

**Mål C-688/21****Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

Den 17 november 2021

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Conseil d'État (Frankrike)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

Den 8 november 2021

**Klagande:**

Confédération paysanne m.fl.

**Motparter:**

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

**Intervenant:**

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

**1. Saken och omständigheterna i målet:**

- 1 Tvisten rör reglerna för genetiskt modifierade organismer och särskilt de regler som gäller för genetiskt modifierade organismer som har framställts med hjälp av mutagenes. Dessa sistnämnda organismer faller utanför tillämpningsområdet för lagstiftningen och framför allt Europaparlamentets och rådets direktiv av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.
- 2 En genetiskt modifierad organism är en levande organism vars genetiska arv har ändrats genom mänskligt ingripande. Transgenes är en genteknik som behandlas i del 1 i bilaga I A till direktivet av den 12 mars 2001. Den omfattas av de krav som föreskrivs i direktivet och innebär att en eller flera nya gener som härrör från närbesläktade eller skilda sorter införs i genomet. Konventionell eller

slumpmässig mutagenes, som avses i bilaga I B till direktivet av den 12 mars 2001 och som är undantagen från de krav som föreskrivs i direktivet, består däremot i att skapa slumpmässiga mutationer i en DNA-sekvens genom behandling med kemiska eller fysiska mutagena ämnen (joniserande strålning). Denna metod tillämpas in vivo på hela växter eller delar av växter och innebär att dessa därefter genomgår ett förfarande för selektion och korsning varigenom man väljer ut de mutationer som är intressanta ur jordbrukssynpunkt. Efter det att direktivet av den 12 mars 2001 antogs utvecklades nya metoder för genetiska förändringar. Dessa bestod inledningsvis i en tillämpning av förfaranden för slumpmässig mutagenes in vitro genom att växtceller behandlades med kemiska eller fysiska mutagena ämnen. Nya metoder som kallas riktad mutagenes eller genomredigering består i dag, tack vare gentekniken, i att framkalla en viss mutation i en målgen, utan att införa en främmande gen. Här kan bland annat nämnas oligonukleotid-styrd mutagenes (ODM), som består i att införa en kort DNA-sekvens i celler, vilket orsakar en mutation i cellen som är identisk med den i oligonukleotiden, och mutagenes genom riktade nucleaser (SDN-1) inom ramen för vilken man använder olika typer av proteiner (zinkfingernucleaser, TALEN, CRISPR-Cas9) som kan klippa upp eller redigera DNA. På de ändrade cellerna används därefter odlingsmetoder in vitro för att regenerera hela växter.

- 3 Genom ansökan av den 12 mars 2015 yrkade klagandena i det nationella målet, vilka är ett franskt lantbrukarförbund och åtta sammanslutningar som arbetar för att skydda miljön och sprida information om riskerna med genetiskt modifierade organismer, att den hänskjutande domstolen skulle upphäva premiärministerns tysta avslagsbeslut på deras begäran dels om bland annat upphävande av artikel D.531-2 i miljölagen, som införlivar direktiv 2001/18, vilken undantar mutagenes från definitionen av metoder som medför genetisk modifiering, i den mening som avses i artikel L. 531-1 i samma lag, dels om förbud mot odling och saluföring av rapssorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes, samt förelägga premiärministern, vid vite, att vidta alla nödvändiga åtgärder för att inrätta ett moratorium för växtsorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes.
- 4 Klagandena i det nationella målet har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att metoderna för mutagenes har utvecklats och att de nu, precis som transgenesmetoderna, gör det möjligt att producera herbicidresistenta sorter. De skyldigheter som föreskrivs i direktiv 2001/18 är inte tillämpliga på dessa sorter även om de medför en risk för miljö eller hälsa, bland annat på grund av utsättning av genetiskt material från dessa sorter, vilket leder till uppkomst av ogräs som har förvärvat den gen som är resistent mot bekämpningsmedel, det därmed sammanhängande behovet av att öka mängden och variera olika typer av bekämpningsmedel som används – med de miljöföroreningar som därav följer – eller oavsiktliga effekter, såsom oönskade mutationer eller mutationer utanför målområdet på andra delar av genomet samt ackumulering av cancerogena molekyler eller hormonstörande ämnen i odlade växter som används som livsmedel eller foder.

- 5 I domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583) tydliggjorde EU-domstolen hur långt undantaget för mutagenes sträcker sig, genom att med hänvisning till skäl 17 i direktiv 2001/18, precisera att endast ”organismer som framställts med 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 direktivets tillämpningsområde. Domstolen angav även i punkt 51 i domen att ”artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, inte [kan] tolkas så, att bestämmelsen innebär att organismer som framställts med hjälp av nya metoder för mutagenes som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att direktivet antogs undantas från direktivets tillämpningsområde”.
- 6 Efter meddelandet av domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583) förelade Conseil d'État, genom ett nytt beslut av den 7 februari 2020, premiärministern att genom dekret fastställa en uttömmande förteckning över de ”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”.
- 7 Ett förslag till dekret utformades för detta ändamål, där ”användning på vedertaget sätt som inte har visat sig medföra negativa effekter på folkhälsan eller miljön” likställdes med ”slumpmässig mutagenes, frånräknat slumpmässig mutagenes in vitro, vilket går ut på att utsätta odlade växtceller för kemiska eller fysikaliska mutagena ämnen in vitro”.
- 8 Under tiden anmäldes detta förslag till kommissionen i enlighet med vad som föreskrivs i direktiv 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Kommissionen lämnade ifrån sig ett detaljerat yttrande den 28 maj 2021.
- 9 I detta yttrande anger kommissionen särskilt att den åtskillnad som görs mellan mutagenes in vivo och mutagenes in vitro inte stöds vare sig av EU-domstolens dom av den 25 juli 2018, av Europeiska unionens lagstiftning eller av de senaste vetenskapliga rönen avseende dessa metoder. Kommissionen anser att det inte finns någon skiljelinje mellan dessa två metoder, utan att förändringarna av arvsmassan som orsakas av slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro, samt den regenerering av växter som därav följer, utgör ett kontinuum. Europeiska kommissionen stöder sig i detta avseende på en preliminär rapport som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) precis hade offentliggjort vid inledandet av det offentliga samråd som myndigheten genomförde mellan den 19 maj 2021 och den 30 juni 2021. I rapporten drar Efsa slutsatsen att de reparationsprocesser och reparationsmekanismer som utlöses av det mutagena ämnet sker på cellnivå och att ämnet därför påverkar DNA:t på samma sätt in vivo som in vitro, och att det förväntas att den typ av mutationer som orsakas av ett visst mutagent ämne blir densamma oavsett om det tillförs in vivo eller in vitro. Enligt kommissionens uppfattning ska all slumpmässig mutagenes betraktas som en och samma metod för genetisk modifiering i den

mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2001/18. Kommissionen drar härav slutsatsen att förslaget till dekret strider mot direktivet i det att förslaget låter slumpmässig mutagenes in vitro omfattas av de regler som gäller för genetiskt modifierade organismer.

- 10 Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (vetenskapliga kommittén för höga rådet för bioteknik) (nedan kallad HCB) angav i sitt yttrande beträffande förslaget till dekret<sup>1</sup> att det visserligen är riktigt att de mekanismer för att reparera DNA som utlöses genom de förändringar som framkallas av ett mutagent ämne och/eller odlingsförhållandena är identiska oavsett om cellerna odlats in vitro eller in vivo. HCB redogör emellertid även för de särskilda effekterna av odling in vitro, så kallade somaklonala variationer, vilka definieras som genetiska och epigenetiska variationer till följd av in vitro-odlingens inverkan på växtmaterialet vilkas frekvens överstiger frekvensen av spontana mutationer. HCB anser således att in vitro-odling ger upphov till metaboliska förändringar och stressförändringar på celler och vävnader, på grund av de speciella förhållanden som råder vad gäller luminositet, tillväxtmiljö och fukt, och flera studier visar hur dessa förhållanden skapar en rad förändringar i regleringen av hur genomet fungerar.
- 11 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (franska sammanslutningen för producenter av oljeväxter och proteingrödor) har genom ansökningar som registrerades den 16 juni respektive den 17 september 2021, yrkat att Conseil d'État dels ska bekräfta att staten har genomfört beslutet av den 7 februari 2020 genom att till kommissionen, såsom krävs enligt direktiv 2015/1535, anmäla ett förslag till dekret med förtydligande av förteckningen över de metoder för mutagenes som inte omfattas av de regler som gäller för genetiskt modifierade organismer, och att antagandet av dekretet stoppades på grund av unionsrättens företräde (med hänsyn bland annat till detaljerade yttranden från kommissionen och fem medlemsstater, kommissionens studie av de nya genommetoderna och den preliminära rapporten från Myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), som utgör en förändring av de rättsliga och faktiska omständigheterna), dels ska klargöra innebörden och räckvidden av beslutet av den 7 februari 2020, så att slumpmässig mutagenes in vitro fortsätter att vara undantagen från tillämpningsområdet för reglerna om genetiskt modifierade organismer och så att det åtminstone är möjligt att genomföra ett eventuellt förläggande i enlighet med unionsrätten. Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux har i andra hand yrkat att Conseil d'État ska hänskjuta en tolkningsfråga till EU-domstolen.

<sup>1</sup> Höga rådet för bioteknik (2020). Yttrande från vetenskapliga kommittén som svar på begäran från den 2 juli 2020 avseende förslaget till dekret om ändring av artikel D.531-2 i miljölagen (Ref. HCB-2020.07.07-1). (Paris, HCB), 44 s. Tillgängligt på <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

## 2. Conseil d'États bedömning

- 12 Två olika synsätt står emot varandra när det gäller att fastställa vad som avses med ”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” enligt EU-domstolens dom av den 25 juli 2018.
- 13 Enligt det första synsättet, nämligen det som Europeiska kommissionen och Efsa har anammat, ska man för detta ändamål enbart beakta den process genom vilken det genetiska materialet modifieras, medan det andra synsättet, som Conseil d'État ger uttryck för i beslutet av den 7 februari 2020, innebär att man ska beakta alla återverkningar som den använda processen har på organismen och som kan påverka människors hälsa eller miljön, oavsett om de härrör från det mutagena ämnet eller från metoden för rekonstruktion av den i förekommande fall använda växten.
- 14 Conseil d'État ställer nedan sin första fråga med anledning av detta.
- 15 Om EU-domstolen besvarar denna fråga på så sätt att det, för att bland de metoder för mutagenes urskilja de ”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”, krävs att man beaktar samtliga variationer hos organismen som har orsakats av den använda processen, inklusive somaklonala variationer, och som kan påverka människors hälsa eller miljön, behöver det fastställas vilka omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av huruvida det ska anses att en viss metod för mutagenes ”under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem” i den mening som avses i EU-domstolens dom av den 25 juli 2018.
- 16 Även om det framgår av handlingarna i målet att slumpmässig mutagenes in vitro sedan 1980-talet har varit föremål för ett stort antal studier och att olika sorter som framställts på detta sätt registrerades under 1980- och 1990-talet, det vill säga före antagandet av direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001, så finns det mycket få uppgifter om hur dessa sorter har använts i jordbruket under denna period. Det förefaller emellertid som att det endast är användning på friland som har betydelse när det gäller att försäkra sig om att utsättningen av vissa genetiskt modifierade organismer i miljön är säker.
- 17 Conseil d'État ställer nedan sin andra fråga med anledning av detta.

## 3. Begäran om skyndsam handläggning

- 18 Förutom att särskilda risker för människors hälsa och miljön står på spel visar förevarande mål på en betydande kontrovers som Europeiska kommissionen och ett stort antal medlemsstater är inblandade i, och som dessutom berör samtliga medlemsstater. Om ingen av dessa omständigheter, betraktade var för sig, ensam räcker som skäl för att domstolen ska godta att tillämpa förfarandet för skyndsam

handläggning enligt artikel 105 i rättegångsreglerna, förefaller det vid en samlad bedömning av dessa omständigheter vara motiverat att tillämpa denna skyndsamma handläggning. I andra hand, för det fall EU-domstolen ogillar denna ansökan, bör den i enlighet med artikel 53.3 i rättegångsreglerna avgöra målet med förtur.

#### 4. Tolkningsfrågor

19 Conseil d'État ställer följande frågor:

1. Ska artikel 3.1 i 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, jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av direktivets skäl 17, tolkas så att man för att bland metoderna för mutagenes urskilja de ”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”, i den mening som avses i EU-domstolens dom av den 25 juli 2018, endast ska beakta det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar organismens genetiska material, eller krävs det att man beaktar samtliga variationer som på grund av den använda processen framkallas hos organismen, inklusive somaklonala variationer, som kan påverka människors hälsa eller miljön?

2. Ska artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001, jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av direktivets skäl 17, tolkas så att bedömningen av huruvida en viss metod hör till de ”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”, i den mening som avses i EU-domstolens dom av den 25 juli 2018, ska göras enbart med beaktande av frilandsodling med organismer som framställts med hjälp av den aktuella metoden eller är det även möjligt att ta hänsyn till forskning och publikationer som inte hänför sig till sådan odling, och ska i så fall endast forskning och publikationer som rör människors hälsa och miljön beaktas?