



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

25 juli 2018*

„Prejudiciële verwijzing – Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu – Mutagenese – Richtlijn 2001/18/EG – Artikelen 2 en 3 – Bijlagen I A en I B – Begrip , genetisch gemodificeerd organisme’ – Technieken of methoden voor genetische modificatie die traditioneel worden gebruikt en veilig worden geacht – Nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden – Risico’s voor de volksgezondheid en het milieu – Beoordelingsmarge van de lidstaten bij de omzetting van de richtlijn – Richtlijn 2002/53/EG – Gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen – Herbicideresistente plantenrassen – Artikel 4 – Vraag of genetisch gemodificeerde rassen die zijn verkregen door mutagenese, in aanmerking komen om te worden opgenomen in de gemeenschappelijke lijst – Vereiste inzake de bescherming van de volksgezondheid en het milieu – Vrijstelling”

In zaak C-528/16,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Conseil d’État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) bij beslissing van 3 oktober 2016, ingekomen bij het Hof op 17 oktober 2016, in de procedure

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM dangers,

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

tegen

Premier ministre,

Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt,

* Procestaal: Frans.

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, A. Tizzano, vicepresident, L. Bay Larsen (rapporteur), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund en C. Vajda, kamerpresidenten, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin en F. Biltgen, rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: V. Giacobbo-Peyronnel, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 oktober 2017,

gelet op de opmerkingen van:

- Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, en Fédération Nature et Progrès, vertegenwoordigd door G. Tumerelle, avocat,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, J. Traband en S. Horrenberger als gemachtigden,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door G. Kanellopoulos en A. Vasilopoulou als gemachtigden,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M.K. Bulterman en M. A. M. de Ree als gemachtigden,
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door G. Eberhard als gemachtigde,
- de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg en F. Bergius als gemachtigden,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door G. Brown, R. Fadoju en J. Kraehling als gemachtigden, bijgestaan door C. Banner, barrister,
- het Europees Parlement, vertegenwoordigd door A. Tamás, D. Warin en I. McDowell als gemachtigden,
- de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door M. Moore en M. Alver als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door C. Valero, B. Eggers en I. Galindo Martín als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 18 januari 2018,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging en de geldigheid van de artikelen 2 en 3 van richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB 2001, L 106, blz. 1), alsook van de bijlagen I A en I B daarbij, en de uitlegging van artikel 4 van richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen (PB 2002, L 193, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 (PB 2003, L 268, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2002/53”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen enerzijds Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 en Fédération Nature et Progrès, en anderzijds de Premier ministre (eerste minister, Frankrijk) en de Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt (minister van Landbouw, Voedselvoorziening en Bosbouw, Frankrijk), over de weigering om de nationale bepaling in te trekken volgens welke door mutagenese verkregen organismen in beginsel niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, en om de teelt en het in de handel brengen van herbicideresistente koolzaadrassen die zijn verkregen door mutagenese, te verbieden.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2001/18

- 3 De overwegingen 4 tot en met 6, 8, 17, 44 en 55 van richtlijn 2001/18 luiden:
 - „(4) Levende organismen die in kleine of grote hoeveelheden bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd, kunnen zich in het milieu voortplanten, nationale grenzen overschrijden en van invloed zijn in andere lidstaten; de gevolgen van zo’n introductie in het milieu kunnen onomkeerbaar zijn.
 - (5) Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet de nodige aandacht worden geschonken aan de beperking van de risico’s die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s) in het milieu.
 - (6) Het optreden van de Gemeenschap op milieugebied dient krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen te worden gebaseerd.
 - [...]
 - (8) Bij het opstellen van deze richtlijn is rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar moet ook rekening mee worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn.
 - [...]
 - (17) Deze richtlijn dient niet van toepassing te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.

[...]

(44) De lidstaten kunnen overeenkomstig het Verdrag nadere maatregelen treffen voor monitoring en inspectie, bijvoorbeeld door officiële diensten, van de ggo's die als product of in producten in de handel zijn gebracht.

[...]

(55) Het is van belang de ontwikkeling en toepassing van ggo's nauwkeurig te volgen.”

4 In artikel 1 van deze richtlijn staat te lezen:

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

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

5 Artikel 2 van richtlijn 2001/18 bepaalt:

„In deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

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

Volgens deze definitie:

- a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;
 - b) worden de in de bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;
3. ‚doelbewuste introductie’: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;

[...]”

6 Artikel 3, lid 1, van deze richtlijn luidt:

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

- 7 Artikel 4 van richtlijn 2001/18 vermeldt de algemene verplichtingen van de lidstaten. In lid 1 van dit artikel is het volgende opgenomen:

„De lidstaten dragen er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van ggo's op de gezondheid van mens en milieu. Doelbewuste introductie of het in de handel brengen van ggo's is alleen toegestaan overeenkomstig deel B, respectievelijk deel C.”

- 8 Artikel 36 van deze richtlijn luidt:

„1. Richtlijn 90/220/EEG [van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB 1990, L 117, blz. 15)] wordt per 17 oktober 2002 ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden gelezen als verwijzingen naar deze richtlijn overeenkomstig de concordantietabel in bijlage VIII.”

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

„DEEL 1

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

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

DEEL 2

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

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

- 10 In bijlage I B bij dezelfde richtlijn, met als opschrift „In artikel 3 bedoelde technieken”, is bepaald:

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

1. mutagenese;

[...]”

Richtlijn 2002/53

- 11 Artikel 1, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/53 bepaalt:

„1. Deze richtlijn heeft betrekking op de opnemings van rassen van bieten, groenvoedergewassen, granen, aardappelen, alsmede van oliehoudende planten en vezelgewassen in een gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen waarvan het zaaizaad of pootgoed in de handel mag worden gebracht [...].

2. De gemeenschappelijke rassenlijst wordt opgesteld op basis van de rassenlijsten der lidstaten.”

- 12 Artikel 4, lid 4, van deze richtlijn luidt:

„Genetisch gemodificeerde rassen in de zin van artikel 2, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220/EEG mogen alleen worden toegelaten wanneer alle passende maatregelen zijn genomen ter voorkoming van negatieve effecten voor de volksgezondheid en het milieu.”

- 13 Artikel 7, lid 4, onder a), van richtlijn 2002/53 is als volgt verwoord:

„Voor een genetisch gemodificeerd ras als bedoeld in artikel 4, lid 4, moet een milieurisicobeoordeling plaatsvinden die gelijkwaardig is aan die welke is voorgeschreven bij richtlijn 90/220/EEG.”

- 14 Artikel 9, lid 5, van richtlijn 2002/53 luidt:

„De lidstaten zien erop toe dat genetisch gemodificeerde rassen die zijn toegelaten, duidelijk als zodanig in de rassenlijst worden vermeld. Zij zien er bovendien op toe dat al wie een dergelijk ras in de handel brengt, in zijn verkoopcatalogus duidelijk aangeeft dat het ras genetisch gemodificeerd is.”

Frans recht

- 15 In artikel L. 531-1 van de code de l'environnement (hierna: „milieuwetboek”) wordt een genetisch gemodificeerd organisme gedefinieerd als een „organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een andere wijze dan door natuurlijke voortplanting of recombinatie”.

- 16 Artikel L. 531-2 van dit wetboek luidt:

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

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

- 17 Artikel L. 531-2-1 van hetzelfde wetboek bepaalt:

„Genetisch gemodificeerde organismen mogen alleen gekweekt, in de handel gebracht of gebruikt worden op een volstrekt transparante wijze en op voorwaarde dat het milieu en de volksgezondheid, de landbouwstructuren, de lokale ecosystemen en de productie- en handelskanalen met het predicaat ‚zonder genetisch gemodificeerde organismen’ worden geëerbiedigd. [...]

Besluiten waarbij een vergunning wordt afgegeven voor genetisch gemodificeerde organismen, kunnen alleen worden vastgesteld na een onafhankelijke en transparante voorafgaande beoordeling van de risico's voor het milieu en de volksgezondheid. [...]"

18 In artikel D. 531-2 van het milieuwetboek is bepaald:

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

[...]

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

a) mutagenese;

[...]”

19 Artikel D. 531-3 van dit wetboek luidt:

„Bij de uitlegging en toepassing van de in de artikelen D. 531-1 en D. 531-2 genoemde technieken en definities wordt rekening gehouden met de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van de gentechnologie, de moleculaire genetica en de celbiologie.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

20 Bij verzoekschrift van 12 maart 2015 hebben verzoeksters in het hoofdgeding, een Franse landbouworganisatie en acht verenigingen die zich inzetten voor de bescherming van het milieu en voor de verspreiding van informatie over gevaren die zijn verbonden aan ggo's, de verwijzende rechter verzocht dat hij zou overgaan tot nietigverklaring van het impliciete besluit van de eerste minister tot afwijzing van hun verzoek dat met name strekte tot intrekking van artikel D. 531-2 van het milieuwetboek – waarbij richtlijn 2001/18 is omgezet en waarbij mutagenese wordt uitgesloten van de definitie van technieken die leiden tot genetische modificatie in de zin van artikel L. 531-1 van dat wetboek – en tot uitvaardiging van een verbod op de teelt en het in de handel brengen van herbicideresistente koolzaadrassen, alsook dat hij de eerste minister op verbeurte van een dwangsom zou gelasten alle nodige maatregelen te nemen om een moratorium in te stellen op de herbicideresistente plantenrassen die zijn verkregen door mutagenese.

21 Verzoeksters in het hoofdgeding hebben voor de verwijzende rechter onder meer aangevoerd dat de mutagenesetechnieken geëvolueerd zijn en het thans, net zoals transgenesetechnieken, mogelijk maken om herbicideresistente rassen te verkrijgen. De verplichtingen van richtlijn 2001/18 zijn niet van toepassing op deze rassen, die nochtans risico's voor het milieu of de gezondheid opleveren die met name voortvloeien uit de verspreiding van hun genetische materiaal waardoor onkruid met het herbicideresistente gen ontstaat, uit de daarmee samenhangende noodzaak meer herbicide te gebruiken en de gebruikte soorten herbicide te diversifiëren, uit de daaruit resulterende milieuvervuiling, uit onbedoelde effecten zoals ongewenste mutaties of mutaties die hun doel missen en andere delen van het genoom betreffen, en uit de accumulatie van kankerverwekkende moleculen of hormoonversturende stoffen in de voor levensmiddelen of diervoeders geteelde gewassen.

22 Volgens de eerste minister en de minister van Landbouw, Voedselvoorziening en Bosbouw moet het bovengenoemde verzoek worden afgewezen omdat de middelen van verzoeksters in het hoofdgeding ongegrond zijn. De gestelde risico's vloeien immers niet voort uit de eigenschappen van het gewas dat door genetische modificatie is verkregen, maar uit de teeltmethoden van de landbouwers. Bovendien

zijn de mutaties die zijn verkregen door nieuwe technieken van gerichte mutagenese, vergelijkbaar met spontane of willekeurig veroorzaakte mutaties, en kunnen onbedoelde mutaties met behulp van kruisingstechnieken bij de rasselectie worden geëlimineerd.

- 23 Volgens de verwijzende rechter zijn de traditionele methoden voor in-vivomutagenese meerdere decennia gebruikt zonder dat zij geïdentificeerde risico's voor het milieu of de gezondheid hebben opgeleverd. Sinds de vaststelling van richtlijn 2001/18 zijn evenwel nieuwe rassen verkregen – waaronder herbicideresistente rassen – door middel van technieken van willekeurige mutagenese die in vitro worden toegepast op plantencellen, en door middel van technieken/methoden van gerichte mutagenese waarbij nieuwe gentechnieken worden toegepast, zoals gerichte mutagenese met behulp van oligonucleotiden of gerichte mutagenese met behulp van nucleasen. Het is volgens de verwijzende rechter onmogelijk om met zekerheid het bestaan en de ernst vast te stellen van het risico dat deze nieuwe herbicideresistente rassen vormen voor het milieu en voor de gezondheid van mens en dier, aangezien de enige risicobeoordeling tot op heden is verricht in het kader van de toelatingsprocedure voor het op de markt brengen van de gewasbeschermingsmiddelen waartegen die rassen resistent zijn gemaakt.
- 24 De verwijzende rechter is van oordeel dat die risico's gedeeltelijk vergelijkbaar zijn met de risico's die kunnen voortvloeien uit zaden die worden verkregen door transgenese. Wat met name mutaties betreft die worden verkregen door nieuwe technieken van gerichte mutagenese, leidt de daarmee gepaard gaande directe modificatie van het genoom immers tot dezelfde gevolgen als de voor transgenese kenmerkende invoeging van een vreemd gen. Bovendien neemt de kans op schade door onbedoelde modificaties van het genoom of van de eigenschappen van de aldus verkregen plant sterk toe, omdat de ontwikkeling van nieuwe mutagenesetechnieken snellere wijzigingen van het genetische materiaal mogelijk maakt, op een manier die niet in verhouding staat tot de veranderingen die op natuurlijke of willekeurige wijze kunnen optreden.
- 25 In deze omstandigheden heeft de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Zijn organismen die worden verkregen via mutagenese, [ggo's] in de zin van artikel 2 van [richtlijn 2001/18], ook al worden zij op grond van artikel 3 en bijlage I B van [deze] richtlijn vrijgesteld van de opgelegde verplichtingen ten aanzien van de introductie en het in de handel brengen van [ggo's]? Kunnen met name mutagenesetechnieken en in het bijzonder de nieuwe technieken van gerichte mutagenese, waarbij gentechnologische procédés worden toegepast, worden beschouwd als technieken die worden genoemd in bijlage I A, waarnaar artikel 2 verwijst? Moeten de artikelen 2 en 3, en de bijlagen I A en I B, van [richtlijn 2001/18] bijgevolg aldus worden uitgelegd dat zij alle via mutagenese verkregen genetisch gemodificeerde organismen en zaden vrijstellen van de voorgeschreven maatregelen inzake preventie, effectbeoordeling en traceerbaarheid, of slechts de organismen die verkregen zijn via de al vóór de vaststelling van die bepalingen bestaande klassieke technieken van willekeurige mutagenese door ioniserende straling of blootstelling aan chemische mutagena?
- 2) Zijn de via mutagenese verkregen rassen te beschouwen als genetisch gemodificeerde rassen in de zin van artikel 4 van [richtlijn 2002/53], die niet worden vrijgesteld van de verplichtingen van deze richtlijn? Of is de werkingssfeer van die richtlijn daarentegen gelijk aan die van de artikelen 2 en 3, en bijlage I B, van [richtlijn 2001/18], en stelt zij de via mutagenese verkregen rassen ook vrij van de in [richtlijn 2002/53] neergelegde verplichtingen tot opname van genetisch gemodificeerde rassen in de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen?
- 3) Zijn de artikelen 2 en 3, en bijlage I B, van [richtlijn 2001/18] inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, voor zover zij mutagenese uitsluiten van de werkingssfeer van de verplichtingen van die richtlijn, maatregelen die een volledige harmonisatie bewerkstelligen, die de lidstaten verbieden via mutagenese verkregen organismen geheel of gedeeltelijk te onderwerpen aan

de verplichtingen van die richtlijn of aan enige andere verplichting? Of hadden de lidstaten bij de omzetting ervan in hun nationaal recht een beoordelingsvrijheid om vast te stellen welke regeling van toepassing zou zijn op via mutagenese verkregen organismen?

- 4) Kan de geldigheid van de artikelen 2 en 3, en van bijlagen I A en I B, van [richtlijn 2001/18], voor zover die bepalingen via mutagenese verkregen [ggo's] niet onderwerpen aan maatregelen inzake preventie, effectbeoordeling en traceerbaarheid, worden getoetst aan het in [artikel 191, lid 2, VWEU] vastgelegde voorzorgsbeginsel, door daarbij de ontwikkeling van gentechnologische procedés, het dankzij die technieken verschijnen van nieuwe plantenrassen en de onzekerheden die thans in de wetenschap bestaan ten aanzien van de gevolgen ervan en van de risico's die zij kunnen opleveren voor het milieu en de gezondheid van mens en dier, in aanmerking te nemen?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

- 26 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of, om te beginnen, artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 aldus moet worden uitgelegd dat organismen die zijn verkregen door middel van bepaalde mutagenesetechnieken of -methoden, ggo's zijn in de zin van deze bepaling. Voorts wenst die rechter te vernemen of artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn en tegen de achtergrond van overweging 17 daarvan, aldus moet worden uitgelegd dat dergelijke organismen slechts van de werkingssfeer van diezelfde richtlijn worden uitgesloten indien zij zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.

Kwalificatie van organismen die zijn verkregen door mutagenese als „ggo”

- 27 In artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 wordt een ggo gedefinieerd als een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.
- 28 Gelet op de door de verwijzende rechter verstrekte informatie moet worden vastgesteld dat door mutagenesetechnieken of -methoden veroorzaakte mutaties zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn en die worden aangewend om herbicideresistente plantenrassen voort te brengen, het genetische materiaal van een organisme veranderen in de zin van artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18.
- 29 Daarbij komt dat, zoals uit de verwijzingsbeslissing blijkt, bij sommige van deze technieken of methoden chemische of fysische mutagentia en bij andere gentechnologie worden gebruikt, zodat die technieken of methoden het genetische materiaal van een organisme veranderen op een wijze die van nature niet mogelijk is in de zin van de bovengenoemde bepaling.
- 30 Organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, moeten bijgevolg worden beschouwd als ggo's in de zin van artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18.
- 31 Deze uitlegging wordt bevestigd door de algemene opzet van deze richtlijn, die een van de factoren is die voor de uitlegging ervan in aanmerking moeten worden genomen.

- 32 Opgemerkt dient immers te worden dat het begrip „ggo” in artikel 2, punt 2, van die richtlijn wordt gedefinieerd aan de hand van een onderscheid tussen enerzijds technieken waarvan de toepassing leidt tot genetische modificatie, en anderzijds technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie leiden.
- 33 In dit verband wordt in artikel 2, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/18 verduidelijkt dat volgens de definitie van het begrip „ggo” in elk geval genetische modificatie plaatsvindt indien een van de in deel 1 van bijlage I A bij deze richtlijn genoemde technieken wordt toegepast.
- 34 In dit deel 1 van bijlage I A bij richtlijn 2001/18 worden mutagenesetechnieken of -methoden weliswaar niet uitdrukkelijk vermeld, maar deze omstandigheid sluit niet uit dat organismen die zijn verkregen door middel van deze technieken of methoden, onder de definitie van het begrip „ggo” in artikel 2, punt 2, van die richtlijn vallen.
- 35 Opgemerkt dient namelijk te worden dat de in deel 1 van bijlage I A bij richtlijn 2001/18 vervatte lijst van technieken voor genetische modificatie niet exhaustief is, zoals blijkt uit de uitdrukking „onder andere” in de eerste zinsnede van dat deel. Bijgevolg kan deze lijst niet aldus worden opgevat dat zij andere technieken voor genetische modificatie dan die welke daarin uitdrukkelijk worden genoemd, uitsluit.
- 36 Daarnaast moet worden opgemerkt dat de wetgever van de Europese Unie mutagenese niet heeft opgenomen in de exhaustieve lijst van technieken die niet tot genetische modificatie leiden als bedoeld in artikel 2, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met deel 2 van bijlage I A daarbij.
- 37 Integendeel, mutagenese wordt in bijlage I B bij deze richtlijn uitdrukkelijk vermeld als een van de technieken of methoden van „genetische modificatie” waarnaar wordt verwezen in artikel 3, lid 1, van deze richtlijn, dat betrekking heeft op organismen die van de werkingssfeer van die richtlijn moeten worden uitgesloten.
- 38 Gelet op het voorgaande moet artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 aldus worden uitgelegd dat door middel van mutagenesetechnieken of -methoden verkregen organismen ggo's zijn in de zin van deze bepaling.

Uitsluiting van bepaalde mutagenesetechnieken of -methoden van de werkingssfeer van richtlijn 2001/18

- 39 Uit artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, dat de vrijstellingen betreft, blijkt dat deze richtlijn niet van toepassing is op organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij deze richtlijn vermelde technieken voor genetische modificatie.
- 40 In dit verband worden in deze bijlage I B de technieken en methoden voor genetische modificatie opgesomd waarbij organismen worden verkregen die van de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 worden uitgesloten mits daarbij geen andere recombinantnucleïnezuurmoleculen of ggo's worden gebruikt dan die welke met behulp van een of meer van de in die bijlage opgesomde technieken/methoden zijn vervaardigd. In punt 1 van dezelfde bijlage wordt mutagenese vermeld als een dergelijke techniek of methode.
- 41 Vooraf dient te worden beklemtoond dat artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, als uitzonderingsbepaling op het vereiste dat ggo's zijn onderworpen aan de verplichtingen van deze richtlijn, strikt moet worden uitgelegd [zie naar analogie arrest van 17 april 2018, Commissie/Polen (Bos van Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, punt 189 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

- 42 Daarbij komt dat bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet alleen rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arrest van 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punt 31).
- 43 Allereerst zij – met betrekking tot de bewoordingen van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij – opgemerkt dat deze bepaling, doordat zij in algemene zin naar mutagenese verwijst, op zichzelf geen uitsluitel biedt over de soorten technieken en methoden die de Uniewetgever juist beoogde uit te sluiten van de werkingssfeer van die richtlijn.
- 44 Wat vervolgens de context van deze uitsluiting betreft, zij opgemerkt dat de Uniewetgever in overweging 17 van richtlijn 2001/18 heeft gepreciseerd onder welke voorwaarden bepaalde ggo's moeten worden uitgesloten van de werkingssfeer van deze richtlijn.
- 45 In deze overweging 17 heet het dat richtlijn 2001/18 niet van toepassing behoort te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- 46 Bijgevolg moet de draagwijdte van de afwijking waarin is voorzien bij artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, worden bepaald in het licht van deze preciseringen vanwege de Uniewetgever.
- 47 In dit verband zij beklemtoond dat de verwijzende rechter met name uitspraak dient te doen over technieken of methoden van gerichte mutagenese waarbij gentechnologie wordt toegepast, die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van richtlijn 2001/18 en waarvan de risico's voor het milieu of de volksgezondheid op heden niet met zekerheid kunnen worden bepaald.
- 48 Zoals de verwijzende rechter in wezen benadrukt, kunnen de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van deze nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden, vergelijkbaar blijken te zijn met die welke voortvloeien uit de productie en verspreiding van ggo's door middel van transgenese. Derhalve blijkt uit de gegevens waarover het Hof beschikt dat met de rechtstreekse modificatie van het genetische materiaal van een organisme door middel van mutagenese dezelfde effecten kunnen worden bereikt als met het inbrengen van een vreemd gen in dat organisme, en voorts dat de ontwikkeling van die nieuwe technieken of methoden het mogelijk maakt genetisch gemodificeerde rassen te produceren met een snelheid en in hoeveelheden die niet in verhouding staan tot die welke het resultaat zijn van de toepassing van traditionele methoden van willekeurige mutagenese.
- 49 Zoals in overweging 4 van richtlijn 2001/18 is gepreciseerd, kunnen levende organismen die in kleine of grote hoeveelheden bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd, zich bovendien in het milieu voortplanten, nationale grenzen overschrijden en van invloed zijn in andere lidstaten. De gevolgen van een dergelijke introductie in het milieu kunnen onomkeerbaar zijn. Evenzo staat in overweging 5 van die richtlijn te lezen dat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid de nodige aandacht moet worden geschonken aan de beperking van de risico's die aan een dergelijke introductie verbonden zijn.
- 50 Overigens is in overweging 8 van richtlijn 2001/18 beklemtoond dat bij het opstellen van deze richtlijn rekening is gehouden met het voorzorgsbeginsel, en dat daarmee ook rekening moet worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn. Bovendien wordt in overweging 55 van richtlijn 2001/18 de nadruk gelegd op de noodzaak om de ontwikkeling en toepassing van ggo's nauwkeurig te volgen.
- 51 Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, kan dan ook niet aldus worden uitgelegd dat organismen die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na

de vaststelling van die richtlijn, buiten de werkingssfeer ervan vallen. Een dergelijke uitlegging zou immers indruisen tegen de in overweging 17 van richtlijn 2001/18 tot uiting gebrachte intentie van de Uniewetgever om van de werkingssfeer van deze richtlijn enkel organismen uit te sluiten die zijn verkregen door mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.

- 52 Deze vaststelling vindt steun in het doel van richtlijn 2001/18, die volgens artikel 1 ervan, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, beoogt de volksgezondheid en het milieu te beschermen bij ten eerste de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de Unie, en bij ten tweede het in de handel brengen in de Unie van ggo's als product of in producten.
- 53 Zoals is bepaald in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2001/18, staat het immers aan de lidstaten om er overeenkomstig het voorzorgsbeginsel zorg voor te dragen dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van ggo's op de gezondheid van de mens en op het milieu. Dit impliceert met name dat een dergelijke doelbewuste introductie of een dergelijk in de handel brengen pas is toegestaan na afloop van risicobeoordelingsprocedures als bedoeld in respectievelijk deel B en deel C van die richtlijn. Zoals in punt 48 van dit arrest is uiteengezet, kunnen de risico's voor het milieu of de volksgezondheid die verbonden zijn aan het gebruik van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden waaraan de verwijzende rechter refereert, vergelijkbaar blijken te zijn met die welke voortvloeien uit de productie en verspreiding van ggo's door middel van transgenese. Hieruit volgt dat de beschermingsdoelstelling van richtlijn 2001/18 in gevaar wordt gebracht en dat afbreuk wordt gedaan aan het voorzorgsbeginsel waaraan deze richtlijn uitvoering beoogt te geven, indien de vrijstelling waarin is voorzien bij artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, aldus wordt uitgelegd dat van de werkingssfeer van deze richtlijn zonder enig onderscheid organismen worden uitgesloten die zijn verkregen door mutagenesetechnieken of -methoden.
- 54 Gelet op een en ander moet de eerste prejudiciële vraag worden beantwoord als volgt:
- Artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 moet aldus worden uitgelegd dat organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, ggo's zijn in de zin van deze bepaling.
 - Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn en tegen de achtergrond van overweging 17 ervan, moet aldus worden uitgelegd dat enkel organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten.

Tweede vraag

- 55 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 aldus moet worden uitgelegd dat rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, zijn vrijgesteld van de verplichtingen waarin deze bepaling voorziet.
- 56 In dit verband zij eraan herinnerd dat richtlijn 2002/53, zoals blijkt uit artikel 1, lid 1, ervan, betrekking heeft op de opname van rassen van bepaalde landbouwgewassen in een gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen waarvan het zaaizaad of pootgoed in de handel mag worden gebracht, waarbij deze gemeenschappelijke lijst volgens lid 2 van dat artikel wordt opgesteld op basis van de rassenlijsten van de lidstaten.

- 57 Artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 bepaalt dat genetisch gemodificeerde rassen in de zin van artikel 2, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220 alleen mogen worden toegelaten wanneer alle passende maatregelen zijn genomen ter voorkoming van negatieve effecten voor de volksgezondheid en het milieu.
- 58 Wat in de eerste plaats de draagwijdte van het in artikel 4, lid 4, bedoelde begrip „genetisch gemodificeerde rassen” betreft, zij opgemerkt dat deze bepaling verwijst naar de in artikel 2, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220 vervatte definities, zonder dat expliciet wordt verwezen naar rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden.
- 59 In dit verband bepaalt artikel 36 van richtlijn 2001/18 dat richtlijn 90/220 is ingetrokken en dat verwijzingen naar richtlijn 90/220 moeten worden gelezen als verwijzingen naar richtlijn 2001/18. Volgens de concordantietabel in bijlage VIII bij richtlijn 2001/18 moet de verwijzing in artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 dan ook worden begrepen als een verwijzing naar artikel 2, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/18.
- 60 Zoals in punt 30 van dit arrest is vastgesteld, moeten organismen die zijn vervaardigd met behulp van mutagenesetechnieken of -methoden zoals die welke aan de orde zijn in het hoofdgeding, worden geacht te vallen onder het begrip „ggo” in de zin van artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18. Bijgevolg moeten rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden zoals die waaraan de verwijzende rechter refereert, eveneens worden geacht te vallen onder het in artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 bedoelde begrip „genetisch gemodificeerde rassen”.
- 61 Wat in de tweede plaats de vraag betreft of bepaalde genetisch gemodificeerde rassen buiten de werkingssfeer van artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 vallen, is het juist dat vastgesteld dient te worden dat deze bepaling niet uitdrukkelijk verwijst naar de vrijstelling waarin is voorzien bij artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij.
- 62 Opgemerkt dient evenwel te worden dat artikel 7, lid 4, onder a), van richtlijn 2002/53 bepaalt dat voor een genetisch gemodificeerd ras als bedoeld in artikel 4, lid 4, van deze richtlijn een milieurisicobeoordeling wordt verricht die gelijkwaardig is aan die welke is voorgeschreven bij richtlijn 90/220, waarbij de verwijzing naar richtlijn 90/220, overeenkomstig hetgeen in herinnering is gebracht in punt 59 van dit arrest, moet worden begrepen als een verwijzing naar richtlijn 2001/18.
- 63 Het Hof heeft overigens in punt 63 van het arrest van 16 juli 2009, Commissie/Polen (C-165/08, EU:C:2009:473), geoordeeld dat wanneer een genetisch gemodificeerd ras overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/18 is toegelaten, wordt aangenomen dat alle passende maatregelen met betrekking tot dit ras zijn getroffen om negatieve effecten voor de volksgezondheid te voorkomen overeenkomstig artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53.
- 64 Zoals de advocaat-generaal in punt 161 van zijn conclusie heeft opgemerkt, zou het onlogisch zijn om genetisch gemodificeerde rassen in de zin van richtlijn 2002/53 te onderwerpen aan de verplichtingen met betrekking tot de beoordeling van de risico's voor de gezondheid en het milieu, terwijl die rassen volgens richtlijn 2001/18 uitdrukkelijk van die verplichtingen zijn vrijgesteld.
- 65 Bijgevolg moet de verwijzing in artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 naar het begrip „ggo” in de zin van artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 teneinde vast te stellen of een ras genetisch gemodificeerd is, aldus worden uitgelegd dat die verwijzing ook betrekking heeft op de in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 – gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij – bedoelde vrijstelling betreffende organismen die zijn verkregen door mutagenese.

- 66 In dit verband zij eraan herinnerd dat de vrijstelling waarin artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18 voorziet, zoals is vastgesteld in punt 54 van dit arrest, enkel betrekking heeft op organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- 67 Bijgevolg vallen genetisch gewijzigde rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn – met uitzondering van rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen – binnen de werkingssfeer van artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53, en moeten zij, met het oog op de opnemings van rassen in de gemeenschappelijke lijst, voldoen aan de bij deze bepaling opgelegde verplichtingen inzake de bescherming van de gezondheid en het milieu.
- 68 Gelet op een en ander dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53 aldus moet worden uitgelegd dat genetisch gemodificeerde rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, zijn vrijgesteld van de verplichtingen waarin deze bepaling voorziet.

Derde vraag

- 69 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn, aldus moet worden uitgelegd dat het tot gevolg heeft dat de lidstaten de mogelijkheid wordt ontnomen om van de werkingssfeer van die richtlijn uitgesloten organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, te onderwerpen aan de verplichtingen van deze richtlijn of aan andere verplichtingen.

Ontvankelijkheid

- 70 Om te beginnen twijfelt de Europese Commissie aan de ontvankelijkheid van de derde vraag, omdat verzoeksters in het hoofdgeding in het kader van de procedure voor de verwijzende rechter de rechtmatigheid van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling – in casu artikel D. 531-2 van het milieuwetboek – niet betwisten op grond dat deze bepaling organismen die zijn verkregen door mutagenese, onderwerpt aan verplichtingen waarin richtlijn 2001/18 niet voorziet, maar op grond dat deze organismen krachtens die bepaling zijn vrijgesteld van het regelgevende kader dat is vastgesteld bij de nationale maatregelen ter omzetting van die richtlijn.
- 71 Volgens de Commissie zijn door mutagenese verkregen organismen uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/18, zodat deze richtlijn de lidstaten niet verbiedt om maatregelen vast te stellen met betrekking tot dergelijke organismen, op voorwaarde dat andere Unierechtelijke regels – met name de regels inzake het vrije verkeer van goederen – worden nageleefd. De vraag of de lidstaten maatregelen kunnen vaststellen ten aanzien van die organismen, is bijgevolg hypothetisch van aard.
- 72 In dit verband zij meteen in herinnering gebracht dat het volgens vaste rechtspraak van het Hof in het kader van de procedure van artikel 267 VWEU uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak als de relevantie van de door hem aan het Hof voorgelegde vragen te beoordelen. Wanneer de vragen betrekking hebben op de uitlegging van Unierecht, is het Hof derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden [arrest van 22 februari 2018, Kubota (UK) en EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punt 18 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

- 73 In het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure tot samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties geldt immers een vermoeden van relevantie voor vragen betreffende het Unierecht. Het Hof kan enkel weigeren uitspraak te doen op een door een nationale rechter gestelde prejudiciële vraag in de zin van dat artikel wanneer met name de in artikel 94 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof vermelde vereisten met betrekking tot de inhoud van een verzoek om een prejudiciële beslissing niet zijn nageleefd of wanneer de door de nationale rechterlijke instantie gevraagde uitlegging of beoordeling van de geldigheid van een Unierechtelijk voorschrift klaarblijkelijk geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is [arrest van 22 februari 2018, Kubota (UK) en EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 74 In casu moet bij het onderzoek van het door verzoeksters in het hoofdeding ingestelde beroep, zoals de verwijzende rechter preciseert, worden nagegaan over welke beoordelingsmarge de lidstaten beschikten bij de omzetting van richtlijn 2001/18, teneinde vast te stellen of de Franse autoriteiten in casu beschikten over de mogelijkheid om door mutagenesetechnieken of -methoden verkregen organismen die van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten, te onderwerpen aan de verplichtingen die voortvloeien uit richtlijn 2001/18 of aan andere verplichtingen.
- 75 Uit de verwijzingsbeslissing blijkt namelijk dat het bedoelde beroep in wezen ertoe strekt dat de Franse autoriteiten wordt gelast de bepalingen van het milieuwetboek die betrekking hebben op ggo's, toe te passen op herbicideresistente plantenrassen die zijn verkregen door mutagenese, ongeacht welke mutagenesetechniek of -methode is gebruikt.
- 76 De derde prejudiciële vraag is dan ook niet van hypothetische aard en moet dus ontvankelijk worden geacht.

Ten gronde

- 77 Zoals in punt 54 van dit arrest is vastgesteld, vallen organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die niet traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid niet reeds hebben bewezen, binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/18, zodat zij onderworpen zijn aan de uit deze richtlijn voortvloeiende verplichtingen.
- 78 Op grond van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, vallen organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, daarentegen niet binnen de werkingssfeer van die richtlijn.
- 79 Aangezien de Uniewetgever voor dergelijke organismen geen regels heeft vastgesteld, kunnen de lidstaten bepalen welke rechtsregeling daarop van toepassing is, waarbij zij die organismen met inachtneming van het Unierecht – met name de in de artikelen 34 tot en met 36 VWEU vervatte regels inzake het vrije verkeer van goederen – kunnen onderwerpen aan de verplichtingen van richtlijn 2001/18 of aan andere verplichtingen.
- 80 De Uniewetgever heeft diezelfde organismen immers van de werkingssfeer van richtlijn 2001/18 uitgesloten zonder op enigerlei wijze te preciseren aan welke rechtsregeling zij kunnen worden onderworpen. Met name blijkt uit die richtlijn niet dat het feit dat organismen die zijn vervaardigd met behulp van bepaalde mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten, impliceert dat de belanghebbenden deze organismen vrijelijk in het milieu kunnen introduceren of vrijelijk in de Unie in de handel kunnen brengen als product of in producten.

- 81 Derhalve kan de vrijstelling waarin is voorzien bij artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, niet aldus worden uitgelegd dat de lidstaten op dat gebied geen wetgeving mogen vaststellen.
- 82 Op de derde vraag dient dan ook te worden geantwoord dat artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn – voor zover volgens die bepaling organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn worden uitgesloten – aldus moet worden uitgelegd dat het niet tot gevolg heeft dat de lidstaten de mogelijkheid wordt ontnomen om dergelijke organismen met inachtneming van het Unierecht, met name de in de artikelen 34 tot en met 36 VWEU neergelegde regels inzake het vrije verkeer van goederen, te onderwerpen aan de verplichtingen van richtlijn 2001/18 of aan andere verplichtingen.

Vierde vraag

- 83 Met zijn vierde vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 2 en artikel 3 van richtlijn 2001/18, dit laatste artikel gelezen in samenhang met bijlage I B bij deze richtlijn, geldig zijn uit het oogpunt van het voorzorgsbeginsel, zoals dit wordt gewaarborgd door artikel 191, lid 2, VWEU.
- 84 Dienaangaande zij opgemerkt dat deze vraag blijkens de verwijzingsbeslissing enkel moet worden beantwoord indien het Hof artikel 2 en artikel 3 van richtlijn 2001/18, dit laatste artikel gelezen in samenhang met bijlage I B bij deze richtlijn, aldus zou uitleggen dat van de werkingssfeer van die richtlijn alle organismen zijn uitgesloten die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, ongeacht welke techniek daarbij is gebruikt. Dit is evenwel niet het geval aangezien de verplichtingen van richtlijn 2001/18 blijkens het antwoord op de eerste vraag gelden voor organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken -of methoden die niet traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid niet reeds hebben bewezen, net zoals die verplichtingen gelden voor andere ggo's die binnen de werkingssfeer van die richtlijn vallen.
- 85 De vierde vraag hoeft dan ook niet te worden beantwoord.

Kosten

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

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

- 1) Artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/18 van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad moet aldus worden uitgelegd dat organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, genetisch gewijzigde organismen zijn in de zin van deze bepaling.**

Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn en tegen de achtergrond van overweging 17 ervan, moet aldus worden uitgelegd dat enkel organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten.

- 2) **Artikel 4, lid 4, van richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003, moet aldus worden uitgelegd dat genetisch gemodificeerde rassen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, zijn vrijgesteld van de verplichtingen waarin deze bepaling voorziet.**
- 3) **Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B bij deze richtlijn – voor zover volgens die bepaling organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, van de werkingssfeer van die richtlijn worden uitgesloten – moet aldus worden uitgelegd dat het niet tot gevolg heeft dat de lidstaten de mogelijkheid wordt ontnomen om dergelijke organismen met inachtneming van het Unierecht, met name de in de artikelen 34 tot en met 36 VWEU neergelegde regels inzake het vrije verkeer van goederen, te onderwerpen aan de verplichtingen van richtlijn 2001/18 of aan andere verplichtingen.**

ondertekeningen