

Foreløbig udgave

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

25. juli 2018 (\*)

»Præjudiciel forelæggelse – udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer – mutagenese – direktiv 2001/18/EF – artikel 2 og 3 – bilag I A og I B – begrebet »genetisk modificeret organisme« – traditionelt brugte teknikker/metoder til genetisk modifikation, som betragtes som sikre – nye mutageneseteknikker/-metoder – skadelige indvirkninger på menneskers sundhed og miljøet – medlemsstaternes skønsmargen ved gennemførelsen af direktivet – direktiv 2002/53/EF – den fælles sortsliste over landbrugsplantearter – herbicidtolerante plantesorter – artikel 4 – optagelse i den fælles liste over genmodificerede sorter fremstillet med mutagenese – krav om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet – fritagelse«

I sag C-528/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved afgørelse af 3. oktober 2016, indgået til Domstolen den 17. oktober 2016, i sagen

**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**

mod

**Premier ministre,**

**Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,**

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, A. Tizzano, afdelingsformændene L. Bay Larsen (refererende dommer), T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G.

Fernlund og C. Vajda, og dommerne J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin og F. Biltgen,

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: fuldmægtig V. Giacobbo-Peyronnel,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. oktober 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- 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 og Fédération Nature et Progrès ved avocat G. Tumerelle,
- den franske regering ved D. Colas, J. Traband og S. Horrenberger, som befuldmægtigede,
- den græske regering ved G. Kanellopoulos og A. Vasilopoulou, som befuldmægtigede,
- den nederlandske regering ved M.K. Bulterman og A.M. de Ree, som befuldmægtigede
- den østrigske regering ved G. Eberhard, som befuldmægtiget,
- den svenske regering ved A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg og F. Bergius, som befuldmægtigede,
- Det Forenede Kongeriges regering ved G. Brown, R. Fadoju og J. Kraehling, som befuldmægtigede, bistået af barrister C. Banner,
- Europa-Parlamentet ved A. Tamás, D. Warin og I. McDowell, som befuldmægtigede,
- Rådet for Den Europæiske Union ved M. Moore og M. Alver, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved C. Valero, B. Eggers og I. Galindo Martín, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 18. januar 2018,

afsagt følgende

## Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen og gyldigheden af artikel 2 og 3 i samt af bilag I A og I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT 2001, L 106, s. 1) og fortolkningen af artikel 4 i Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter (EFT 2002, L 193, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 (EUT 2003, L 268, s. 1) (herefter »direktiv 2002/53«).

- 2 Denne anmodning er blevet indgivet inden for rammerne af en tvist mellem på den ene side 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 og Fédération Nature et Progrès og på den anden side Premier ministre (den franske premierminister) og Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt (ministeren for landbrug, fødevarer og skovbrug, Frankrig) vedrørende afslaget på at ophæve den nationale bestemmelse, hvorefter organismer fremstillet med mutagenese i princippet ikke anses for at give anledning til en genetisk modifikation, og på at nedlægge forbud mod dyrkning og markedsføring af herbicidtolerante rapssorter fremstillet med mutagenese.

## **Retsforskrifter**

### ***EU-retten***

#### *Direktiv 2001/18*

- 3 4.-6., 8., 17., 44. og 55. betragtning til direktiv 2001/18 er affattet således:
- »(4) Levende organismer, som udsættes i miljøet i større eller mindre mængder til forsøg eller som kommercielle produkter, kan reproducere i miljøet og overskride landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Følgerne for miljøet af sådanne udsætninger kan være uoprettelige.
- (5) Beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der lægges særlig vægt på at kontrollere risici i tilknytning til udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er).
- (6) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indsats.
- [...]
- (8) Ved udformningen af dette direktiv er der taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og der vil også blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv.
- [...]
- (17) Dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- [...]
- (44) Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med traktaten kunne fastsætte yderligere foranstaltninger med henblik på f.eks. offentlige myndigheders overvågning af og kontrol med GMO'er, der markedsføres som eller i et produkt.
- [...]
- (55) Det er vigtigt, at udviklingen og brugen af GMO'er følges nøje.«

- 4 Dette direktivs artikel 1 har følgende ordlyd:

»Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet.«

5 Det nævnte direktivs artikel 2 bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

- 2) »genetisk modificeret organisme (GMO)«: en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1
  - b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation
- 3) »udsætning«: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet

[...]«

6 Samme direktivs artikel 3, stk. 1, fastsætter:

»Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.«

7 Artikel 4 i direktiv 2001/18 fastsætter de generelle forpligtelser, der er pålagt medlemsstaterne. Denne artikels stk. 1 bestemmer:

»Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.«

8 Dette direktivs artikel 36 bestemmer følgende:

»1. [Rådets] direktiv 90/220/EØF [af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT 1990, L 117, s. 15)] ophæves den 17. oktober 2002.

2. Henvisninger til det ophævede direktiv skal forstås som henvisninger til dette direktiv og skal læses i forbindelse med sammenligningstabellen i bilag VIII.«

- 9 Bilag I A til direktiv 2001/18 fastsætter under overskriften »Teknikker nævnt i direktivets artikel 2, nr. 2«:

»DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2, litra a), er bl.a.:

- 1) teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler [...]
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen [...]
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker [...]

DEL 2

Teknikker, der ikke anses for at føre til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2, litra b), forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer fremstillet med andre teknikker/metoder end dem, der er undtaget i medfør af bilag I B:

- 1) in vitro-befrugtning
- 2) naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation
- 3) induktion af polyploidi.«

- 10 Under overskriften »Teknikker nævnt i artikel 3« fastsætter bilag I B til dette direktiv:

»Teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, der er undtaget fra dette direktiv, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer bortset fra sådanne, der er fremstillet med en eller flere af de nedenstående teknikker/metoder:

- 1) mutagenese

[...]«

*Direktiv 2002/53*

- 11 Artikel 1, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/53 bestemmer:

»1. Dette direktiv omhandler optagelsen af de forskellige sorter af bederoer, foderplanter, korn, kartofler samt olie- og spindplanter i en fælles sortliste over landbrugsplantearter, hvis frø eller planter kan forhandles [...]

2. Den fælles sortliste udarbejdes på grundlag af medlemsstaternes nationale lister.«

- 12 Artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53 bestemmer:

»Når der er tale om en genetisk modificeret sort som defineret i artikel 2, nr. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF, godkendes sorten kun, hvis alle hensigtsmæssige foranstaltninger er blevet truffet for at undgå skadelige indvirkninger på menneskers sundhed og miljøet.«

- 13 Artikel 7, stk. 4, litra a), i direktiv 2002/53 fastsætter:

»Når der er tale om en genetisk modificeret sort som omhandlet i artikel 4, stk. 4, skal der foretages en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i direktiv 90/220/EØF.

[...]«

- 14 Artikel 9, stk. 5, i direktiv 2002/53 bestemmer:

»Medlemsstaterne sørger for, at genetisk modificerede sorter, der er blevet godkendt, tydeligt er anført som sådanne i sortslisten. De skal desuden sørge for, at alle personer, der bringer sådanne sorter i handelen, i deres salgskataloger tydeligt anfører, at sorterne er genetisk modificeret.«

### *Fransk ret*

- 15 I artikel 531-1 i Code de l'environnement (den franske miljølov, herefter »miljøloven«) defineres en genetisk modificeret organisme som en »organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på anden måde end ved formering eller naturlig rekombination«.

- 16 I denne lovs artikel L. 531-2 er det fastsat:

»Genetisk modificerede organismer, som er fremstillet med teknikker, der på grund af deres naturlige karakter ikke anses for at medføre en genetisk modifikation, eller som er blevet brugt traditionelt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet, er ikke omfattet af bestemmelserne i dette afsnit og i artikel L. 125-3 og L. 515-13.

Listen over de pågældende teknikker fastsættes ved dekret efter udtalelse fra Det Høje Råd for Bioteknologi.«

- 17 Den nævnte lovs artikel L. 531-2-1 har følgende ordlyd:

»Genetisk modificerede organismer må kun dyrkes, markedsføres eller anvendes med respekt for miljøet og den offentlige sundhed, landbrugsstukturer, lokale økosystemer og produktions- og afsætningskæder, der kvalificeres »uden genetisk modificerede organismer« og på transparent måde [...]

De godkendelsesbeslutninger, der vedrører genetisk modificerede organismer, må kun træffes efter en uafhængig forudgående og transparent vurdering af risiciene for miljøet og den offentlige sundhed [...]

- 18 Samme lovs artikel L. 531-2 bestemmer:

»De i artikel L. 531-2 nævnte teknikker, der ikke anses for at medføre en genetisk modifikation, er følgende:

[...]

2. Forudsat, at de ikke indebærer anvendelse af genetisk modificerede organismer som recipient- eller forældreorganismer:

a) mutagenese

[...]«

19 Miljølovens artikel D. 531-3 bestemmer følgende:

»De teknikker og definitioner, hvortil der henvises i artikel D. 531-1 og D. 531-2, fortolkes og anvendes under hensyn til udviklingen i den videnskabelige viden inden for genteknologi, molekylærgenetik og cellebiologi.«

**Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

- 20 Ved stævning af 12. marts 2015 nedlagde sagsøgerne i hovedsagen, en fransk landbrugsorganisation og otte foreninger, der har til formål at beskytte miljøet og at sprede oplysninger om farerne ved GMO'er, ved den forelæggende ret påstand om ophævelse af premierministerens stiltiende afgørelse om afslag på deres anmodning om bl.a. ophævelse af artikel D.531-2 i miljøloven, der gennemfører direktiv 2001/18, som udelukker mutagenese fra definitionen af de teknikker, der giver anledning til en genetisk modifikation som omhandlet i den nævnte lovs artikel L-531-1, og om, at der blev nedlagt forbud mod dyrkning og markedsføring af herbicidtolerante rapssorter, der er fremstillet med mutagenese, samt om, at det under anvendelse af en tvangsbøde blev pålagt premierministeren at træffe alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at indføre et moratorium for de herbicidtolerante plantesorter, der er fremstillet med mutagenese.
- 21 Sagsøgerne i hovedsagen har ved den forelæggende ret navnlig gjort gældende, at mutageneseteknikkerne er blevet udviklet og nu – fuldstændig ligesom transgeneseteknikkerne – gør det muligt at fremstille sorter, der er resistente over for et herbicid. De forpligtelser, der er fastsat ved direktiv 2001/18, finder imidlertid ikke anvendelse på disse sorter, selv om disse sidstnævnte udgør risici for miljøet eller sundheden, der bl.a. følger af spredningen af de nævnte sorters genetiske materiale, som fører til, at der opstår ukrudt, som har erhvervet det gen, der er resistent over for herbicidet, den deraf følgende nødvendighed af at anvende større mængder herbicid og at variere de anvendte herbicidtyper og den heraf følgende forurening af miljøet og af utilsigtede virkninger, såsom uønskede mutationer eller mutationer uden for målområdet på andre dele af genet, samt af ophobning af kræftfremkaldende molekyler eller hormonforstyrrende stoffer i dyrkede planter, der anvendes som levnedsmidler til mennesker eller dyr.
- 22 Ifølge premierministeren og ministeren for landbrug, fødevarer og skovbrug bør disse frifindes, da sagsøgernes i hovedsagens anbringender er grundløse. De hævdede risici følger nemlig ikke af egenskaberne hos den plante, som er fremstillet ved hjælp af genetiske modifikationer, men af landbrugernes dyrkningspraksis. Desuden ligner de mutationer, der er fremstillet med de nye teknikker til målrettet mutagenese, spontane mutationer eller mutationer fremkaldt på tilfældig måde, og utilsigtede mutationer kunne udelukkes under udvælgelsen af sorter ved hjælp af krydsningsteknikker.
- 23 Ifølge den forelæggende ret er metoderne til traditionel mutagenese in vivo blevet anvendt i flere årtier, uden at det har givet anledning til påviste risici for miljøet eller sundheden. Siden vedtagelsen af direktiv 2001/18 er der derimod blevet fremstillet nye sorter, herunder sådanne, der er resistente over for herbicider, ved hjælp af tilfældige mutageneseteknikker anvendt in vitro på planteceller og målrettede mutageneseteknikker/-metoder, der gennemfører nye genteknologiske teknikker, såsom f.eks. oligonukleotid-styret mutagenese og styret nukleasemutagenese. Det er imidlertid umuligt med sikkerhed at fastlægge eksistensen og betydningen af de risici, som disse nye arter, der er resistente over for et herbicid, har for miljøet og menneskers og dyrs sundhed, idet de eneste evalueringer af risici til dato er blevet gennemført inden for rammerne af proceduren for markedsføringstilladelse for de fytofarmaceutiske produkter, over for hvilke de pågældende sorter er blevet gjort resistente.

- 24 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at disse risici til dels er sammenlignelige med de risici, der kan være forbundet med frø hidrørende fra transgenese. Hvad særligt angår mutationer fremstillet ved de nye målrettede mutageneseteknikker fremkalder den direkte modifikation af genet, som de omfatter, nemlig de samme virkninger som indsættelse af et fremmed gen, der er særligt for transgenesen. Eftersom udviklingen af nye mutageneseteknikker i øvrigt gør det muligt at fremskynde dannelsen af ændringer i den genetiske arv i et i forhold til de naturligt eller tilfældigt forekommende ændringer uforholdsmæssigt stort omfang, vil muligheden for, at der indtræder skader som følge af utilsigtede modifikationer af genet eller af den fremstillede plantes egenskaber, blive større.
- 25 Under disse omstændigheder har Conseil d'Etat, Frankrig (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Udgør organismer fremstillet ved hjælp af mutagenese [GMO'er] som omhandlet i artikel 2 i direktiv [2001/18], selv om de i henhold til artikel 3 i og bilag I B til [dette] direktiv[...] er undtaget fra de forpligtelser, der er fastsat i relation til udsætning og markedsføring af [GMO'er]? Kan mutageneseteknikker, bl.a. de nye teknikker til målrettet mutagenese, som implementerer genteknologiske metoder, nærmere bestemt betragtes som en af de teknikker, der angives i bilag I A, hvortil direktivets artikel 2 henviser? Skal artikel 2 og 3 i samt bilag I A og I B til direktiv [2001/18] følgelig fortolkes således, at de undtager alle genetisk modificerede organismer og frø, som er fremstillet ved hjælp af mutagenese, fra foranstaltningerne vedrørende forsigtighed, vurdering af virkningerne og sporbarhed, eller kun organismer, som er fremstillet ved hjælp af de konventionelle metoder til tilfældig mutagenese ved hjælp af ioniserende strålinger eller udsættelse for kemiske mutagene agenser, som fandtes før vedtagelsen af de nævnte bestemmelser?
  - 2) Udgør sorter fremstillet ved hjælp af mutagenese genetisk modificerede sorter som omhandlet i artikel 4 i direktiv [2002/53], som ikke er undtaget fra de forpligtelser, der fastsættes i dette direktiv? Eller er direktivets anvendelsesområde derimod identisk med det, der fremgår af artikel 2 og 3 i samt bilag I B til [direktiv 2001/18], og undtager det ligeledes sorter fremstillet ved hjælp af mutagenese fra de i [direktiv 2002/53] fastsatte forpligtelser med hensyn til opførelse af genetisk modificerede sorter i den fælles sortliste over landbrugsplantearter?
  - 3) Udgør artikel 2 og 3 i samt bilag I B til direktiv [2001/18/EF] om udsætning i miljøet af [GMO'er], da de undtager mutagenese fra anvendelsesområdet for de forpligtelser, der er fastsat i [dette] direktiv[...], en foranstaltning til en fuld harmonisering, som er til hinder for, at medlemsstaterne lader organismer fremstillet ved hjælp af mutagenese være omfattet af alle eller en del af de i [det nævnte] direktiv[...] fastsatte forpligtelser eller enhver anden forpligtelse, eller rådede medlemsstaterne over et skøn ved fastlæggelsen af de regler, der skulle gælde for organismer fremstillet ved hjælp af mutagenese, da artiklerne skulle gennemføres?
  - 4) Kan der på baggrund af det forsigtighedsprincip, der sikres ved artikel 191, stk. 2, [TEUF], rejses tvivl om gyldigheden af artikel 2 og 3 i samt bilag I A og I B til direktiv [2001/18], for så vidt som [GMO'er] fremstillet ved hjælp af mutagenese ifølge disse bestemmelser ikke er omfattet af foranstaltninger vedrørende forsigtighed, vurdering af virkningerne og sporbarhed, når henses til udviklingen inden for genteknologiske metoder, fremkomsten af nye plantesorter, der er fremstillet ved hjælp af sådanne teknikker, den nuværende videnskabelige usikkerhed om deres



virkninger og de deraf følgende potentielle risici for miljøet og for menneskers og dyrs sundhed?»

## De præjudicielle spørgsmål

### *Det første spørgsmål*

- 26 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt først oplyst, om artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18 skal fortolkes således, at de organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, udgør GMO'er som omhandlet i denne bestemmelse. Herefter ønsker denne ret oplyst, om artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og i lyset af 17. betragtning til dette direktiv, skal fortolkes således, at sådanne organismer kun er udelukket fra samme direktivs anvendelsesområde, hvis de er blevet fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.

### *Om kvalifikation som »GMO« af organismer fremstillet med mutagenese*

- 27 Artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18 definerer en GMO som en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.
- 28 Henset til de oplysninger, som den forelæggende ret har indgivet, skal det for det første lægges til grund, at mutationer provokeret af mutageneseteknikker/-metoder som de i hovedsagen omhandlede, hvis gennemførelse skal skabe sorter af plantearter, der er herbicidresistente, udgør ændringer af en organismes genetiske materiale som omhandlet i dette direktivs artikel 2, nr. 2).
- 29 Eftersom de nævnte teknikker/metoder, således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, for visse af disses vedkommende indebærer anvendelse af kemiske eller fysiske mutagene agenser og for andres vedkommende indebærer anvendelse af genteknologi, ændrer disse teknikker/metoder for det andet en organismes genetiske materiale på en måde, der ikke sker naturligt som omhandlet i denne bestemmelse.
- 30 Det følger heraf, at organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder skal anses for at være GMO'er som omhandlet i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18.
- 31 Denne fortolkning er underbygget af dette direktivs generelle opbygning, som skal tages i betragtning med henblik på dets fortolkning.
- 32 Det skal nemlig bemærkes, at definitionen af en GMO, der fremgår af det nævnte direktivs artikel 2, nr. 2), præciseres yderligere ved en sondring mellem de teknikker, hvis anvendelse medfører en genetisk modifikation, og de teknikker, der ikke anses for at føre til en sådan genetisk modifikation.
- 33 I denne henseende præciserer artikel 2, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/18, at inden for rammerne af definitionen af GMO forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i del 1 i bilag I A til dette direktiv.
- 34 Selv om del 1 i bilag I A til dette direktiv ikke udtrykkeligt omhandler mutageneseteknikker/-metoder, kan denne omstændighed ikke udelukke, at de organismer, der er fremstillet ved hjælp af disse teknikker/metoder, henhører under definitionen af GMO, der fremgår af dette samme direktivs artikel 2, nr. 2).

- 35 Det skal nemlig for det første bemærkes, således som det fremgår af udtrykket »bl.a.«, der indgår i første sætningsled i del 1 i bilag I A til direktiv 2001/18, at den liste over teknikker til genetisk modifikation, som er indeholdt i denne del, ikke er udtømmende. Denne liste kan følgelig ikke anses for at udelukke andre teknikker til genetisk modifikation end dem, der er udtrykkeligt omhandlet deri.
- 36 For det andet bemærkes, at EU-lovgiver ikke har ladet mutagenese indgå i den udtømmende liste over teknikker, der ikke fører til genetisk modifikation, som er omhandlet i artikel 2, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/18, sammenholdt med del 2 i bilag I A til dette direktiv.
- 37 Tværtimod er mutagenese udtrykkeligt nævnt i bilag I B til dette direktiv blandt de teknikker/metoder til »genetisk modifikation«, som det nævnte direktivs artikel 3, stk. 1, vedrørende de organismer, der skal være undtaget fra dettes anvendelsesområde, henviser til.
- 38 Henset til ovenstående elementer skal artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18 fortolkes således, at organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder udgør GMO'er som omhandlet i denne bestemmelse.

*Visse mutageneseteknikker/-metoders undtagelse fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18*

- 39 Det fremgår af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18 om undtagelserne, at dette direktiv ikke finder anvendelse på organismer, som er fremstillet ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til dette direktiv.
- 40 I denne forbindelse opregner bilag I B de teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, der, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller GMO'er bortset fra sådanne, der er fremstillet med en eller flere af de teknikker/metoder, som er opregnet i det nævnte bilag, er undtaget fra det nævnte direktiv. Blandt disse teknikker/metoder nævnes i nr. 1) i samme bilag mutagenese.
- 41 Det skal indledningsvis fremhæves, at artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, som undtagelsesbestemmelse fra kravet om at underlægge GMO'er de forpligtelser, der er fastsat ved dette direktiv, skal fortolkes strengt (jf. analogt dom af 17.4.2018, Kommissionen mod Polen (Bialowieza-skoven), C-441/17, EU:C:2018:255, præmis 189 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 Med henblik på fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse skal der i øvrigt ikke blot tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til målene med den ordning, som den udgør en del af (dom af 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, præmis 31).
- 43 Hvad indledningsvis angår ordlyden af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, skal det bemærkes, at dette, idet det generelt henviser til mutagenese, ikke i sig selv giver en afgørende indikation med hensyn de teknik-/metodetyper, som EU-lovgiver præcist har villet udelukke fra det nævnte direktivs anvendelsesområde.
- 44 Hvad herefter angår den kontekst, hvori denne udelukkelse indgår, bemærkes, at EU-lovgiver i 17. betragtning til direktiv 2001/19 har præciseret de betingelser, hvorunder visse GMO'er skal være udelukket fra dette direktivs anvendelsesområde.

- 45 I 17. betragtning er det anført, at direktiv 2001/18 ikke bør gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- 46 Rækkevidden af den undtagelse, der er fastsat i dette direktivs artikel 3, stk. 1, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette, skal følgelig fastlægges i lyset af de præciseringer, som EU-lovgiver således har tilført.
- 47 I denne henseende skal det fremhæves, at den forelæggende ret navnlig skal træffe afgørelse om målrettede mutageneseteknikker/-metoder, der omfatter anvendelse af genteknologi, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18, og hvis risici for miljøet eller menneskers sundhed indtil i dag ikke kan bevises med sikkerhed.
- 48 Som den forelæggende ret i det væsentlige har fremhævet, kan de risici, der er knyttet til anvendelsen af disse nye mutageneseteknikker/-metoder, vise sig at ligne de risici, der følger af fremstillingen og spredningen af GMO ved transgenese. Det fremgår således af de oplysninger, som Domstolen har til rådighed, for det første, at den direkte modifikation af en organismes genetiske materiale ved mutagenese gør det muligt at fremstille de samme virkninger, som indførelsen af et fremmed gen i den nævnte organisme, og for det andet, at udviklingen af disse nye teknikker/metoder gør det muligt at producere genetisk modificerede sorter i et tempo og i en størrelsesorden, der ikke står i forhold til dem, der følger af anvendelsen af traditionelle tilfældige mutagenesemetoder.
- 49 Herudover bemærkes, således som det præciseres i fjerde betragtning til direktiv 2001/18, at levende organismer, som udsættes i miljøet i større eller mindre mængder til forsøg eller som kommercielle produkter, kan reproducere i miljøet og overskride landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Følgerne for miljøet af sådanne udsætninger kan være uoprettelige. I femte betragtning til dette direktiv er det endvidere anført, at beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der lægges særlig vægt på at kontrollere risici i tilknytning til en sådan udsætning i miljøet.
- 50 Det er i øvrigt blevet fremhævet i 8. betragtning til det nævnte direktiv, at der ved udformningen af dette er blevet taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og at der også vil blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv. I 55. betragtning til direktiv 2001/18 er der endvidere blevet lagt vægt på nødvendigheden af nøje at følge udviklingen i og brugen af GMO'er.
- 51 Under disse omstændigheder kan artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, ikke fortolkes således, at den fra dette direktivs anvendelsesområde udelukker organismer fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af det nævnte direktiv. En sådan fortolkning ville nemlig føre til, at EU-lovgivers hensigt, der er afspejlet i 17. betragtning til dette direktiv om fra direktivets anvendelsesområde kun at udelukke organismer fremstillet ved hjælp af teknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, blev tilsidesat.
- 52 Denne konklusion underbygges af målet med direktiv 2001/18, der, således som det fremgår af dette direktivs artikel 1, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet tilsigter at beskytte menneskers sundhed og miljøet, dels når GMO'er udsættes i miljøet i ethvert andet øjemed end markedsføring i Unionen, dels når GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres i Unionen.

- 53 Som det er fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2001/18, påhviler det nemlig medlemsstaterne i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. Dette indebærer navnlig, at en sådan udsætning i miljøet eller markedsføring først kan ske efter udløbet af de procedurer for vurdering af risici, der er omhandlet i henholdsvis dette direktivs del B og del C. Som det er blevet anført i nærværende doms præmis 48, kunne de risici for miljøet eller den menneskelige sundhed, der er knyttet til anvendelsen af nye mutageneseteknikker/-metoder, som den forelæggende ret henviser til, også vise sig ligne dem, der følger af fremstillingen og spredningen af GMO ved transgenese. Det følger heraf, at en fortolkning af den undtagelse, der fremgår af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, som udelukker organismer fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder uden sontring af nogen art fra dette direktivs anvendelsesområde, ville bringe det mål om beskyttelse, der forfølges ved det nævnte direktiv i fare, og underkende det forsigtighedsprincip, som dette tilsigter at gennemføre.
- 54 Henset til ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares således:
- artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18 skal fortolkes således, at organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder udgør GMO'er som omhandlet i denne bestemmelse, og
  - artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og set i lyset af 17. betragtning til dette direktiv, skal fortolkes således, at kun organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er udelukket fra det nævnte direktivs anvendelsesområde.

#### ***Det andet spørgsmål***

- 55 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53 skal fortolkes således, at de sorter, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, er undtaget fra de forpligtelser, som denne bestemmelse fastsætter.
- 56 I denne henseende bemærkes, at direktiv 2002/53, således som det fremgår af dette direktivs artikel 1, stk. 1, vedrører optagelsen af visse landbrugsarter i en fælles sortliste over landbrugsplantearter, hvis frø eller planter kan forhandles, idet den nævnte fælles liste i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, er udarbejdet på grundlag af medlemsstaternes nationale lister.
- 57 Artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53 bestemmer, at for så vidt angår en genetisk modificeret sort som defineret i artikel 2, nr. 1) og 2), i direktiv 90/220, godkendes denne sort kun, hvis alle hensigtsmæssige foranstaltninger er blevet truffet for at undgå skadelige indvirkninger på menneskers sundhed og miljøet.
- 58 Hvad for det første angår rækkevidden af begrebet »genetisk modificeret sort«, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53, skal det bemærkes, at denne bestemmelse uden udtrykkeligt at henvise til de sorter, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, henviser til de definitioner, der er indeholdt i artikel 2, nr. 1) og 2), i direktiv 90/220.
- 59 I denne henseende bemærkes, således som det præciseres i artikel 36 i direktiv 2001/18, at idet direktiv 90/220 er blevet ophævet, skal henvisningerne i sidstnævnte direktiv forstås

som henvisninger til direktiv 2001/18. Ifølge den sammenligningstabel, der fremgår af bilag VIII til dette direktiv, skal den henvisning, der er indeholdt i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53, derfor forstås som en henvisning til artikel 2, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/18.

- 60 Som det blev konstateret i nærværende doms præmis 30, skal de organismer, der hidrører fra mutageneseteknikker/-metoder som de i hovedsagen omhandlede, anses for at henhøre under begrebet GMO, der er indeholdt i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18. Det følger heraf, at sorter, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, såsom dem, som den forelæggende ret henviser til, også skal anses for at henhøre under begrebet »genetisk modificeret sort«, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53.
- 61 Hvad for det andet angår spørgsmålet, om visse genetisk modificerede sorter ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53, skal det ganske vist konstateres, at denne bestemmelse ikke henviser udtrykkeligt til den undtagelse, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv.
- 62 Det skal imidlertid bemærkes, at artikel 7, stk. 4, litra a), i direktiv 2002/53 bestemmer, at der, når der er tale om en genetisk modificeret sort som omhandlet i dette direktivs artikel 4, stk. 4, skal foretages en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i direktiv 90/220, idet denne sidstnævnte henvisning i overensstemmelse med det, der er anført i nærværende doms præmis 59, skal forstås som en henvisning til direktiv 2001/18.
- 63 Domstolen har i øvrigt i denne henseende i præmis 63 i dom af 16. juli 2009, Kommissionen mod Polen (C-165/08,EU:C:2009:473), udtalt, at når en genetisk modificeret sort er blevet godkendt i henhold til bestemmelserne i direktiv 2001/18, formodes det, at alle hensigtsmæssige foranstaltninger vedrørende denne sort er blevet truffet for at undgå skadelige indvirkninger på menneskers sundhed, som omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53.
- 64 Som generaladvokaten har anført i punkt 161 i forslaget til afgørelse, ville det være inkonsekvent at pålægge genetisk modificerede sorter som omhandlet i direktiv 2002/53 forpligtelser med hensyn til vurdering af risici for sundheden og miljøet, som de udtrykkeligt undtages fra ved direktiv 2001/18.
- 65 Følgelig skal henvisningen til begrebet GMO i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18, der er indeholdt i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53, med henblik på at afgøre, om en sort er genetisk modificeret, fortolkes således, at den omfatter den undtagelse vedrørende de organismer, der er fremstillet med mutagenese, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med dette direktivs nr. 1) i bilag I B.
- 66 I denne henseende bemærkes, således som det er blevet konkluderet i nærværende doms præmis 54, at den undtagelse, der er indeholdt i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, kun vedrører organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- 67 Det følger heraf, at genetisk modificerede sorter, der er blevet fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder såsom de i hovedsagen omhandlede – bortset fra sorter fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre – er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53 og de forpligtelser på området for beskyttelse af sundheden og miljøet, som denne bestemmelse fastsætter med henblik på optagelse af sorter i den fælles liste.

- 68 Henset til det ovenstående skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/53 skal fortolkes således, at genetisk modificerede sorter, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er undtaget fra de forpligtelser, som denne bestemmelse fastsætter.

### *Det tredje spørgsmål*

- 69 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, skal fortolkes således, at den har til virkning at fratage medlemsstaterne muligheden for at underlægge organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som er undtaget fra det nævnte direktivs anvendelsesområde, de forpligtelser, der er fastsat ved dette direktiv, eller andre forpligtelser.

### *Formaliteten*

- 70 Indledningsvis har Europa-Kommissionen rejst tvivl om, hvorvidt det tredje spørgsmål kan antages til realitetsbehandling, eftersom sagsøgerne i hovedsagen inden for rammerne af den sag, der verserer for den forelæggende ret, har anfægtet lovligheden af den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse, i det foreliggende tilfælde miljølovens artikel D. 531-2, ikke derved, at denne bestemmelse underlægger de organismer, der er fremstillet med mutagenese, forpligtelser, der ikke er fastsat ved direktiv 2001/18, men derved, at den nævnte bestemmelse undtager disse organismer fra den retlige ramme, der er fastsat ved de nationale foranstaltninger til gennemførelse af det nævnte direktiv.
- 71 Ifølge Kommissionen forbyder direktiv 2001/18 ikke, for så vidt som det udelukker organismer fremstillet med mutagenese fra sit anvendelsesområde, medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, der regulerer disse organismer, på den betingelse, at de andre regler, der følger af EU-retten, såsom f.eks. bl.a. de regler, der vedrører den frie bevægelighed for varer, overholdes. Spørgsmålet om, hvorvidt medlemsstaterne kan vedtage foranstaltninger, der regulerer de nævnte organismer, er følgelig hypotetisk.
- 72 Det skal i denne henseende først bemærkes, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at det inden for rammerne af den procedure, der er indført ved artikel 267 TEUF, udelukkende tilkommer den nationale ret, som tvisten er indbragt for, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere såvel nødvendigheden som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de forelagte spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse (dom af 22.2.2018, Kubota (UK) og EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis).
- 73 Inden for rammerne af den samarbejdsprocedure mellem Domstolen og de nationale retsinstanser, som er indført med artikel 267 TEUF, er spørgsmål om EU-retten nemlig omfattet af en formodning for relevans. Domstolen har alene mulighed for at undlade at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål, der er forelagt af en national ret i henhold til nævnte artikel, når navnlig kravene til indholdet af anmodningen om præjudiciel afgørelse, som er indeholdt i artikel 94 i Domstolens procesreglement, ikke er opfyldt, eller når det klart fremgår, at den af den nationale ret ønskede fortolkning eller vurdering af en EU-retlig bestemmelses gyldighed savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, eller når problemet er af hypotetisk karakter (dom af 22.2.2018, Kubota (UK) og EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).

- 74 I det foreliggende tilfælde forudsætter undersøgelsen af den sag, som sagsøgerne i hovedsagen har anlagt, således som den forelæggende ret har præciseret, at den skønsmargen, som medlemsstaterne råder over inden for rammerne af gennemførelsen af direktiv 2001/18, fastlægges, og dette med henblik på at godtgøre, om de franske myndigheder i det foreliggende tilfælde, for så vidt angår organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder undtaget fra dette direktivs anvendelsesområde, havde eller ikke havde mulighed for at underlægge sådanne organismer de forpligtelser, der følger af det nævnte direktiv, eller andre forpligtelser.
- 75 Det fremgår nemlig af forelæggelsesafgørelsen, at denne sag i det væsentlige har til formål, at de franske myndigheder pålægges at underlægge plantesorter, der er blevet gjort herbicidresistente ved mutagenese, de bestemmelser i miljøloven, der vedrører GMO'er, uanset hvilken mutageneseteknik/-metode der er blevet anvendt.
- 76 Det følger heraf, at det tredje præjudicielle spørgsmål ikke er af hypotetisk karakter, og at det følgelig skal antages til realitetsbehandling.

### *Realiteten*

- 77 Som det blev konkluderet i nærværende doms præmis 54, henhører organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som ikke traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som ikke gennem lang tid har vist sig sikre, under anvendelsesområdet for direktiv 2001/18, og de er derfor underlagt de forpligtelser, der følger deraf.
- 78 Derimod henhører organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, ikke under anvendelsesområdet for det nævnte direktiv i medfør af dets artikel 3, stk. 1, sammenholdt med nr. 1) i dets bilag I B.
- 79 Følgelig, og for så vidt som EU-lovgiver ikke har reguleret disse sidstnævnte organismer, har medlemsstaterne mulighed for at definere den retlige ordning for disse, derved at de, under overholdelse af EU-retten, herunder navnlig regler vedrørende den frie bevægelighed for varer, der er fastsat i artikel 34-36 TEUF, underlægger dem de forpligtelser, der er fastsat ved direktiv 2001/18, eller andre forpligtelser.
- 80 EU-lovgiver har nemlig udelukket disse organismer fra dette direktivs anvendelsesområde, uden på nogen måde at præcisere den retlige ordning, som de kan underlægges. Det fremgår navnlig ikke af det nævnte direktiv, at den omstændighed, at organismer hidrørende fra mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er udelukket fra dette anvendelsesområde, medfører, at de berørte personer frit kan udsætte sådanne organismer, der udgør eller indgår i produkter, i miljøet eller bringe dem på markedet inden for Unionen.
- 81 Den undtagelse, der fremgår af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette, kan derfor ikke fortolkes således, at den forhindrer medlemsstaterne i at lovgive på dette område.
- 82 Under disse omstændigheder skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, for så vidt som den udelukker organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, fra dette direktivs anvendelsesområde, skal fortolkes således, at den ikke har til virkning at fratage medlemsstaterne muligheden for under overholdelse af EU-retten, herunder navnlig reglerne vedrørende den frie bevægelighed for varer, der er fastsat i artikel 34-36 TEUF, at

underlægge sådanne organismer de forpligtelser, der er fastsat ved det nævnte direktiv, eller andre forpligtelser.

#### *Det fjerde spørgsmål*

- 83 Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 2 i direktiv 2001/18 og dette direktivs artikel 3, sammenholdt med bilag I B til dette direktiv, er gyldige, henset til forsigtighedsprincippet, som sikret ved artikel 191, stk. 2, TEUF.
- 84 I denne henseende skal det, således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, bemærkes, at det kun er nødvendigt at besvare dette spørgsmål, såfremt Domstolen fortolker artikel 2 i direktiv 2001/18 og artikel 3 i dette direktiv, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, således, at disse bestemmelser udelukker alle organismer fremstillet ved mutageneseteknikker/-metoder, uanset hvilken teknik der er blevet anvendt, fra det nævnte direktivs anvendelsesområde. Som det fremgår af svaret på det første spørgsmål, er dette imidlertid ikke tilfældet, eftersom de organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som ikke traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som ikke gennem lang tid har vist sig sikre, i lighed med andre GMO'er, der henhører under anvendelsesområdet for det nævnte direktiv, er underlagt de forpligtelser, der er fastsat ved dette direktiv.
- 85 Under disse omstændigheder er det uforholdsmæssigt at besvare det fjerde spørgsmål.

#### **Sagsomkostninger**

- 86 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF skal fortolkes således, at organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder udgør genetisk modificerede organismer som omhandlet i denne bestemmelse.**

**Artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv og set i lyset af 17. betragtning til dette direktiv, skal fortolkes således, at kun organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er udelukket fra det nævnte direktivs anvendelsesområde.**

- 2) **Artikel 4, stk. 4, i Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003, skal fortolkes således, at genetisk modificerede sorter, der er fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er undtaget fra de forpligtelser, som denne bestemmelse fastsætter.**



- 3) **Artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, skal, for så vidt som den udelukker organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, fra dette direktivs anvendelsesområde, fortolkes således, at den ikke har til virkning at fratage medlemsstaterne muligheden for under overholdelse af EU-retten, herunder navnlig reglerne vedrørende den frie bevægelighed for varer, der er fastsat i artikel 34-36 TEUF, at underlægge sådanne organismer de forpligtelser, der er fastsat ved det nævnte direktiv, eller andre forpligtelser.**

Underskrifter

---

[\\*Processprog: fransk.](#)