



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 7 februari 2023*

”Begäran om förhandsavgörande – Miljö – Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer – Direktiv 2001/18/EG – Artikel 3.1 – Led 1 i bilaga I B – Tillämpningsområde – Undantag – Metoder för genetisk modifiering vilka på vedertaget sätt har använts och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem – Slumpmässig mutagenes in vitro”

I mål C-688/21,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d’État (Frankrike) genom beslut av den 8 november 2021, som inkom till domstolen den 17 november 2021, i målet

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

mot

Premier ministre,

Ministre de l’Agriculture et de l’Alimentation,

ytterligare deltagare i rättegången:

Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux

* Rättegångsspråk: franska.

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen),

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice-ordföranden L. Bay Larsen (referent), avdelningsordförandena A. Arabadjiev, A. Prechal, E. Regan och L.S. Rossi samt domarna M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis, A. Kumin, I. Ziemele, M. Gavalec, Z. Csehi och O. Spineanu-Matei,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: handläggaren R. Stefanova-Kamisheva,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 juni 2022,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- 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 och Fédération Nature et Progrès, genom G. Tumerelle, avocat,
- Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, genom M.-A. de Chillaz och B. Le Bret, avocats,
- Frankrikes regering, av G. Bain och J.-L. Carré, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín och C. Valero, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 27 oktober 2022 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3.1 i och led 1 i bilaga I B till 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 (EGT L 106, 2001, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, 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 och Fédération Nature et Progrès och, å andra sidan, Premier ministre (premiärministern, Frankrike) och ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (jordbruks- och livsmedelsministern, Frankrike). Målet rör verkställighet av ett domstolsföreläggande att vidta åtgärder som avser att bland annat fastställa en förteckning över metoder för genetisk modifiering vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, och som inte ska omfattas av tillämpningsområdet för de franska bestämmelser som är avsedda att genomföra direktiv 2001/18.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 I skäl 17 i direktiv 2001/18 anges följande:

”Detta direktiv bör inte 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.”

4 I artikel 1 i direktivet anges följande:

”I enlighet med försiktighetsprincipen är syftet med detta direktiv att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

- genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden i [Europeiska unionen],
- produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i [unionen].”

5 I artikel 2 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse 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.

...”

6 I artikel 3.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

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

7 Under rubriken ”Metoder som avses i [artikel 2 led 2]” i bilaga I A till direktiv 2001/18 anges följande:

”DEL 1

De metoder för genetisk modifiering som avses i [artikel 2 led 2 a] är bland annat följande:

1. Hybridnukleinsyratekniker som innebär bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom att nukleinsyramolekyler ... införs ...
2. Metoder som innebär direkt införande i en organism av sådant ärftligt material som beretts utanför organismen ...
- 3) Cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder ...

DEL 2

Följande metoder, som avses i [artikel 2 led 2 b], anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att de inte inbegriper användning av sådana hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställts genom andra metoder än dem som undantas genom bilaga I B.

1. Befruktning in vitro.
2. Naturliga processer såsom konjugation, transduktion eller transformation.
3. Induktion av polyploidi.”

8 Under rubriken ”Metoder som avses i artikel 3”, i bilaga I B till detta direktiv anges följande:

”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.
2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller av organismer som kan utbyta genetiskt material genom traditionella förädlingsmetoder.”

Fransk rätt

9 Artikel L. 531–2 i miljölagen har följande lydelse:

”Genetiskt modifierade organismer som har erhållits genom metoder som, på grund av deras naturliga karaktär, inte kan anses leda till genetisk modifiering eller de som har varit föremål för vedertagen användning utan att medföra olägenheter för människors hälsa eller miljön omfattas inte av bestämmelserna i denna avdelning och artiklarna L. 125–3 och L. 515–13.

Förteckningen över dessa metoder fastställs genom dekret efter yttrande från Haut Conseil des biotechnologies (Höga rådet för bioteknik).”

10 I artikel D. 531–2 i samma lag föreskrivs följande:

”De metoder som anges i artikel L. 531–2, som inte anses medföra genetisk modifiering, är följande:

...

2. Förutsatt att de inte innebär användning av genetiskt modifierade organismer såsom mottagar- eller föräldraorganismer:

a) Mutagenes.

...”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 11 Klagandena i det nationella målet, vilka är ett franskt lantbrukarförbund och åtta sammanslutningar som arbetar för att skydda miljön och sprida information om riskerna med genetiskt modifierade organismer, ingav den 12 mars 2015 en ansökan till den hänskjutande domstolen, Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike). I denna ansökan yrkade klagandena i det nationella målet att den hänskjutande domstolen dels skulle upphäva premiärministerns tysta avslagsbeslut på deras begäran om, för det första, upphävande av artikel D.531–2 i miljölagen, som införlivar direktiv 2001/18, vilken undantar mutagenes från definitionen av metoder som medför genetisk modifiering, i den mening som avses i samma lag, och om, för det andra, förbud mot odling och saluföring av rapssorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes, dels skulle förelägga premiärministern att, vid vite, vidta alla nödvändiga åtgärder för att inrätta ett moratorium för växtsorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes.
- 12 Genom beslut av den 3 oktober 2016 begärde Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) ett förhandsavgörande från EU-domstolen, vilket gav upphov till domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583).
- 13 Till följd av denna dom upphävde den hänskjutande domstolen, genom beslut av den 7 februari 2020 (nedan kallat beslutet av den 7 februari 2020), det tysta avslagsbeslut som avses i punkt 11 i förevarande dom. Den förelade premiärministern att inom sex månader efter delgivningen av detta beslut fastställa en uttömmande förteckning över de metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.
- 14 I beslutet av den 7 februari 2020 fann den hänskjutande domstolen att det följer av domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583), att organismer som framställts med hjälp av nya metoder för mutagenes som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att direktiv 2001/18 antogs ska omfattas av direktivets tillämpningsområde. Nämda domstol fann att såväl metoderna för ”riktad mutagenes” eller ”genredigering” som metoderna för ”slumpmässig mutagenes in vitro” hade uppstått eller huvudsakligen utvecklats efter den tidpunkten, varför de skulle anses omfattas av de krav som följer av nämnda direktiv.

- 15 För att verkställa nämnda domstols föreläggande utarbetade den franska regeringen ett förslag till dekret om ändring av förteckningen över metoder för framställning av genetiskt modifierade organismer som har varit föremål för vedertagen användning utan att medföra olägenheter för människors hälsa eller miljön, i den mening som avses i artikel L. 531–2 i miljölagen. I förslaget till dekret angavs att slumpmässig mutagenes, med undantag för slumpmässig mutagenes in vitro, skulle anses utgöra en sådan användning.
- 16 Efter det att förslaget till dekret hade anmälts, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 2015, s. 1), avgav Europeiska kommissionen ett detaljerat utlåtande. I det detaljerade utlåtandet angav kommissionen särskilt att det mot bakgrund av unionsrätten och mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen inte var motiverat att göra åtskillnad mellan en slumpmässig mutagenes in vivo och en slumpmässig mutagenes in vitro.
- 17 Eftersom de franska myndigheterna inte hade antagit nämnda förslag till dekret inom den frist som fastställts i beslutet av den 7 februari 2020, begärde klagandena i det nationella målet, genom ansökan av den 12 oktober 2020, att Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) skulle ombesörja verkställigheten av detta beslut.
- 18 Den hänskjutande domstolen har påpekat att det framgår av ett utlåtande från Höga rådet för bioteknik att de mekanismer för att reparera deoxiribonukleinsyra (DNA) som utlöses genom de förändringar som framkallas av ett mutagent ämne är identiska oavsett om cellerna odlats in vitro eller in vivo. Odling in vitro ger emellertid upphov till genetiska och epigenetiska variationer, så kallade somaklonala variationer, vilkas frekvens överstiger frekvensen av spontana mutationer.
- 19 I detta sammanhang anser den hänskjutande domstolen att två olika synsätt står emot varandra när det gäller att fastställa vad som avses med metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, som inte omfattas av det kontrollsystem som föreskrivs i direktiv 2001/18. Enligt det första synsättet ska man för detta ändamål enbart beakta den process genom vilken det genetiska materialet modifieras. Det andra synsättet innebär att man ska beakta alla återverkningar som den använda processen har på organismen och som kan påverka människors hälsa eller miljön, inbegripet sådana återverkningar som kan ge upphov till somaklonala variationer.
- 20 Den hänskjutande domstolen anser dessutom att det, om detta andra synsätt anammats, är lämpligt att fastställa vilka omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av huruvida det ska anses att en viss metod för mutagenes under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem. Med hänsyn till användningen av slumpmässig mutagenes in vitro innan direktiv 2001/18 antogs, är det nämligen nödvändigt att fastställa huruvida det i detta avseende finns tillräckliga uppgifter om odling på friland av grödor av organismer som framställts med hjälp av denna metod eller om det i stället är möjligt att försäkra sig om att metoden är säker på grundval av forskning och publikationer som inte hänför sig till dessa grödor.

- 21 Under dessa omständigheter beslutade Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) att förklara målet vilande och att ställa följande frågor till EU-domstolen:
- ”1. Ska artikel 3.1 i [direktiv 2001/18], jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av direktivets skäl 17, tolkas så, att man för att bland metoderna för mutagenes urskilja de ”metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem”, i den mening som avses i [domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583)], 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 led 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 av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583)], 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?”

Förfarandet vid domstolen

- 22 Den hänskjutande domstolen har ansökt om att målet ska handläggas skyndsamt i enlighet med artikel 105 i domstolens rättegångsregler.
- 23 Till stöd för denna begäran har den hänskjutande domstolen gjort gällande att den, med tillämpning av de franska rättegångsreglerna, ska avgöra det nationella målet skyndsamt, att detta mål medför särskilda risker för människors hälsa och miljön och att det ger upphov till en tvist som berör kommissionen och ett stort antal medlemsstater.
- 24 I artikel 105.1 i rättegångsreglerna anges att domstolens ordförande, på ansökan av den hänskjutande domstolen eller i undantagsfall på eget initiativ, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, får besluta att ett mål om förhandsavgörande ska handläggas skyndsamt med avvikelse från vad som gäller enligt dessa rättegångsregler, när målet är av sådan beskaffenhet att det måste avgöras utan dröjsmål.
- 25 I förevarande fall beslutade EU-domstolens ordförande den 10 december 2021, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, att det saknades anledning att bifalla den ansökan om skyndsamt handläggning som avses i punkt 22 i förevarande dom.
- 26 Det ska nämligen för det första understrykas att kravet på att ett mål som är anhängigt vid domstolen ska handläggas utan dröjsmål inte kan anses följa enbart av den omständigheten att begäran om förhandsavgörande har framställts inom ramen för ett förfarande som enligt det nationella systemet är brådskande och att den hänskjutande domstolen är skyldig att säkerställa att målet avgörs snabbt (beslut av domstolens ordförande av den 7 oktober 2013, Rabal Cañas, C-392/13, ej publicerat, EU:C:2013:877, punkt 15 och där angiven rättspraxis).

- 27 För det andra, även om det är motiverat med skyndsam handläggning när det föreligger en betydande risk för irreversibla konsekvenser för miljön i avvaktan på domstolens avgörande (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens ordförande av den 13 april 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, ej publicerat, EU:C:2016:251, punkt 10), framgår det inte av beslutet om hänskjutande att det föreligger en sådan risk i det nationella målet, vilket är vilandeförklarat sedan år 2015 och i vilket den hänskjutande domstolen har att uttala sig om en eventuell översyn av nationell lagstiftning som är i kraft sedan många år.
- 28 För det tredje, vad beträffar den omständigheten att detta mål har gett upphov till en tvist som berör kommissionen och ett betydande antal medlemsstater, erinrar domstolen om att även om det i princip inte finns något samband mellan hur svårt ett mål är och hur brådskande det är att avgöra, kan den omständigheten att ett mål, såsom i förevarande fall, ger upphov till känsliga och komplicerade juridiska problem, utgöra hinder för skyndsam handläggning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 mars 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

Huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning

- 29 Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (franska sammanslutningen för producenter av oljeväxter och proteingrödor) har hävdats att ett svar från domstolen på begäran om förhandsavgörande inte är nödvändigt för att avgöra det nationella målet och att denna begäran följaktligen inte ska tas upp till prövning.
- 30 Nämnda sammanslutning menar att den hänskjutande domstolen redan, genom domen av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. (C-528/16, EU:C:2018:583), och handlingarna i det nationella målet, har tillgång till tillräckliga uppgifter för att kunna avgöra det nationella målet och slå fast att slumpmässig mutagenes in vitro inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18, eftersom den metoden på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.
- 31 Samma sammanslutning anser vidare att den hänskjutande domstolen inte rimligen kan hysa tvivel om huruvida denna bedömning är välgrundad, eftersom det framgår av det detaljerade utlåtande som kommissionen avgav, vilket nämns i punkt 16 i förevarande dom, att beslutet av den 7 februari 2020, vars verkställighet är i fråga i det nationella målet, strider mot unionsrätten, detta eftersom det där görs åtskillnad mellan slumpmässig mutagenes in vivo och slumpmässig mutagenes in vitro.
- 32 Domstolen erinrar om att enligt fast rättspraxis ankommer det, inom ramen för det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF, uteslutande på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts av den nationella domstolen avser tolkningen av en unionsbestämmelse (dom av den 15 juli 2021, The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

- 33 En begäran om förhandsavgörande från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågeställningen är hypotetisk eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (dom av den 15 juli 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, punkt 55 och där angiven rättspraxis).
- 34 I förevarande fall syftar de frågor som ställts till att domstolen ska lämna preciseringar som gör det möjligt för Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) att fastställa om det mot bakgrund av de omständigheter som den fastställt beträffande särdrag hos och användning av slumpmässig mutagenes in vitro och de omständigheter som följer av kommissionens detaljerade utlåtande som omnämns i punkt 16 i förevarande dom, ska slås fast att denna metod omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18. Svaret på frågan huruvida sammanslutningen för producenter av oljeväxter och proteingrödor kan vinna framgång med sitt argument att dessa omständigheter är tillräckliga för att det ska kunna slås fast att så inte är fallet beror i sin tur på svaret på dessa frågor. Det argumentet kan således under alla omständigheter inte anses göra det möjligt att slå fast att nämnda frågor inte kan tas upp till prövning.
- 35 Även om man antar att sammanslutningen för producenter av oljeväxter och proteingrödor har grund för sitt påstående att utgången i det nationella målet kan anses följa av domen av den 25 juli 2018, *Confédération paysanne m.fl.* (C-528/16, EU:C:2018:583), och att det därmed inte finns något utrymme för rimligt tvivel, så är dessa omständigheter inte sådana att de kan anses visa att begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning. Nämnda omständigheter kan på sin höjd befria den hänskjutande domstolen från den skyldighet att begära förhandsavgörande som åligger den enligt artikel 267 tredje FEUF.
- 36 Det ska nämligen noteras att även om det redan finns praxis från EU-domstolen som avgör den aktuella rättsfrågan, har de nationella domstolarna en mycket vittgående möjlighet att vända sig till EU-domstolen, om de finner det lämpligt, och den omständigheten att de bestämmelser vars tolkning har begärts redan har tolkats av EU-domstolen leder inte till att den är förhindrad att meddela ett nytt avgörande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 mars 1963, *Da Costa m.fl.*, 28/62–30/62, EU:C:1963:6, s. 75 och 76; dom av den 6 oktober 1982, *Cilfit m.fl.*, 283/81, EU:C:1982:335, punkterna 13 och 15, och dom av den 6 oktober 2021, *Consorzio Italian Management och Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punkterna 36 och 37). Vidare är en nationell domstol inte på något sätt förhindrad att ställa tolkningsfrågor till EU-domstolen, vilka enligt en av parterna i det nationella målet inte ger något utrymme för något rimligt tvivel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 december 2011, *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, punkterna 64 och 65, och dom av den 24 februari 2022, *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, punkt 42).
- 37 Mot bakgrund av ovanstående finner EU-domstolen att begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning.

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 38 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till detta direktiv och mot bakgrund av skäl 17 i samma direktiv, ska tolkas så, att organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid 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, men som skiljer sig från denna andra metod för mutagenes genom andra särdrag, däribland genom att odling in vitro används, inte omfattas av det undantag som föreskrivs i den bestämmelsen.
- 39 Enligt domstolens fasta praxis ska artikel 3.1 i direktiv 2001/18 tolkas med beaktande inte bara av dess lydelse, utan också av sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 42).
- 40 Det följer av artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18 att sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes utgör genetiskt modifierade organismer, i den mening som avses i detta direktiv, och ska uppfylla de krav som följer av detsamma (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 38). Det framgår emellertid av artikel 3.1 i nämnda direktiv, som gäller undantag, att direktivet inte omfattar organismer som framställts med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga I B till det direktivet.
- 41 I nämnda bilaga I B anges de metoder för genetisk modifiering som ger upphov till organismer som inte ska 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 i den bilagan. Bland dessa metoder återfinns mutagenes i led 1 i denna bilaga.
- 42 Under dessa omständigheter ger ordalydelsen i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, inte i sig någon avgörande vägledning om vilka organismer som unionslagstiftaren har avsett att utesluta från direktivets tillämpningsområde.
- 43 I skäl 17 i direktiv 2001/18 klargörs emellertid de relevanta villkor som gäller för att en organism inte ska anses omfattas av kraven enligt detta direktiv. I det skälet anges nämligen att direktivet 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 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkterna 44–46).
- 44 Tolkningen av artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, ska dessutom göras med beaktande av direktivets syfte, såsom det framgår av artikel 1 i direktivet, det vill säga att, i enlighet med försiktighetsprincipen, skydda människors hälsa och miljön, dels när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för varje annat ändamål än

utsläppande på marknaden i unionen, dels när produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 52).

- 45 Härav följer att en tolkning av undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, som innebär att organismer som framställts genom nya metoder för mutagenes undantas från direktivets tillämpningsområde, och detta utan åtskillnad, skulle äventyra det skyddssyfte som eftersträvas med direktivet och strida mot försiktighetsprincipen, som direktivet syftar till att genomföra (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 53).
- 46 Domstolen slog bland annat mot bakgrund av det ovanstående fast att artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av skäl 17 i samma direktiv, ska tolkas så, att enbart 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, är undantagna från direktivets tillämpningsområde (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 54).
- 47 Det ska i detta hänseende understrykas att begränsningen av räckvidden av det undantag som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, med hänvisning till det dubbla villkoret avseende användning på vedertaget sätt i ett antal tillämpningar och att användningen inte visat sig medföra säkerhetsproblem, har ett nära samband med direktivets syfte, vilket det redogjorts för i punkt 44 i förevarande dom.
- 48 Eftersom metoden för mutagenes har använts under lång tid, det finns olika användningssätt för den och det finns tillgängliga uppgifter om dess säkerhet, gör tillämpningen av detta dubbla villkor det möjligt att försäkra sig om att de organismer som framställs genom denna metod kan sättas ut i miljön eller släppas ut på marknaden inom unionen, utan att det framstår som nödvändigt, för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön, att låta dessa organismer genomgå de förfaranden för riskbedömning som avses i del B respektive del C i direktiv 2001/18.
- 49 Denna tillämpning uppfyller även kravet på restriktiv tolkning av artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, som följer av att det är fråga om en bestämmelse som medger undantag från de krav som uppställs för genetiskt modifierade organismer i detta direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 41).
- 50 I förevarande fall har den hänskjutande domstolen sökt få klarhet i huruvida det, för att avgöra om en viss metod för mutagenes ska likställas med en metod för mutagenes som uppfyller det dubbla villkoret avseende användning på vedertaget sätt och avsaknad av säkerhetsproblem, räcker att undersöka det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material.
- 51 Domstolen konstaterar att en allmän utvidgning av undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18 skulle strida mot unionslagstiftarens avsikt som det redogjorts för i punkt 48 i förevarande dom, om utvidgningen innebar att även sådana organismer omfattas som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid en metod för mutagenes vilken på

vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, men som kombinerar dessa modifieringssätt med andra särdrag som skiljer sig från särdragen för denna andra metod för mutagenes.

- 52 Det kan nämligen inte uteslutas att användningen av en metod med sådana särdrag leder till genetiska modifikationer av den berörda organismen som till sin art eller utvecklingstakt skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av den nämnda andra metoden för mutagenes.
- 53 Av detta följer att begränsningen av den prövning som görs med avseende på tillämpningen av undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till direktivet, till att endast avse de olika sätt på vilka det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material skulle innebära en risk för att det, under sken av att det är fråga om en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, i slutändan framställs organismer vilkas genetiska material skiljer sig från dem som framställs genom nämnda metod för mutagenes, samtidigt som det är just den erfarenhet som har uppnåtts vad beträffar sistnämnda organismer som gör det möjligt att fastställa att det dubbla villkoret enligt denna bestämmelse är uppfyllt.
- 54 Utsättning i miljön eller utsläppande på marknaden – utan att en riskbedömning har genomförts – av organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som har andra särdrag än en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, kan i vissa fall följaktligen medföra negativa effekter – i förekommande fall oåterkalleliga sådana som påverkar flera medlemsstater – på människors hälsa och miljön, även om dessa särdrag inte beror på det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material.
- 55 Att anse att organismer som framställts genom en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, med nödvändighet omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 när denna metod har modifierats i något avseende, skulle dock innebära att det undantag som föreskrivs i artikel 3.1 i direktivet, jämförd med led 1 i bilaga I B till detta direktiv, i stor utsträckning skulle förlora sin ändamålsenliga verkan. En sådan tolkning skulle nämligen i hög grad kunna försvåra alla former av anpassning av metoder för mutagenes, trots att nämnda tolkning inte är nödvändig för att uppnå direktivets syfte att skydda miljön och människors hälsa, i enlighet med försiktighetsprincipen.
- 56 Den omständigheten att en metod för mutagenes har ett eller flera särdrag som skiljer sig från särdragen hos en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, motiverar således att man underlåter att tillämpa det undantag som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till direktivet, endast förutsatt att det fastställs att dessa särdrag kan leda till genetiska modifikationer av den berörda organismens genetiska material som till sin art eller utvecklingstakt skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av den nämnda andra metoden för mutagenes.
- 57 I det nationella målet har den hänskjutande domstolen emellertid specifikt att avgöra huruvida tillämpningen in vitro av en metod för mutagenes som ursprungligen använts in vivo kan omfattas av detta undantag. Det ska således prövas huruvida unionslagstiftaren har ansett att den omständigheten att en metod innefattar odling in vitro är avgörande för att fastställa huruvida en sådan tillämpning omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18.

- 58 Unionslagstiftaren har i detta avseende inte ansett att de genetiska modifikationer som följer av odling in vitro, vilka den hänskjutande domstolen har hänvisat till, motiverar att de organismer som berörs av sådana modifieringar med nödvändighet ska kvalificeras som "genetiskt modifierade organismer" som omfattas av de förfaranden för riskbedömning som avses i del B respektive del C i direktiv 2001/18.
- 59 För det första förekommer odling in vitro nämligen inte i den förteckning med exempel på metoder som enligt artikel 2 led 2 a i direktiv 2001/18, jämförd med del 1 i bilaga I A till samma direktiv, ska anses ge upphov till genetisk modifiering som gör det möjligt att betrakta en organism som en "genetiskt modifierad organism", i den mening som avses i nämnda direktiv.
- 60 För det andra framgår det av artikel 2 led 2 b i direktiv 2001/18, jämförd med del 2 i bilaga I A till direktivet, att vid tillämpningen av detta direktiv anses befruktning in vitro inte vara en metod som leder till genetisk modifiering, utom när en sådan metod inbegriper användning av sådana hybridnukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställts genom andra metoder. Den omständigheten att tillämpningen av denna metod förutsätter odling in vitro har av unionslagstiftaren således inte i sig ansetts utgöra hinder för att den utesluts från direktivets tillämpningsområde.
- 61 På samma sätt framgår det av artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 2 i bilaga I B till samma direktiv, att cellfusion av växtceller av organismer som kan utbyta genetiskt material genom traditionella förädlingsmetoder faller utanför tillämpningsområdet för detta direktiv, trots att denna cellfusion, såsom den franska regeringen och kommissionen, utan att bli motsagda, har påpekat i sina skriftliga yttranden, med nödvändighet tillämpas in vitro på isolerade celler.
- 62 För det tredje följer det av artikel 2 led 2 b i direktiv 2001/18, jämförd med led 3 i del 2 i bilaga I A till samma direktiv, att unionslagstiftaren har valt att inte låta de bestämmelser som är tillämpliga på induktion av polyploidi vara beroende av huruvida denna tillämpas in vitro eller inte. Kommissionen har i detta avseende i sitt skriftliga yttrande, utan att bli motsagd, understrukit att tillämpningen in vitro av denna metod var känd sedan länge vid den tidpunkt då direktivet antogs.
- 63 Om man i detta sammanhang, i likhet med den franska regeringen och kommissionen, anser att en organism som erhållits genom tillämpning in vitro av en metod för mutagenes som ursprungligen användes in vivo, på grund av de effekter som utmärker odling in vitro, inte omfattas av det undantag som anges i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, beaktar man inte den omständigheten att unionslagstiftaren inte ansåg att dessa effekter som utmärker odling in vitro var relevanta för att definiera direktivets tillämpningsområde.
- 64 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till detta direktiv och mot bakgrund av skäl 17 i samma direktiv, ska tolkas så, att organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, men som skiljer sig från nämnda andra metod för mutagenes genom andra särdrag, omfattas i princip inte av det undantag som föreskrivs i den bestämmelsen, förutsatt att det fastställs att dessa särdrag kan leda till genetiska modifikationer av den berörda organismens genetiska material som till sin art eller utvecklingstakt skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av den nämnda andra metoden för mutagenes. De effekter som utmärker odling in vitro motiverar emellertid inte i sig att detta undantag inte ska anses gälla

organismer som erhållits genom tillämpning in vitro av en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar in vivo, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem med avseende på dessa tillämpningar.

Den andra frågan

- 65 Det framgår av beslutet om hänskjutande att ett svar på den andra frågan endast är nödvändigt för att avgöra det nationella målet för det fall att svaret på den första frågan visar att det vid bedömningen av huruvida en metod för mutagenes omfattas av undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till direktivet, är nödvändigt att beakta de effekter som utmärker metoder som inbegriper odling in vitro.
- 66 Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas det anledning att besvara den andra frågan.

Rättegångskostnader

- 67 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

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 led 1 i direktivets bilaga I B och mot bakgrund av skäl 17 i direktivet,

ska tolkas så,

att organismer som framställts med hjälp av en metod för mutagenes som innebär att det sätt på vilket det mutagena ämnet modifierar den berörda organismens genetiska material är detsamma som vid en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem, men som skiljer sig från nämnda andra metod för mutagenes genom andra särdrag, omfattas i princip inte av det undantag som föreskrivs i den bestämmelsen, förutsatt att det fastställs att dessa särdrag kan leda till genetiska modifieringar av den berörda organismens genetiska material som till sin art eller utvecklingstakt skiljer sig från dem som framställs genom tillämpning av den nämnda andra metoden för mutagenes. De effekter som utmärker odling in vitro motiverar emellertid inte i sig att detta undantag inte ska anses gälla organismer som erhållits genom tillämpning in vitro av en metod för mutagenes vilken på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar in vivo, och vilken under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem med avseende på dessa tillämpningar.

Underskrifter