

Sag C-688/21**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglemen****Dato for indlevering:**

17. november 2021

Forelæggende ret:

Conseil d'État (Frankrig)

Afgørelse af:

8. november 2021

Sagsøgere:

Confédération paysanne m.fl.

Indstævnte:

Premier ministre,

Ministre de l'Action et des Comptes publics

Intervenient:

Fédération française des producteurs d'inaudiineux et de protéineux

1. Tvistens baggrund og de faktiske omstændigheder

- 1 Tvisten vedrører ordningen for genetisk modificerede organismer (herefter også »GMO'er«) og navnlig ordningen for GMO'er, der er fremstillet ved mutagenese. De relevante bestemmelser, som først og fremmest er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, undtager disse fra deres anvendelsesområde.
- 2 En genetisk modificeret organisme er en levende organisme, hvis genetiske arv er blevet ændret ved menneskelig indgriben. Transgenese, som er en genteknologisk teknik, der er omhandlet i første del i bilag I A til direktivet af 12. marts 2001 og omfattet af de heri fastsatte forpligtelser, består i, at der i genet indsættes et eller flere nye gener, som hidrører fra beslægtede eller særskilte arter. Derimod består konventionel eller tilfældig mutagenese, som er omhandlet i bilag I B til direktivet

af 12. marts 2001, og som er undtaget fra overholdelsen af de heri fastsatte forpligtelser, i at fremkalde tilfældige mutationer i en DNA-sekvens ved hjælp af kemiske eller fysiske mutagene agenser (ioniserende strålinger). Denne teknik blev anvendt in vivo på hele planter eller dele af planter, hvorpå der efterfølgende blev anvendt udvælgelses- og krydsningsmetoder med henblik på at udvælge de mutationer, som var interessante ud fra et agronomisk synspunkt. Siden vedtagelsen af direktivet af 12. marts 2001 er der blevet udviklet nye metoder til genetisk modifikation. Disse har først og fremmest bestået i at anvende metoderne til tilfældig in vitro-mutagenese, hvor planteceller er blevet udsat for kemiske eller fysiske mutagene agenser. I dag findes der nye metoder, som benævnes målrettet mutagenese eller genomeditering, og som består i ved hjælp af genteknologi at fremkalde en præcis mutation i et målgen uden at indsætte et fremmed gen. Der sondres således bl.a. mellem oligonukleotid-styret mutagenese (ODM), der består i at indsætte en kort DNA-sekvens i cellerne, som fremkalder en mutation heri, der er identisk med oligonukleotidets, og mutagenese i form af målrettet nuklease (SDN1), i forbindelse med hvilken der anvendes forskellige proteintyper (zinkfingernukleaser, TALEN, CRISPR-Cas9), som kan klippe DNA'et over eller editere det. De således modificerede celler dyrkes derpå in vitro med henblik på at gendanne hele planter.

- 3 Ved stævning af 12. marts 2015 har sagsøgerne i hovedsagen, en fransk landbrugsorganisation og otte foreninger, der har til formål at beskytte miljøet og at sprede oplysninger om farerne ved GMO'er, ved den forelæggende ret nedlagt påstand om ophævelse af den stiltiende afgørelse fra Premier Ministre (premierminister, Frankrig) om afslag på deres anmodning om navnlig ophævelse af artikel D.531-2 i code de l'environnement (lov om miljø, herefter »miljøloven«), der gennemfører direktiv 2001/18, som udelukker mutagenese fra definitionen af de teknikker, der giver anledning til en genetisk modifikation som omhandlet i den nævnte lovs artikel L-531-1, og om, at der bliver nedlagt forbud mod dyrkning og markedsføring af herbicidtolerante rapssorter, der er fremstillet med mutagenese, samt om, at det under anvendelse af en tvangsbøde bliver pålagt Premier Ministre at træffe alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at indføre et moratorium for de herbicidtolerante plantesorter, der er fremstillet med mutagenese.
- 4 Sagsøgerne i hovedsagen har ved den forelæggende ret navnlig gjort gældende, at mutageneseteknikkerne er blevet udviklet og nu – fuldstændig ligesom transgeneseteknikkerne – gør det muligt at fremstille sorter, der er resistente over for et herbicid. De forpligtelser, der er fastsat ved direktiv 2001/18, finder imidlertid ikke anvendelse på disse sorter, selv om disse sidstnævnte udgør risici for miljøet eller sundheden, der bl.a. følger af spredningen af de nævnte sorters genetiske materiale, som fører til, at der opstår ukrudt, som har erhvervet det gen, der er resistent over for herbicidet, den deraf følgende nødvendighed af at anvende større mængder herbicid og at variere de anvendte herbicidtyper og den heraf følgende forurening af miljøet og af utilsigtede virkninger, såsom uønskede mutationer eller mutationer uden for målområdet på andre dele af genet, samt af

ophobning af kræftfremkaldende molekyler eller hormonforstyrrende stoffer i dyrkede planter, der anvendes som levnedsmidler til mennesker eller dyr.

- 5 Ved dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583), har Domstolen præciseret rækkevidden af undtagelsen vedrørende mutagenese, idet den under henvisning til 17. betragtning til direktiv 2001/18 har fastslået, 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 udelukket fra det nævnte direktivs anvendelsesområde. Domstolen har i dommens præmis 51 desuden præciseret, at »artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, ikke [kan] fortolkes således, at den fra dette direktivs anvendelsesområde udelukker organismer fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af det nævnte direktiv«.
- 6 Efter denne dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583), har Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved en ny afgørelse af 7. februar 2020 pålagt Premier ministre ved dekret at udarbejde en udtømmende liste over mutageneseteknikker eller -metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- 7 I denne forbindelse er der blevet udarbejdet et udkast til dekret, der sidestiller »tilfældig mutagenese, bortset fra tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser« med en »traditionel anvendelse uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet«.
- 8 I den mellemliggende periode er dette udkast i medfør af direktiv 2015/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester blevet anmeldt til Kommissionen, som har offentliggjort en detaljeret udtalelse den 28. maj 2021.
- 9 I denne udtalelse har Kommissionen navnlig anført, at sondringen mellem in vivo-mutagenese og in vitro-mutagenese hverken understøttes af Domstolens dom af 25. juli 2018, EU-lovgivningen eller de videnskabelige fremskridt, som er sket i forbindelse med disse teknikker. Kommissionen er af den opfattelse, at der ikke er nogen sondring mellem de to teknikker, men kontinuitet med hensyn til de genomiske ændringer forårsaget af tilfældig in vivo- og in vitro-mutagenese samt i den heraf følgende gendannelse af planter. Europa-Kommissionen har i denne forbindelse støttet sig på en foreløbig rapport offentliggjort for nylig af Det Europæiske Fødevarer sikkerhedsagentur (EFSA) efter indledning af den offentlige høring, som EFSA gennemførte i perioden fra den 19. maj 2021 til den 30. juni 2021, og hvori Agenturet konkluderede, at de processer og mekanismer for gendannelse, som udløses af den mutagene agens, opstår på celleniveau, og at der derfor ikke er nogen forskel på den måde, hvorpå denne agens påvirker ADN'et,

uanset om den anvendes in vivo eller in vitro, og at det forventes, at den type af mutationer, der fremkaldes af en given mutagen agens, er identisk, uanset om den anvendes in vivo eller in vitro. Efter Kommissionens opfattelse skal hele en tilfældig mutagenese anses for en og samme teknik til genetisk modifikation som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18. Den udleder heraf, at udkastet til dekret undlader at tage hensyn til dette direktiv, idet det lader tilfældig in vitro-mutagenese være omfattet af anvendelsesområdet for bestemmelserne om genmodificerede organismer.

- 10 I den udtalelse, som Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (Det Videnskabelige Udvalg for Det Øverste Råd for Bioteknologi, Frankrig, herefter »Udvalget«) afgav om udkastet til dekret ¹, har Udvalget ganske vist anført, at de mekanismer til reparation af DNA, der udløses ved forandringer forårsaget af en mutagen agens og/eller dyrkningsforholdene, er identiske, uanset om cellerne dyrkes in vitro eller in vivo. Udvalget har imidlertid også redegjort for de selvstændige virkninger af in vitro-dyrkning, såkaldte somaklon-variationer, der defineres som genetiske og epigenetiske variationer som følge af in vitro-dyrkning på plantemateriale, hvis hyppighed er større end antallet af spontane mutationer. Ifølge Udvalget er in vitro-dyrkning således kilde til metaboliske ændringer og stress på celler og væv på grund af dens særlige betingelser med hensyn til lys, vækst- og fugtighedsmiljø, og flere undersøgelser redegør for, hvorledes disse betingelser medfører en række ændringer af reguleringen af genomets funktion.
- 11 Ved indlæg, der blev registreret den 16. juni og den 17. september 2021, har Fédération française des producteurs d'ingrédients et de protéiques (sammenslutning af producenter af olieholdige afgrøder og proteinafgrøder, Frankrig), anmodet Conseil d'État om dels at anerkende, at staten har gennemført afgørelsen af 7. februar 2020 ved, som påkrævet i henhold til direktiv 2015/1535, over for Kommissionen at anmelde et udkast til et dekret, der indeholder en præcisering af listen over teknikker til mutagenese, der er undtaget fra bestemmelserne om genetisk modificerede organismer, og at vedtagelsen af dette dekret er blevet forhindret af, at EU-retten har forrang, når navnlig henses til de detaljerede udtalelser fra Kommissionen og fra fem medlemsstater samt undersøgelsen fra Kommissionen om de nye genomteknikker og den foreløbige rapport fra Det Europæiske Fødevarerikkerhedsagentur (EFSA), som udgør ændrede faktiske og retlige omstændigheder, dels at præcisere betydningen og rækkevidden af afgørelsen af 7. februar 2020, for at tilfældig in vitro-mutagenese fortsat er undtaget fra bestemmelserne om genetisk modificerede organismer, samt fastslå, at et eventuelt forbud i det mindste kan gennemføres under overholdelse af EU-retten. Fédération française des producteurs d'ingrédients et de protéiques har subsidiært anmodet Conseil d'État om at forelægge Domstolen et præjudicielt spørgsmål.

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Udtalelse fra Comité scientifique som svar på forelæggelsen af 2.7.2020 om udkast til dekret om ændring af miljølovens artikel D.531-2 (Réf. HCB-2020 07 07-1). (Paris, HCB), 44 s. Tilgængelig på: <http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr>

2. Conseil d'États bedømmelse

- 12 Med henblik på at fastlægge mutageneseteknikker, der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre som omhandlet i Domstolens dom af 25. juli 2018, er der to modstridende tilgange.
- 13 Ifølge den første tilgang, som er Europa-Kommissionens og EFSA's, skal der med henblik herpå kun tages hensyn til den proces, hvorved det genetiske materiale ændres, mens der ifølge en anden tilgang, som Conseil d'État anvendte i sin afgørelse af 7. februar 2020, skal tages hensyn til samtlige virkninger på organismen af den anvendte proces, når de kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet, uanset om disse virkninger hidrører fra den mutagene agens eller den metode for genoprettelse af planten, som eventuelt er blevet anvendt.
- 14 Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) vil i denne forbindelse forelægge det første spørgsmål anført nedenfor.
- 15 Såfremt Domstolen måtte besvare dette spørgsmål med, at der for at sondre mellem mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, skal tages hensyn til samtlige variationer i organismen, der er fremkaldt af den anvendte metode, herunder somaklon-variationer, der kan påvirke menneskers sundhed og miljøet, skal der ske en fastlæggelse af de forhold, der skal tages i betragtning med henblik på at afgøre, om en mutageneseteknik/-metode gennem lang tid har vist sig sikker som omhandlet i Domstolens dom af 25. juli 2018.
- 16 I denne henseende bemærkes, at selv om det fremgår af sagsakterne, at adskillige undersøgelser af tilfældig *in vitro*-mutagenese blev gennemført fra 1980'erne, og at forskellige således fremstillede sorter blev registreret i 1980 og 1990, dvs. inden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, er der ganske få oplysninger om den landbrugsmæssige udnyttelse af disse sorter i løbet af denne periode, mens det kun er en anvendelse på åben mark, der fuldt ud synes relevant med henblik på at sikre sikkerheden ved udsætningen af genetisk modificerede organismer i miljøet.
- 17 Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har i denne forbindelse forelagt det andet spørgsmål anført nedenfor.

3. Anmodning om anvendelse af den fremskyndede procedure

- 18 Ud over de særlige risici for menneskers sundhed og miljøet, som gør sig gældende, rejser den foreliggende sag en betydelig uenighed, som involverer Europa-Kommissionen og et betydeligt antal medlemsstater og desuden vedrører samtlige medlemsstater. Selv om ingen af disse omstændigheder hver for sig er afgørende for at begrunde, at Domstolen accepterer at anvende den fremskyndede procedure, der er fastsat i procesreglementets artikel 105, synes disse omstændigheder samlet set at kunne begrunde anvendelsen af denne

fremskyndede procedure. For det tilfælde, at Domstolen måtte undlade at give medhold i denne påstand, skal den subsidiært anmodes om at pådømme den foreliggende sag forud for andre i overensstemmelse med procesreglementets artikel 53, stk. 3.

4. Præjudicielle spørgsmål

19 Conseil d'État har forelagt følgende spørgsmål:

1. Skal artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning hertil, fortolkes således, at der for blandt mutageneseteknikker/-metoder at foretage en sontring i forhold til mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre som omhandlet i Domstolens dom af 25. juli 2018, kun skal tages hensyn til metoder, hvorefter den mutagene agens ændrer organismens genetiske materiale, eller skal der tages hensyn til samtlige variationer i organismen, der er fremkaldt af den anvendte metode, herunder somaklon-variationer, der kan påvirke menneskers sundhed og miljøet?

2. Skal artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning til dette direktiv, fortolkes således, at der ved afgørelsen af, om en mutageneseteknik/-metode traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og om den gennem lang tid har vist sig sikker som omhandlet i Domstolens dom af 25. juli 2018, kun skal tages hensyn til vækster på åben mark, der er fremstillet ved hjælp af denne metode/teknik, eller om det også er muligt at tage hensyn til studier og videnskabelige publikationer, som ikke vedrører disse vækster, og om der hvad angår disse studier og publikationer kun kan tages hensyn til dem, der vedrører risici for menneskers sundhed og miljøet?