



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

7. februar 2023*

»Præjudiciel forelæggelse – miljø – udsætning af genetisk modificerede organismer – direktiv 2001/18/EF – artikel 3, stk. 1 – bilag I B, nr. 1) – anvendelsesområde – undtagelser – traditionelt brugte teknikker/metoder til genetisk modifikation, som gennem lang tid har vist sig sikre – tilfældig in vitro-mutagenese«

I sag C-688/21,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved afgørelse af 8. november 2021, indgået til Domstolen den 17. november 2021, i sagen

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM: dangers,

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

mod

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

procesdeltager:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Processprog: fransk.

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, L. Bay Larsen (refererende dommer), afdelingsformændene A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan og L.S. Rossi samt dommerne M. Ilešić, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi og O. Spineanu-Matei,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitssekretær: fuldmægtig R. Stefanova-Kamisheva,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. juni 2022,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 og Fédération Nature et Progrès ved avocat G. Tumerelle,
- Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux ved avocats M.-A. de Chillaz og B. Le Bret,
- den franske regering ved G. Bain og J.-L. Carré, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín og C. Valero, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 27. oktober 2022,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i og nr. 1) i bilag I B til 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 (EFT 2001, L 106, s. 1).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 og Fédération Nature et Progrès og på den anden side Premier ministre (premierministeren, Frankrig) og ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (ministeren for landbrug og fødevarer, Frankrig) vedrørende gennemførelsen af et retsligt påbud om vedtagelse af foranstaltninger med henblik på navnlig fastsættelse af listen over mutageneseteknikker/-metoder, der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, og som skal udelukkes fra anvendelsesområdet for den franske lovgivning til gennemførelse af direktiv 2001/18.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 17. betragtning til direktiv 2001/18 er affattet således:

»Dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.«

- 4 Dette direktivs artikel 1 har følgende ordlyd:

»Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i [Den Europæiske Union]
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i [Unionen].«

- 5 Direktivets artikel 2 bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

- 2) »genetisk modificeret organisme (GMO)«: en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1
- b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation

[...]«

- 6 Samme direktivs artikel 3, stk. 1, fastsætter:

»Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.«

- 7 Af bilag I A til direktiv 2001/18 fremgår følgende under overskriften »Teknikker nævnt i direktivets artikel 2, nr. 2)«:

»Del 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2), litra a), er bl.a.:

- 1) teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler [...]
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, [...]
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker [...]

Del II

Teknikker, der ikke anses for at føre til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2), litra b), forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer fremstillet med andre teknikker/metoder end dem, der er undtaget i medfør af bilag I B:

- 1) in vitro-befrugtning
- 2) naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation
- 3) induktion af polyploidie.«

- 8 Under overskriften »Teknikker nævnt i artikel 3« fremgår følgende af bilag I B til dette direktiv:

»Teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, der er undtaget fra dette direktiv, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer bortset fra sådanne, der er fremstillet med en eller flere af de nedenstående teknikker/metoder:

- 1) mutagenese
- 2) cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.«

Fransk ret

- 9 Artikel L. 531-2 i code de l'environnement (miljøloven) har følgende ordlyd:

»Genetisk modificerede organismer, som er fremstillet med teknikker, der på grund af deres naturlige karakter ikke anses for at medføre en genetisk modifikation, eller som traditionelt er blevet brugt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet, er ikke omfattet af bestemmelserne i dette afsnit og i artikel L. 125-3 og L. 515-13.

Listen over de pågældende teknikker fastsættes ved dekret efter udtalelse fra Haut Conseil des biotechnologies [(det høje råd for bioteknologi)].«

10 Denne lovs artikel D. 531-2 bestemmer:

»De i artikel L. 531-2 nævnte teknikker, der ikke anses for at medføre en genetisk modifikation, er følgende:

[...]

2. Forudsat at de ikke indebærer anvendelse af genetisk modificerede organismer som recipient- eller forældreorganismer:

a) mutagenese

[...]«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 11 Ved stævning af 12. marts 2015 nedlagde sagsøgerne i hovedsagen, der er en fransk landbrugsorganisation og otte foreninger, der har til formål at beskytte miljøet og at oplyse om farerne ved GMO'er, påstand ved den forelæggende ret, Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig), om dels annullation af premierministerens stiltiende afgørelse om afslag på deres anmodning om navnlig for det første ophævelse af artikel D. 531-2 i miljøloven, der gennemfører direktiv 2001/18, hvilken bestemmelse udelukker mutagenese fra definitionen af de teknikker, der medfører en genetisk modifikation som omhandlet i denne lov, og for det andet nedlæggelse af forbud mod dyrkning og markedsføring af herbicidtolerante rapssorter, der er fremstillet ved mutagenese, dels om, at premierministeren, under sanktion af en tvangsbøde, blev pålagt at træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at indføre et moratorium for herbicidtolerante plantesorter, der er fremstillet ved mutagenese.
- 12 Ved afgørelse af 3. oktober 2016 indgav Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) en anmodning om præjudiciel afgørelse til Domstolen, der gav anledning til dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Efter afsigelsen af denne dom annullerede den forelæggende ret ved afgørelse af 7. februar 2020 (herefter »afgørelsen af 7. februar 2020«) den stiltiende afgørelse, der er nævnt i denne doms præmis 11, og pålagde bl.a. premierministeren inden for en frist på seks måneder efter forkyndelsen af denne afgørelse at fastsætte den udtømmende liste over de mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- 14 I afgørelsen af 7. februar 2020 fastslog den forelæggende ret, at det følger af dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583), at organismer fremstillet ved hjælp af teknikker/-metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet efter datoen for vedtagelsen af direktiv 2001/18, skal være omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv. Den forelæggende ret vurderede i denne henseende, at såvel teknikkerne/metoderne til såkaldt »målrettet mutagenese« eller »genomredigering« som teknikkerne til »tilfældig in vitro-mutagenese« er opstået eller hovedsageligt har udviklet sig efter denne dato, og at disse teknikker/metoder derfor skal anses for at være underlagt de forpligtelser, der er pålagt ved dette direktiv.

- 15 Med henblik på at gennemføre det påbud, som den forelæggende ret havde udstedt, udarbejdede den franske regering bl.a. et udkast til dekret om ændring af listen over teknikker til fremstilling af GMO'er, som traditionelt er blevet brugt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet som omhandlet i miljølovens artikel L. 531-2. Dette udkast til dekret fastsatte, at tilfældig mutagenese med undtagelse af tilfældig in vitro-mutagenese skulle anses for at henhøre under en sådan brug.
- 16 Efter at der var blevet fremsendt meddelelse om dette udkast til dekret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT 2015, L 241, s. 1), afgav Europa-Kommissionen en udførlig udtalelse. I denne udtalelse anførte Kommissionen navnlig, at det henset til EU-retten og i lyset af de videnskabelige fremskridt ikke var begrundet at sondre mellem tilfældig in vivo-mutagenese og tilfældig in vitro-mutagenese.
- 17 Eftersom samme udkast til dekret ikke var blevet vedtaget af de franske myndigheder inden for den frist, der var fastsat i afgørelsen af 7. februar 2020, anmodede sagsøgerne i hovedsagen ved stævning af 12. oktober 2020 Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) om at sikre gennemførelsen af denne afgørelse.
- 18 Den forelæggende ret har anført, at det fremgår af en udtalelse fra Haut Conseil des biotechnologies (det høje råd for bioteknologi, Frankrig), at de mekanismer til reparation af deoxyribonukleinsyre (DNA), der aktiveres ved ændringer fremkaldt af en mutagen agens, er identiske, uanset om cellerne dyrkes in vitro eller in vivo. In vitro-dyrkning medfører imidlertid genetiske og epigenetiske variationer, benævnt »somaklonale variationer«, der optræder hyppigere end spontane mutationer.
- 19 I denne sammenhæng er den forelæggende ret af den opfattelse, at to tilgange står over for hinanden ved fastlæggelsen af, hvilke mutageneseteknikker/-metoder der traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre og således ikke er omfattet af den kontrolordning, der er fastsat ved direktiv 2001/18. Ifølge den første tilgang skal der med henblik herpå kun tages hensyn til den proces, hvorved det genetiske materiale ændres. Ifølge den anden tilgang skal samtlige virkninger på organismen af den anvendte fremgangsmåde tages i betragtning, eftersom de kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet, herunder de virkninger, der kan medføre somaklonale variationer.
- 20 Den forelæggende ret er desuden af den opfattelse, at såfremt denne anden tilgang vælges, skal det præciseres, hvilke forhold der er relevante med henblik på at vurdere, om en teknik/metode gennem lang tid har vist sig sikker. Henset til anvendelserne af tilfældig in vitro-mutagenese forud for vedtagelsen af direktiv 2001/18 vil det nemlig skulle afgøres, om der i denne henseende skal foreligge tilstrækkelige oplysninger vedrørende dyrkning på friland af organismer, der er fremstillet ved hjælp af denne teknik/metode, eller om dens sikkerhed derimod også kan fastslås på grundlag af videnskabelige studier og publikationer, som ikke vedrører frilandsdyrkning.

- 21 På denne baggrund har Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal artikel 3, stk. 1, i [direktiv 2001/18], 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 [dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583)], kun skal tages hensyn til metoder, hvorefter den mutagene agens ændrer organismens genetiske materiale, eller [...] 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], 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 [dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583)], 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 [de] 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?»

Retsforhandlingerne for Domstolen

- 22 Den forelæggende ret har anmodet Domstolen om at undergive denne sag den fremskyndede procedure i henhold til artikel 105 i Domstolens procesreglement.
- 23 Til støtte for denne anmodning har den forelæggende ret gjort gældende, at dens afgørelse af hovedsagen i henhold til de franske processuelle regler er uopsættelig, at sagen omhandler særlige risici for menneskers sundhed og miljøet, og at den rejser uenighed mellem Kommissionen og et betydeligt antal medlemsstater.
- 24 Procesreglementets artikel 105, stk. 1, fastsætter, at Domstolens præsident efter anmodning fra den forelæggende ret eller i undtagelsestilfælde af egen drift, efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, kan beslutte at undergive en sag en fremskyndet procedure, der fraviger bestemmelserne i det nævnte procesreglement, når sagens karakter kræver, at den behandles hurtigt.
- 25 I det foreliggende tilfælde har Domstolens præsident den 10. december 2021, efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, besluttet ikke at imødekomme den i denne doms præmis 22 nævnte anmodning.
- 26 Det skal nemlig for det første fremhæves, at kravet om, at en tvist, der verserer for Domstolen, behandles hurtigt, ikke kan følge af den omstændighed alene, at anmodningen om præjudiciel afgørelse er blevet indgivet i forbindelse med en sag, der i det nationale system er uopsættelig, og at den forelæggende ret har pligt til at sikre en hurtig afgørelse af tvisten (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 7.10.2013, Rabal Cañas, C-392/13, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:877, præmis 15 og den deri nævnte retspraksis).

- 27 Selv om anvendelse af den fremskyndede procedure kan være begrundet, når der er stor risiko for, at der indtræder uoprettelige konsekvenser for miljøet, mens Domstolens afgørelse afventes (jf. i denne retning kendelse afsagt af Domstolens præsident den 13.4.2016, *Pesce m.fl.*, C-78/16 og C-79/16, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:251, præmis 10), fremgår det for det andet ikke af forelæggelsesafgørelsen, at en sådan risiko er særligt fremtrædende i hovedsagen, der har verseret siden 2015, og hvori den forelæggende ret skal tage stilling til en mulig ændring af en national lovgivning, der har været i kraft i flere år.
- 28 For det tredje bemærkes hvad angår den omstændighed, at denne sag har rejst uenighed mellem Kommissionen og et betydeligt antal medlemsstater, at selv om der principielt ikke er nogen korrelation mellem en sags sværhedsgrad og uopsætteligheden af dens påkendelse, kan det forhold, at en sag rejser følsomme og komplekse retlige spørgsmål, således som det er tilfældet i denne sag, være til hinder for anvendelse af den fremskyndede procedure (jf. i denne retning dom af 29.3.2022, *Getin Noble Bank*, C-132/20, EU:C:2022:235, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

Spørgsmålet om, hvorvidt anmodningen om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux har anført, at Domstolens besvarelse af anmodningen om præjudiciel afgørelse ikke er nødvendig for at afgøre tvisten i hovedsagen, og at anmodningen derfor ikke kan antages til realitetsbehandling.
- 30 For det første har den forelæggende ret allerede på grundlag af dom af 25. juli 2018, *Confédération paysanne m.fl.* (C-528/16, EU:C:2018:583), og de nationale sagsakter tilstrækkelige oplysninger til at afgøre tvisten i hovedsagen ved at fastslå, at eftersom tilfældig in vitro-mutagenese traditionelt bruges i en række anvendelser og gennem lang tid har vist sig sikker, er denne teknik/metode ikke omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/18.
- 31 For det andet kan den forelæggende ret ikke med rimelighed nære tvivl om, at denne vurdering er velbegrundet, idet det fremgår af Kommissionens udførlige udtalelse, der er nævnt i denne doms præmis 16, at afgørelsen af 7. februar 2020, hvis gennemførelse er omhandlet i hovedsagen, er i strid med EU-retten, for så vidt som den sonderer mellem de respektive regler for tilfældig in vivo-mutagenese og tilfældig in vitro-mutagenese.
- 32 I denne henseende bemærkes, at ifølge fast retspraksis tilkommer det, inden for rammerne af det samarbejde, der i henhold til artikel 267 TEUF er indført mellem Domstolen og de nationale retter, udelukkende den nationale ret, for hvilken tvisten er indbragt, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, både om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, og relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de stillede spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse (dom af 15.7.2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, præmis 54 og den deri nævnte retspraksis).
- 33 Domstolen kan kun afvise at træffe afgørelse om et præjudicielt spørgsmål forelagt af en national ret, hvis det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, såfremt problemet er af hypotetisk karakter, eller såfremt Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at

den kan give en hensigtsmæssig besvarelse af de forelagte spørgsmål (dom af 15.7.2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).

- 34 I det foreliggende tilfælde tager de forelagte spørgsmål sigte på at opnå præciseringer fra Domstolen, som gør det muligt for Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) at afgøre, om det henset til de konstateringer, som den har foretaget vedrørende karakteristikaene ved og anvendelserne af tilfældig in vitro-mutagenese, og de oplysninger, der fremgår af den udførlige udtalelse fra Kommissionen, der er nævnt i denne doms præmis 16, skal lægges til grund, at denne teknik/metode henhører under anvendelsesområdet for direktiv 2001/18. Spørgsmålet om, hvorvidt det af Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux fremførte argument om, at disse konstateringer og oplysninger er tilstrækkelige til at fastslå, at dette ikke er tilfældet, er velbegrundet, afhænger følgelig af, hvordan disse spørgsmål besvares, og de kan derfor under alle omstændigheder ikke på grundlag af dette argument anses for ikke at kunne antages til realitetsbehandling.
- 35 Selv hvis det antages, at løsningen af tvisten i hovedsagen, således som Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux har anført, kan udledes af dom af 25. juli 2018, *Confédération paysanne m.fl.* (C-528/16, EU:C:2018:583), og ikke giver anledning til nogen rimelig tvivl, kan dette desuden ikke godtgøre, at anmodningen om præjudiciel afgørelse ikke kan antages til realitetsbehandling. De nævnte omstændigheder kan højst fritage den forelæggende ret for den forelæggelsespligt, som påhviler den i henhold til artikel 267, stk. 3, TEUF.
- 36 Selv om det pågældende retsspørgsmål er afgjort i Domstolens tidligere praksis, står det nemlig for det første de nationale retter helt frit for at forelægge en sag for Domstolen, hvis de finder det påkrævet, uden at den omstændighed, at de bestemmelser, som ønskes fortolket, allerede er fortolket af Domstolen, bevirker, at Domstolen ikke på ny kan træffe afgørelse om disse spørgsmål (jf. i denne retning dom af 27.3.1963, *Da Costa m.fl.*, 28/62-30/62, EU:C:1963:6, Sml. 1954-1964, s. 395, af 6.10.1982, *Cilfit m.fl.*, 283/81, EU:C:1982:335, præmis 13 og 15, og af 6.10.2021, *Consorzio Italian Management og Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, præmis 36 og 37). For det andet er en national ret på ingen måde udelukket fra at forelægge Domstolen præjudicielle spørgsmål, hvor svaret ifølge en af parterne i hovedsagen ikke giver anledning til nogen rimelig tvivl (jf. i denne retning dom af 1.12.2011, *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, præmis 64 og 65, og af 24.2.2022, *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, præmis 42).
- 37 Henset til det ovenstående må det fastslås, at anmodningen om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 38 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning hertil, skal fortolkes således, at 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, herunder ved brug af in vitro-dyrkning, er udelukket fra den undtagelse, der er fastsat i denne bestemmelse.

- 39 I overensstemmelse med Domstolens faste praksis skal der ved fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18 ikke blot tages hensyn til denne bestemmelses ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til målene med den ordning, som den udgør en del af (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 42).
- 40 Selv om det følger af artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18, at organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder udgør GMO'er som omhandlet i dette direktiv, der er underlagt de forpligtelser, som er fastsat ved dette direktiv (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 38), fremgår det af direktivets artikel 3, stk. 1, vedrørende undtagelser, at direktivet ikke finder anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til samme direktiv.
- 41 I bilag I B er opregnet de teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, som er undtaget fra dette direktiv, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller GMO'er bortset fra sådanne, der er fremstillet med en eller flere af de teknikker/metoder, som er opregnet i det nævnte bilag. Blandt disse teknikker/metoder nævnes mutagenese i nr. 1) i samme bilag.
- 42 Under disse omstændigheder giver ordlyden af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, ikke i sig selv afgørende indikationer med hensyn til de organismer, som EU-lovgiver har villet udelukke fra dette direktivs anvendelsesområde.
- 43 Når dette er sagt, præciseres det i 17. betragtning til direktiv 2001/18, hvilke kriterier der er relevante for, at det kan lægges til grund, at en organisme ikke er underlagt de forpligtelser, der er fastsat ved dette direktiv, idet det anføres, at direktivet ikke bør gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 44-46).
- 44 Ved fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, skal der desuden tages hensyn til formålet med direktivet, således som dette fremgår af dets artikel 1, nemlig i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at beskytte menneskers sundhed og miljøet, dels når GMO'er udsættes i miljøet i ethvert andet øjemed end markedsføring i Unionen, dels når GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres i Unionen (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 52).
- 45 En fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, hvorefter organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder uden sontring af nogen art er udelukket fra dette direktivs anvendelsesområde, ville imidlertid bringe det mål om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, der forfølges med direktivet, i fare og underkende det forsigtighedsprincip, som dette tilsigter at gennemføre (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 53).

- 46 I betragtning af bl.a. det ovenstående har Domstolen fastslået, at artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning til hertil, skal fortolkes således, 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 direktivets anvendelsesområde (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 54).
- 47 Det skal i denne henseende fremhæves, at begrænsningen af rækkevidden af undtagelsen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, ved henvisning til det dobbelte kriterium om traditionel brug i en række anvendelser og påvist sikkerhed, er snævert forbundet med selve målet med dette direktiv, jf. denne doms præmis 44.
- 48 Anvendelsen af dette dobbelte kriterium gør det således muligt at sikre, at organismer, der er fremstillet ved en mutageneseteknik/-metode, som følge af de langvarige og forskelligartede anvendelser af denne teknik/metode og de tilgængelige oplysninger om dens sikkerhed, kan udsættes i miljøet eller markedsføres i Unionen, uden at det med henblik på at undgå negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet forekommer påkrævet at underkaste disse organismer de risikovurderingsprocedurer, der er omhandlet i henholdsvis del B og C i direktiv 2001/18.
- 49 Anvendelsen af disse kriterier opfylder ligeledes det krav om en streng fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, som følger af denne bestemmelses karakter af en undtagelse fra kravet om at underlægge GMO'er de forpligtelser, der er fastsat ved dette direktiv (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 41).
- 50 I det foreliggende tilfælde ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det med henblik på at afgøre, om en mutageneseteknik/-metode skal betragtes som en mutageneseteknik/-metode, der opfylder det dobbelte kriterium om traditionel brug og påvist sikkerhed, er tilstrækkeligt at undersøge metoderne til modifikation af den pågældende organismes genetiske materiale gennem den mutagene agens.
- 51 I denne henseende skal det fastslås, at en generel udvidelse af undtagelsen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18 til at omfatte 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 kombinerer disse metoder med andre karakteristika, der adskiller sig fra sidstnævnte mutagenesetekniks/-metodes karakteristika, ikke respekterer EU-lovgivers hensigt som angivet i denne doms præmis 48.
- 52 Det kan nemlig ikke udelukkes, at anvendelsen af en teknik/metode med sådanne karakteristika fører til genetiske modifikationer af den pågældende organisme, som på grund af deres karakter eller det tempo, hvormed de indtræder, adskiller sig fra de modifikationer, der opnås ved anvendelsen af denne sidstnævnte mutageneseteknik/-metode.
- 53 Det følger heraf, at en begrænsning af den undersøgelse, der foretages med henblik på anvendelsen af den undtagelse, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, til alene at omfatte metoderne til modifikation af den pågældende organismes genetiske materiale gennem den mutagene agens ville indebære en risiko

for, at der under påskud af anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikker, i sidste ende fremstilles organismer, hvis genetiske materiale adskiller sig fra de organismer, der fremstilles ved anvendelse af denne mutageneseteknik/-metode, selv om det netop er erfaringerne med sidstnævnte organismer, som gør det muligt at fastslå, at det dobbelte kriterium, der følger af denne bestemmelse, er opfyldt.

- 54 Følgelig kan 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, i visse tilfælde få negative og, efter omstændighederne, uoprettelige følger for menneskets sundhed og miljøet, der berører flere medlemsstater, selv når disse karakteristika ikke vedrører metoderne til modifikation af den pågældende organismes genetiske materiale gennem den mutagene agens.
- 55 Såfremt det lægges 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 anvendelsesområdet for direktiv 2001/18, når denne teknik/metode har undergået en modifikation, ville dette imidlertid i vidt omfang fratage undtagelsen i dette direktivs artikel 3, stk. 1, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, sin effektive virkning, eftersom en sådan fortolkning ville kunne gøre enhver form for tilpasning af mutageneseteknikkerne/-metoderne uforholdsmæssig vanskelig, selv om denne fortolkning ikke er nødvendig for opfyldelsen af det mål om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, som forfølges med direktivet, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.
- 56 Det må derfor lægges til grund, at 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, kun begrundes udelukkelse af den undtagelse, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, for så vidt som 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.
- 57 I hovedsagen skal den forelæggende ret imidlertid specifikt afgøre, om in vitro-anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, der først er blevet brugt in vivo, kan være omfattet af denne undtagelse. Det skal derfor undersøges, om EU-lovgiver har fundet, at den omstændighed, at en teknik/metode indebærer in vitro-dyrkning, er afgørende for, om en sådan anvendelse er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/18 eller ej.
- 58 I denne henseende har EU-lovgiver ikke vurderet, at de genetiske modifikationer, som er uløseligt forbundet med in vitro-dyrkning, og som den forelæggende ret har henvist til, begrundede, at organismer berørt af sådanne modifikationer nødvendigvis udgjorde »GMO'er«, som er underlagt de risikovurderingsprocedurer, der er omhandlet i henholdsvis del B og C i direktiv 2001/18.
- 59 For det første er in vitro-dyrkning nemlig ikke opført på listen over eksempler på teknikker, der i henhold til artikel 2, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/18, sammenholdt med bilag I A, del 1, hertil, skal anses for at frembringe en genetisk modifikation, der gør det muligt at anse en organisme for en »GMO« som omhandlet i nævnte direktiv.

- 60 For det andet fremgår det af artikel 2, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/18, sammenholdt med bilag I A, del II, hertil, at in vitro-befrugtning ikke ved anvendelsen af dette direktiv anses for en teknik, der fører til genetisk modifikation, medmindre den indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller GMO'er fremstillet med andre teknikker/metoder. Den omstændighed, at anvendelsen af denne teknik indebærer in vitro-dyrkning, er således ikke som sådan af EU-lovgiver blevet anset for at være til hinder for, at den udelukkes fra dette direktivs anvendelsesområde.
- 61 På samme måde følger det af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 2) i bilag I B hertil, at cellefusion af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder, falder uden for direktivets anvendelsesområde, selv om en sådan cellefusion, således som den franske regering og Kommissionen uimodsagt har anført i deres skriftlige indlæg, nødvendigvis anvendes in vitro på isolerede celler.
- 62 For det tredje følger det af artikel 2, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/18, sammenholdt med bilag I A, del II, nr. 3), hertil, at EU-lovgiver har valgt ikke at lade reglerne for induktion af polyploid afhænge af, om denne anvendes in vitro eller ej. Kommissionen har i denne henseende i sit skriftlige indlæg anført, uden at dette er blevet bestridt, at in vitro-anvendelse af denne teknik allerede havde været kendt længe på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv.
- 63 I denne sammenhæng ville der, således som den franske regering og Kommissionen i det væsentlige har gjort gældende, såfremt det blev lagt til grund, at en organisme fremstillet ved in vitro-anvendelse af en mutageneseteknik/-metode, der først er blevet brugt in vivo, på grund af de virkninger, der er iboende forbundet med in vitro-dyrkning, er udelukket fra den undtagelse, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B hertil, ikke blive taget hensyn til den omstændighed, at EU-lovgiver ikke har vurderet, at disse iboende virkninger var relevante ved fastlæggelsen af dette direktivs anvendelsesområde.
- 64 Henset til det ovenstående skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning hertil, skal fortolkes således, at 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, principielt er udelukket fra den undtagelse, der er fastsat i denne bestemmelse, for så vidt som det godtgøres, at 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 sidstnævnte mutageneseteknik/-metode. De virkninger, der er iboende forbundet med in vitro-dyrkning, begrundet imidlertid ikke som sådan, at 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, udelukkes fra denne undtagelse.

Det andet spørgsmål

- 65 Det fremgår af forelæggelsesafgårelsen, at en besvarelse af det andet spørgsmål alene er nødvendig for at kunne afgøre tvisten i hovedsagen, såfremt det følger af besvarelsen af det første spørgsmål, at der ved afgørelsen af, om en mutageneseteknik/-metode er omfattet af den undtagelse, der er

fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, skal tages hensyn til de virkninger, der er iboende forbundet med teknikker/metoder, der indebærer in vitro-dyrkning.

- 66 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det følgelig ufornuddent at besvare det andet spørgsmål.

Sagsomkostninger

- 67 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

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,

skal fortolkes således, at

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, principielt er udelukket fra den undtagelse, der er fastsat i denne bestemmelse, for så vidt som det godtgøres, at 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 sidstnævnte mutageneseteknik/-metode. De virkninger, der er iboende forbundet med in vitro-dyrkning, begrundet imidlertid ikke som sådan, at 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, udelukkes fra denne undtagelse.

Underskrifter