



Datum van inontvangstneming : 18/11/2016

**Zaak C-528/16****Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

17 oktober 2016

**Verwijzende rechter:**

Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

3 oktober 2016

**Verzoeksters:**

Confédération paysanne e.a.

**Verweersters:**

Minister-president, Frankrijk

Minister van landbouw, voedselvoorziening en bosbouw, Frankrijk

---

[OMISSIS]

Bij verzoekschrift en drie nieuwe memories, ingeschreven bij het secretariaat van de afdeling bestuursrechtspraak van de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) op 12 maart 2015, 12 juni 2015, 7 juni 2016 en 20 augustus 2016 verzoeken LA CONFÉDÉRATION PAYSANNE, LE RÉSEAU SEMENCES PAYSANNES, LES AMIS DE LA TERRE FRANCE, LE COLLECTIF VIGILANCE OGM ET PESTICIDES 16, VIGILANCE OGM, CSFV 49, OGM DANGERS, VIGILANCE OGM 33, en de FÉDÉRATION NATURE ET PROGRÈS de Conseil d'État om:

1°) nietigverklaring van het stilzwijgende besluit tot afwijzing, voortvloeiend uit het niet nemen van een besluit door de minister-president op hun verzoek tot intrekking van artikel D. 531-2 van de Code de l'environnement (wetboek van milieu; hierna: „Code env.”) en tot instelling van een verbod van de teelt en het in de handel brengen van herbicidetolerant gemaakte koolzaadrasen;

2°) de minister-president, gelet op de artikelen L. 911-1 en L. 911-3 van de code de justice administrative (wetboek bestuursprocesrecht), te gelasten alle

maatregelen te nemen om binnen één maand een moratorium op herbicidetolerant gemaakte koolzaadrassen in te stellen, op verbeurte van een dwangsom van 5.000 EUR per dag vertraging;

[OMISSIS]

[Verzoeksters] betogen het volgende: **[Or. 2]**

- de minister-president was niet bevoegd om artikel D. 531-2 van de Code env. vast te stellen, dat in strijd is met het bepaalde in artikel L. 531-2, van de Code env. door via mutagenese verkregen plantensoorten uit te sluiten van de werkingssfeer van de bepalingen van datzelfde wetboek dat regels vaststelt inzake genetisch gemodificeerde organismen (hierna: „ggo's”), terwijl mutagenese geen natuurlijke techniek of gebruikelijke techniek is zonder vastgestelde nadelen voor de volksgezondheid of het milieu in de zin van het bepaalde in artikel L. 531-2;
- de bestreden bepalingen zijn vastgesteld na een onregelmatige procedure aangezien de Haut conseil des biotechnologies (Franse beoordelende instantie) niet vooraf om advies is gevraagd;
- door mutagenese te omschrijven als een techniek die niet leidt tot genetische modificatie, zijn de bestreden bepalingen in strijd met richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001;
- door mutagenese uit te sluiten van de werkingssfeer van de bepalingen van datzelfde wetboek, dat regels vaststelt inzake ggo's, zijn de bestreden bepalingen in strijd met richtlijn 2002/53/CE van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen;
- door mutagenese uit te sluiten van de werkingssfeer van de bepalingen van datzelfde wetboek, dat regels vaststelt inzake ggo's, zijn de bestreden bepalingen in strijd met het voorzorgsbeginsel [OMISSIS];
- de bestreden bepalingen zijn in strijd met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, vastgesteld te Montreal op 29 januari 2000;

[OMISSIS] de minister van landbouw, voedselvoorziening en bosbouw concludeert tot verwerping van het verzoek. [OMISSIS].

[OMISSIS] **[Or. 3]**

[OMISSIS]

- [OMISSIS]
- [OMISSIS]

Overwegende hetgeen volgt:

1. [OMISSIS]
2. [Verzoeksters] verzoeken de Conseil d'État om nietigverklaring van het stilzwijgende besluit tot [weigering] [OMISSIS] door de minister-president de bepalingen van artikel D. 531-2 van de Code env. in te trekken voor zover zij via mutagenese verkregen rassen uitsluiten van de werkingssfeer van de bepalingen van datzelfde wetboek, dat regels vaststelt inzake ggo's, en om instelling van een moratorium op via mutagenese herbicidetolerant gemaakte plantenrassen. **[Or. 4]**
3. Indien bij de bevoegde autoriteit een verzoek wordt ingediend tot intrekking van een onrechtmatig besluit, moet deze autoriteit het verzoek inwilligen, hetzij wanneer het besluit vanaf de datum van ondertekening onrechtmatig was, hetzij wanneer de onrechtmatigheid voortvloeit uit omstandigheden, feitelijk of rechtens, die na die datum intreden.

### **Toepasselijke bepalingen**

4. Gelet op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) stellen het Europees Parlement en de Raad op voorstel van de Commissie de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten voor de verwezenlijking van de interne markt, waarbij zij met name op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.
5. Op die rechtsgrondslag definieert artikel 2 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, een genetisch gemodificeerd organisme als een „organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is”. Ter verduidelijking volgt dat volgens deze definitie in elk geval genetische modificatie plaatsvindt indien een van de in bijlage I A, deel 1, van de richtlijn genoemde technieken wordt toegepast, te weten „1) recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden; 2) technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie

en micro-inkapseling; 3) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen”.

Volgens artikel 3 is de richtlijn daarentegen niet van toepassing op organismen die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken of –methoden, met name door middel van mutagenese „mits daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan met behulp van een of meer van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd”. Uit die bepalingen volgt dat via mutagenese verkregen organismen niet onderworpen zijn aan de bepalingen van de richtlijn van 12 maart 2001, met name aan de aan elke introductie in het milieu of aan elk in de handel brengen van ggo's voorafgaande risicobeoordelings- en toelatingsprocedures, en aan de verplichtingen inzake publieksvoorlichting, etikettering en controle na het in de handel brengen ervan.

6. Voor de omzetting van die richtlijn definieert artikel L. 531-1 van de Code env. een ggo als een „organisme waarvan het genetisch materiaal veranderd is op een andere wijze dan door natuurlijke voortplanting of natuurlijke recombinatie”, en bepaalt artikel L. 531-2 van datzelfde wetboek: „Het bepaalde in deze titel en in de artikelen L. 125-3 en L. 515-13 is niet van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen **[Or. 5]** die zijn verkregen door technieken die op grond van hun natuurlijke aard niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden of door gebruikelijke technieken zonder vastgestelde nadelen voor de volksgezondheid of het milieu. / De lijst met deze technieken wordt bij décret (besluit) vastgesteld na advies van de Haut Conseil des biotechnologies.” **[OMISSIS]**
7. Ter uitvoering van deze bepalingen is in artikel D. 531-2 van de Code env., van welk artikel om intrekking wordt verzocht, het volgende bepaald: „De in artikel L. 531-2 genoemde technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, zijn de volgende: (...) 2° Mits er geen genetisch gemodificeerde organismen als recipiënt organisme of als ouderorganisme worden gebruikt: a) Mutagenese”. Artikel D. 531-3 completeert deze bepalingen door te verduidelijken: „De in de artikelen D. 531-1 en D. 531-2 genoemde technieken en definities worden uitgelegd en toegepast rekening houdend met de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van de gentechnologie, de moleculaire genetica en de celbiologie.”
8. Overigens bepaalt artikel 4 van richtlijn 2002/53/EG van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen: „4. 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.” En artikel 7 van die richtlijn luidt: „4. a) 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. / b) De procedures om te waarborgen dat de milieurisicobeoordeling en andere van belang zijnde elementen overeenkomen met die welke is voorgeschreven bij richtlijn 90/220/EEG, worden op voorstel van de Commissie bij een op de relevante rechtsgrondslag van het Verdrag gebaseerde verordening van de Raad ingevoerd. Tot de datum van inwerkingtreding van deze verordening mogen genetisch gemodificeerde rassen alleen in een nationale lijst worden opgenomen nadat het in de handel brengen ervan overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG is goedgekeurd. / c) Zodra de onder b) bedoelde verordening in werking is getreden, gelden de artikelen 11 tot en met 18 van richtlijn 90/220/EEG niet langer voor genetisch gemodificeerde rassen.” Artikel 9 van dezelfde richtlijn **[Or. 6]** bepaalt: „5. 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.” [OMISSIS]

9. [OMISSIS]

**Bevoegdheid van de minister-president om de bestreden bepalingen vast te stellen en inbreuk op artikel L. 531-2 van de code de l'environnement**

10. [Verzoeksters] betogen dat de minister-president niet bevoegd was tot vaststelling van het bepaalde in artikel D. 531-2 van de Code env. De aangehaalde bepalingen van artikel L. 531-2, die de uitvoerende macht de bevoegdheid geven tot vaststelling van de lijst van technieken voor genetische modificatie die niet onderworpen zijn aan de op ggo's toepasselijke bepalingen, verzetten zich er evenwel niet tegen dat de minister-president bij het besluit waarvan om intrekking wordt verzocht, heeft bepaald dat de regeling voor ggo's niet van toepassing is op mutagenese.

**[OMISSIS][Regelmatigheid van de gevolgde procedure tot vaststelling van de bestreden bepalingen] [OMISSIS]**

11. [OMISSIS] **[Or. 7]**

**Schending van het Protocol van Cartagena**

12. [OMISSIS] door niet duidelijk te maken welke verplichtingen door de bestreden bestuursrechtelijke bepalingen niet zouden zijn nagekomen, moet dit middel, dat geen toereikende precisering bevat om de gegrondheid ervan te kunnen beoordelen, worden afgewezen.

**Schending van richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001**

13. [Verzoeksters] betogen dat artikel D. 531-2 van de Code env. in strijd is met artikel 2 van de richtlijn van 12 maart 2001, aangezien de bestreden bestuursrechtelijke bepalingen mutagenese omschrijven als een techniek die niet leidt tot genetische modificatie, terwijl zij van mening zijn dat de organismen die via mutagenese worden verkregen ggo's in de zin van artikel 2 van die richtlijn zijn, ook al worden zij op grond van artikel 3 en bijlage I B daarvan vrijgesteld van de verplichtingen die gelden voor de introductie en het in de handel brengen van ggo's. Hoewel de organismen die worden verkregen via de verschillende in punt 23 beschreven mutagenesetechnieken, kunnen worden beschouwd als organismen waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie in de zin van artikel 2 van de richtlijn van 12 maart 2001 niet mogelijk is, dan rijst bij de uitlegging van die bepalingen de vraag of mutagenese, in het bijzonder de nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken, waarbij – ook in punt 23 beschreven – gentechnologische procedés worden toegepast, kan worden beschouwd als een van de in bijlage I A genoemde technieken, naar welke bijlage artikel 2 van de richtlijn verwijst. Die vraag stelt een serieus uitleggingsprobleem aan de orde, dat dient te worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

**Schending van richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002**

14. [Verzoeksters] betogen dat het bepaalde in artikel D. 531-2 van de Code env. in strijd is met het bepaalde in het aangehaalde artikel 4 van richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen. Zij voeren aan dat artikel 4 van de richtlijn van 13 juni 2002, nu dit voor de definiëring van een genetisch gemodificeerd organisme enkel verwijst naar artikel 2 van de richtlijn van 12 maart 2001 en niet tevens naar artikel 3 en bijlage I B ervan, via mutagenese verkregen rassen niet vrijstelt van de verplichtingen van de richtlijn van 13 juni 2002 tot opneming van genetisch gemodificeerde rassen in de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen. De uitlegging van die bepalingen doet de vraag rijzen of de definiëring van genetisch gemodificeerde organismen in artikel 4 van die richtlijn gelijk is aan de definitie van genetisch gemodificeerde organismen in de richtlijn van 12 maart 2001 en of die definiëring via mutagenese verkregen rassen eveneens vrijstelt van de verplichtingen die voortvloeien uit de richtlijn [van 13 juni 2002]. Het antwoord op die vraag hangt zowel af van **[Or. 8]** de uitlegging van artikel 2 van de richtlijn van 12 maart 2001, rekening houdend met de hierboven in punt 13 gestelde vraag, als van de uitlegging van artikel 4 van de richtlijn van 13 juni 2002. Die vraag stelt een serieus uitleggingsprobleem aan de orde, dat dient te worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

### Naleving van het voorzorgsbeginsel

15. [Verzoeksters] betogen dat het bepaalde in artikel D. 531-2 van de Code env. in strijd is met het voorzorgsbeginsel [OMISSIS] gezien de risico's voor het milieu en voor de gezondheid van mens en dier, die de introductie in het milieu van via genetische modificatie door middel van mutagenese verkregen zaden en het in de handel brengen van de producten uit die teelt met zich brengen, terwijl zij – doordat voor mutagenese niet de regeling voor ggo's geldt – niet onderworpen zijn aan preventieve maatregelen, aan een beoordeling vooraf, aan controle na het in de handel brengen en ook niet aan informatieverplichtingen aan landbouwers en consumenten.

### Taken en bevoegdheden van de rechter

16. [Overzicht van de rechtspraak inzake de regels volgens welke de nationale rechter regelgevingshandelingen tot omzetting van nauwkeurige en onvoorwaardelijke bepalingen van richtlijnen dient te toetsen, zoals geformuleerd in de beslissing van de Conseil d'État van 8 februari 2007, Arcelor Atlantique en Lorraine (welke beslissing heeft geleid tot het arrest van 16 december 2008, Arcelor Atlantique en Lorraine, C-127/07)] [OMISSIS]
17. [OMISSIS] [Or. 9]
18. Artikel 191 VWEU luidt: „2. De Unie streeft in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio's van de Unie. Haar beleid berust op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieuaantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt.”
19. Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, met name de arresten National Farmers' Union e.a. van 5 mei 1998, C-157/96, Verenigd Koninkrijk/Commissie van 5 mei 1998, C-180/96 en Commissie/Frankrijk van 28 januari 2010, C-333/08, vloeit uit het voorzorgsbeginsel voort dat in de hierboven aangehaalde bepaling is vastgelegd dat bij onzekerheid omtrent het bestaan of de omvang van risico's beschermende maatregelen mogen worden genomen, zonder dat gewacht moet worden totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Voor een juiste toepassing van dit beginsel is vereist dat de mogelijke negatieve gevolgen van een product worden vastgesteld en dat een volledige beoordeling van het risico plaatsvindt op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek. Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de uitgevoerde studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade waarschijnlijk blijft ingeval



het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen.

20. [OMISSIS]
21. In die omstandigheden dient te worden onderzocht of de artikelen 2 en 3, en bijlage I B, van de richtlijn van 12 maart 2001, die door de bestreden bestuursrechtelijke bepalingen worden omgezet in nationaal recht, maatregelen zijn die een volledige harmonisatie bewerkstelligen of dat de lidstaten bij de omzetting ervan een beoordelingsvrijheid hadden om vast te stellen welke regeling van toepassing zou zijn op via mutagenese verkregen organismen. De uitlegging van die bepalingen van de richtlijn doet de vraag rijzen – aangezien zij mutagenese uitsluiten van de werkingssfeer van de verplichtingen bij de introductie en het in de handel brengen van ggo's – of zij een lidstaat verbieden de introductie en het in de handel brengen van via mutagenese verkregen organismen geheel of gedeeltelijk te onderwerpen aan de verplichtingen van die richtlijn of aan enige andere verplichting. De vraag of de vrijstelling van via mutagenese verkregen organismen op zichzelf een harmonisatiemaatregel is, stelt een serieus uitleggingsprobleem aan de orde, dat dient te worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.
22. Ingeval de aangehaalde bepalingen van de artikelen 2 en 3, en bijlage I B, van de richtlijn van 12 maart 2001 worden uitgelegd als een maatregel tot volledige harmonisatie, voor zover zij via mutagenese verkregen ggo's uitsluiten van de werkingssfeer van de richtlijn, staat het aan de Conseil d'Etat te onderzoeken of dergelijke bepalingen zelf niet strijdig zijn met het bepaalde in artikel 191, lid 2, VWEU, en – als de beantwoording van die vraag een serieus probleem [**Or. 10**] oplevert – ook de beoordeling van de geldigheid van de richtlijn van 12 maart 2001 voor te leggen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

### **Beoordeling van de aangevoerde risico's**

23. Een genetisch gemodificeerd organisme is een levend organisme waarvan het erfelijk materiaal door menselijk ingrijpen is veranderd. Transgenese, een gentechnologische techniek zoals bedoeld in bijlage I A, deel I, van de richtlijn van 12 maart 2001 waarop de verplichtingen van die richtlijn van toepassing zijn, bestaat in het in het genoom inbrengen van een of meer nieuwe genen die afkomstig zijn van verwante of niet-verwante soorten. De klassieke (of willekeurige) mutagenese, waarop bijlage I B van de richtlijn van 12 maart 2001 betrekking heeft en die vrijgesteld is van de verplichtingen van de richtlijn, bestaat daarentegen in het aanbrengen van willekeurige veranderingen in een DNA-sequentie door chemische mutagentia of fysische mutagentia (ioniserende straling). Deze techniek werd in vivo toegepast op hele planten of delen van planten, waar vervolgens selecties op werden toegepast waarmee verder werd gekruist om de vanuit agronomisch standpunt interessante mutaties te selecteren.

Na de vaststelling van de richtlijn van 12 maart 2001 zijn nieuwe technieken voor genetische modificatie ontwikkeld. Die bestonden eerst in het in vitro toepassen van de procedés voor willekeurige mutagenese door plantencellen bloot te stellen aan chemische of fysische mutagena. Nieuwe technieken, de zogenoemde gerichte-mutagenesetechnieken of genome editing, bestaan heden ten dage in het met behulp van gentechnologie aanbrengen van precieze mutaties in een gen zonder insertie van een vreemd gen. Zo onderscheidt men met name de gerichte mutagenese met behulp van oligonucleotiden (oligonucleotide directed mutagenese; hierna: „ODM”), waarbij een korte DNA-sequentie in de cel wordt aangebracht die in de cel een mutatie aanbrengt die gelijk is aan de eigenschap van het oligonucleotide, en nucleasen gerichte mutagenese (site directed nuclease, SDN-1), waarbij verschillende soorten eiwitten worden gebruikt (zinkvingernucleasen, TALEN, CRISPR-Cas9), die in staat zijn om het DNA te knippen of te veranderen. De op die wijze gemodificeerde cellen worden vervolgens in vitro geteeld om nieuwe volledige planten te regenereren.

24. Uit de stukken in het dossier blijkt dat het totale aantal via mutagenese verkregen rassen dat wereldwijd wordt geteeld, niet bekend is. De rassen van zaden die resistent zijn voor een herbicide zijn verkregen via transgenese of mutagenese. Heden ten dage zijn de rassen die resistent zijn voor een middel dat alle onkruid verdelgt (bijvoorbeeld glyfosaat) verkregen via transgenese, terwijl de via mutagenese verkregen rassen de ontwikkeling mogelijk hebben gemaakt van resistentie voor een selectieve herbicide. In Europa, met name in Frankrijk, zijn de enige in de Europese rassenlijst opgenomen zaden die resistent zijn voor een herbicide, verkregen via in vitro toegepaste, willekeurige mutagenese. Zo zijn 46 zonnebloemrassen en 6 koolzaadrassen die resistent zijn voor een herbicide opgenomen in de Europese rassenlijst, waarvan een aantal in Frankrijk worden verbouwd, waar zij respectievelijk 22 % en 1 % van het landbouwareaal uitmaken. Tot op heden zou er nog geen ras van voor een herbicide resistent zaad dat met behulp van de nieuwe mutagenese-technieken is verkregen, in de Europese rassenlijst zijn opgenomen. Daarentegen zou er wel al een via ODM verkregen koolzaadras in Noord-Amerika in de handel zijn gebracht, terwijl andere rassen in de openlucht worden getest. Mogelijk worden op termijn rassen die via de nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken zijn verkregen in Europa ingevoerd of wordt om opnemings ervan in de Europese rassenlijst verzocht.
25. [Verzoeksters] voeren in dit verband aan dat mutagenese-technieken, zowel de willekeurige als de gerichte, en of zij nu wel of niet gebruikmaken van gentechnologie, de productie van rassen die resistent zijn voor een **[Or. 11]** herbicide mogelijk maken, zoals dat geldt voor de transgenese-technieken. Zij betogen dat het gebruik van die – voor een herbicide – resistente zaden gevaar van omvangrijke schade voor het milieu en voor de gezondheid van mens en dier veroorzaakt, met name (1) vanwege de introductie van genetisch materiaal dat zal leiden tot het ontstaan van onkruid dat resistent is geworden voor het gebruikte herbicide, (2) vanwege de daaruit voortvloeiende noodzaak de gebruikte hoeveelheden bestrijdingsmiddel te verhogen en de verschillende soorten ervan te

variëren, en (3) vanwege de daar weer uit voortvloeiende water- en milieuvervuiling. Zij zijn van mening dat dit, aangezien het voor het herbicideresistente gen de toepassing van dat herbicide na opkomst van de planten mogelijk maakt, leidt tot een accumulatie van kankerverwekkende moleculen of van stoffen met endocriene werking in de voor levensmiddelen of diervoeders geteelde gewassen. De minister van landbouw, voedselvoorziening en bosbouw betoogt daarentegen dat die risico's niet voortvloeien uit de eigenschappen van het via genetische modificatie verkregen gewas maar uit de bebouwingspraktijken van de landbouwers.

26. [Verzoeksters] wijzen bovendien op het risico van onbedoelde gevolgen, zoals ongewenste mutaties of mutaties van niet bedoelde delen van het genoom, die volgens hen het gevolg zijn van de technieken die gebruikt worden bij de in vitro modificatie van het genoom en bij de herschepping van de planten uit de op die wijze gemodificeerde cellen. De minister van landbouw, voedselvoorziening en bosbouw betoogt daarentegen dat die onbedoelde mutaties met behulp van kruisingstechnieken bij de rasseselectie kunnen worden geëlimineerd.
27. De methodes voor klassieke of willekeurige mutagenese zijn decennialang gebruikt zonder dat er milieu- of gezondheidsrisico's zijn vastgesteld. Bijgevolg zou – wat die methodes betreft – het middel dat de richtlijn van 12 maart 2001 ten tijde van haar vaststelling strijdig was met het voorzorgsbeginsel, kunnen worden verworpen.
28. Sinds de vaststelling van de richtlijn van 12 maart 2001 zijn evenwel nieuwe, met name herbicide-resistente rassen verkregen dankzij in vitro toegepaste, willekeurige mutagenese en dankzij de nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken. Het blijkt onmogelijk om met zekerheid het bestaan en de ernst van het aangevoerde risico vast te stellen. Aangezien tot op heden geen sprake is van enige risicobeoordeling voorafgaand aan het in de handel brengen van niet-transgene rassen en evenmin van controle en traceerbaarheid na het in de handel brengen ervan, vinden wat herbicidetolerante rassen betreft enkel beoordelingen plaats in het kader van de toelatingsprocedure voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor die rassen resistent zijn gemaakt. Rekening houdend met dit gebrek aan beoordeling en controle zijn de aangevoerde risico's, of zij nu voortvloeien uit de gebruikte genetische-modificatietechniek – met betrekking tot onbedoelde gevolgen – of uit de eigenschappen van het te verkrijgen gewas – met betrekking tot de gevolgen van de teelt van genetisch gemodificeerde rassen die resistent zijn voor een herbicide voor het milieu en de gezondheid van mens en dier – voor een deel gelijksoortig aan de risico's die kunnen voortvloeien uit via transgenese verkregen zaden. De minister van landbouw, voedselvoorziening en bosbouw voert aan dat bij gebreke van insertie van vreemde genen in de plant, de mutaties die worden verkregen via de nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken gelijksoortig zijn aan spontane mutaties of mutaties die op willekeurige wijze zijn veroorzaakt. Aangezien met de directe modificatie van het genoom dezelfde gevolgen kunnen worden bereikt als met de

insertie van een vreemd gen, kunnen de eigenschappen van de op die wijze verkregen plant evenwel gevaar op schade opleveren. Daar de ontwikkeling van de nieuwe technieken een versnelling in het aanbrengen van veranderingen in het genetisch materiaal mogelijk maakt waardoor die qua aantal in geen verhouding staan met de veranderingen die op natuurlijke of [Or. 12] willekeurige wijze kunnen optreden, wordt bovendien de kans op schade door onbedoelde modificaties van het genoom of van de eigenschappen van de op die wijze verkregen plant correlatief verveelvoudigd.

29. Rekening houdend met de ontwikkeling van de mutagenesetechnieken, met het dankzij die technieken verschijnen van nieuwe plantenrassen en met de onmogelijkheid om met zekerheid het bestaan en de ernst van de hieruit voortvloeiende risico's vast te stellen, en aangezien reële schade waarschijnlijk blijft ingeval de aangevoerde risico's intreden, kan de geldigheid van de richtlijn van 12 maart 2001 derhalve vanwege het ontbreken van voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op organismen die dankzij die technieken zijn verkregen, ter discussie worden gesteld vanuit het oogpunt van het voorzorgsbeginsel.
  
30. Indien de richtlijn van 12 maart 2001, rekening houdend met het antwoord op de in punt 13 gestelde vraag, aldus moet worden uitgelegd dat zij niet alleen de – al vóór de vaststelling van die richtlijn bestaande – klassieke technieken van willekeurige mutagenese door ioniserende straling of blootstelling aan chemische mutagentia vrijstelt van de voorgeschreven maatregelen inzake preventie, effectbeoordeling en traceerbaarheid, maar alle via mutagenese verkregen genetisch gemodificeerde zadenvariëteiten, zowel via de klassieke technieken van willekeurige mutagenese als via nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken waarbij gentechnologische procedés worden toegepast, dan doet het antwoord op het middel dat gebaseerd is op het voorzorgsbeginsel de vraag rijzen of – de in de punten 25 tot en met 29 beschreven risico's in aanmerking genomen – de geldigheid van de artikelen 2 en 3, en van de bijlagen I A en I B, van de richtlijn van 12 maart 2001 ter discussie kan worden gesteld wegens strijdigheid met artikel 191, lid 2, VWEU. De eventuele ongeldigheid van bovengenoemde bepalingen zou dan voortvloeien uit de ontwikkeling van de mutagenesetechnieken, uit het dankzij die technieken verschijnen van nieuwe plantenrassen en uit de onzekerheden die nu in de wetenschap bestaan ten aanzien van de gevolgen van die technieken en van de risico's die zij kunnen opleveren voor het milieu en de gezondheid van mens en dier, dat wil zeggen uit feitelijke omstandigheden die zijn ingetreden na de vaststelling van de richtlijn. De toetsing van de geldigheid van die richtlijn aan het voorzorgsbeginsel, alsmede de vraag of een dergelijke ongeldigheid na de vaststelling van een Unierechtelijke bepaling kan worden vastgesteld door het in aanmerking nemen van de ontwikkeling van technieken en wetenschappelijke kennis, stelt een serieus probleem met betrekking tot de uitlegging van Unierecht aan de orde, dat dient te worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

31. De in de punten 13, 14, 21 en 30 van deze beslissing geformuleerde prejudiciële vragen in aanmerking genomen, dient de behandeling van het verzoekschrift van [verzoeksters] te worden geschorst.

#### B E S L U I T:

[OMISSIS] De volgende prejudiciële vragen worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

1° Zijn organismen die verkregen worden via mutagenese, genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van richtlijn [2001/18/EG] van 12 maart 2001, ook al worden zij op grond van artikel 3 en bijlage I B van de richtlijn vrijgesteld van de opgelegde verplichtingen ten aanzien van de introductie en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen? Kunnen met name mutagenesetechnieken [Or. 13] en in het bijzonder de nieuwe gerichte-mutagenesetechnieken, waarbij gentechnologische procedés 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 van 12 maart 2001 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 mutagentia?

2° Zijn de via mutagenese verkregen rassen te beschouwen als genetisch gemodificeerde rassen in de zin van artikel 4 van richtlijn 2002/53/EG van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen, 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 de richtlijn van 12 maart 2001, en stelt zij de via mutagenese verkregen rassen ook vrij van de in de richtlijn van 13 juni 2002 neergelegde verplichtingen tot opneming 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/EG van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen 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/EG van 12 maart 2001, voor zover die bepalingen via mutagenese verkregen genetisch gemodificeerde organismen niet onderwerpen aan maatregelen inzake preventie, effectbeoordeling en traceerbaarheid, worden getoetst aan het in artikel 191, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie vastgelegde voorzorgsbeginsel, door daarbij de ontwikkeling van gentechnologische procedés, het dankzij die technieken verschijnen van nieuwe plantenrassen en de onzekerheden die nu in de wetenschap bestaan ten aanzien van de gevolgen van die technieken en van de risico's die zij kunnen opleveren voor het milieu en de gezondheid van mens en dier, in aanmerking te nemen?

[OMISSIS] **[Or. 14]**

[OMISSIS]