



Datum van inontvangstneming : 15/12/2021

Zaak C-688/21**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie****Datum van indiening:**

17 november 2021

Verwijzende rechter:

Conseil d'État (Frankrijk)

Datum van verwijzingsbeslissing:

8 november 2021

Verzoekende partij:

Confédération paysanne en anderen

Verwerende partijen:

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

Interveniërende partij:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Voorwerp en feiten van het geding:

- 1 Het geding betreft de regeling van genetisch gemodificeerde organismen (hierna ook: „ggo's”) en in het bijzonder de regeling van ggo's die zijn verkregen door mutagenese. In de regelgeving en met name 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 worden deze door mutagenese verkregen ggo's van de werkingssfeer van deze richtlijn uitgesloten.
- 2 Een genetisch gemodificeerd organisme is een levend organisme waarvan het genetische materiaal is veranderd door tussenkomst van de mens. Bij transgenese,

die een techniek van genetische modificatie is, zoals bedoeld in bijlage I A, deel 1, van de richtlijn van 12 maart 2001 en waarvoor de verplichtingen van deze richtlijn gelden, worden een of meer nieuwe genen die van verwante dan wel aparte soorten afkomstig zijn, ingevoegd in het genoom. Bij klassieke of willekeurige mutagenese, waarop bijlage I B van de richtlijn van 12 maart 2001 doelt en die is vrijgesteld van de verplichtingen van deze richtlijn, worden daarentegen willekeurige mutaties opgewekt in een DNA-sequentie door de werking van chemische of fysische (ioniserende straling) mutagenticia. Deze techniek werd in-vivo toegepast op planten of delen van planten, die daarna werden gescreend en gekruist om vanuit landbouwkundig oogpunt interessante mutaties te kunnen selecteren. Na vaststelling van de richtlijn van 12 maart 2001 zijn nieuwe methoden van genetische modificatie ontwikkeld. Daarbij zijn er eerst technieken van willekeurige in-vitromutagenese toegepast door plantaardige cellen aan chemische of fysische mutagenticia bloot te stellen. Bij nieuwere technieken, de zogenoemde gerichte mutagenese of gene-editing (genoombewerking) wordt er thans dankzij gentechnologie een doelgerichte verandering in een bepaald gen aangebracht zonder dat er een soortvreemd gen wordt ingebouwd. Aldus wordt met name onderscheid gemaakt tussen gerichte mutagenese met behulp van oligonucleotiden („oligonucleotide directed mutagenese”; hierna: „ODM”), die bestaat in het inbrengen van een korte DNA-sequentie in cellen om zo een mutatie in de cel teweeg te brengen die identiek is aan de cel die het oligonucleotide bevat, en plaatsgerichte mutagenese met behulp van nucleasen (SDN1) waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende soorten proteïnen (zinkvingernucleasen, TALEN, CRISPR/Cas9) waarmee DNA kan worden doorgeknipt en bewerkt. De aldus gemodificeerde cellen worden daarna in vitro gekweekt om planten te kunnen regenereren.

- 3 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 de verspreiding van informatie over aan ggo's verbonden gevaren, de verwijzende rechter verzocht over te gaan tot nietigverklaring van het impliciete besluit van de Premier ministre (eerste minister) tot afwijzing van hun verzoek dat met name strekt tot intrekking van artikel D. 531- 2 van de code de l'environnement (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 koolzaadrasen, alsmede de eerste minister op verbeurte van een dwangsom te gelasten alle nodige maatregelen te nemen om een moratorium in te stellen op de herbicideresistente plantenrassen die zijn verkregen door mutagenese.
- 4 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 hormoon verstorende stoffen in de voor levensmiddelen of diervoeders geteelde gewassen.

- 5 Bij arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583), heeft het Hof duidelijkheid verschaft over de omvang van de vrijstelling voor mutagenese door te preciseren dat tegen de achtergrond van overweging 17 van richtlijn 2001/18, „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 deze richtlijn worden uitgesloten. Bovendien heeft het Hof in punt 51 van het arrest verduidelijkt: „Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage I B daarbij, kan [...] 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”.
- 6 Na dit arrest van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. (C-528/16, EU:C:2018:583), heeft de Conseil d’État bij een nieuwe beslissing van 7 februari 2020 de eerste minister gelast over te gaan tot vaststelling bij decreet van de limitatieve lijst van mutagenesetechnieken of - methoden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen.
- 7 In dat kader is een ontwerpdecreet uitgewerkt waarin „willekeurige mutagenese, met uitzondering van willekeurige in-vitromutagenese waarbij in vitro gekweekte plantaardige cellen aan chemische of fysische mutagentia worden blootgesteld” wordt gelijkgesteld met een techniek „die traditioneel [is] gebruikt zonder dat daarbij gebleken is van nadelen voor de volksgezondheid of het milieu”.
- 8 Intussen is de Commissie in kennis gesteld van dit ontwerp uit hoofde van richtlijn 2015/1535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, en heeft zij op 28 mei 2021 een uitvoerig gemotiveerde mening uitgebracht.
- 9 Hierin stelt de Commissie in het bijzonder dat het onderscheid dat wordt gemaakt tussen in-vivomutagenese en in-vitromutagenese geen steun vindt in het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, noch in de wet- en regelgeving van de Europese Unie of in de wetenschappelijke ontwikkelingen van deze technieken. Volgens de Commissie is er geen verschil tussen beide technieken, maar is er

sprake van een continuüm bij modificaties van genmateriaal als gevolg van willekeurige in-vivomutagenese en in-vitromutagenese, alsmede bij de daaruit voortgekomen regeneratie van planten. De Europese Commissie baseert zich in dit verband op een voorlopig rapport dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) kort daarvoor had uitgebracht bij de opening van de openbare raadpleging die zij van 19 mei 2021 tot en met 30 juni 2021 heeft gehouden, waarin deze concludeert dat de bij mutagenese geactiveerde processen en herstelmechanismen plaatsvinden op cellulair niveau en er daarom geen verschil is in de wijze waarop bij deze techniek het DNA wordt beïnvloed, of deze techniek nu in vivo of in vitro wordt toegepast, en dat, naar verwachting het type mutaties dat door een bepaalde mutagenese wordt aangebracht identiek is, of deze techniek nu in vivo of in vitro wordt toegepast. Volgens de Commissie moet iedere willekeurige mutagenese worden beschouwd als een en dezelfde genetische modificatietechniek in de zin van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18/EG. Zij leidt daaruit af dat het ontwerpdecreet deze richtlijn schendt omdat hierin de willekeurige in-vitromutagenese onder de werking van de ggo-regelgeving wordt gebracht.

- 10 In het advies van het comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies (wetenschappelijk comité van de Hoge Raad voor biotechnologie, hierna: „HCB”) over het ontwerpdecreet¹, wordt weliswaar aangegeven dat de herstelmechanismen van het DNA die door de via mutagenese aangebrachte veranderingen zijn geactiveerd en/of de kweekomstandigheden gelijk zijn, of de cellen nu in vitro dan wel in vivo worden gekweekt. Toch wijst de HCB ook op de specifieke effecten van de in-vitrokweek, de zogenoemde somaclonale varianten, die worden omschreven als genetische en epigenetische varianten die het gevolg zijn van de invloed van de in-vitrokweek op plantaardig materiaal, welke varianten vaker voorkomen dan bij spontane mutaties. Volgens de HCB is de in vitro-kweek dan ook een bron van metabole veranderingen en van stress voor cellen en weefsels, vanwege de specifieke omstandigheden van licht, groeiklimaat en vochtigheid, en verschillende onderzoeken laten zien hoe door deze omstandigheden een reeks wijzigingen ontstaan bij de beheersing van het functioneren van het genoom.
- 11 Bij memories, ingeschreven op 16 juni en 17 september 2021, heeft de Fédération française des producteurs d’oléagineux et de protéagineux (Franse Federatie van producenten van olie- en eiwithoudende gewassen) de Conseil d’État verzocht, ten eerste, om te erkennen dat de staat aan het besluit van 7 februari 2020 uitvoering heeft gegeven door, zoals richtlijn 2015/1535 vereist, de Commissie kennis te geven van een ontwerpdecreet waarin duidelijk wordt aangegeven welke mutagenesetechnieken zijn vrijgesteld van de ogg-regelgeving en dat het niet mogelijk is geweest dit decreet vast te stellen wegens de voorrang van het

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Advies van het Comité scientifique in antwoord op het verzoek van 2 juli 2020 over het ontwerpdecreet tot wijziging van artikel D.531-2 van de code de l’environnement (Réf. HCB-2020.07.07-1). (Parijs, HCB), 44 blz. Beschikbaar op <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

Unierecht, gelet met name op de uitvoerig gemotiveerde meningen van de Commissie en van vijf lidstaten, alsmede wegens de studie van de Commissie over de nieuwe genomische technieken en het voorlopig rapport van de EFSA, die een verandering in omstandigheden vormen, zowel feitelijk als rechtens, en ten tweede, om de betekenis en de strekking van de beslissing van 7 februari 2020 nader te preciseren, opdat willekeurige in-vitromutagenese vrijgesteld blijft van de ggo-regelgeving en er tenminste een eventueel bevel kan worden uitgevaardigd om het Unierecht in acht te nemen. Subsidiair verzoekt de Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux de Conseil d'État om het Hof van Justitie een prejudiciële vraag voor te leggen.

2. Beoordeling door de Conseil d'État

- 12 Om te kunnen vaststellen welke mutagenesetechnieken traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en hun veiligheid reeds hebben bewezen in de zin van het arrest van het Hof van 25 juli 2018, staan er twee mogelijke benaderingen recht tegenover elkaar.
- 13 Volgens de eerste, die wordt voorgestaan door de Europese Commissie en de EFSA, dient daarvoor alleen rekening te worden gehouden met de methode die bij de modificatie van het genmateriaal is gebruikt, terwijl volgens de tweede die door de Conseil d'État in zijn beslissing van 7 februari 2020 is gevolgd, rekening moet worden gehouden met elk effect van de gebruikte methode op het organisme, aangezien deze effecten de volksgezondheid en het milieu kunnen schaden, ongeacht of zij het gevolg zijn van mutagenese dan wel van de eventueel gebruikte teeltwijze van de plant.
- 14 Op dit punt stelt de Conseil d'État de hieronder vermelde eerste vraag.
- 15 Indien het Hof op deze vraag antwoordt dat, om binnen de mutagenesetechnieken of -methoden de technieken te kunnen onderscheiden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, rekening moet worden gehouden met alle door de gebruikte methode verkregen varianten, waaronder ook somaclonale varianten, die de volksgezondheid en het milieu kunnen schaden, dient te worden bepaald aan de hand van welke elementen moet worden vastgesteld of de veiligheid van een mutagenesetechniek of -methode reeds is bewezen in de zin van het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018.
- 16 Op dit punt blijkt weliswaar uit de processtukken dat vanaf 1980 talrijke onderzoeken naar willekeurige in-vitromutagenese zijn gedaan en de aldus verkregen verschillende varianten in de jaren tachtig en negentig zijn geregistreerd, dus vóór de vaststelling van richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001, maar wordt de landbouwkundige exploitatie van deze varianten in die periode vrijwel niet aangetoond, hoewel alleen een gebruik in de volle grond relevant lijkt om de veiligheid van de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu te verzekeren.

17 Op dit punt stelt de Conseil d'État de hieronder vermelde tweede vraag.

3. Verzoek om een versnelde procedure

18 Behalve de op het spel staande bijzondere risico's voor de volksgezondheid en het milieu, werpt deze zaak een diepgaand verschil van mening op waarbij de Europese Commissie en een groot aantal lidstaten zijn betrokken en dat verder alle lidstaten aangaat. Mocht geen van deze aspecten afzonderlijk en op zichzelf staand een doorslaggevende reden zijn voor het Hof van Justitie om van de versnelde procedure zoals bedoeld in artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering gebruik te maken, dan lijken deze aspecten tezamen genomen deze versnelde procedure wel te rechtvaardigen. Subsidiair, voor het geval dat het Hof van Justitie dit verzoek afwijst, moet het worden verzocht deze zaak bij voorrang te berechten overeenkomstig artikel 53, lid 3, van dit reglement.

4. Prejudiciële vragen

19 De Conseil d'État stelt de volgende vragen:

1. Moet artikel 3, lid 1, 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, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus worden uitgelegd dat, om binnen de mutagenesetechnieken of -methoden, de technieken of methoden te kunnen onderscheiden die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, in de zin van het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, alleen de methode waarmee mutagenese het genmateriaal van het organisme wijzigt in aanmerking moet worden genomen, of dient daarvoor rekening te worden gehouden met alle door het gebruikte procédé verkregen varianten van het organisme, waaronder ook somaclonale varianten, die de volksgezondheid en het milieu kunnen schaden?

2. Moet artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001, gelezen in samenhang met bijlage I B, punt 1, bij deze richtlijn en in het licht van overweging 17 ervan, aldus worden uitgelegd dat, om te kunnen bepalen of een mutagenesetechniek of -methode traditioneel in een aantal toepassingsgevallen is gebruikt en zijn veiligheid reeds heeft bewezen, in de zin van het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, alleen rekening moet worden gehouden met de teelt in volle grond van organismen die met deze mutagenesemethode/-techniek zijn verkregen, of kan daarvoor ook rekening worden gehouden met onderzoekswerkzaamheden en publicaties die geen verband houden met die teelt, waarbij alleen die onderzoekswerkzaamheden en publicaties in aanmerking moeten worden genomen die over de risico's voor de volksgezondheid en het milieu gaan?