



# Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
MACIEJ SZPUNAR  
föredraget den 27 oktober 2022<sup>1</sup>

**Mål C-688/21**

**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  
mot  
Premier ministre,  
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,  
ytterligare deltagare i rättegången:  
Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux**

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike))

”Begäran om förhandsavgörande – Miljö – Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer – Direktiv 2001/18/EG – Artikel 3.1 – Tillämpningsområde – Bilaga I B punkt 1 – Mutagenes – Undantag – Metoder för slumpmässig mutagenes in vitro – Metoder för genetisk modifiering vilka på vedertaget sätt har använts och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem – Skydd för människors hälsa och miljön”

## Inledning

1. Genetiska förändringar sker naturligt hos alla levande organismer. De kan orsakas av endogena faktorer, såsom ett fel vid kopieringen av DNA vid celledelning, eller av exogena faktorer, såsom strålning, bland annat genom UV-strålar, kemiska ämnen, virus osv. Dessa ändringar sker på cellnivå hos organismen. När förändringarna väl har stabiliserats kan de överföras till senare generationer. Det talas då om ”mutationer”. Mutationer som är fördelaktiga för organismen främjas i det naturliga urvalet, medan de mutationer som är skadliga för organismen elimineras. På så sätt möjliggör mutationer bland annat att organismen kan anpassa sig till förändringar i miljön. Det är den drivande faktorn i evolutionen. Tekniskt sett är således alla levande organismer genetiskt modifierade.

<sup>1</sup> Originalspråk: franska.

2. Sedan den neolitiska revolutionen har människan gjort genetiska förändringar på växter<sup>2</sup> för att omvandla vilda arter till arter med ett högt näringsvärde. Praktiskt taget alla växter som för närvarande är avsedda att konsumeras som livsmedel, från vete till bananer, är ett resultat av människans konstlade och avsiktliga urval av mutationer som inträffat naturligt (så kallade "spontana" mutationer) och av hybridisering av de olika arterna och de har inte mycket gemensamt med sina vilda äldre släktingar.

3. Under 1900-talet har människan bemästrat den teknik som gör det möjligt att artificiellt, med hjälp av kemiska eller fysiska faktorer, framkalla mutationer i en betydligt snabbare takt (1 000 till 10 000 gånger snabbare) än vid spontana mutationer. Denna teknik kallas mutagenes.<sup>3</sup> Eftersom de mutationer som framkallas på detta sätt, precis som mutationer i naturen, är oavsiktliga, är det nödvändigt att därefter välja ut de mutationer som är intressanta för jordbruket. Det rör sig då om "slumpmässig mutagenes", även kallad "traditionell mutagenes".

4. Slumpmässig mutagenes tillämpas främst på hela växter eller på växtdelar (in vivo) men kan även tillämpas på in vitro-odlingar av organ och vävnader, in vitro-odlingar med odifferentierade cellansamlingar, och in vitro-odlingar av isolerade celler och protoplaster<sup>4</sup>. In vitro-odling leder till att en hel växt regenereras utifrån det växtmaterial som odlas på detta sätt.

5. Vid slutet av 1900-talet blev det genom vetenskapliga framsteg möjligt att dela upp ett genom och att i det genomet föra in en eller flera gener från en annan organism, även från en organism som inte naturligt skulle kunna överföra sitt genetiska material till värdorganismen, exempelvis en organism som tillhör en annan art. Det talas då om "transgenes" eller "genteknik".

6. Slutligen är det med den teknik som främst utvecklats i början av nuvarande sekel möjligt att framkalla riktade mutationer som sker på en specifik gen och som redan från början ger upphov till de mutationer som önskas, utan att det är nödvändigt att därefter göra ett urval. Dessa tekniker bär namnet "riktad mutagenes" eller "genredigering".

7. Dessa nya metoder för genmodifiering, bland annat transgenes, ger inom Europeiska unionen upphov till en stark känsla av motvilja i en betydande del av samhället och hos en del av jordbrukarna. Den skepsis dessa tekniker har mötts av har lett till sträng rättslig reglering av genetiskt modifierade organismer (GMO), vilket för övrigt i majoriteten av medlemsstaterna tar sig uttryck i att de helt enkelt är förbjudna.<sup>5</sup>

8. Förevarande mål rör frågan huruvida de sorter som framställts genom sådan slumpmässig mutagenes in vitro vilka hittills inte ansetts omfattas av tillämpningsområdet för denna lagstiftning och varav ett visst antal odlas i unionen, däribland de rapssorter som är resistent mot de bekämpningsmedel som är aktuella i det nationella målet, hädanefter ska omfattas av nämnda lagstiftning och, sannolikt, behandlas på samma sätt som de transgena sorterna.

<sup>2</sup> Detsamma med djur, men denna fråga omfattas inte av detta förslag till avgörande.

<sup>3</sup> Det är tydligare att tala om "inducerad mutagenes". Jag kommer emellertid att använda termen mutagenes, eftersom det är den som används i såväl den relevanta unionslagstiftningen som i domstolens praxis.

<sup>4</sup> Cellar utan cellväggar.

<sup>5</sup> För närvarande tillåts en enda transgen sort att odlas på friland inom unionen. Den är emellertid helt eller delvis förbjuden att odla i 19 medlemsstater, däribland Frankrike.

## Tillämpliga bestämmelser

9. I artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>6</sup> anges följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

2) genetiskt modifierad organism:

en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination.

Inom ramen för denna definition

- a) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga I A,
- b) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga I A inte leda till genetisk modifiering.”

10. I artikel 3.1 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga I B.”

11. Punkt 1 i bilaga I B till direktivet har följande lydelse:

”Följande metoder för genetisk modifiering som ger upphov till organismer skall inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte inbegriper användning av hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer förutom sådana som framställts genom användning av en eller flera av de metoder som anges nedan.

1. Mutagenes.”

12. I artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster<sup>7</sup> föreskrivs följande:

”Om inte annat följer av artikel 7 ska medlemsstaterna omedelbart till kommissionen överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter, såvida inte föreskriften utgör endast en överföring av den fullständiga texten till en internationell eller europeisk standard, då det är tillräckligt med information om den aktuella standarden. De ska också till kommissionen redovisa skälen till varför det är nödvändigt att utfärda en sådan teknisk föreskrift, om dessa skäl inte redan framgår av utkastet.

...

<sup>6</sup> EGT L 106, 2001, s. 1.

<sup>7</sup> EUT L 241, 2015, s. 1.

Kommissionen ska omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna om utkastet till teknisk föreskrift och alla dokument som lämnats in. Den kan även överlämna utkastet för yttrande till den kommitté som avses i artikel 2 i detta direktiv och, om så är lämpligt, till den kommitté som är ansvarig för området i fråga.

...”

13. I artikel 6.2 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Från den tidpunkt då kommissionen mottog informationen enligt artikel 5.1 får medlemsstaterna inte anta

...

– något annat utkast till teknisk föreskrift, med undantag av utkast som gäller tjänster, innan sex månader har gått, ...

om kommissionen eller någon annan medlemsstat inom tre månader från samma tidpunkt inkommer med ett detaljerat utlåtande enligt vilket den planerade åtgärden kan skapa hinder för varornas fria rörlighet på den inre marknaden,

...”

### **Bakgrund till tvisten, målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

14. Målet vid den nationella domstolen rör en tvist mellan, å ena sidan, Confédération paysanne, som är ett franskt lantbrukarförbund, och sju sammanslutningar som är emot genetiskt modifierade organismer, och, å andra sidan, Premier ministre (premiärministern) och ministre de l’Agriculture et de l’Alimentation (ministern för jordbruks- och livsmedelsfrågor (Frankrike)), med stöd av Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux (franska sammanslutningen för producenter av oljeväxter och proteingrödor) (nedan kallad FOP). Målet rör frågan huruvida vissa metoder för mutagenes ska undantas från tillämpningsområdet för bestämmelserna i fransk lagstiftning om odling, saluföring och användning av genetiskt modifierade organismer samt huruvida sorter som framställts genom sådana metoder ska tas upp i den franska sortlistan för växtsorter.

15. I sin dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl.,<sup>8</sup> fann domstolen, som svar på tolkningsfrågor från Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike), som även är hänskjutande domstol i förevarande mål, vilka ställdes i samma nationella förfarande, bland annat att ”[a]rtikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, och i förening med skäl 17 i samma direktiv, ska tolkas så, att endast organismer som framställts med metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, är undantagna från direktivets

<sup>8</sup> C-528/16, EU:C:2018:583, nedan kallad domen Confédération paysanne m.fl.

tillämpningsområde”<sup>9</sup>. Domstolen preciserade även att de metoder<sup>10</sup> för mutagenes ”som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att [direktiv 2001/18] antogs”<sup>11</sup> inte ska undantas från detta direktivs tillämpningsområde.

16. Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen) meddelade sitt beslut den 7 februari 2020. Den ålade bland annat premiärministern att inom sex månader från delgivningen av detta beslut, genom dekret efter yttrande från Haut Conseil des biotechnologies (höga rådet för bioteknik) (nedan kallat HCB), upprätta en uttömmande förteckning över de metoder för mutagenes som på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem. Conseil d’État fann i detta beslut att såväl metoderna för ”riktad mutagenes” eller ”genredigering” som metoderna för ”slumpmässig mutagenes in vitro” hade uppstått eller huvudsakligen utvecklats efter antagandet av direktiv 2001/18 och att de således skulle anses omfattas av de krav som gäller för genetiskt modifierade organismer enligt detta direktiv, tolkat mot bakgrund av domen Confédération paysanne m.fl.

17. Frankrikes regering utarbetade ett förslag till dekret och två förslag till förordningar inom ramen för verkställigheten av det föreläggande som utfärdats av Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen) den 7 februari 2020. Förslagen i fråga syftar till att ändra den nationella lagstiftningen genom att föreskriva att slumpmässig mutagenes, ”frånräknat slumpmässig mutagenes in vitro, vilket går ut på att utsätta odlade växtceller för kemiska eller fysikaliska mutagena ämnen in vitro”, kan anses utgöra användning på vedertaget sätt som inte har visat sig medföra negativa effekter på folkhälsan eller miljön. I dessa bestämmelser föreskrivs även att de sorter som tagits fram enligt denna metod ska strykas från den officiella franska sortlistan för växtsorter. Det aktuella förslaget till dekret underställdes HCB, vars yttrande, som bestod av ett yttrande från dess vetenskapliga kommitté och en rekommendation från dess ekonomiska, etiska och sociala kommitté, lämnades den 7 juli 2020.<sup>12</sup>

18. Den 6 maj 2020 anmäldes förslaget till dekret och de två förslagen till förordningar till Europeiska kommissionen enligt direktiv 2015/1535. Till följd av denna anmälan meddelade kommissionen, med stöd av Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad Efsa) preliminära rapport av den 19 maj 2020, den 7 augusti 2020 ett detaljerat utlåtande i vilket den bland annat angav att det inte var motiverat att stryka sorter som framställts genom slumpmässig mutagenes in vitro från den officiella sortlistan. Kommissionen ansåg att om förslagen till dekret och förordningar skulle antas i befintligt skick, skulle de enligt kommissionen vara oförenliga med artikel 3.1 i och bilaga I B till direktiv 2001/18 samt med artikel 14 i direktiv 2002/53/EG<sup>13</sup> och artikel 14 i direktiv 2002/55/EG<sup>14</sup>. I dessa bestämmelser räknas det upp i vilka situationer det är tillåtet att stryka en sort från listan. Kommissionen har hävdats att distinktionen mellan mutagenes in vivo och mutagenes in vitro inte är motiverad vare sig av lydelsen i direktiv 2001/18, av domen Confédération paysanne m.fl. eller av vetenskapliga fakta. Detta detaljerade utlåtande stöds av åtta medlemsstater.

<sup>9</sup> Domen Confédération paysanne m.fl. (punkt 1 andra stycket i domslutet).

<sup>10</sup> I den franska språkversionen av direktiv 2001/18 tycks det inte göras någon åtskillnad mellan begreppen ”techniques” (tekniker) och ”méthodes” (metoder) när det gäller genetisk modifiering. Även om begreppet ”techniques” (tekniker) används i artikel 3.1 i den franska språkversionen av direktivet, används det dubbla begreppet ”techniques/méthodes” (tekniker/metoder) i dess bilaga I B.

<sup>11</sup> Domen Confédération paysanne m.fl. (punkt 51).

<sup>12</sup> Detta yttrande är tillgängligt på HCB:s webbplats.

<sup>13</sup> Rådets direktiv av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 2002, s. 1).

<sup>14</sup> Rådets direktiv av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 193, 2002, s. 33).

19. Med hänsyn till kommissionens detaljerade utlåtande antogs inte dekretet och besluten i fråga. Eftersom de förelägganden som föreskrivs i den hänskjutande domstolens beslut av den 7 februari 2020 således inte hade verkställts trots att den föreskrivna fristen på sex månader hade löpt ut, yrkade klagandena i det nationella målet att den hänskjutande domstolen skulle säkerställa verkställigheten av domen vid vite. Jordbruks- och livsmedelsministern yrkade att den hänskjutande domstolen skulle fastställa att regeringen hade vidtagit alla de åtgärder som krävdes för att verkställa föreläggandena i detta beslut och att inte besluta om vite.

20. Mot bakgrund av dels kommissionens detaljerade utlåtande och Efsas preliminära rapport, dels bland annat HCB:s yttrande av den 7 juli 2020, ansåg Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) att det var oklart hur direktiv 2001/18 skulle tolkas mot bakgrund av domen Confédération paysanne m.fl. Under dessa omständigheter beslutade Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

- ”1) Ska artikel 3.1 i [direktiv 2001/18], jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av direktivets skäl 17, tolkas så, att man för att bland metoderna för mutagenes urskilja de 'metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem', i [domen Confédération paysanne m.fl.], endast ska beakta det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar organismens genetiska material, eller krävs det att man beaktar samtliga variationer som på grund av den använda processen framkallas hos organismen, inklusive somaklonala variationer, som kan påverka människors hälsa eller miljön?
- 2) Ska artikel 3.1 i [direktiv 2001/18], jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av direktivets skäl 17, tolkas så, att bedömningen av huruvida en viss metod hör till de 'metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem', i den mening som avses i [domen Confédération paysanne m.fl.], ska göras enbart med beaktande av frilandsodling med organismer som framställts med hjälp av den aktuella metoden eller är det även möjligt att ta hänsyn till forskning och publikationer som inte hänför sig till sådan odling, och ska i så fall endast forskning och publikationer som rör människors hälsa och miljön beaktas?”

21. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolen den 17 november 2021. Domstolens ordförande biföll inte den hänskjutande domstolens begäran om skyndsamt handläggning enligt artikel 105 i domstolens rättegångsregler. Den beslutade däremot, enligt artikel 53.3 i rättegångsreglerna, att förevarande mål skulle avgöras med förtur. Skriftliga yttranden har inkommit från klagandena i det nationella målet, FOP, Frankrikes regering och kommissionen. Nämnda parter yttrade sig även muntligen vid förhandlingen den 20 juni 2022.

## **Bedömning**

22. Den hänskjutande domstolen har ställt två frågor avseende tolkningen av direktiv 2001/18 mot bakgrund av domen Confédération paysanne m.fl. och FOP har ifrågasatt att dessa frågor kan tas upp till sakprövning. Jag delar inte denna parts tvivel. Däremot anser jag att ett enkelt svar på tolkningsfrågorna, såsom de har formulerats, inte skulle ge den precisering som den hänskjutande domstolen önskat eller i vart fall inte skulle möjliggöra en enhetlig tillämpning

inom unionen av de aktuella bestämmelserna. Jag kommer därför i detta förslag till avgörande att föreslå att domstolen ska gå längre än dessa frågor, i linje med den väg som redan stakats ut i domen *Confédération paysanne m.fl.*

### *Inledande anmärkningar*

23. Innan jag påbörjar prövningen i sak är det enligt min mening nödvändigt att göra följande anmärkningar.

#### *Föremålet för tvisten i det nationella målet*

24. När den hänskjutande domstolen ställde sina tolkningsfrågor i det mål som gav upphov till domen *Confédération paysanne m.fl.*, nämnde den<sup>15</sup> två metoder för genetisk modifiering vars undantagande från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 gav upphov till tvivel: slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro och riktad mutagenes.

25. I domslutet i den domen nämnde domstolen inte uttryckligen någon av dessa metoder. Den fann dock bland annat att ”den hänskjutande domstolen särskilt har att bedöma metoder för riktad mutagenes där genteknik tillämpas” och att dessa metoder ”har uppstått eller huvudsakligen utvecklats efter antagandet av direktiv 2001/18”<sup>16</sup>. Domstolen påpekade därefter, med hänvisning till den hänskjutande domstolens slutsatser kring de faktiska omständigheterna, att det är ”sannolikt att de risker som är förknippade med användningen av dessa nya metoder för mutagenes liknar dem som är förknippade med produktion och spridning av genetiskt modifierade organismer som framställts med hjälp av transgenetik”, eftersom ”för det första, ... direkt modifiering av det genetiska materialet i en organism genom mutagenes åstadkommer samma verkan som införandet av en främmande gen i organismen och, för det andra, ... utvecklingen av dessa metoder gör det möjligt att skapa nya genetiskt modifierade sorter i en takt och i en omfattning som inte kan jämföras med dem som följer av användningen av traditionella metoder för slumpmässig mutagenes”<sup>17</sup>.

26. Det råder således inget tvivel om att riktad mutagenes, enligt domen *Confédération paysanne m.fl.*, inte omfattas av undantaget från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18, enligt artikel 3.1 i direktivet, jämförd med punkt 1 i bilaga I B till detta direktiv. Det förefaller för övrigt allmänt vedertaget att denna metod utvecklades efter antagandet av nämnda direktiv.

27. Domstolen uttalade sig däremot inte uttryckligen om metoden slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro. Det är dock just denna metod som tvisten i det nationella målet avser. De förslag till lagstiftning som Frankrikes regering har anmält till kommissionen har nämligen varit föremål för ett detaljerat utlåtande från denna institution på grund av att slumpmässig mutagenes in vitro enligt förslaget till dekret undantas från förteckningen över metoder för användning på vedertaget sätt som inte har visat sig medföra negativa effekter på folkhälsan eller miljön och på grund av att växtsorter som tas fram genom denna metod enligt förordningsförslagen stryks från den franska sortlistan för växtsorter. Förseningen av antagandet av dessa förslag på grund av det detaljerade utlåtandet utgör i sin tur grunden för den talan om verkställighet som väckts vid den hänskjutande domstolen.

<sup>15</sup> Jag erinrar om att det är densamma som i förevarande mål.

<sup>16</sup> Domen *Confédération paysanne m.fl.* (punkt 47).

<sup>17</sup> Domen *Confédération paysanne m.fl.* (punkt 48).

28. Utgången i det nationella målet är således avhängigt av svaret på frågan huruvida metoden för slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro ska undantas från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18.

#### *Huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till sakprövning*

29. FOP har gjort gällande att förevarande begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till sakprövning, eftersom det efter domen Confédération paysanne m.fl. och mot bakgrund av de vetenskapliga och faktiska uppgifter som den hänskjutande domstolen förfogar över inte kvarstår något rimligt tvivel vad gäller den korrekta tolkningen av artikel 3.1 i direktiv 2001/18 jämförd med bilaga I B punkt 1 till detta direktiv. Enligt FOP ska dessa bestämmelser närmare bestämt, i förfarandet i det nationella målet, tolkas på så sätt att direktivet inte är tillämpligt på slumpmässig mutagenes in vitro.

30. De diametralt motsatta ståndpunkterna hos, å ena sidan, klagandena i det nationella målet, och, å andra sidan, Frankrikes regering, FOP själv och kommissionen, visar dock enligt min mening att varken tolkningen av domen Confédération paysanne m.fl. eller bedömningen av vetenskapliga och faktiska uppgifter om slumpmässig mutagenes in vitro är så uppenbar som FOP framställer den. Jag anser således att det föreligger rimliga tvivel beträffande den tolkning som den hänskjutande domstolen har begärt och att förevarande begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning. Däremot kommer jag, som jag har påpekat ovan, att föreslå att tolkningsfrågorna omformuleras för att ge den hänskjutande domstolen ett svar som är användbart för att avgöra det mål som är anhängigt vid den.<sup>18</sup>

#### *Parternas argument*

31. Klagandena i det nationella målet har för det första betonat betydelsen av principen om skydd för berättigade förväntningar för upprätthållandet av en lagstiftning om skydd för hälsa och miljö, principen om att det inte får ske försämringar i fråga om hälsoskydd och miljöskydd och försiktighetsprincipen vid tolkningen och tillämpningen av direktiv 2001/18.

32. För det andra har klagandena i det nationella målet åberopat skillnaderna mellan mutagenes in vivo och mutagenes in vitro. De anser inte bara att mutagena ämnen fungerar på olika sätt beroende på om de används på isolerade celler eller hela växter, utan även att själva in vitro-odlingen och regenereringen av de celler som på detta sätt odlas i växter leder till ytterligare genetiska förändringar, som benämns som "somalklonala variationer". Dessa ändringar ska även beaktas vid bedömningen av effekterna av metoden mutagenes in vitro, eftersom de medför potentiella risker för människors hälsa och miljön.

33. För det tredje har klagandena i det nationella målet slutligen hävdats att de växter som framställts genom slumpmässig mutagenes in vitro, med undantag för en rapssort, huvudsakligen har utvecklats efter år 2001, parallellt med transgena växter.

34. Såväl FOP som Frankrikes regering och kommissionen har intagit motsatta ståndpunkter i förhållande till vad sökandena i det nationella målet gjort gällande. För det första har FOP och Frankrikes regering i huvudsak framhållit att in vitro-odling är en mycket gammal och välkänd teknik och att den inte särskilt förknippas med genetisk modifiering. Dess effekter, inklusive

<sup>18</sup> Se punkt 43 nedan.



somaklonala variationer, är också välkända och medför inte några särskilda risker för människors hälsa eller miljön. För övrigt ändrar inte in vitro-odling det sätt på vilket det mutagena ämnet ger upphov till mutationer. Bortsett från hur ofta mutationer sker och hur många mutationer som genereras ger således slumpmässig mutagenes in vitro samma resultat som slumpmässig mutagenes in vivo, vilket innebär att det inte finns någon rättslig grund för att göra någon åtskillnad mellan dem i rättsligt hänseende.

35. För det andra har FOP och Frankrikes regering, med stöd av olika exempel, anfört att växtsorter som framställts genom mutagenes in vitro, sådana som är avsedda för livsmedel eller djurfoder, såsom majs och raps, har saluförts sedan början av 90-talet, det vill säga långt innan direktiv 2001/18 antogs.

### ***Omformulering av tolkningsfrågorna***

36. Det är inte av ren formalism som jag redogör för parternas ståndpunkter och argument. I samband med avfattningen av direktiv 2001/18 angav unionslagstiftaren en av de metoder som undantas från direktivets tillämpningsområde genom att ange begreppet mutagenes, som är tydligt, även om det kanske inte är tillräckligt precist. I domen Confédération paysanne m.fl. begränsade domstolen räckvidden av detta undantag genom att hänvisa till skäl 17 i direktivet. I detta skäl används emellertid ett allmänt och icke entydigt kriterium avseende metoder för mutagenes ”vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem”<sup>19</sup>. Domstolen lade till ytterligare ett kriterium, nämligen metoder för mutagenes ”som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att [direktivet] antogs”<sup>20</sup>. Parternas ståndpunkter och argument visar emellertid hur svårt det är att bedöma säkerheten hos en metod för genetisk modifiering och att det kan finnas flera motstridiga sätt att se på den skenbart enkla frågan om denna metod använts under en längre tid.<sup>21</sup>

37. I förevarande mål har den hänskjutande domstolen uppmanat domstolen att fortsätta på den linje som började med domen Confédération paysanne m.fl. genom att komplettera de kriterier som utvecklades i den domen i två avseenden, nämligen arten av de variationer som framkallas hos organismen och arten av de vetenskapliga fakta som ska beaktas vid bedömningen av huruvida en metod för genetisk modifiering på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och huruvida den under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

38. Även om dessa frågor är relevanta för bedömningen av säkerheten av en viss genetiskt modifierad organism, är detta emellertid inte fallet vid säkerhetsbedömningen av en metod för genetisk modifiering i allmänhet. Såsom kommissionen helt riktigt påpekade vid förhandlingen är det viktigt att dessa två analyser inte förväxlas vid avgränsningen av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18. Tillämpade på en metod för genetisk modifiering kan de analyskriterier som den hänskjutande domstolen föreslår, med hänsyn till det stora antalet tillgängliga uppgifter, som ofta är motstridiga, och de olika åsikter som dessa uppgifter kan ge upphov till, endast leda till skilda och inkonsekventa lösningar.

<sup>19</sup> Domen Confédération paysanne m.fl. (punkt 1 andra stycket i domslutet).

<sup>20</sup> Domen Confédération paysanne m.fl. (punkt 51).

<sup>21</sup> Se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:20, punkterna 105 och 106).

39. Det första exemplet på tvetydigheter som kan uppstå finns redan i beslutet från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) av den 7 februari 2020 och i det förslag till dekret som är avsett att verkställa detta beslut. Enligt förslaget ska de organismer som framställts med hjälp av slumpmässig mutagenes in vitro ”som går ut på att utsätta odlade växtceller för kemiska eller fysikaliska mutagena ämnen” omfattas av de krav som följer av direktiv 2001/18. Det är emellertid oklart huruvida denna precisering ska förstås som definitionen av mutagenes in vitro av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen), eller som en begränsning som endast avser mutagenes in vitro på isolerade celler, eftersom denna metod även kan användas på andra enheter, såsom protoplaster, odlingar av isolerade celler eller vävnader. Tillämpningen av de kriterier som domstolen slog fast i domen Confédération paysanne m.fl. vid bedömningen av säkerheten av mutagenes in vitro kan emellertid ge olika resultat beroende på vilken enhet som odlingen görs på, och på så sätt skapa en risk för förvirring beträffande tillämpningsområdet för direktiv 2001/18.<sup>22</sup>

40. Jag delar således kommissionens uppfattning att den omständigheten att det överläts åt medlemsstaternas myndigheter och domstolar att avgöra vilken metod för genetisk modifiering som har använts på vedertaget sätt i ett antal tillämpningar och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, även om det görs med hjälp av de kompletterande kriterier som eventuellt kan följa av svaret på tolkningsfrågorna i förevarande mål, med nödvändighet skulle äventyra enhetligheten i tolkningen av direktiv 2001/18, och detta i den mest grundläggande aspekten av direktivet, nämligen dess tillämpningsområde.

41. För att komma fram till den slutsats som drogs i domen Confédération paysanne m.fl. kunde domstolen dessutom grunda sig dels på skäl 17 i direktiv 2001/18,<sup>23</sup> dels på den hänskjutande domstolens bedömning av de faktiska omständigheterna, enligt vilken det var ”sannolikt att de risker som är förknippade med användningen av dessa nya metoder för [riktad] mutagenes liknar dem som är förknippade med produktion och spridning av genetiskt modifierade organismer som framställts med hjälp av transgenetik”<sup>24</sup>.

42. Varken ordalydelsen i direktiv 2001/18 eller uppgifterna handlingarna i målet som domstolen förfogar över innehåller dock några anvisningar som domstolen kan lägga till grund för de regler som den hänskjutande domstolen har begärt ska fastställas i förevarande mål.<sup>25</sup> Domstolen ska således utarbeta dessa regler från grunden genom att på frågor lämna svar som inte är juridiska utan som gäller vetenskap och fakta.

43. Jag föreslår således att domstolen ska undanröja den tvetydighet som skäl 17 i direktiv 2001/18 ger upphov till och slutligt avgöra frågan huruvida slumpmässig mutagenes in vitro undantas från direktivets tillämpningsområde. Jag föreslår således att tolkningsfrågorna i förevarande mål ska förstås så, att de avser frågan huruvida artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B, med beaktande av skäl 17 i samma direktiv, ska tolkas så, att slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro omfattas av punkt 1 i bilaga I B till direktivet.

<sup>22</sup> Sökandena i det nationella målet har i sitt skriftliga yttrande påstått att odling in vitro har andra verkningar på isolerade celler än på flercelliga enheter som odlas in vitro.

<sup>23</sup> Se punkterna 44–46 i nämnda dom. I nämnda skäl anges att ”[direktiv 2001/18] inte ska omfatta organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar, vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem”.

<sup>24</sup> Se domen Confédération paysanne m.fl. (punkterna 47 och 48).

<sup>25</sup> De två vetenskapliga rapporter som upprättats inom ramen för det nationella målet (se punkterna 46–56 nedan) som avser skillnader och likheter mellan slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro, gör det inte möjligt att besvara tolkningsfrågorna såsom de formulerats av den hänskjutande domstolen, eller gör det endast möjligt att besvara dem indirekt.

### *Bedömning av de omformulerade frågorna*

44. Jag vill inledningsvis påpeka att jag anser att det inte finns något skäl, vare sig i vetenskapligt eller rättsligt hänseende, att besvara denna fråga nekande.

### *Slutsatserna från tillgängliga vetenskapliga handlingar*

45. Det framgår av de handlingar som upprättats inom ramen för det lagstiftningsförfarande som är aktuellt i det nationella målet att det inte är relevant ur vetenskaplig synvinkel att göra åtskillnad mellan mutagenes in vivo och mutagenes in vitro.

46. Inom ramen för granskningen av de förslag till lagstiftning som anmälts av Frankrike, vilka nämns i punkt 17 i detta förslag till avgörande, begärde kommissionen ett yttrande från Efsa. Slutrapporten från Efsas panel för genetiskt modifierade organismer antogs den 29 september 2021.<sup>26</sup>

47. I Efsas rapport fann panelen för genetiskt modifierade organismer att alla metoder för slumpmässig mutagenes kan tillämpas såväl in vivo som in vitro, även om dosen av det mutagena ämnet eller exponeringstiden för detta kan variera. Molekylära mekanismer som ingår i slumpmässigt inducerad mutagenes<sup>27</sup> är desamma som när det gäller spontan mutagenes. Eftersom dessa mekanismer äger rum i cellen, saknar det betydelse om det mutagena ämnet verkar på en isolerad cell eller i en vävnad som odlas in vitro eller i en del av en växt in vivo. Av detta skäl är även de typer av mutationer som följer av slumpmässig mutagenes in vitro och in vivo desamma.<sup>28</sup>

48. I Efsas rapport behandlas även de somaklonala variationer som nämns i den första tolkningsfrågan, inte som ett problem med säkerheten för slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro, utan som en mekanism som är specifik för själva odlingen in vitro och som kan utnyttjas i samband med mutagenesprocessen, eftersom den ger upphov till ytterligare mutationer, bland vilka den önskade mutationen sedan kan väljas ut. I rapporten anges andra fördelar av in vitro-odling för slumpmässig mutagenes jämfört med in vivo-odling<sup>29</sup>, bland annat att processen blir enhetlig och att den gör det lättare att välja ut önskade mutationer.

49. Dessa särdrag hos in vitro-odling som används vid slumpmässig mutagenes, inbegripet uppkomsten av somaklonala variationer, ändrar emellertid inte på något sätt konstaterandet att resultaten av en sådan mutagenes blir desamma in vivo och in vitro. Panelen för genetiskt modifierade organismer drar slutsatsen att åtskillnaden mellan de sorter som uppstår genom slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro inte är motiverad, eftersom samma mutationer kan uppnås genom de båda metoderna och de mutationer som följer därav inte går att skilja åt.<sup>30</sup>

<sup>26</sup> EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, "In vivo and in vitro random mutagenesis techniques in plants", *EFSA Journal*, 2021;19(11):6611 (nedan kallad Efsas rapport).

<sup>27</sup> Det vill säga förändringar och reparationer av DNA.

<sup>28</sup> Se slutsatserna i Efsas rapport, s. 21.

<sup>29</sup> Se Efsas rapport, s. 11.

<sup>30</sup> Se slutsatserna i Efsas rapport, s. 21.

50. Även om det är riktigt att tolkningsfrågorna inte avser skillnaderna mellan de växter som framställts, utan mellan de metoder som används för att framställa dem, syftar direktiv 2001/18 emellertid inte till att reglera metoder för genetisk modifiering, utan till att inrätta ett förfarande för tillstånd till utsättning i miljön av organismer som framställts med hjälp av dessa metoder. Det undantag från direktivets tillämpningsområde som anges i artikel 3.1 i direktivet, jämfört med punkt 1 i bilaga I B till direktivet, avser således inte mutagenes som sådan, utan de organismer som tas fram genom denna metod. Att dessa organismer är identiska medför således att skillnaden i behandling av de metoder som används för att få fram dem är omotiverad.

51. Samma slutsatser återfinns i yttrandet från vetenskapliga kommittén vid HCB av den 29 juni 2020, som utfärdades inom ramen för förfarandet för utarbetande av det förslag till dekret som nämns i punkt 17 ovan (nedan kallat den vetenskapliga kommitténs yttrande).<sup>31</sup>

52. Förutom att slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro ger upphov till samma mutationer, anges även i utlåtandet från den vetenskapliga kommittén att samma typer av mutationer kan uppstå till följd av in vitro-odling utan mutagent ämne (genom somaklonala variationer), eller rentav spontant i fält. I yttrandet tas som exempel resistens mot vissa herbicider, vilket även förekommer hos de rapssorter som Frankrikes regering planerar att stryka ur sortlistan i samband med verkställandet av beslutet från Conseil d'État av den 7 februari 2020. Den vetenskapliga kommittén drog i yttrandet slutsatsen att den "inte kan identifiera några biokemiska skillnader mellan mutationerna, vare sig de har framställts genom slumpmässig mutagenes in vitro, in vivo eller spontant, på isolerade celler eller flercelliga enheter, eller mellan fenotyper som framställts genom dessa metoder".<sup>32</sup> Den beklagar däremot att det förslag till dekret som den remitterats "utan vetenskapligt stöd" fokuserar på faran hos ett antal metoder utan att behandla vilken inverkan och vilka möjliga konsekvenser de egenskaper som skapas kan få, oberoende av vilken metod som använts för att uppnå dem.<sup>33</sup> Vad gäller den sistnämnda frågan ska det påpekas att det var det val unionslagstiftaren gjorde vid antagandet av direktiv 2001/18 och att det inte är möjligt att ändra det genom rättspraxis, vare sig på nationell nivå eller på unionsnivå.

53. Vad gäller tidsaspekten påpekade den vetenskapliga kommittén vid HCB att inducerad mutagenes in vitro utvecklades under 1960- och 1970-talen, inbegripet på isolerade celler från och med år 1974, bland annat på rapssorter som säljs storskaligt sedan år 1992.<sup>34</sup> Urval in vitro utan mutagent ämne eller kombinerat med inducerad mutagenes har använts sedan 80-talet för att uppnå tolerans mot herbicider. Den påpekar även att i den gemensamma databasen för genetiskt modifierade arter vid Internationella atomenergiorganet och Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation, som inte är uttömmande, eftersom den grundas på frivillig inskrivning, räknas det upp ett hundratal arter som tagits fram genom mutagenes in vitro, varav hälften före år 2001.<sup>35</sup>

<sup>31</sup> Vad gäller rekommendationen från HCB:s ekonomiska, etiska och sociala kommitté hade denna konstaterat att det aktuella förslaget till dekret i sin helhet stod i överensstämmelse med unionsrätten och med beslutet från Conseil d'État av den 7 februari 2020. Kommittén analyserade emellertid inte i detalj frågan huruvida slumpmässig mutagenes in vitro omfattades av punkt 1 i bilaga I B till direktiv 2001/18 i enlighet med domen Confédération paysanne m.fl. Den hänvisade snarare till punkt 3 i domslutet i den domen, enligt vilken medlemsstaterna är fria att införa de krav som följer av direktivet eller andra krav för de organismer som är undantagna från direktivets tillämpningsområde.

<sup>32</sup> Den vetenskapliga kommitténs yttrande, s. 7.

<sup>33</sup> Den vetenskapliga kommitténs yttrande, s. 6.

<sup>34</sup> Den vetenskapliga kommitténs yttrande, s. 5 och 6.

<sup>35</sup> Den vetenskapliga kommitténs yttrande, s. 18 och 19.

54. Även om den vetenskapliga kommittén vid HCB tar upp frågan om somaklonala variationer, är det såsom ett fenomen som är specifikt för in vitro-odling som i sig kan orsaka genetiska eller epigenetiska förändringar, oavsett om det associeras med inducerad mutagenes eller inte. Mekanismen med sådana mutationer är densamma som den för mutationer till följd av en slumpmässig mutagenes (och för övrigt spontana förändringar): det rör sig om flera oavsiktliga och okontrollerade ändringar, och endast vid ett senare urvalsförfarande är det möjligt att välja de ändringar som är av intresse för jordbruket.<sup>36</sup>

55. Däremot går det inte att av detta avsnitt i den vetenskapliga kommitténs yttrande dra slutsatsen, såsom den hänskjutande domstolen har gjort i sin begäran, att det finns "[t]vå olika synsätt [som] står emot varandra", varav det ena, som presenterades i Efsas rapport, består i att endast beakta den process genom vilken det genetiska materialet modifieras, och det andra, som den hänskjutande domstolen antar men som den kontextuellt associerar med den vetenskapliga kommitténs yttrande, består i att beakta samtliga effekter på organismen av den metod som används, bland annat somoklonala variationer.

56. Tvärtom anges i dessa båda vetenskapliga dokument somaklonala variationer och det anges på ett otvetydigt sätt att dessa variationer kan ske oberoende av mutagena ämnen, men att de ändringar som de medför är av samma art som dem som följer av inducerad mutagenes och spontana mutationer. Rent allmänt har Efsa och HCB dragit slutsatsen att åtskillnaden mellan växter som framställts genom mutagenes in vivo och växter som framställts genom mutagenes in vitro inte är motiverad. Antagandet att det föreligger en typ av modifieringar som är specifikt förknippade med slumpmässig mutagenes in vitro, vars risker för hälsa och miljö ska bedömas separat, på vilket den första tolkningsfrågan grundar sig, samt den åtskillnad som den hänskjutande domstolen försöker göra mellan slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro, saknar således vetenskaplig grund mot bakgrund av de nämnda handlingarna.

57. Det ska vidare påpekas att klagandena i det nationella målet inte på ett seriöst sätt har bestritt slutsatserna i yttrandet från HCB och Efsas rapport. Det sakkunnigutlåtande som bifogats deras yttrande i förevarande mål fokuserar på att visa de specifika effekterna av slumpmässig mutagenes in vitro på isolerade celler, inte bara i förhållande till slumpmässig mutagenes in vivo, utan även på mutagenes tillämpad in vitro på flercelliga enheter.

58. Det står emellertid inte klart huruvida Conseil d'États beslut av den 7 februari 2020 och det förslag till dekret som följer därav ska förstås så, att de endast avser slumpmässig mutagenes in vitro på isolerade celler, eftersom begreppet "växtceller" är oprecist.<sup>37</sup> För det andra anser jag att det tydligt strider mot unionslagstiftarens avsikt vid antagandet av direktiv 2001/18 att tillämpningsområdet för direktivet inte enbart görs beroende av huruvida mutagenes har tillämpats in vivo eller in vitro, utan även huruvida mutagenes har tillämpats på isolerade celler eller på flercelliga enheter. Detta gäller i än högre grad eftersom yttrandet från HCB och Efsas rapport, som upprättades inom ramen för det lagstiftningsförfarande som är aktuellt i det nationella målet, inte ger stöd för en sådan åtskillnad.

<sup>36</sup> "Eftersom de biokemiska mekanismerna för framkallande av mutationer är desamma för spontana mutationer, inducerad mutagenes (in vivo eller in vitro) och odling in vitro (somaloklonala variationer) – varje mutagent ämne framkallar företrädesvis en av formerna för spontan mutagenes – är det väntat att det är möjligt att samma typer av genetiska och fenotypiska varianter skapas, oavsett tillvägagångssätt. Valet av tillvägagångssätt kommer att bero på den förväntade frekvensen av de mutationer som framkallas, förmågan att regenerera det material som används in vitro och framför allt villkoren/stegen för att välja ut den fenotyp som eftersträvas och hur enkelt detta kan göras." Se sammanfattningen på sidan 6 i den vetenskapliga kommitténs yttrande. Somaklonala variationer behandlas mer i detalj på sidorna 23 och 24 i detta yttrande.

<sup>37</sup> Se punkt 39 ovan.

### *De rättsliga följderna*

59. I likhet med åtskillnaden mellan slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro är skillnaden i behandling av organismer som framställts med hjälp av dessa två metoder inte motiverad i rättsligt hänseende.

60. Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/18 ska direktivet inte tillämpas på organismer som framställts med de *metoder för genetiska förändringar* som anges i bilaga I B till direktivet, det vill säga bland annat ”mutagenes”.

61. Det framgår tydligt av den vetenskapliga kommitténs yttrande och Efsas rapport att slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro inte är två separata metoder för genetisk modifiering, utan samma metod, nämligen inducerad slumpmässig mutagenes, som kan tillämpas på olika typer av material, såsom hela organismer eller delar av organismer, vävnader, odlingar av isolerade celler, eller protoplaster. Det finns emellertid ingenting i lydelsen av direktiv 2001/18, inbegripet i dess skäl, som tyder på att unionslagstiftaren hade för avsikt att göra en åtskillnad mellan metoder för mutagenes beroende på vilket material mutagenes tillämpats på.

62. Det finns inte heller något som tyder på att unionslagstiftaren skulle ha fäst vikt vid att förknippa en metod som är undantagen från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 med in vitro-odling. Såsom kommissionen helt riktigt har påpekat tillämpas såväl den metod som anges i punkt 2 i bilaga I B (cellfusion) som de metoder som räknas upp i andra delen i bilaga I A till detta direktiv<sup>38</sup> (bland annat befruktning in vitro och induktion av polyploidi) in vitro eller kan tillämpas in vitro, utan att detta medför någon annan kvalificering med avseende på nämnda direktiv. Jag ser ingen anledning till att det förhåller sig annorlunda i fråga om mutagenes.

63. Denna slutsats påverkas inte av domen Confédération paysanne m.fl. För det första lät domstolen, som jag redan har nämnt<sup>39</sup>, tydligt förstå att nya metoder för riktad mutagenes inte var undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 enligt artikel 3.1 i direktivet. Den domen innehåller däremot inte något sådant förslag avseende slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro. Det kan således anses att domen inte avser denna metod.

64. Vidare omfattar, enligt domen Confédération paysanne m.fl., punkt 1 i bilaga I B till direktiv 2001/18 organismer som framställts genom metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, i motsats till de metoder som uppstått eller huvudsakligen utvecklats efter antagandet av detta direktiv.

65. Det framgår bland annat av den vetenskapliga kommitténs yttrande att slumpmässig mutagenes, såväl in vivo som in vitro, användes vid urvalet av växtsorter långt före år 2001 och att unionslagstiftaren inte kunde vara ovetande om detta vid tidpunkten för antagandet av direktiv 2001/18.<sup>40</sup> Eftersom mekanismerna och typerna av genetiska modifieringar till följd av slumpmässig mutagenes in vivo och in vitro är desamma, uppvisar dessa två tillämpningssätt för denna metod inte några skillnader vad gäller deras säkerhet, vilket har visat sig under en längre tid i den mening som avses i domen Confédération paysanne m.fl.

<sup>38</sup> Metoder som inte anses medföra genetisk modifiering.

<sup>39</sup> Se punkterna 24–27 ovan.

<sup>40</sup> Se punkt 53 ovan.

### *De praktiska följderna*

66. I den vetenskapliga kommitténs yttrande påpekas de praktiska svårigheterna för genomförandet av att eventuellt låta de krav som följer av direktiv 2001/18 retroaktivt omfatta organismer som framställts genom slumpmässig mutagenes in vitro. I detta yttrande anges att "[i] avsaknad av skillnader på molekylär nivå och inom ramen för de aktuella kontrollmetoder som bygger på molekylärbiologiska metoder, är spårbarheten och tilldelningen av mutationer till en viss metod för erhållande mycket komplicerad".<sup>41</sup> Detta påpekande återkommer i Efsas slutsats att de mutationer som framställts genom slumpmässig mutagenes in vivo inte kan skiljas från dem som framställts in vitro.

67. Till skillnad från vad som är fallet med metoder för riktad mutagenes, som uttryckligen nämndes i domen Confédération paysanne m.fl., infördes dock sorter som framställs med hjälp av metoder för slumpmässig mutagenes in vitro i den gemensamma sortlistan över växtsorter och odlas inom unionen. Eftersom dessa sorters karakteristiska egenskaper liknar egenskaperna hos de sorter som framställts genom slumpmässig mutagenes in vivo, eller spontana mutationer, kan den praktiska tillämpningen av eventuella beslut om att stryka dessa sorter ur sortlistan visa sig vara problematisk, precis som märkning och övervakning av produkter som framställts genom dessa sorter kan vara.

68. Slutligen anser jag att det är viktigt att påpeka att uteslutande av slumpmässig mutagenes in vitro från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 inte innebär att de växtsorter som framställts genom denna metod och odlingen av dem, och inte heller de produkter som framställs av växter som tillhör dessa sorter, undantas från all kontroll. Lagstiftningen om växtarter och växtsorter, om användning av bekämpningsmedel, livsmedelssäkerhet och så vidare är fortfarande tillämplig.

### *Förslag till svar*

69. Mot bakgrund av de vetenskapliga, rättsliga och praktiska överväganden som anförts föreslår jag att tolkningsfrågorna, såsom de omformulerats i punkt 43 ovan, ska besvaras så, att artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av skäl 17 i direktivet, ska tolkas så, att slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro omfattas av punkt 1 i direktivets bilaga I B.

### **Förslag till avgörande**

70. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara de frågor som ställts av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) på följande sätt:

Artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, jämförd med punkt 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av skäl 17 i direktivet,

ska tolkas så,

att slumpmässig mutagenes tillämpad in vitro omfattas av punkt 1 i direktivets bilaga I B.

<sup>41</sup> Den vetenskapliga kommitténs yttrande, s. 30.