Den omständigheten att en metod för mutagenes har ett eller flera särdrag som skiljer sig från särdragen hos en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid

inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, **motiverar således att man underlåter att tillämpa det föreskrivna undantaget endast förutsatt att det fastställs att dessa särdrag kan leda till genetiska modifieringar av den berörda organismens genetiska material som (till sin art eller utvecklingstakt) skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av den nämnda andra metoden för mutagenes.**

De effekter som utmärker odling in vitro **motiverar emellertid inte att detta undantag inte ska anses gälla** organismer som erhållits genom tillämpning in vitro av en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar in vivo, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem med avseende på dessa tillämpningar. EU-domstolen gör en bedömning av direktiv 2001/18 från flera synvinklar för att utreda om unionslagstiftaren ansåg att den omständigheten att en metod för mutagenes innefattar odling in vitro är avgörande för att bedöma om den metoden omfattas av det direktivets tillämpningsområde. EU-domstolen konstaterar därefter att så inte är fallet, särskilt med beaktande av att andra metoder inte omfattas av bestämmelserna om övervakning av genetiskt modifierade organismer i direktiv 2001/18 även om de innefattar eller kan innefatta odling in vitro.

PÅPEKAND: Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.

[Domen i fulltext och resumén av domen](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Bilder från uppläsningen av domen finns tillgängliga på "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106

Håll dig uppdaterad!

