



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

7 februari 2023*

„Prejudiciële verwijzing – Milieu – Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen – Richtlijn 2001/18/EG – Artikel 3, lid 1 – Bijlage I B, punt 1 – Werkingssfeer – Vrijstellingen – Genetische modificatietechnieken of -methoden die traditioneel zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen – Willekeurige in-vitromutagenese”

In zaak C-688/21,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) bij beslissing van 8 november 2021, ingekomen bij het Hof op 17 november 2021, in de procedure

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

tegen

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

in tegenwoordigheid van:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

* Procestaal: Frans.

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, L. Bay Larsen (rapporteur), vicepresident, A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan en L. S. Rossi, kamerpresidenten, M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi en O. Spineanu-Matei, rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: R. Stefanova-Kamisheva, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 juni 2022,

gelet op de opmerkingen van:

- 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 en Fédération Nature et Progrès, vertegenwoordigd door G. Tumerelle, avocat,
- Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, vertegenwoordigd door M.-A. de Chillaz en B. Le Bret, avocats,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door G. Bain en J.-L. Carré als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín en C. Valero als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 27 oktober 2022,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, lid 1, van 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, met rectificatie in PB 2003, L 125, blz. 14), alsook van punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen, enerzijds, 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 en Fédération Nature et Progrès en, anderzijds, de Premier ministre (eerste minister, Frankrijk) en de Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (minister van Landbouw en Voeding, Frankrijk) over de tenuitvoerlegging van een rechterlijk bevel om maatregelen te nemen die bedoeld zijn om met name de lijst op te stellen van de mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een

aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, en die derhalve moeten worden uitgesloten van de werkingssfeer van de Franse regeling ter omzetting van richtlijn 2001/18.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

- 3 Overweging 17 van richtlijn 2001/18 is als volgt geformuleerd:

„Deze richtlijn dient niet van toepassing te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.”

- 4 Artikel 1 van deze richtlijn luidt als volgt:

„Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel is het doel van deze richtlijn de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij:

- de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de [Europese Unie];
- het in de handel brengen in de [Unie] van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten.”

- 5 Artikel 2 van die richtlijn bepaalt:

„In deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

2. „genetisch gemodificeerd organisme (ggo)”: een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

Volgens deze definitie:

- a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;
- b) worden de in de bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

[...]”

- 6 Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 bepaalt:

„Deze richtlijn is niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken.”

- 7 Bijlage I A bij richtlijn 2001/18, met als opschrift „In artikel 2, [punt] 2, bedoelde technieken”, bepaalt:

„Deel 1

De in artikel 2, [punt] 2, onder a), bedoelde genetische modificatietechnieken zijn onder andere:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van [...] nucleïnezuurmoleculen [...];
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, [...];
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken [...]

Deel 2

In artikel 2, punt 2, onder b), bedoelde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits daarbij geen recombinantnucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan in bijlage I B worden uitgesloten:

- 1) in-vitrofertilisatie;
- 2) natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
- 3) polyplöidie-inductie.”

- 8 Bijlage I B bij deze richtlijn, met als opschrift „In artikel 3 bedoelde technieken”, bepaalt:

„Genetische modificatietechnieken/methoden waarbij organismen worden verkregen die van de richtlijn worden uitgesloten, mits daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan met behulp van een of meer van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd, zijn:

- 1) mutagenese;
- 2) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden.”

Frans recht

- 9 Artikel L. 531-2 van de code de l'environnement (Frans milieuwetboek) luidt als volgt:

„Deze titel alsook de artikelen L. 125-3 en L. 515-13 zijn niet van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen die zijn verkregen door middel van technieken die wegens hun natuurlijke aard niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, of door middel van technieken die traditioneel zijn gebruikt zonder dat daarbij gebleken is van nadelen voor de volksgezondheid of het milieu.

De lijst met deze technieken wordt bij besluit vastgesteld na advies van de Haut Conseil des biotechnologies [(hoge raad voor biotechnologie).”

10 Artikel D. 531-2 van het milieuwetboek bepaalt:

„De in artikel L. 531-2 genoemde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, zijn de volgende:

[...]

2° Mits daarbij geen genetisch gemodificeerde organismen als recipiënt organisme of als ouderorganisme worden gebruikt:

a) mutagenese;

[...]”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 11 Bij verzoekschrift van 12 maart 2015 hebben verzoekers in het hoofdgeding, een Franse landbouworganisatie en acht verenigingen die zich inzetten voor de bescherming van het milieu en de verspreiding van informatie over de gevaren die verbonden zijn aan ggo's, de verwijzende rechter, de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk), verzocht dat hij zou overgaan tot nietigverklaring van het impliciete besluit van de eerste minister tot afwijzing van hun verzoek dat met name strekte, ten eerste, tot intrekking van artikel D. 531-2 van het milieuwetboek – waarbij richtlijn 2001/18 is omgezet en waarbij mutagenese wordt uitgesloten van de definitie van technieken die leiden tot genetische modificatie in de zin van dit wetboek – en, ten tweede, tot uitvaardiging van een verbod op de teelt en het in de handel brengen van herbicideresistente koolzaadrassen die zijn verkregen door mutagenese, alsook dat hij de eerste minister op verbeurte van een dwangsom zou gelasten alle nodige maatregelen te nemen om een moratorium in te stellen op herbicideresistente plantenrassen die door mutagenese zijn verkregen.
- 12 Bij beslissing van 3 oktober 2016 heeft de Conseil d'État bij het Hof een verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend, dat heeft geleid tot het arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Naar aanleiding van dat arrest heeft de verwijzende rechter bij beslissing van 7 februari 2020 (hierna: „beslissing van 7 februari 2020”) het in punt 11 van het onderhavige arrest bedoelde impliciete besluit nietig verklaard en de eerste minister gelast om, onder meer, binnen zes maanden na de kennisgeving van die beslissing de uitputtende lijst op te stellen van de mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- 14 In zijn beslissing van 7 februari 2020 heeft de verwijzende rechter geoordeeld dat uit het arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583), volgt dat organismen die zijn verkregen door technieken of methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de datum van vaststelling van richtlijn 2001/18, binnen de werkingssfeer van deze richtlijn moeten worden gebracht. In dit verband was die rechter van oordeel dat zowel de zogenaamde technieken of methoden van „gerichte mutagenese” of „genoombewerking” als de

technieken van „willekeurige in-vitromutagenese” zijn ontstaan of zich voornamelijk hebben ontwikkeld na die datum en derhalve moeten worden geacht te vallen onder de verplichtingen die bij die richtlijn zijn opgelegd.

- 15 Ter uitvoering van het bevel van de verwijzende rechter heeft de Franse regering onder andere een ontwerpdecreet opgesteld dat strekte tot wijziging van de lijst van technieken ter verkrijging van ggo's die traditioneel zijn gebruikt zonder dat daarbij gebleken is van nadelen voor de volksgezondheid of het milieu in de zin van artikel L. 531-2 van het milieuwetboek. Volgens dat ontwerpdecreet moest worden aangenomen dat willekeurige mutagenese, met uitzondering van willekeurige in-vitromutagenese, een dergelijk gebruik inhoudt.
- 16 Na de kennisgeving van dat ontwerpdecreet overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB 2015, L 241, blz. 1), heeft de Europese Commissie een uitvoerig gemotiveerde mening uitgebracht. Zij heeft daarin met name gesteld dat het in het licht van het Unierecht en gelet op de wetenschappelijke vooruitgang niet gerechtvaardigd was om onderscheid te maken tussen willekeurige in-vivomutagenese en willekeurige in-vitromutagenese.
- 17 Aangezien de Franse autoriteiten dat ontwerpdecreet niet binnen de bij beslissing van 7 februari 2020 gestelde termijn hebben vastgesteld, hebben verzoekers in het hoofdgeding de Conseil d'État bij verzoekschrift van 12 oktober 2020 verzocht om tenuitvoerlegging van deze beslissing.
- 18 De verwijzende rechter merkt op dat de Haut Conseil des biotechnologies (hoge raad voor biotechnologie; hierna: „HCB”) een advies heeft uitgebracht waaruit blijkt dat de mechanismen voor het herstel van desoxyribonucleïnezuur (DNA) die worden geactiveerd door de door een mutageen geïnduceerde wijzigingen, identiek zijn, ongeacht of de cellen in vitro of in vivo worden gekweekt. In-vitrokweek leidt echter tot genetische en epigenetische varianten – de zogenaamde „somaclonale varianten” – die zich vaker voordoen dan spontane mutaties.
- 19 Tegen deze achtergrond is de verwijzende rechter van oordeel dat er twee lijnrecht tegenover elkaar staande benaderingen bestaan om te bepalen welke mutagenesetechnieken technieken of methoden vormen die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, en die bijgevolg niet onder de controleregeling van richtlijn 2001/18 vallen. Volgens de eerste benadering dient daarvoor alleen rekening te worden gehouden met het proces waarbij het genetisch materiaal wordt veranderd. Volgens de tweede benadering moet rekening worden gehouden met alle effecten van het toegepaste proces op het organisme, waaronder ook die welke somaclonale varianten kunnen teweegbrengen, aangezien zij de volksgezondheid en het milieu kunnen schaden.
- 20 Voorts is deze rechter van oordeel dat, indien deze tweede benadering moet worden gevolgd, dient te worden gepreciseerd welke elementen van belang zijn voor de beoordeling of een techniek of methode haar veiligheid reeds heeft bewezen. Gelet op de aan de vaststelling van richtlijn 2001/18 voorafgaande toepassingen van willekeurige in-vitromutagenese, moet worden bepaald of dienaangaande voldoende gegevens voorhanden dienen te zijn die verband houden met de teelt in volle grond van organismen die met deze techniek of methode zijn verkregen, dan wel of die veiligheid ook kan worden vastgesteld aan de hand van onderzoekswerkzaamheden en publicaties daarover die geen verband houden met die teelt.

- 21 In die omstandigheden heeft de Conseil d'État de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Moet artikel 3, lid 1, van richtlijn [2001/18], gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus worden uitgelegd dat, om binnen de mutagenesetechnieken of -methoden de technieken of methoden te kunnen onderscheiden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen in de zin van het arrest [van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583)], alleen de methode waarmee het mutageen het genetische materiaal van het organisme wijzigt in aanmerking moet worden genomen, of dient daarvoor rekening te worden gehouden met alle door het gebruikte procedé verkregen varianten van het organisme, waaronder ook somaclonale varianten, die de menselijke gezondheid en het milieu kunnen schaden?
- 2) Moet artikel 3, lid 1, van richtlijn [2001/18], gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus worden uitgelegd dat, om te kunnen bepalen of een mutagenesetechniek of -methode traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en zijn veiligheid reeds heeft bewezen in de zin van het arrest [van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583)], alleen rekening moet worden gehouden met de teelt in volle grond van organismen die met deze mutagenesemethode/-techniek zijn verkregen, of kan daarvoor ook rekening worden gehouden met onderzoekswerkzaamheden en publicaties die geen verband houden met die teelt, en moeten daarbij dan alleen die onderzoekswerkzaamheden en publicaties in aanmerking worden genomen die betrekking hebben op de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu?”

Procedure bij het Hof

- 22 De verwijzende rechter heeft verzocht om de onderhavige prejudiciële verwijzing te behandelen volgens de versnelde procedure van artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.
- 23 Ter ondersteuning van dat verzoek voert de verwijzende rechter aan dat hij overeenkomstig de Franse procedureregels het hoofdgeding met spoed dient te beslechten, dat deze zaak betrekking heeft op bijzondere risico's voor de volksgezondheid en het milieu en dat hierbij een twistpunt aan de orde wordt gesteld waarbij de Commissie en een groot aantal lidstaten betrokken zijn.
- 24 Artikel 105, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering bepaalt dat de president van het Hof op verzoek van de verwijzende rechter of bij wijze van uitzondering ambtshalve, wanneer de aard van de zaak een behandeling binnen korte termijnen vereist, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, kan beslissen een prejudiciële verwijzing te behandelen volgens een versnelde procedure die afwijkt van de bepalingen van dat Reglement.
- 25 In casu heeft de president van het Hof, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, op 10 december 2021 beslist dat het in punt 22 van het onderhavige arrest bedoelde verzoek niet hoefde te worden ingewilligd.

- 26 In de eerste plaats moet namelijk worden benadrukt dat de noodzaak om een bij het Hof aanhangig geding binnen korte termijnen te behandelen, niet kan voortvloeien uit de enkele omstandigheid dat het verzoek om een prejudiciële beslissing is ingediend in het kader van een procedure die in het nationale stelsel spoedeisend is en dat de verwijzende rechter een snelle afhandeling van het geschil moet verzekeren (beschikking van de president van het Hof van 7 oktober 2013, Rabal Cañas, C-392/13, niet gepubliceerd, EU:C:2013:877, punt 15 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 27 In de tweede plaats kan de toepassing van de versnelde procedure weliswaar gerechtvaardigd zijn wanneer er een groot gevaar bestaat dat er zich in afwachting van de uitspraak van het Hof onherstelbare gevolgen voor het milieu zullen voordoen (zie in die zin beschikking van de president van het Hof van 13 april 2016, Pesce e.a., C-78/16 en C-79/16, niet gepubliceerd, EU:C:2016:251, punt 10), maar blijkens de verwijzingsbeslissing is er geen sprake van een dergelijk gevaar in het hoofdgeding, dat sinds 2015 aanhangig is en waarin de verwijzende rechter uitspraak moet doen over een potentiële herziening van een nationale regeling die reeds meerdere jaren van kracht is.
- 28 Wat in de derde plaats de omstandigheid betreft dat deze zaak een twistpunt aan de orde stelt waarbij de Commissie en een groot aantal lidstaten zijn betrokken, moet eraan worden herinnerd dat er in beginsel weliswaar geen verband bestaat tussen de moeilijkheidsgraad van een zaak en de urgentie waarmee deze moet worden beoordeeld, maar het feit dat een zaak, zoals in casu, gevoelige en ingewikkelde juridische kwesties aan de orde stelt, in de weg kan staan aan de toepassing van de versnelde procedure (zie in die zin arrest van 29 maart 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

Ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 29 De Fédération française des producteurs d'oléagineux et de proteagineux stelt dat een antwoord van het Hof op het verzoek om een prejudiciële beslissing niet noodzakelijk is voor de beslechting van het hoofdgeding en dat dit verzoek derhalve niet-ontvankelijk is.
- 30 Ten eerste beschikt de verwijzende rechter op basis van het arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583), en het nationale dossier reeds over voldoende gegevens om het hoofdgeding te beslechten door te oordelen dat willekeurige in-vitromutagenese niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 valt, aangezien deze techniek of methode traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en haar veiligheid reeds heeft bewezen.
- 31 Ten tweede kan deze rechter redelijkerwijs niet twifelen aan de gegrondheid van dit oordeel, aangezien uit de in punt 16 hierboven genoemde uitvoerig gemotiveerde mening van de Commissie blijkt dat de beslissing van 7 februari 2020, waarvan de tenuitvoerlegging in het hoofdgeding aan de orde is, in strijd is met het Unierecht voor zover daarin een onderscheid wordt gemaakt tussen de respectieve regelingen inzake willekeurige in-vivomutagenese en willekeurige in-vitromutagenese.
- 32 In dit verband zij eraan herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak, in het kader van de in artikel 267 VWEU geregelde samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties, uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen

van zijn vonnis als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt, te beoordelen. Wanneer de gestelde vragen betrekking hebben op de uitlegging van het Unierecht, is het Hof derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden (arrest van 15 juli 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 33 Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen op een prejudiciële vraag van een nationale rechterlijke instantie wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, het vraagstuk van hypothetische aard is, of het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een nuttig antwoord te geven op de gestelde vragen (arrest van 15 juli 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 34 In casu wordt met de gestelde vragen beoogd verduidelijkingen van het Hof te verkrijgen die de Conseil d'État in staat stellen te bepalen of – in het licht van zijn bevindingen met betrekking tot de kenmerken en de toepassingen van willekeurige in-vitromutagenese en gelet op de elementen die voortvloeien uit de in punt 16 van dit arrest genoemde uitvoerig gemotiveerde mening van de Commissie – moet worden geoordeeld dat deze techniek of methode binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 valt. De gegrondheid van het door de Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux aangevoerde argument dat die gegevens toereikend zijn om te oordelen dat dit niet het geval is, hangt dan ook af van het antwoord op de gestelde vragen, zodat die vragen op grond van dat argument in ieder geval niet als niet-ontvankelijk kunnen worden beschouwd.
- 35 Gesteld al dat, zoals de Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux stelt, de oplossing van het hoofdgeding kan worden afgeleid uit het arrest van 25 juli 2018, *Confédération paysanne e.a.* (C-528/16, EU:C:2018:583), en daarover redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan, kunnen deze omstandigheden voorts niet leiden tot de niet-ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing. Die omstandigheden kunnen de verwijzende rechter hooguit bevrijden van zijn verwijzingsplicht uit hoofde van artikel 267, derde alinea, VWEU.
- 36 Zelfs wanneer in de rechtspraak van het Hof al een oplossing is aangedragen voor de rechtsvraag in kwestie, behouden de nationale rechterlijke instanties immers de meest uitgebreide bevoegdheid om zich tot het Hof te wenden indien zij dit wenselijk achten, zonder dat de omstandigheid dat het Hof reeds een uitlegging heeft gegeven aan de bepalingen waarvan om uitlegging wordt verzocht, eraan in de weg staat dat het Hof opnieuw uitspraak doet (zie in die zin arresten van 27 maart 1963, *Da Costa e.a.*, 28/62-30/62, EU:C:1963:6, punten 75 en 76; 6 oktober 1982, *Cilfit e.a.*, 283/81, EU:C:1982:335, punten 13 en 15, en 6 oktober 2021, *Consorzio Italian Management en Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punten 36 en 37). Voorts is het een nationale rechterlijke instantie geenszins verboden om het Hof een prejudiciële vraag te stellen waarvan de beantwoording in de opvatting van een van de partijen in het hoofdgeding geen ruimte laat voor redelijke twijfel (zie in die zin arresten van 1 december 2011, *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, punten 64 en 65, en 24 februari 2022, *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, punt 42).
- 37 Gelet op een en ander dient het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk te worden verklaard.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

- 38 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat 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 – waaronder het gebruik van in-vitrokweek – van deze laatste mutagenesetechniek of –methode onderscheidt, uitgesloten zijn van de in deze bepaling bedoelde vrijstelling.
- 39 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet bij de uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan het deel uitmaakt (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 42).
- 40 Terwijl uit artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 volgt dat via mutagenesetechnieken of -methoden verkregen organismen ggo's zijn in de zin van deze richtlijn, die aan de verplichtingen van die richtlijn onderworpen zijn (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 38), blijkt uit artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 – dat de vrijstellingen betreft – dat deze richtlijn niet van toepassing is op organismen die zijn verkregen via de in bijlage I B bij die richtlijn vermelde technieken van genetische modificatie.
- 41 In deze bijlage I B worden de genetische modificatietechnieken of -methoden opgesomd waarbij organismen worden verkregen die van de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 worden uitgesloten mits daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of ggo's worden gebruikt dan die welke met behulp van een of meer van de in die bijlage opgesomde technieken of methoden zijn geproduceerd. In punt 1 van bijlage I B wordt mutagenese vermeld als een dergelijke techniek of methode.
- 42 In die omstandigheden bieden de bewoordingen van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, op zichzelf geen uitsluitel over de organismen die de Uniewetgever beoogde uit te sluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn.
- 43 Overweging 17 van richtlijn 2001/18 verduidelijkt evenwel de criteria die relevant zijn om te oordelen dat een organisme niet is onderworpen aan de bij deze richtlijn vastgestelde verplichtingen, door te vermelden dat deze richtlijn niet van toepassing behoort te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punten 44-46).
- 44 Voorts moet bij de uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, rekening worden gehouden met het doel van deze richtlijn, zoals dat blijkt uit artikel 1 ervan, namelijk overeenkomstig het voorzorgsbeginsel de volksgezondheid en het milieu beschermen bij ten eerste de doelbewuste introductie van ggo's in

het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de Unie, en bij ten tweede het in de handel brengen in de Unie van ggo's als product of in producten (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 52).

- 45 Indien artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, aldus zou worden uitgelegd dat door mutagenesetechnieken of -methoden verkregen organismen zonder enig onderscheid moeten worden uitgesloten van de werkingssfeer van deze richtlijn, zou de door die richtlijn nagestreefde doelstelling van bescherming van de volksgezondheid en het milieu in gevaar worden gebracht en zou afbreuk worden gedaan aan het voorzorgsbeginsel waaraan die richtlijn uitvoering beoogt te geven (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 53).
- 46 Gelet op met name het voorgaande heeft het Hof geoordeeld dat artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en tegen de achtergrond van overweging 17 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat enkel organismen die zijn verkregen via mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 54).
- 47 In dit verband moet worden benadrukt dat het beperken van de omvang van de vrijstelling als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, door te verwijzen naar het dubbele criterium – dat de technieken of -methoden traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en hun veiligheid reeds hebben bewezen – nauw samenhangt met het eigenlijke doel van deze richtlijn, dat in punt 44 van het onderhavige arrest is uiteengezet.
- 48 De toepassing van dit dubbele criterium maakt het dus mogelijk om op basis van de anciënniteit en de diversiteit van het gebruik van een mutagenesetechniek of -methode alsmede de beschikbare informatie over de veiligheid ervan zeker te stellen dat de door deze techniek of methode verkregen organismen in het milieu kunnen worden geïntroduceerd of in de Unie in de handel kunnen worden gebracht, zonder dat het onontbeerlijk is om deze organismen aan de risicobeoordelingsprocedures als bedoeld in respectievelijk deel B en deel C van richtlijn 2001/18 te onderwerpen teneinde negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu te voorkomen.
- 49 De toepassing van het dubbele criterium voldoet eveneens aan het vereiste van een strikte uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, gelet op het feit dat deze bepaling afwijkt van het vereiste dat ggo's zijn onderworpen aan de bij deze richtlijn vastgestelde verplichtingen (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, EU:C:2018:583, punt 41).
- 50 In het onderhavige geval wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of, om vast te stellen of een mutagenesetechniek of -methode moet worden gelijkgesteld met een mutagenesetechniek of -methode die voldoet aan het dubbele criterium van traditioneel gebruik en bewezen veiligheid, kan worden volstaan met een onderzoek van de methode waarbij het mutageen het genetische materiaal van het betrokken organisme verandert.

- 51 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat de in punt 48 hierboven uiteengezette bedoeling van de Uniewetgever niet in acht zou worden genomen indien de toepassing van de in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 bedoelde vrijstelling algemeen zou worden uitgebreid tot 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 daarnaast andere kenmerken heeft dan deze laatste mutagenesetechniek of -methode.
- 52 Het kan immers niet worden uitgesloten dat de toepassing van een techniek of methode met dergelijke kenmerken leidt tot genetische modificaties van het betrokken organisme die door hun aard of het tempo waarin zij zich voordoen, verschillen van die welke via die tweede mutagenesetechniek of -methode worden verkregen.
- 53 Hieruit volgt dat de beperking van het onderzoek – dat wordt verricht ten behoeve van de toepassing van de vrijstelling als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, – tot louter de methode waarmee het mutageen het genetische materiaal van het betrokken organisme verandert, het gevaar inhoudt dat onder het voorwendsel van de toepassing van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en die haar veiligheid reeds heeft bewezen, uiteindelijk organismen worden verkregen waarvan het genetische materiaal verschilt van dat van de organismen die via deze mutagenesetechniek of -methode worden verkregen, terwijl juist op basis van de met laatstgenoemde organismen opgedane ervaring kan worden vastgesteld dat aan het dubbele criterium van deze bepaling is voldaan.
- 54 De introductie in het milieu of het in de handel brengen van 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 een risicobeoordelingsprocedure te hebben voltooid, kan derhalve in bepaalde gevallen negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu met zich brengen, die in voorkomend geval onomkeerbaar zijn en meerdere lidstaten treffen, zelfs wanneer die kenmerken geen verband houden met de methode waarbij het mutageen het genetische materiaal van het betrokken organisme verandert.
- 55 Evenwel zou de opvatting 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 richtlijn 2001/18 vallen wanneer deze techniek of methode in enig opzicht is gewijzigd, de vrijstelling bedoeld in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, grotendeels haar nuttig effect ontnemen, aangezien een dergelijke uitlegging iedere vorm van aanpassing van de mutagenesetechnieken of -methoden uiterst moeilijk zou kunnen maken, ook al is deze uitlegging niet noodzakelijk om overeenkomstig het voorzorgsbeginsel het door die richtlijn nagestreefde doel van bescherming van het milieu en de volksgezondheid te verwezenlijken.
- 56 Derhalve moet worden geoordeeld dat 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, slechts als rechtvaardiging kan dienen om de vrijstelling als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, uit te sluiten, 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.

- 57 In het hoofdgeding wordt de verwijzende rechter echter specifiek verzocht te bepalen of de in-vitrotoepassing van een mutagenesetechniek of -methode die aanvankelijk in vivo werd gebruikt, mogelijkwerijs onder deze vrijstelling valt. Derhalve moet worden nagegaan of de Uniewetgever het feit dat een techniek of methode in-vitrokweek impliceert, doorslaggevend heeft geacht om te bepalen of een dergelijke toepassing al dan niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 valt.
- 58 In dit verband was de Uniewetgever niet van mening dat de aan in-vitrokweek inherente genetische modificaties, waarnaar de verwijzende rechter verwijst, rechtvaardigen dat de door dergelijke modificaties getroffen organismen noodzakelijkerwijs „ggo's” zijn die aan de risicobeoordelingsprocedures als bedoeld in respectievelijk deel B en deel C van richtlijn 2001/18 zijn onderworpen.
- 59 In de eerste plaats is in-vitrokweek immers niet opgenomen in de illustratieve lijst van technieken die overeenkomstig artikel 2, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met het eerste deel van bijlage I A bij deze richtlijn, moeten worden geacht een genetische modificatie tot stand te brengen op grond waarvan een organisme als een „ggo” in de zin van die richtlijn kan worden beschouwd.
- 60 In de tweede plaats blijkt uit artikel 2, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met het tweede deel van bijlage I A bij deze richtlijn, dat in-vitrofertilisatie voor de toepassing van deze richtlijn niet wordt beschouwd als een techniek die tot genetische modificatie leidt, tenzij daarbij recombinantnucleïnezuurmoleculen of ggo's worden gebruikt die met behulp van andere technieken of methoden zijn geproduceerd. De Uniewetgever is er dus niet van uitgegaan dat de omstandigheid dat de toepassing van deze techniek in- vitroweek veronderstelt, als zodanig in de weg staat aan de uitsluiting ervan van de werkingssfeer van deze richtlijn.
- 61 Evenzo volgt uit artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 2, bij die richtlijn, dat celfusie van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden, buiten de werkingssfeer van deze richtlijn valt, ook al wordt die celfusie – zoals de Franse regering en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen hebben opgemerkt zonder te zijn weersproken – noodzakelijkerwijs in vitro toegepast op geïsoleerde cellen.
- 62 In de derde plaats blijkt uit artikel 2, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I A, deel 2, punt 3, bij deze richtlijn, dat de Uniewetgever ervoor heeft gekozen om de regeling voor polyploidie-inductie niet afhankelijk te stellen van de vraag of deze inductie al dan niet in vitro wordt toegepast. De Commissie heeft in dit verband in haar schriftelijke opmerkingen benadrukt, zonder te zijn weersproken, dat de in-vitrotoepassing van deze techniek reeds geruime tijd bekend was toen deze richtlijn werd vastgesteld.
- 63 In dit verband zou, zoals de Franse regering en de Commissie in wezen betogen, de opvatting dat een organisme dat is verkregen door in-vitrotoepassing van een mutagenesetechniek of -methode die aanvankelijk in vivo werd gebruikt, wegens de inherente gevolgen van in-vitrokweek uitgesloten is van de vrijstelling van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang

met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn, voorbijgaan aan het feit dat de Uniewetgever niet van mening was dat deze inherente gevolgen relevant zijn voor de afbakening van de werkingssfeer van die richtlijn.

- 64 Gelet op het voorgaande moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat 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, in beginsel uitgesloten zijn van de in deze bepaling bedoelde vrijstelling, voor zover is aangetoond dat 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 laatstgenoemde mutagenesetechniek of -methode. De inherente gevolgen van in-vitrokweek rechtvaardigen als zodanig 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 ten aanzien van die toepassingen reeds heeft bewezen, worden uitgesloten van deze vrijstelling.

Tweede vraag

- 65 Blijkens de verwijzingsbeslissing is een antwoord op de tweede vraag enkel noodzakelijk voor de beslechting van het hoofdgeding indien uit het antwoord op de eerste vraag volgt dat voor de vaststelling of een mutagenesetechniek of -methode valt onder de vrijstelling van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij die richtlijn, rekening moet worden gehouden met de inherente gevolgen van technieken of methoden die in-vitrokweek inhouden.
- 66 Gelet op het antwoord op de eerste vraag, hoeft de tweede vraag derhalve niet te worden beantwoord.

Kosten

- 67 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, lid 1, van 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, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan,

moet aldus worden uitgelegd dat

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, in beginsel uitgesloten zijn van de in deze bepaling bedoelde vrijstelling, voor zover is aangetoond dat 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 laatstgenoemde mutagenesetechniek of -methode. De inherente gevolgen van in-vitro kweek rechtvaardigen als zodanig echter niet dat organismen die zijn verkregen door in-vitro toepassing van een mutagenesetechniek of -methode die traditioneel in een aantal in-vivotoepassingen is gebruikt en die haar veiligheid ten aanzien van die toepassingen reeds heeft bewezen, worden uitgesloten van deze vrijstelling.

ondertekeningen