



Miljø- og Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen

# EU-domstolens afgørelse om mutagenese-teknikker

19. marts 2019  
DanSeed  
Købæk Strand Konferencenter

Morten Storgaard

# EU-domstolens afgørelse om mutagense- teknikker

## Indhold

- Sagen kort
- EU-domstolens afgørelse om mutagense-teknikker
  - Sag C-528/16
  - De præjudicielle spørgsmål og svar
- EU-Kommissionens implementering af afgørelsen
- Det videre danske arbejde



## Sagen kort

**2007:** EU-Kommissionen nedsætter en arbejdsgruppe om nye forædlingsteknikker. Gruppen mødes 9 gange i perioden 2009-2011 og afrapporterer uofficielt i 2012,

**2011:** Joint Research Centre (JRC) publicerer en note om nye planteforædlingsteknikker, som bl.a. handler om muligheder for detektion og kontrol,

**2016:** Den franske stat sagsøges af en fransk husmands-organisation m. fl. over dens implementering af udsætningsdirektivet,

2016: Den franske stat stiller en række præjudicielle spørgsmål til EU-domstolen vedrørende *fortolkningen* af udsætningsdirektivets regler om mutagenese-teknikker,

**2017:** EU Kommissionens rådgivningstjeneste (SAM) fremlægger en rapport om nye planteforædlingsteknikker ("Explanatory Note"),

2017: Landbrugsstyrelsen indkalder til dialog mellem interessenter i DK (afholder 5 møder),

2017: EU Kommissionen arrangerer en "High Level" konference i Bruxelles om nye planteforædlingsteknikker,

**2018:** Ikke-bindende afgørelse fra EU-generaladvokat Michael Bobek: Anbefaling: "Nye mutagenese-teknikker skulle undtages fra EU's GMO-regulering" (18. januar),

2018: Landbrugsstyrelsen afholder en offentlig temadag om regulering af nye planteforædlingsteknikker (30. januar),

2018: Aarhus Universitet offentliggør en vidensyntese om reguleringen af nye planteforædlingsteknikkers effekt på dansk landbrug (juni)

2018: Bindende afgørelse fra EU-domstolen: Konklusion: "Organismer frembragt ved de nye mutagenese-teknikker er GMO'er og skal følge fuld GMO-regulering" (25. juli).



## EU-domstolens afgørelse om mutageneseteknikker

Sag C-528/16 om fortolkning og gyldighed af artikel 2 og 3, og bilag IA og IB i udsætningsdirektivet

- Indbragt for EU-domstolen på baggrund af en tvist ved de franske domstole mellem en række (GMO-kritiske) organisationer og den franske stat,
- Tvisten handler om, hvorvidt det i Frankrig skal være tilladt at dyrke en række herbicid-tolerante raps-sorter, som er fremstillet vha. mutagenese,
- EU-domstolen blev derfor bedt om at tage stilling til *fortolkningen* af GMO-definitionen og ”mutagenese-undtagelsen”, herunder:
  - *Om mutagenese-undtagelsen også omfatter nye mutageneseteknikker?*



# EU-domstolens afgørelse om mutagenese-teknikker

EU-domstolen tog bl.a. stilling til følgende præjudicielle spørgsmål:

- Spørgsmål: Udgør organismer fremstillet med mutagenese-teknikker GMO'er, selvom de er undtaget fra forpligtelser om udsætning og markedsføring?
- *Svar: Ja!*
- Spørgsmål: Er alle organismer fremstillet med mutagenese-teknikker undtaget, eller kun de, som er fremstillet med konventionelle teknikker til tilfældig mutagenese, som var fremme før vedtagelsen af direktivet?
- *Svar: Kun organismer, der er fremstillet med mutagenese-teknikker, som traditionelt er blevet brugt og som gennem lang tid har vist sig sikre, er undtaget.*



# EU-domstolens afgørelse om mutagenese-teknikker

## Oversigt over udsætningsdirektivets kategorisering af teknikker og organismer – før dommen

<b>Teknik</b>	<b>Genmodificering</b> Jf. bilag I A, del 1 <i>(nukleinsyrerekombination, direkte indføring etc.)</i>	<b>Genmodificering</b> Jf. bilag I B <i>(mutagenese, visse typer celle/protoplastfusion)</i>	<b>Ikke-genmodificering</b> Jf. bilag I A, del 2 <i>(in vitro befrugtning, nat. processer som konjugation etc. samt polyploidisering)</i>
<b>Eksempler på gruppering af nuværende teknikker</b>	<i>Agrobacterium</i> -overførsel af transgen	Radioaktiv bestråling, kemisk behandling	In vitro befrugtning
<b>Resulterende organisme</b>	GMO	GMO	Ikke-GMO
<b>Omfattet af direktivets krav til godkendelse og risikovurdering?</b>	Ja	Nej <i>(”mutagenese-undtagelsen”)</i>	Nej



# EU-domstolens afgørelse om mutagenese-teknikker

Oversigt over udsætningsdirektivets kategorisering af teknikker og organismer – efter dommen

<b>Teknik</b>	<b>Genmodificering</b> Jf. bilag I A, del 1 (nukleinsyrerekombination, direkte indføring etc.)	<b>Genmodificering</b> Jf. bilag I B ( <i>mutagenese</i> , visse typer celle/protoplastfusion)	<b>Ikke-genmodificering</b> Jf. bilag I A, del 2 ( <i>in vitro</i> befrugtning, nat. processer som konjugation etc. samt polyploidisering)
<b>Eksempler på gruppering af nuværende teknikker</b>	<i>Agrobacterium</i> -overførsel af transgen <i>og nye mutagenese-teknikker</i>	Radioaktiv bestråling, kemisk behandling	In vitro befrugtning
<b>Resulterende organisme</b>	GMO	GMO	Ikke-GMO
<b>Omfattet af direktivets krav til godkendelse og risikovurdering?</b>	Ja	Nej ( <i>"mutagenese-undtagelsen"</i> )	Nej





# EU-Kommissionens implementering af afgørelsen

**Kommissionen anerkender, at det er en vanskelig opgave og opfordrer til samarbejde.**

Kravet til medlemsstaterne er, at:

- Alle igangværende udsætninger, fx forsøg i mark og indesluttede beholdere, skal håndteres som GMO'er (dvs. ansøgning, godkendelse af Folketinget, kontrol og monitorering),
- Alle sorter på nationale sortslister skal være fri for ikke-godkendte GMO'er,
- Myndighederne inddrager produkter frembragt ved nye mutagenese-teknikker i den nationale kontrol med GMO'er,
  - Afdækning af afgørelsens konsekvenser, bl.a.:
    - JRC-analyse af sporbarhed-, detektions- og kontrol-problematikken,
    - afdække behovet for at opdatere retningslinjer for risikobedømmelse (EFSA),
    - afklare mulighederne for dokument-kontrol i stedet for analyse.

EU-Kommissionen har inviteret Medlemsstaterne til bl.a. at:

- Redegøre for, hvordan afgørelsen vil blive implementeret nationalt,
- Dele information om nye teknikker, om økonomiske og handelsmæssige konsekvenser, om konsekvenserne for forskning og innovation samt forskningsbehov (fx risiko og kontrol),
- Fremlægge eksempler på problemer og udfordringer med at gennemføre domstolens afgørelse,
- Fremlægge eventuelle nationale politiske holdninger til domstolens afgørelse.





## EU-Kommissionens implementering af afgørelsen - Den politiske diskussion på EU-niveau

- **Politisk udmelding fra Nederlandene (NL):**
  - Domstolens afgørelse afklarer ikke, hvilke teknikker, der er omfattet af mutagenese-undtagelsen ("*mutagenese*", "*traditionelt brugt i lang tid*"),
  - Behov for afklaring af GMO-definitionen i EU-reguleringen,
  - Nye teknikker og produkter, som respekterer artsgrænser, og som er lige så sikre som traditionelle teknikker, skal ikke omfattes af GMO-reguleringens krav,
  - Behov for bred modernisering af EU's bioteknologi-regulering,
  - Vil rejse sagen på Rådsmøde og prøve at få den sat på KOMs arbejdsprogram.
- **Endnu ingen officielle udmeldinger fra andre Medlemsstater**
- **Fra vandrørerne:**
  - Ingen position pt. pga. interne uenigheder, snarligt valg eller ingen regering (DE, FR, FI, SE),
  - Utilfredshed med dom og nuværende lovgivning (BE, ES, CZ),
  - Enig med dommen, den skal nu bare gennemføres (SK, AT?, HU).

## Holdningen til nye forædlingsteknikker i 3. lande

### Præcisions-mutagenese er ikke GMO:

- Argentina,
- Australien,
- Brasilien,
- Chile,
- Israel,
- Japan,
- USA &
- Canada (som har en fundamentalt anden tilgang – "Novel trait system")

Kilde: Huw D. Jones, 2019



## Det videre danske arbejde med EU-domstolens afgørelse

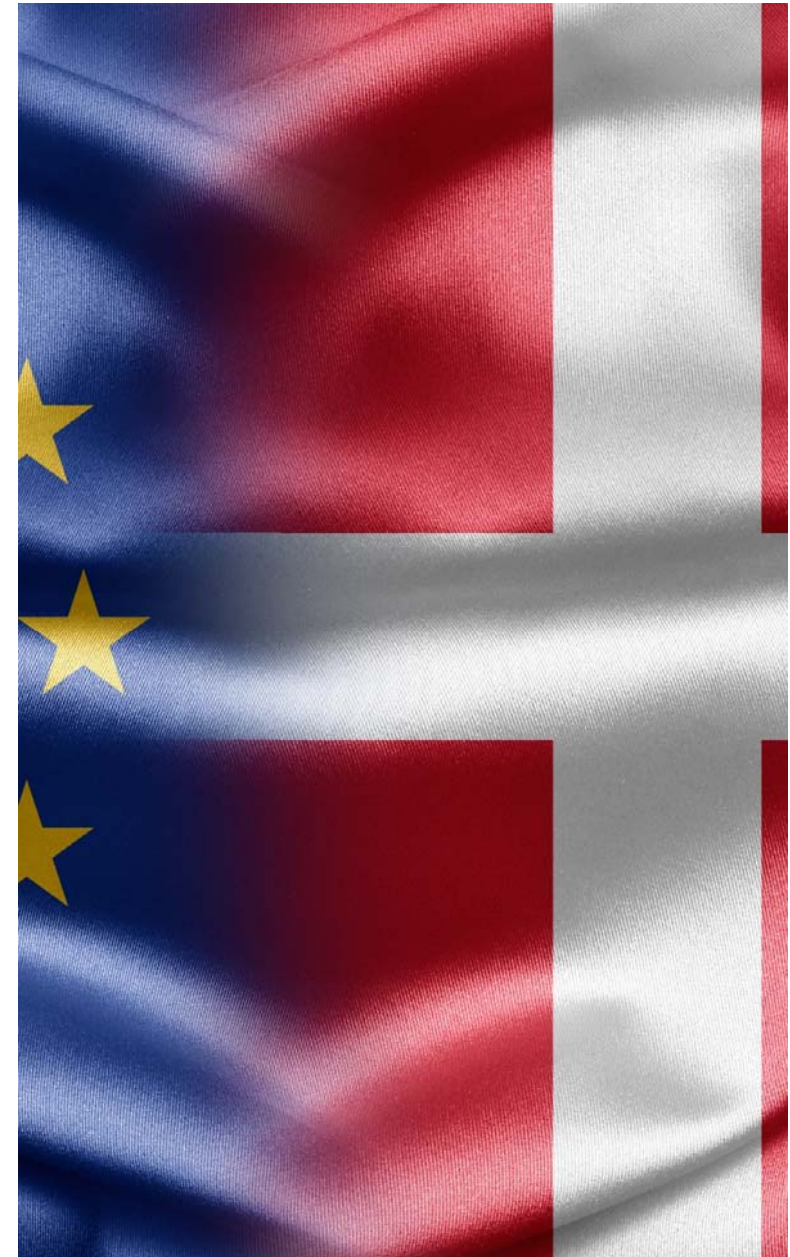
**Kontrol.** EU-Kommissionen har bestilt en note fra JRC (Joint Research Center) om detektion af nye mutageneseteknikker i Foder og Fødevarer. Styrelsen kommenterer udkastet. Endelig version: marts 2019.

**Orientering om ændring.** Nyhed på lbst.dk om konsekvenserne af dommen (samtidig med nyhed på Tystofte.dk).

**Nationale sortslister.** TystofteFonden har ændret deres skema til ansøgning om optagelse på sortslister så disse præciserer, at nye mutageneseteknikker er omfattet af udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF).

**Konsekvenser for forskning og innovation.** Styrelsen har bestilt en redegørelse fra DCA om afgørelsens konsekvenser for forskning og innovation i Danmark. Konklusionerne videreformidles til EU-Kommissionen.

**Eksempler på udfordringer.** LBST indsamler konkrete eksempler på de udfordringer, som danske interessenter møder i kølvandet på domstolens afgørelse. Eksemplerne videreformidles til EU-Kommissionen.





**Kontakt:**

Landbrugsstyrelsen  
Miljø & Biodiversitet  
Nyropsgade 30  
1780 København V

Telefon: 33 95 80 00

WWW: [LBST.dk](http://LBST.dk)

**Medarbejdere:**

Naja Steen Andersen  
Lars Landbo  
Morten Storgaard

