



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 25 juli 2018*

”Begäran om förhandsavgörande – Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön – Mutagenes – Direktiv 2001/18/EG – Artiklarna 2 och 3 – Bilagorna I A och I B – Begreppet genetiskt modifierad organism – Tekniker eller metoder för genetisk modifiering vilka använts på vedertaget sätt och vilka ansetts vara säkra – Tekniker eller metoder för mutagenes – Risker för människors hälsa och miljön – Medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning vid införlivandet av direktivet – Direktiv 2002/53/EG – Gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter – Herbicidresistenta växtsorter – Artikel 4 – Upptagande av genetiskt modifierade arter som framställts genom mutagenes i den gemensamma sortlistan – Krav rörande skydd för människors hälsa och miljön – Undantag”

I mål C-528/16,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) genom beslut av den 3 oktober 2016, som inkom till domstolen den 17 oktober 2016, 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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

meddelar

* Rättegångsspråk: franska.

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice ordföranden A. Tizzano, avdelningsordförandena L. Bay Larsen, T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, C.G. Fernlund och C. Vajda, och domarna J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin och F. Biltgen,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: handläggaren V. Giacobbo-Peyronnel,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 3 oktober 2017,

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,
- Frankrikes regering, genom D. Colas, J. Traband och S. Horrenberger, samtliga i egenskap av ombud,
- Greklands regering, genom G. Kanellopoulos och A. Vasilopoulou, båda i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och M.A.M. de Ree, båda i egenskap av ombud,
- Österrikes regering, genom G. Eberhard, i egenskap av ombud,
- Sveriges regering, genom A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg och F. Bergius, samtliga i egenskap av ombud,
- Förenade kungarikets regering, genom G. Brown, R. Fadoju och J. Kraehling, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av C. Banner, barrister,
- Europaparlamentet, genom A. Tamás, D. Warin och I. McDowell, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska unionens råd, genom M. Moore och M. Alver, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom C. Valero, B. Eggers och I. Galindo Martín, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 18 januari 2018 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen och giltigheten av artiklarna 2 och 3 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 (EGT L 106, 2001, s. 1), och bilagorna I A och I B till samma direktiv, och tolkningen av artikel 4 i rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 2002, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 (EUT L 268, 2003, s. 1) (nedan kallat direktiv 2002/53).

- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å den ena sidan, 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 och, å den andra sidan, Premier ministre (Frankrikes premiärminister) och Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministern för jordbruks-, livsmedels- och skogsfrågor, Frankrike) om avslag på begäran dels om upphävande av den nationella bestämmelse enligt vilken det beträffande organismer som framställts genom mutagenes i princip inte anses vara fråga om genetisk modifiering, dels om att förbjuda odling och saluföring av herbicidresistenta rappsorter, vilka framställts genom mutagenes.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2001/18

- 3 Skälen 4–6, 8, 17, 44 och 55 i direktiv 2001/18 har följande lydelse:
- ”(4) Levande organismer som sätts ut i miljön vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter kan föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara oåterkalleliga.
- (5) För att skydda människors hälsa och miljön måste vederbörlig uppmärksamhet ägnas kontrollen av de risker som uppkommer när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön.
- (6) Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder när det gäller miljön grundas på principen om att förebyggande åtgärder bör vidtas.
- ...
- (8) Vid utformningen av detta direktiv har försiktighetsprincipen beaktats, och den måste beaktas vid genomförandet av det.
- ...
- (17) 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.
- ...
- (44) Medlemsstaterna bör i enlighet med fördraget kunna vidta ytterligare åtgärder för övervakning och kontroll, t.ex. genom offentliga myndigheter, av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.
- ...
- (55) Det är angeläget att utvecklingen och användningen av genetiskt modifierade organismer följs noggrant.”

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 gemenskapen,
- produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i gemenskapen.”

5 I artikel 2 i nämnda direktiv föreskrivs 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.
- 3) *avsiktlig utsättning*: varje form av avsiktligt införande av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön för vilka inga specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.

...”

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 I artikel 4 anges medlemsstaternas allmänna skyldigheter. Artikel 4.1 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Genetiskt modifierade organismer får endast avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden i enlighet med del B respektive del C.”

8 I artikel 36 i direktivet föreskrivs följande:

”1. [Rådets] direktiv 90/220/EEG [av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, 1990, s. 15)] skall upphävas den 17 oktober 2002.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall betraktas som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII.”

- 9 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, som framställts utanför en organism, införs ...
2. Metoder som innebär direkt införande i en organism av sådant ärftligt material som beretts utanför organismen, genom bland annat mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.
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.”

- 10 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.

...”

Direktiv 2002/53

- 11 Artikel 1.1 och 1.2 i direktiv 2002/53 har följande lydelse:

”1. Detta direktiv avser godkännande för införande i en gemensam sortlista för arter av lantbruksväxter för de sorter av betor, foderväxter, stråsåd, potatis samt olje- och spånadsväxter vilkas utsäde får saluföras ...

2. Den gemensamma sortlistan skall sammanställas på basis av medlemsstaternas nationella listor.”

- 12 I artikel 4.4 i direktiv 2002/53 föreskrivs följande:

”Genetiskt modifierade sorter enligt definitionen i [artikel 2 led 1 och 2] i direktiv 90/220/EEG får endast godkännas om alla lämpliga åtgärder har vidtagits för att undvika negativa effekter på människors hälsa och på miljön.”

13 I artikel 7.4 a i direktivet föreskrivs följande:

”När det gäller en genetiskt modifierad sort enligt artikel 4.4 skall en miljöriskbedömning motsvarande den som fastställs i direktiv 90/220/EEG genomföras.”

14 I artikel 9.5 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall se till att godkända sorter som är genetiskt modifierade har en tydlig uppgift om detta i sortlistan. De skall vidare se till att alla som saluför en sådan sort tydligt anger i sin försäljningskatalog att sorten är genetiskt modifierad.”

Fransk rätt

15 I artikel L. 531–1 i Code de l’environnement (miljölagen) definieras en genetiskt modifierad organism som en ”organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på annat sätt än genom parning eller naturlig rekombination”.

16 Artikel L. 531–2 i denna lag 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 traditionell användning utan att medföra olägenheter för folkhälsan 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).”

17 I artikel R. 531–2-1 i nämnda lag föreskrivs följande:

”Genetiskt modifierade organismer får odlas, släppas ut på marknaden eller användas endast med iakttagande av miljön och folkhälsan, jordbruksstrukturer och lokala ekosystem samt produktions- och handelskedjor som kvalificeras som ’utan genetiskt modifierade organismer’, och med full insyn. ...

Tillståndsbeslut om genetiskt modifierade organismer får endast antas efter en oberoende och transparent bedömning av riskerna för miljön och folkhälsan. ...”

18 I artikel D. 531–2 i denna 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.

...”

19 I artikel D. 531–3 i miljölagen föreskrivs följande:

”De metoder och definitioner som anges i artiklarna D. 531–1 och D. 531–2 ska tolkas och genomföras mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen på området för genteknik, molekylärgenetik och cellbiologi.”

Målet vid den nationella domstolen och tolknings- och giltighetsfrågorna

- 20 Genom ansökan av den 12 mars 2015 yrkade klagandena i det nationella målet, vilka är en fransk jordbruksförening och åtta sammanslutningar vars syfte är att skydda miljön och sprida information om riskerna med genetiskt modifierade organismer, att den hänskjutande domstolen skulle upphäva premiärministerns tysta avslagsbeslut på deras begäran dels om bland annat 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 artikel L. 531–1 i samma lag, dels om förbud mot odling och saluföring av rapssorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes, samt förelägga premiärministern, vid vite, att vidta alla nödvändiga åtgärder för att inrätta ett moratorium för växtsorter som blivit herbicidresistenta med hjälp av mutagenes.
- 21 Klagandena i det nationella målet har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att metoderna för mutagenes har utvecklats och att de nu gör det möjligt, på samma sätt som transgenometoderna, att producera herbicidresistenta sorter. De skyldigheter som föreskrivs i direktiv 2001/18 är inte tillämpliga på dessa sorter även om de medför en risk för miljö eller hälsa, bland annat på grund av utsläpp av genetiskt material från dessa sorter, vilket leder till uppkomst av ogräs som har förvärvat den gen som är resistent mot bekämpningsmedel, det därmed sammanhängande behovet av att öka mängden och variera olika typer av bekämpningsmedel som används – med de miljöföroreningar som därav följer – eller oavsiktliga effekter, såsom oönskade mutationer eller mutationer utanför målområdet på andra delar av genomet samt ackumulering av cancerogena molekyler eller hormonstörande ämnen i odlade växter som används som livsmedel eller foder.
- 22 Enligt premiärministern och ministern för jordbruks-, livsmedels- och skogsfrågor ska ansökan ogillas, eftersom det saknas stöd för vad klagandena i det nationella målet anför. I själva verket följer de påstådda riskerna inte av de egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen, utan av jordbrukarnas odlingsmetoder. Dessutom liknar mutationer till följd av nya metoder för riktad mutagenes spontan mutagenes eller slumpmässigt inducerad mutagenes, och oavsiktliga förändringar skulle kunna elimineras i samband med urval av sorter genom korsningsmetoder.
- 23 Enligt den hänskjutande domstolen har traditionell mutagenes in vivo använts i flera årtionden, utan att det har lett till de nämnda riskerna för miljön och hälsan. Efter antagandet av direktiv 2001/18 har nya sorter, i synnerhet herbicidresistenta sorter, framställts genom att metoder för slumpmässig mutagenes tillämpas på växtceller in vitro samt genom metoder för riktad mutagenes där nya gentekniska metoder tillämpas, exempelvis oligonucleotide-riktad mutagenes eller nuclease-riktad mutagenes. Det visar sig dock vara omöjligt att med säkerhet fastställa förekomsten och omfattningen av riskerna med dessa nya herbicidresistenta sorter för miljön och människors och djurs hälsa, eftersom den enda riskbedömning som för närvarande genomförs sker i samband med förfarandet för godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel mot vilka dessa sorter har gjorts resistenta.
- 24 Den hänskjutande domstolen anser att dessa risker delvis liknar dem som frön som härrör från transgenetik skulle kunna ge upphov till. När det särskilt gäller mutationer som den nya tekniken för riktad mutagenes ger upphov till har den därigenom genomförda direkta modifieringen av genomet samma verkan som ett införande av en främmande gen med hjälp av transgenetik. Eftersom utvecklingen av nya metoder gör det möjligt att uppnå en snabbare förändring av genmaterialet som inte står i proportion till den förändring som kan uppnås naturligt eller slumpmässigt, mångfaldigas möjligheterna för skada i motsvarande mån till följd av oavsiktliga förändringar av genomen eller egenskaperna hos växten.

25 Under dessa omständigheter beslutade Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) att förklara målet vilande och att ställa följande tolknings- och giltighetsfrågor till domstolen:

- ”1) Ska de organismer som har framställts genom mutagenes anses utgöra genetiskt modifierade organismer, i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18, trots att de enligt artikel 3 i och bilaga I B till direktivet inte omfattas av de krav som föreskrivs för utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer? Kan särskilt metoderna för mutagenes, bland annat de nya metoderna för riktad mutagenes där gentekniska förfaranden används, betraktas som metoder som anges i bilaga I A till vilken det hänvisas i artikel 2 i direktivet? Ska artiklarna 2 och 3 i och bilagorna I A och I B till direktiv [2001/18] följaktligen tolkas så, att samtliga genetiskt modifierade organismer och frösorter som framställts med hjälp av mutagenes eller enbart organismer som har erhållits genom konventionella metoder för slumpmässig mutagenes genom joniserande strålning eller behandling med kemiska mutagena ämnen som fanns innan direktivet antogs, är undantagna från kraven på försiktighetsåtgärder, miljökonsekvensbedömningar och spårbarhet?
- 2) Ska de sorter som har framställts med hjälp av mutagenes anses utgöra sorter som är genetiskt modifierade, i den mening som avses i artikel 4 i direktiv [2002/53], som inte är undantagna från de krav som föreskrivs i det direktivet? Är tillämpningsområdet för detta direktiv tvärtom identiskt med det som följer av artiklarna 2 och 3 i och bilaga I B till [direktiv 2001/18] och undantas även de sorter som har framställts med hjälp av mutagenes från de krav som föreskrivs för införande av genetiskt modifierade sorter i den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter i direktiv [2002/53]?
- 3) Ska artiklarna 2 och 3 i och bilaga I B till direktiv [2001/18] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, i den del mutagenes undantas från tillämpningsområdet för de krav som föreskrivs i direktivet, anses utgöra åtgärder för fullständig harmonisering som innebär ett förbud för en medlemsstat att låta genetiskt modifierade organismer, som har framställts med hjälp av mutagenes, omfattas av de krav som föreskrivs i direktivet eller andra krav, eller har medlemsstaterna vid införlivandet av dessa bestämmelser ett utrymme för skönmässig bedömning vad gäller att fastställa den ordning som ska vara tillämplig på de organismer som har framställts med hjälp av mutagenes?
- 4) Kan giltigheten av artiklarna 2 och 3 i och bilagorna I A och I B till direktiv [2001/18] ifrågasättas med hänsyn till försiktighetsprincipen som garanteras i artikel 191.2 FEUF, i den del genetiskt modifierade organismer som har framställts med hjälp av mutagenes undantas från kraven på försiktighetsåtgärder, miljökonsekvensbedömningar och spårbarhet, med hänsyn till utvecklingen av gentekniska förfaranden, till uppkomsten av nya växter genom dessa metoder och till den nu rådande vetenskapliga osäkerheten vad gäller dels deras inverkan dels deras eventuella negativa effekter för miljön och människors och djurs hälsa?”

Prövning av tolknings- och giltighetsfrågorna

Den första frågan

26 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18 ska tolkas så, att sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes utgör genetiskt modifierade organismer, i den mening som avses i denna bestämmelse. Den nationella domstolen vill vidare få klarhet i huruvida artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B till det direktivet och i förening med direktivets skäl 17, ska tolkas så, att sådana

organismer endast undantas från tillämpningsområdet för detta direktiv om de har framställts med metoder för mutagenes vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte visat sig medföra säkerhetsproblem.

Huruvida organismer som framställts med hjälp av mutagenes kan anses utgöra "genetiskt modifierade organismer"

- 27 I artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18 definieras en genetiskt modifierad organism som 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.
- 28 Med beaktande av de uppgifter som lämnats av den hänskjutande domstolen finner domstolen att mutationer som orsakas av metoder för mutagenes, såsom de som är aktuella i det nationella målet, som är avsedda att framställa växtsorter som är herbicidresistenta, utgör förändringar i det genetiska materialet hos en organism, i den mening som avses i artikel 2 led 2 i direktivet.
- 29 Eftersom, såsom framgår av beslutet om hänskjutande, vissa av dessa metoder innebär användning av kemiska eller fysiska mutagena ämnen, och dessa metoder i andra fall innebär användning av genteknik, förändrar dessa metoder det genetiska materialet i en organism på ett sätt som inte sker naturligt, i den mening som avses i denna bestämmelse.
- 30 Härav följer att sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes ska betraktas som genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18.
- 31 Denna tolkning stöds av den allmänna systematiken i direktivet, som är en av de faktorer som ska beaktas vid dess tolkning.
- 32 Definitionen av en genetiskt modifierad organism i artikel 2 led 2 i direktivet förtydligas nämligen genom att det görs en åtskillnad mellan metoder vars användning medför en genetisk modifiering och metoder som inte anses leda till en sådan genetisk modifiering.
- 33 I artikel 2 led 2 a i direktiv 2001/18 preciseras med avseende på tillämpningen av definitionen av genetiskt modifierade organismer, att genetisk modifiering sker i mindre utsträckning med tillämpning av de metoder som anges i del 1 i bilaga I A till direktivet.
- 34 Även om del 1 i denna bilaga I A till direktivet inte uttryckligen omfattar metoder för mutagenes, kan denna omständighet inte utesluta att organismer som framställts med dessa metoder omfattas av definitionen av genetiskt modifierade organismer i artikel 2 led 2 i direktivet.
- 35 Det ska nämligen påpekas att förteckningen över metoder för genetisk modifiering i denna del inte är uttömmande, vilket framgår av orden "bland annat" i den första satsen i del 1 av bilaga I A till direktiv 2001/18. Denna förteckning kan följaktligen inte anses uttömmande i förhållande till andra metoder för genetisk modifiering än dem som uttryckligen nämns där.
- 36 Det ska vidare framhållas att unionslagstiftaren inte har inkluderat mutagenes i den uttömmande uppräkningsmetoden som inte leder till genetisk modifiering, såsom följer av i artikel 2 led 2 b i direktiv 2001/18, jämförd med del II i bilaga I A till direktivet.
- 37 Däremot anges mutagenes uttryckligen i bilaga I B till detta direktiv bland de metoder för "genetisk modifiering", vilka det hänvisas till i artikel 3.1 i direktivet beträffande organismer som bör undantas från direktivets tillämpningsområde.

38 Mot bakgrund av det ovan anförda ska artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18 tolkas så, att sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes utgör genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i denna bestämmelse.

Huruvida vissa metoder för mutagenes ska undantas från tillämpningsområdet för direktiv 2001/18

39 Det framgår av artikel 3.1 i direktiv 2001/18, 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.

40 Bilaga I B innehåller en förteckning över metoder för genetisk modifiering som ger upphov till organismer som, 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 förtecknas i denna bilaga, ska vara undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland dessa metoder återfinns mutagenes i punkt 1 i denna bilaga.

41 Domstolen framhåller inledningsvis att eftersom det är fråga om en bestämmelse som medger undantag från de krav som uppställs för genetiskt modifierade organismer i direktiv 2001/18, måste artikel 3.1 i detta direktiv, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, tolkas restriktivt (se, analogt, dom av den 17 april 2018, kommissionen/Polen (Białowieżaskogen), C-441/17, EU:C:2018:255, punkt 189 och där angiven rättspraxis).

42 Vid tolkningen av en unionsbestämmelse ska dessutom inte bara lydelsen beaktas, utan även sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punkt 31).

43 Vad för det första gäller lydelsen av artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, ska det framhållas att en mer allmän hänvisning till mutagenes i denna bestämmelse inte i sig utgör en avgörande vägledning om vilket slags metoder som unionslagstiftaren har avsett att uttryckligen undanta från direktivets tillämpningsområde.

44 Domstolen påpekar vidare att unionslagstiftaren beträffande detta undantag i skäl 17 i direktiv 2001/18 angav de villkor som gäller för att vissa genetiskt modifierade organismer ska undantas från direktivets tillämpningsområde.

45 I nämnda skäl 17 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.

46 Tillämpningsområdet för det undantag som föreskrivs i artikel 3.1 i detta direktiv, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, måste således fastställas mot bakgrund av de förtydliganden som unionslagstiftaren gjort.

47 Domstolen framhåller härvid att den hänskjutande domstolen särskilt har att bedöma metoder för riktad mutagenes där genteknik tillämpas, vilka har uppstått eller huvudsakligen utvecklats efter antagandet av direktiv 2001/18 och vars risker för miljön eller människors hälsa för närvarande inte med säkerhet kan fastställas.

48 Såsom den hänskjutande domstolen har påpekat är det 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. Det framgår således av de uppgifter som domstolen förfogar över, för det första, att 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, att 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.

- 49 Dessutom kan, såsom anges i skäl 4 i direktiv 2001/18, levande organismer som sätts ut i miljön – vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter – föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser, så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara oåterkalleliga. I skäl 5 i direktivet anges vidare att vederbörlig uppmärksamhet måste ägnas kontrollen av de risker som uppkommer till följd av sådan utsättning för att skydda människors hälsa och miljön.
- 50 Det har dessutom påpekats i skäl 8 i direktivet att försiktighetsprincipen har beaktats vid utformningen av direktivet och att den måste beaktas även när det genomförs. Vidare har det i skäl 55 i direktiv 2001/18 betonats att det är nödvändigt att noggrant följa utvecklingen och användningen av genetiskt modifierade organismer.
- 51 Mot denna bakgrund kan artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, inte tolkas så, att bestämmelsen innebär att organismer som framställts med hjälp av nya metoder för mutagenes som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att direktivet antogs undantas från direktivets tillämpningsområde. En sådan tolkning skulle frångå unionslagstiftarens avsikt, som framgår av skäl 17 i direktivet, att från direktivets tillämpningsområde enbart undanta organismer som framställts med hjälp av metoder vilka på ett vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.
- 52 Denna slutsats stöds av målet med direktiv 2001/18, vilket, såsom framgår av dess artikel 1, är 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.
- 53 I enlighet med artikel 4.1 i direktiv 2001/18 ska medlemsstaterna, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Detta innebär i synnerhet att avsiktligt utsättande eller utsläppande på marknaden endast får äga rum efter att de förfaranden för riskbedömning som avses i del B och del C i detta direktiv har genomförts. Såsom har anförts i punkt 48 i förevarande dom skulle de risker för miljön eller människors hälsa till följd av användningen av nya metoder för mutagenes som den nationella domstolen hänvisar till, kunna visa sig vara av liknande slag som dem som följer av produktion och spridningen av genetiskt modifierade organismer som framställts med hjälp av transgenetik. 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 med nya metoder för mutagenes, utan åtskillnad, undantas från direktivets tillämpningsområde, skulle äventyra det skyddssyfte som eftersträvas med direktivet och strida mot försiktighetsprincipen, som direktivet syftar till att genomföra.
- 54 Mot bakgrund av det ovanstående ska tolkningsfråga 1 besvaras på följande sätt:
- Artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18 ska tolkas så, att organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes utgör genetiskt modifierade organismer, i den mening som avses i denna bestämmelse.

- Artikel 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 enbart 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 tillämpningsområde.

Den andra frågan

- 55 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 4.4 i direktiv 2002/53 ska tolkas så, att de skyldigheter som föreskrivs i denna bestämmelse inte omfattar sorter som framställts med metoder för mutagenes.
- 56 I detta avseende ska det erinras om att direktiv 2002/53, såsom framgår av direktivets artikel 1.1, rör införande av vissa lantbrukssorter i en gemensam sortlista för arter av lantbruksväxter, vars utsäde eller plantor får saluföras, varvid den gemensamma sortlistan i enlighet med punkt 2 i den artikeln ska sammanställas på basis av medlemsstaternas nationella listor.
- 57 I artikel 4.4 i direktiv 2002/53 föreskrivs att genetiskt modifierade sorter enligt definitionen i artikel 2.1 och 2.2 i direktiv 90/220 endast får godkännas om alla lämpliga åtgärder har vidtagits för att undvika negativa effekter på människors hälsa och på miljön.
- 58 När det för det första gäller innebörden av begreppet ”genetiskt modifierad sort”, som avses i artikel 4.4 i direktiv 2002/53, ska det erinras om att denna bestämmelse hänvisar till definitionerna i artikel 2 led 1 och 2 i direktiv 90/220, utan att uttryckligen hänvisa till sorter som framställts med användning av metoder för mutagenes.
- 59 I artikel 36 i direktiv 2001/18 anges härvidlag att eftersom direktiv 90/220 har upphävts ska hänvisningar till detta direktiv betraktas som hänvisningar till direktiv 2001/18. Enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII till detta direktiv ska således hänvisningen i artikel 4.4 i direktiv 2002/53 förstås som en hänvisning till artikel 2 led 1 och 2 i direktiv 2001/18.
- 60 Såsom har konstaterats i punkt 30 ovan ska sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes, såsom de metoder som är aktuella i det nationella målet, anses omfattas av begreppet genetiskt modifierade organismer, i den mening som avses i artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18. Följaktligen ska de sorter som framställts med hjälp av metoder för mutagenes, såsom de sorter som den nationella domstolen har hänvisat till, också anses omfattas av begreppet ”genetiskt modifierad sort” som används i artikel 4.4 i direktiv 2002/53.
- 61 När det, för det andra, gäller frågan huruvida vissa genetiskt modifierade sorter inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 4.4 i direktiv 2002/53, ska det konstateras att denna bestämmelse inte uttryckligen hänvisar till undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B.
- 62 Det ska emellertid påpekas att artikel 7.4 a i direktiv 2002/53, beträffande en genetiskt modifierad sort som avses i artikel 4.4 i samma direktiv, kräver att en miljökonsekvensbedömning genomförs motsvarande den som föreskrivs i direktiv 90/220. Denna hänvisning ska, i enlighet med vad som har angetts i punkt 59 ovan, anses utgöra en hänvisning till direktiv 2001/18.
- 63 Domstolen har för övrigt i detta avseende i punkt 63 i dom av den 16 juli 2009, kommissionen/Polen (C-165/08, EU:C:2009:473), konstaterat att när en genetiskt modifierad sort har beviljats ett tillstånd som utfärdats enligt bestämmelserna i direktiv 2001/18, förutsätts att samtliga lämpliga åtgärder beträffande denna sort har vidtagits för att undvika risker för människors hälsa, i den mening som avses i artikel 4.4 i direktiv 2002/53.

- 64 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 161 i sitt förslag till avgörande skulle det vara ologiskt att kräva att genetiskt modifierade sorter i den mening som avses i direktiv 2002/53, ska omfattas av skyldigheter rörande utvärdering av de risker för hälsa och miljö som dessa sorter uttryckligen undantas från genom direktiv 2001/18.
- 65 Hänvisningen i artikel 4.4 i direktiv 2002/53 till begreppet genetiskt modifierad organism i artikel 2 led 2 i direktiv 2001/18, för att avgöra om en sort är genetiskt modifierad, ska följaktligen tolkas så, att den omfattar undantaget för sådana organismer som framställts med hjälp av mutagenes i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B.
- 66 Domstolen erinrar, såsom har konstaterats i punkt 54 ovan, om att undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18 endast omfattar sådana organismer som framställts med hjälp av 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.
- 67 Härav följer att genetiskt modifierade sorter som framställs med hjälp av metoder för mutagenes, såsom de som är aktuella i det nationella målet – med undantag för sorter som framställts med hjälp av sådana 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 – omfattas av tillämpningsområdet för artikel 4.4 i direktiv 2002/53 och av de skyldigheter avseende skydd för hälsa och miljö som föreskrivs i denna bestämmelse för upptagande av sorter i den gemensamma sortlistan.
- 68 Mot bakgrund av det ovanstående ska den andra tolkningsfrågan besvaras på följande sätt. Artikel 4.4 i direktiv 2002/53 ska tolkas så, att genetiskt modifierade sorter som framställts med hjälp av 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 undantas från skyldigheterna i denna bestämmelse.

Den tredje frågan

- 69 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, ska tolkas så, att den innebär att medlemsstaterna fräntas möjligheten att föreskriva att sorter som framställts med hjälp av metoder för mutagenes och som undantas från direktivets tillämpningsområde, ska omfattas av skyldigheterna enligt detta direktiv eller andra skyldigheter.

Upptagande till prövning

- 70 Kommissionen har inledningsvis ifrågasatt om domstolen kan ta upp den tredje frågan till prövning, eftersom klagandena i det nationella målet, inom ramen för förfarandet vid den hänskjutande domstolen har ifrågasatt lagenligheten av den aktuella nationella bestämmelsen, det vill säga artikel D. 531–2 i miljölagen, inte på grund av att det i den bestämmelsen uppställs skyldigheter för sådana organismer som framställts med hjälp av mutagenes som inte föreskrivs i direktiv 2001/18, utan på grund av att denna bestämmelse undantar dessa organismer från den lagstiftning som införts i syfte att införliva direktivet.
- 71 Kommissionen anser att i den mån direktiv 2001/18 undantar organismer som framställts med hjälp av mutagenes från direktivets tillämpningsområde, förbjuder det inte medlemsstaterna att anta bestämmelser som reglerar dessa organismer, förutsatt att andra regler som följer av unionsrätten, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor, iakttas. Frågan huruvida medlemsstaterna får anta bestämmelser som reglerar dessa organismer är således av hypotetisk karaktär.

- 72 Det ska i detta avseende inledningsvis erinras om att det enligt fast rättspraxis, i ett förfarande enligt artikel 267 FEUF, uteslutande ankommer på den nationella domstol vid vilken tvisten har anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl nödvändigheten som relevansen av de frågor som ställs till domstolen. Följaktligen är EU-domstolen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts avser tolkningen av unionsrätten (dom av den 22 februari 2018, Kubota (UK) och EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punkt 18 och där angiven rättspraxis).
- 73 Inom ramen för det samarbete mellan EU-domstolen och de nationella domstolarna som ingår i det förfarande som infördes genom artikel 267 FEUF presumeras nämligen frågor som rör unionsrättens tolkning vara relevanta. EU-domstolen har möjlighet att underlåta att pröva en tolkningsfråga som ställts av en nationell domstol i enlighet med nämnda artikel endast när de villkor som rör innehållet i begäran om förhandsavgörande i artikel 94 i rättegångsreglerna inte har iakttagits eller när det är uppenbart att den tolkning eller bedömning av giltigheten av en unionsbestämmelse som begärts av den nationella domstolen inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken eller då frågan är hypotetisk (dom av den 22 februari 2018, Kubota (UK) och EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punkt 19 och där angiven rättspraxis).
- 74 Såsom den nationella domstolen angett syftar prövningen i förevarande fall av den talan som klagandena väckt i det nationella målet till att fastställa medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning i samband med införlivandet av direktiv 2001/18. Det ska härvid fastställas huruvida de franska myndigheterna i förevarande fall hade möjlighet att föreskriva att organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes som undantagits från direktivets tillämpningsområde, ska omfattas av de skyldigheter som följer av direktivet eller andra skyldigheter.
- 75 Det framgår nämligen av begäran om förhandsavgörande att talan i huvudsak syftar till att förelägga de franska myndigheterna att tillse att växtsorter som gjorts herbicidresistenta med hjälp av mutagenes, oavsett vilken mutagenesmetod som används, ska omfattas av miljölagens bestämmelser om genetiskt modifierade organismer.
- 76 Härav följer att den tredje frågan inte är hypotetisk och att den därför ska tas upp till sakprövning.

Prövning i sak

- 77 Såsom har konstaterats i punkt 54 i denna dom ska de organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes, vilka inte på ett vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka inte under en längre tid har visat sig vara säkra, omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18 och ska därmed omfattas av de skyldigheter som följer av direktivet.
- 78 Däremot omfattas inte sådana organismer som framställts med hjälp av 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 av nämnda direktivs tillämpningsområde, i enlighet med direktivets artikel 3.1, jämförd med led 1 i dess bilaga I B.
- 79 I den mån unionslagstiftaren inte har reglerat sistnämnda organismer, har medlemsstaterna följaktligen möjlighet att fastställa det regelverk som gäller för dessa genom att, med iakttagande av unionsrätten, framför allt bestämmelserna om fri rörlighet för varor i artiklarna 34–36 FEUF, föreskriva att de skyldigheter som följer av direktiv 2001/18 eller andra skyldigheter ska gälla för dessa organismer.
- 80 Unionslagstiftaren har nämligen valt att undanta dessa organismer från direktivets tillämpningsområde, utan att på något sätt precisera det regelverk som ska gälla för dem. Det framgår nämligen inte av direktivet att den omständigheten att organismer som framställts med hjälp av 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 undantagits från direktivets tillämpningsområde, innebär att de berörda personerna fritt med avsikt kan sätta ut sådana organismer – eller sådana beståndsdelar i produkter – i miljön eller släppa ut dem på marknaden i unionen.

- 81 Undantaget i artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i bilaga I B, kan således inte tolkas som att det hindrar medlemsstaterna från att lagstifta på detta område.
- 82 Under dessa omständigheter ska den tredje frågan besvaras enligt följande. I den mån artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, innebär att organismer som framställts med hjälp av 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, undantas från direktivets tillämpningsområde, ska denna bestämmelse tolkas så, att den inte medför att medlemsstaterna fräntas möjligheten att med iakttagande av unionsrätten, framför allt bestämmelserna om fri rörlighet för varor i artiklarna 34–36 FEUF, föreskriva att de skyldigheter som följer av direktiv 2001/18 eller andra skyldigheter ska gälla för sådana organismer.

Den fjärde frågan

- 83 Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde frågan för att få klarhet i huruvida artikel 2 i direktiv 2001/18 och artikel 3 i detta direktiv, jämförd med dess bilaga I B, är giltiga med hänsyn till försiktighetsprincipen som fastställs i artikel 191.2 FEUF.
- 84 Såsom framgår av begäran om förhandsavgörande är ett svar på denna fråga endast nödvändigt om domstolen skulle tolka artikel 2 i direktiv 2001/18 och artikel 3 i det direktivet, jämförd med dess bilaga I B, så att samtliga organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes, oberoende av vilken metod som används, undantas från direktivets tillämpningsområde. Detta är emellertid inte fallet eftersom, såsom framgår av svaret på den första frågan, de skyldigheter som följer av detta direktiv ska gälla organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes, vilka inte på ett vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar, och vilka inte under en längre tid visat sig vara säkra, i likhet med andra genetiskt modifierade organismer som omfattas av detta direktiv.
- 85 Följaktligen saknas anledning att besvara den fjärde frågan.

Rättegångskostnader

- 86 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:

- 1) Artikel 2 led 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 ska tolkas så, att sådana organismer som framställts med hjälp av metoder för mutagenes utgör genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i denna bestämmelse.**

Artikel 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 tillämpningsområde.

- 2) Artikel 4.4 i rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003, ska tolkas så, att genetiskt modifierade sorter som framställts med hjälp av 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, undantas från skyldigheterna i denna bestämmelse.
- 3) Artikel 3.1 i direktiv 2001/18, jämförd med led 1 i direktivets bilaga I B, ska, i den mån den innebär att organismer som framställts med hjälp av 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, undantas från direktivets tillämpningsområde, tolkas så, att den inte medför att medlemsstaterna fråntas möjligheten att med iakttagande av unionsrätten, framför allt bestämmelserna om fri rörlighet för varor i artiklarna 34–36 FEUF, föreskriva att de skyldigheter som följer av direktiv 2001/18 eller andra skyldigheter ska gälla för sådana organismer.

Underskrifter