

## **De EU-retlige rammer for målrettet mutagenese i lyset af C-528/16: en konsekvensanalyse**

### **The EU regulatory framework for directed mutagenesis in the light of C-528/16: an impact assessment**

af THOMAS BANGSGAARD LYNGS

*Afhandlingen behandler de EU-retlige rammer for målrettet mutagenese set i lyset af EU-domstolens dom i sagen C-528/16, Confédération paysanne, og vurderer de juridiske, praktiske og politiske konsekvenser af dommen. Endeligt vurderes behovet og sandsynligheden for en lovgivningsmæssig ændring.*

*I C-528/16 konkluderer EU-domstolen, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er omfattet af den EU-retlige GMO-definition, og omvendt ikke af mutageneseundtagelsen. Dermed er organismer fremstillet ved målrettet mutagenese omfattet af EU's GMO-regulering i sin helhed og skal følgelig have en markedsføringstilladelse inden de kan markedsføres i EU, ligesom de er omfattet af sporbarheds- og mærkningskrav og regler om objektivi ansvar.*

*EU's regulering af målrettet mutagenese er i modstrid med reguleringen i EU's tre største handelspartnere, når det kommer til GMO-produkter, nemlig Argentina, Brasilien og USA, der ikke anser organismer fremstillet ved målrettet mutagenese som GMO'er.*

*Den retsstilling, der følger af C-528/16, medfører mange uhensigtsmæssigheder. EU-domstolens fortolkning af mutageneseundtagelsen medfører juridisk usikkerhed om hvilke teknikker, der er omfattet af GMO-reguleringen. Reguleringen kan ikke håndhæves, da organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke kan adskilles fra organismer opstået ved spontane mutationer eller mutationer frembragt ved traditionelle forædlingsmetoder eller traditionel mutagenese. Af samme årsag er det ikke muligt at opnå markedsføringstilladelse for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. Som et resultat heraf, er EU's landbrugs- og planteforædlingssektorer konkurrenceevne svækket. Ydermere udgør retsstillingen en hindring for opnåelsen af EU's egne klima- og miljømæssige målsætninger, da målrettet mutagenese har et stort potentiale til at forbedre effektiviteten af EU's landbrugssektor.*

*På baggrund heraf, bør det overvejes, om der er behov for at ændre den nuværende GMO-regulering. Det kan forventes, at Kommissionen fremstiller et forslag herom indenfor de kommende år. Uhensigtsmæssighederne ved den nuværende regulering imødekommes bedst ved, at ændre GMO-definitionen. Men henset til den politiske uvilje til at deregulere GMO-området, er det mere sandsynligt, at der gennemføres en ny og parallel regulering af målrettet mutagenese.*

## Indholdsfortegnelse

Abstract: .....	3
1. Indledning.....	4
1.1 Præsentation af emnet.....	4
1.2 Problemformulering.....	5
1.3 Afgrænsning .....	5
1.4 Metode og kilder.....	6
1.5 Struktur .....	6
2. Forædlingsteknikker.....	7
2.1 Forædlingsteknikker i et historisk perspektiv.....	7
2.2 Traditionel mutagenese.....	8
2.3 Måltrettet mutagenese.....	8
3. EU's GMO-definition og betydningen for måltrettet mutagenese.....	10
4. EU's GMO-lovgivning.....	11
4.1 Tilladelsesprocedurerne.....	13
4.1.1 Anvendelsesområde .....	13
4.1.2 GMO-udsætningsdirektivet – tilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er der ikke er fødevarer eller foder .....	14
4.1.3 Forordning 1829/2003 – tilladelsesproceduren for GMO-fødevarer og- foder .	16
4.1.4 Fravalgsklausulen – GMO-udsætningsdirektivets art. 26b .....	19
4.2 Sporbarhed.....	21
4.2.1 Retsgrundlag og formål.....	21
4.2.2 Anvendelsesområde og pligtsubjekter .....	21
4.2.3 Sporbarhedskravene .....	22
4.3 Mærkning.....	22
4.3.1 Mærkningskravene for fødevarer og foder – forordning 1829/2003 .....	23
4.3.2 Mærkningskravene for andre produkter end fødevarer og foder – forordning 1830/2003.....	23
4.4 0,9%-undtagelsen for sporings- og mærkningskrav .....	23
4.5 Sameksistens mellem hhv. GMO'er og konventionelle og økologiske afgrøder. ....	24
4.5.1 Formål .....	24
4.5.2 Retsgrundlag og kompetence .....	24
4.5.3 Sameksistensforanstaltningerne .....	25
4.6 Ansvar for GMO'er .....	25
5. Reguleringen af måltrettet mutagenese i tredjelande .....	26
5.1 Argentina .....	27

5.2	Brasilien.....	28
5.3	USA .....	29
6.	C-528/16 og dens konsekvenser for målrettet mutagenese.....	31
6.1	C-528/16 - Domsanalyse .....	31
6.2	Juridisk usikkerhed på baggrund af C-528/16.....	35
6.3	Håndhævelsesmæssige problemer.....	36
6.4	Muligheden for markedsføringstilladelse og konkurrencemæssige konsekvenser. ..	37
6.5	Konsekvenser for international handel.....	39
6.6	Konsekvenser for EU's Miljø- og klimapolitiske målsætninger på landbrugsområdet.....	40
7.	Ændring af retsstillingen for målrettet mutagenese?.....	41
7.1	Behov for ændring? .....	41
7.2	Sandsynlighed for ændring? .....	41
7.3	Hvilke ændringer? .....	43
8.	Konklusion .....	45
	Referencer .....	46

## **Abstract:**

This master thesis examines the EU regulatory framework for directed mutagenesis in the light of ECJ-ruling C-528/16, *Confédération paysanne*, and assesses the legal, practical, and political impacts of the ruling. Furthermore, the thesis evaluates the need for and probability of a regulatory change.

In C-528/16, the ECJ concluded that organisms obtained by directed mutagenesis are covered by the EU GMO-definition and, on the contrary, not covered by the mutagenesis exception. Thus, the entire EU GMO regulation applies to such organisms, meaning that organisms obtained by directed mutagenesis must be authorized before they are placed on the EU market, and that they are subject to tracking and labeling obligations and rules of strict liability.

The EU regulation of directed mutagenesis differs from the regulation in the EU's three main trading partners regarding GMO-products, Argentina, Brazil, and USA, who do not regard organisms obtained by directed mutagenesis as GMO's.

The regulatory framework for directed mutagenesis resulting from C-528/16 leads to many inexpediences. The ECJ interpretation of the mutagenesis exemption gives rise to legal uncertainty about which techniques are covered by the legislation. The legislation is unenforceable, as mutations obtained by directed mutagenesis cannot be separated from spontaneously occurred mutations or mutations obtained by traditional breeding or traditional mutagenesis. This also means that marketing authorization cannot be obtained for organisms obtained by directed mutagenesis. As a result, the agri-food sector and plant biotech sector are excluded from the benefits of directed mutagenesis which leads to a disadvantage in the global compe-

tion. Furthermore, C-528/16 is an obstacle for the EU in reaching its own climate and environmental ambitions, as directed mutagenesis has vast potential in improving the effectiveness of EU food production.

On these grounds, a legislative change should be considered. A proposal from the European Commission can be expected in the coming years. A change of the GMO-definition is best suited for addressing the current inexpediences, but, given the political unwillingness to de-regulate GMO's, a new parallel regulation of organisms obtained by directed mutagenesis might be more probable.

## 1. Indledning

### 1.1 Præsentation af emnet

Siden vedtagelsen af EU's nuværende GMO-lovgivning, er udviklingen af nye forædlingsmetoder (new breeding techniques, NBT) gået stærkt. Særligt målrettet mutagenese, herunder den populære CRISPR/Cas9-teknik, har skabt nye og forbedrede muligheder inden for plante-forædling. Udviklingen har også medført diskussioner vedr. reguleringen af de nye tekniker.<sup>1</sup> Diskussionens grundlæggende spørgsmål har været, om organismer fremstillet ved målrettet mutagenese burde være omfattet af EU's GMO-lovgivning eller ej.

Spørgsmålet blev besvaret den 25. juli 2018, da EU-Domstolen (Domstolen) afsagde en længe ventet dom i sagen C-528/16, *Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (herefter blot C-528/16). Dommen fastslog, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese udgør genmodificerede organismer (GMO'er) og omvendt ikke er omfattet af "mutageneseundtagelsen".<sup>2</sup>

Den juridiske status for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er således slået fast. Der melder sig imidlertid en række af juridiske og praktiske spørgsmål i kølvandet på dommen. Dette skyldes i særdeleshed det faktum, at de organismer, der kan fremstilles ved målrettet mutagenese, ikke kan adskilles fra organismer fremstillet ved traditionel forædling eller traditionel mutagenese,<sup>3</sup> og at EU's regulering af målrettet mutagenese adskiller sig fundamentalt fra reguleringen i de væsentligste tredjelande.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Se for eksempel: Custers, *The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond*, 2017.

<sup>2</sup> C-528/16, præmis 54.

<sup>3</sup> Behandles nærmere i afsnit 2.

<sup>4</sup> Behandles nærmere i afsnit 5.

C-528/16 har ikke skabt udelt begejstring blandt interessenterne og EU's medlemsstater. Der er behov for en vurdering af dommens konsekvenser, og om den nuværende retsstilling er holdbar, eller om den bør ændres.

### *1.2 Problemformulering*

På baggrund af ovenstående vil afhandlingen besvare følgende spørgsmål:

- Hvordan er retsstillingen for målrettet mutagenese i lyset af C-528/16?
- Hvordan reguleres målrettet mutagenese i de for EU væsentligste tredjelande?
- Hvilke retlige, praktiske og politiske konsekvenser vil dommen få?
- Bør retsstillingen ændres, kan en ændring forventes, og hvordan bør retsstillingen i så fald ændres?

### *1.3 Afgrænsning*

Målrettet mutagenese er en samlebetegnelse for teknikkerne SDN1, SDN2, SDN3 og ODM. SDN3, der minder om transgenese, og dermed traditionelle GMO-teknikker, giver ikke anledning til samme juridiske overvejelser som SDN1, SDN2 og ODM.<sup>5</sup> Derfor vil SDN3 ikke blive behandlet nærmere i afhandlingen. Målrettet mutagenese kan anvendes på en lang række forskellige typer af organismer, herunder planter, frø, dyr, insekter, mikroorganismer mv. Den knytter sig forskellige hensyn og problemstillinger til de forskellige typer af organismer. Den væsentligste type af organismer, set fra et kommercielt og et juridisk perspektiv, er dog planter og frø. Afhandlingen tager derfor udgangspunkt i planter og frø frembragt vha. SD1, SDN2 eller ODM.

Den EU-retlige GMO-regulering er omfangsrig og detaljeret. Redegørelsen herfor vil derfor fokusere på udvalgte, centrale elementer. De væsentligste problemer i kølvandet af C-528/16 knytter sig til mulighederne for markedsføring, herunder kommerciel dyrkning og import, af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. Derfor vil redegørelsen begrænse sig til reguleringen af netop disse aspekter. Af samme årsag behandles f.eks. reglerne for indesluttet anvendelse, der er reguleret ved GMM-direktivet<sup>6</sup> og forsøgsudsætning, der er reguleret ved GMO-udsætningsdirektivets del B ikke.

Særligt procedurene for markedsføringstilladelser er meget detaljeret reguleret. Ikke alle detaljer vil blive behandlet. Formålet er i stedet at skabe et overblik og fremhæve de dele af procedurene, der er væsentlige ift. afhandlingens problemformulering som anført ovenfor. Som et eksempel vil den nærmere regulering af EFSA's arbejde med risikovurderinger ikke blive behandlet.

Også mærkningskravene er detaljeret reguleret. Behandlingen heraf vil begrænse sig til hvilke produkter, der er omfattet af kravene. De nærmere regler om, hvad der skal angives i mærkningen mv., vil ikke blive behandlet, da det er uden relevans for afhandlingens problemformulering.

---

<sup>5</sup> Se afsnit 2.

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

I afsnit 5 behandles Argentinas, Brasiliens og USA's regulering af målrettet mutagenese. Landene udgør de tre største producenter af GMO'er og er de største eksportører af GMO'er til EU. Formålet hermed er alene at undersøge, om målrettet mutagenese er omfattet af disse landes GMO-lovgivning eller ej. Landenes materielle GMO-lovgivning behandles omvendt ikke.

Med undtagelse af de ovennævnte tredjelande, begrænser afhandlingen sig til at behandle den EU-retlige GMO-regulering. Den nationale regulering i de enkelte medlemsstater, herunder i Danmark, vil derfor ikke blive behandlet.

#### *1.4 Metode og kilder*

Hovedparten af afhandlingen tager udgangspunkt i juridisk retsdogmatisk metode. De relevante retskilder for afhandlingens emne vil derfor blive beskrevet, systematiseret og analyseret med henblik på at fastlægge, hvad der er gældende ret.

C-528/16 er særligt central for denne afhandling. I forbindelse med analysen af dommen bliver også generaladvokatens forslag til dom<sup>7</sup> inddraget. Generaladvokatens forslag har som sådan ingen retskildemæssig værdi, men har stor værdi ift. forståelsen af de overvejelser, der ligger bag dommen, og de juridiske problemstillinger, dommen medfører.

I forbindelse med redegørelsen for EU's GMO-lovgivning tages der udgangspunkt i den centrale sekundære EU-ret på området, herunder særligt GMO-udsætningsdirektivet og forordning 1829/2003 der udgør hjørnestenene i GMO-reguleringen. Den primære EU-ret, herunder TEU, TEUF og de miljøretnlige principper, vil ikke blive indgående behandlet, men vil blive inddraget, hvor det er relevant.

I afsnit 5 beskrives Argentinas, Brasiliens og USA's juridiske tilgang til målrettet mutagenese med henblik på en komparativ analyse med EU's tilgang.

Hovedparten af afhandlingen udgør en beskrivelse af gældende ret, *de lege lata*. Dog vurderes behovet for en ændring af den nuværende retsstilling i slutningen af afhandlingen, og det vurderes, hvordan en sådan ændring kunne udfærdiges, *de lege ferenda*.

Igennem hele afhandlingen henvises der til såvel juridisk og videnskabelig litteratur, rapporter, pressemeddelelser, nyhedsartikler, mødereferater, hjemmesider mv. Alle de kilder, der henvises til, er blevet vurderet og fundet valide.

#### *1.5 Struktur*

Med henblik på at præsentere læseren for den nødvendige baggrundsviden, indledes afhandlingen i afsnit 2 med en kort historisk gennemgang af udviklingen af forædlingsteknikker og en beskrivelse af de to centrale forædlingsteknikker for afhandlingen, hhv. traditionel mutagenese og målrettet mutagenese.

Herefter behandles den EU-retlige GMO-definition og dens retlige betydning i afsnit 3.

---

<sup>7</sup> Forslag til afgørelse fra Generaladvokat M. Bobek fremsat den 18. januar 2018 i sag C-528/16.

I afsnit 4 redegøres der for de centrale elementer i EU's GMO-regulering, herunder tilladelsesprocedurerne for markedsføring af GMO'er, sporbarhedsreglerne, mærkningsreglerne, reglerne for sameksistens og regler vedr. ansvar for GMO'er.

I afsnit 5 behandles den juridiske tilgang til målrettet mutagenese i de tre væsentligste tredjelande for EU fsva. samhandel med GMO-produkter, Argentina, Brasilien og USA.

Afsnit 6 indledes med en nærgående analyse af C-528/16, hvorefter dommens retlige såvel som praktiske og politiske konsekvenser analyseres.

I afsnit 7 vurderes behovet for en ændring af EU's regulering af målrettet mutagenese. Det vurderes desuden, om en sådan ændring kan forventes, og hvordan en ændring kunne tage sig ud.

Afhandlingen afsluttes med konklusionen i afsnit 8.

## 2. Forædlingsteknikker

Forståelsen af afhandlingens problemstillinger forudsætter en vis baggrundsviden om forædlingsteknikker. I dette afsnit gives der derfor først en kort historisk introduktion til udviklingen af forædlingsteknikker. Herefter rettes fokus på hhv. traditionel og målrettet mutagenese, da lighederne og forskellene mellem disse teknikker er af central betydning for afhandlingens juridiske problemstillinger.

De oplysninger, der gives i det følgende, stammer primært fra en rapport fra 2017 udarbejdet af Kommissionens High Level Group of Scientific Advisors<sup>8</sup>, der har til hensigt at informere om karakteristikaene ved New breeding techniques (NBT), herunder målrettet mutagenese, og hvordan de hhv. ligner og adskiller sig fra traditionelle forædlingsmetoder og traditionel mutagenese.<sup>9</sup>

### 2.1 Forædlingsteknikker i et historisk perspektiv

Mutationer i planters arvmasse (genom) sker konstant i naturen. De fleste mutationer er neutrale, nogle har en skadelig effekt, mens mutationerne i sjældne tilfælde fører til gunstige ændringer af plantens egenskaber. Siden mennesker først begyndte at dyrke afgrøder, for omkring 13.000 år siden, har de udnyttet disse mutationer. Ved at udvælge og genplante planter med særligt ønskværdige egenskaber er disse egenskaber blevet nedarvet og forædlet i generationer.<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> Scientific Advice Mechanism: *Explanatory note 02/2017: New Techniques in Agricultural Biotechnology*.

<sup>9</sup> Ibid. s. 11.

<sup>10</sup> Ibid. s. 24.

Forædlingen af planter blev accelereret med opdagelsen af de mendelske arvelove i slutningen af 1800-tallet, der udgjorde startskuddet for en mere målrettet forædling. Omkring 1920 tog forædlingen yderligere fart, da der for første gang aktivt blev fremkaldt mutationer i planter ved hjælp af hhv. stråling og kemisk induceret mutagenese (i denne afhandling kaldet traditionel mutagenese).<sup>11</sup>

I midten af det 20. århundrede blev rekombinant DNA-teknik (traditionel GMO-teknik), bedre kendt som gensplejsning, udviklet. Med rekombinant DNA-teknik blev det muligt at overføre gener mellem organismer, der ikke naturligt kan krydses, kaldet transgenese.<sup>12</sup>

Inden for de senere år er der blevet udviklet en række nye forædlingsteknikker, de såkaldte NBT. NBT dækker over en række forskelligartede teknikker. De mest bemærkelsesværdige af disse er de såkaldte genredigeringsteknikker,<sup>13</sup> også kendt som målrettet mutagenese, der er hovedgenstand for nærværende afhandling.

### *2.2 Traditionel mutagenese*

Ved hjælp af traditionel mutagenese kan planteavlere accelerere og udnytte planters naturlige evne til at mutere.

Traditionel mutagenese involverer, at planter eller frø udsættes for stråling eller for kemiske agenser, der fremkalder tilfældige ændringer i genomets DNA-sekvenser. Traditionel mutagenese er kendetegnet ved at medføre tilfældige mutationer tilfældige steder i genomet. Der er derfor behov for en stor mængde muterede planter eller frø, for at kunne identificere de sjældne, ønskværdige mutationer, ligesom teknikken medfører mange uønskede mutationer. Når en ønsket mutation er identificeret, gennemføres der en tilbagekrydsningsproces for at eliminere de samtidigt opståede uønskede mutationer.<sup>14</sup>

Sammenholdt med målrettet mutagenese, er traditionel mutagenese væsentligt mere upræcis, væsentligt mere tidskrævende og derfor væsentligt dyrere.

### *2.3 Målrettet mutagenese*

Målrettet mutagenese er den gruppe af NBT, der har tiltrukket sig størst opmærksomhed. Teknikkerne gør det muligt for forædlere at frembringe målrettede mutationer i en plantes arve-

---

<sup>11</sup> Ibid. s. 24-25.

<sup>12</sup> Ibid. s. 25.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibid. s. 33.



masse med henblik på at opnå en specifik egenskab. Der er to grupper af målrettede mutageneseteknikker, henholdsvis Site-directed nuclease (SDN) og oligonukleotid-dirigeret mutagenese (ODM).

SDN er enzymer der binder sig til og laver et såkaldt dobbeltstrengsbrud ved specifikke DNA-sekvenser. SDN-teknologien kan opdeles i tre kategorier, der tjener hver sit formål: *SDN1*, hvormed der opnås en tilfældig mutation på det ønskede sted, *SDN2*, hvormed der opnås en specifik mutation på det ønskede sted og *SDN3*, hvormed der indsættes større DNA-segmenter eller hele gener på det ønskede sted.<sup>15</sup> Efter indgrebet nedarver planten mutationen på normal vis.<sup>16</sup> ZFN, TALENs, og ikke mindst den populære CRISPR/Cas9 er alle eksempler på SDN-teknologier.

ODM anvender syntetisk fremstillede DNA-sekvenser (oligonukleotider) til at frembringe målrettede mutationer i genomet. Oligonukleotider binder sig til specifikke sekvenser i genomet, hvorved der opstår et eller flere mismatch i baseparrene. Cellens eget DNA-reparations-system registrerer disse mismatch og bruger oligonukleotidet som skabelon til at reparere mismatchet, hvorved der kan opstå en mutation på det specifikke sted.<sup>17</sup> Planten nedarver herefter mutationen på normal vis.<sup>18</sup>

Fælles for de målrettede mutageneseteknikker (SDN og ODM) er, at de, i modsætning til traditionel mutagenese, alene frembringer få og specifikke mutationer i genomet og derfor giver mulighed for en væsentligt mere præcis og væsentligt hurtigere og billigere forædlingsproces.

Det der gør de centrale teknikker for nærværende afhandling (SDN1, SDN2 og ODM) interessante i en juridisk kontekst er, at de mutationer, teknikkerne kan frembringe, også kan opstå ved hhv. spontan mutation i naturen, traditionel forædling eller ved traditionel mutagenese.<sup>19</sup> Det er muligt at spore ændringer i genomet frembragt ved målrettet mutagenese, hvis man på forhånd har informationer om hvor i genomet, der er introduceret en ændring. Har man omvendt ikke denne information, er det anderledes problematisk at spore en ændring. I sådanne tilfælde kræver det, at man har et passende referencegenom (et såkaldt pangenom) at sammenligne med, og at den introducerede genomændring er unik. I tilfælde hvor en ændring i genomet kan spores, er det dog ikke muligt at identificere den underliggende teknik, (naturligt

---

<sup>15</sup> Ibid. s. 58.

<sup>16</sup> Landbrusstyrelsen, *Nye planteforædlingsteknikker - hvad er det?* Marts 2017. s. 2.

<sup>17</sup> Scientific Advice Mechanism: *Explanatory note 02/2017: New Techniques in Agricultural Biotechnology*, s. 57-58.

<sup>18</sup> Landbrusstyrelsen, *Nye planteforædlingsteknikker - hvad er det?* Marts 2017. s. 2.

<sup>19</sup> Se også European Network of GMO Laboratories (ENGL): *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 marts 2019, s. 9, hvor det beskrives, at dette faktisk er sket i f.eks. ris.

opstået mutation, traditionelle forædlingsmetoder, traditionel mutagenese eller målrettet mutagenese) der er blevet anvendt til at frembringe ændringen.<sup>20</sup> Det er derfor ikke teknisk muligt at adskille organismer fremstillet ved målrettet mutagenese fra organismer opstået ved spontan mutation i naturen, traditionelt forædlede organismer eller organismer fremstillet ved traditionel mutagenese.

Organismer fremstillet ved SDN3 minder derimod i det store hele minder om traditionelle GMO'er.<sup>21</sup> Der knytter sig derfor ikke de samme juridiske problemstillinger til disse, hvorfor SDN3 ikke vil blive behandlet i denne afhandling.

I den resterende del af afhandlingen vil begrebet "målrettet mutagenese" blive anvendt som fælles betegnelse for SDN1, SDN2, og ODM. "Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese" er følgelig organismer fremstillet ved SDN1, SDN2 og ODM.

### **3. EU's GMO-definition og betydningen for målrettet mutagenese**

I EU-retten er genetisk modificeret organisme (GMO) defineret i GMO-udsætningsdirektivets<sup>22</sup> art. 2, nr. 2, 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. [..]*". Definitionen suppleres i direktivets bilag I A, del 1, af en ikke-udtømmende liste over teknikker, der anses for at føre til en genetisk modifikation, og i bilag I A, del 2, af en liste over teknikker, der *ikke* anses at føre til en genetisk modifikation.

Definitionens ordlyd er tvetydig, idet "*er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination*" kan forstås på to forskellige måder, der har lige meget for sig. Dels kan definitionen forstås som en henvisning til, at *den anvendte forædlingsteknik* ændrer organismen på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination og dels som en henvisning til, at *slutproduktet* indeholder en mutation, der ikke vil kunne forekomme naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination. Som nærmere behandlet nedenfor i afsnit 6, blev det med C-528/16 fastslået, at det afgørende for, om en organisme er omfattet af definitionen, er, hvilken teknik der er anvendt til at skabe den. EU's GMO-definitionen er således procesbaseret og ikke produktbaseret.

---

<sup>20</sup> Scientific Advice Mechanism: *Explanatory note 02/2017: New Techniques in Agricultural Biotechnology*, s. 87-88 og s. 94, tabel 1A.

<sup>21</sup> European Network of GMO Laboratories (ENGL): *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 marts 2019, s. 5.

<sup>22</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF.

Af GMO-udsætningsdirektivet art. 3 følger to undtagelser til GMO-udsætningsdirektivets anvendelsesområde. For det første er organismer fremstillet ved hhv. mutagenese (mutageneseundtagelsen) og cellefusion af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder, undtaget, jf. art. 3, stk. 1, jf. bilag 1 B. Herudover finder GMO-udsætningsdirektivet ikke anvendelse på transport af GMO med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø-eller luftransport, jf. art. 3, stk. 2.

Definitionen i GMO-udsætningsdirektivet og de heri gældende undtagelser er afgørende for anvendelsesområdet for EU's samlede GMO-lovgivning, da de øvrige retsakter, ved fastlæggelsen af deres anvendelsesområde, generelt henviser til GMO-udsætningsdirektivets definition inklusiv undtagelsen i GMO-udsætningsdirektivets bilag I B.<sup>23</sup> Undtagelsen af GMO'er fremstillet ved hhv. mutagenese og cellefusion fra GMO-udsætningsdirektivets anvendelsesområder er derfor reelt en undtagelse af organismer fremstillet ved disse teknikker fra EU's GMO-lovgivning.<sup>24</sup> I GMM-direktivet<sup>25</sup> er GMM (genmodificeret mikroorganisme) defineret selvstændigt, men på tilsvarende måde som i GMO-udsætningsdirektivet.<sup>26</sup>

Som nærmere behandlet nedenfor i afsnit 6.1 følger det af C-528/16, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er omfattet af GMO-definitionen og omvendt ikke omfattet af mutageneseundtagelsen.<sup>27</sup> Den umiddelbare følge af C-528/16 er derfor, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er omfattet af EU's samlede GMO-lovgivning.

#### 4. EU's GMO-lovgivning

Forholdet til GMO'er i EU kan bedst beskrives som ambivalent.<sup>28</sup> Kun én GMO, majs MON810, er tilladt til dyrkning på EU's territorie, og denne dyrkes kun i to medlemsstater, nemlig Spanien (95% af det dyrkede område) og Portugal (5% af det dyrkede område).<sup>29</sup> Samtidig er EU's husdyr- og fjerkræsektorer i høj grad afhængig af importeret foder produceret af GMO-afgrøder fra tredjelande (primært Argentina, Brasilien og USA).<sup>30</sup> EU importerer således årligt ca. 30 millioner ton sojaprodukter, hvoraf 90-95% udgør GMO, 10-15 millioner

---

<sup>23</sup> Jf. hhv. forordning 1829/2004, art. 3, 12, 15 og 24. 2, nr. 5, jf. art. 2, nr. 5, forordning 1830/2003, art. 2, jf. art. 3, nr. 1 og forordning 1946/2003, art. 2, jf. art. 3, nr. 2.

<sup>24</sup> Ses også at have været forudsat af EU-lovgiver jf. betragtning 17 til GMO-udsætningsdirektivet.

<sup>25</sup> Direktiv 2009/41 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

<sup>26</sup> Ibid. art. 2, litra b.

<sup>27</sup> C-528/16, præmis 54.

<sup>28</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, s. 138.

<sup>29</sup> FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual 2018*, s. 6.

<sup>30</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, s. 140.

ton majsprodukter, hvoraf 20-25% udgør GMO og 2,5-4,5 millioner ton raps, hvoraf ca. 20% udgør GMO.<sup>31</sup>

EU's GMO-lovgivning stammer fra 1990, hvor Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (1990-direktivet) blev gennemført som en reaktion på den hastige udvikling inden for bioteknologi og de tiltagende videnskabelige diskussioner af den potentielle biologiske risiko, som særligt transgenese udgjorde.

1990-direktivet indførte en procedure for risikovurdering af og tilladelse til udsætning og markedsføring af GMO'er. Formålet med direktivet var tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ifm. udsætning i miljøet og markedsføring af GMO'er.<sup>32</sup> Såvel risikovurderingen som udstedelsen af tilladelsen skulle efter 1990-direktivet varetages af myndighederne i de enkelte medlemsstater.<sup>33</sup>

GMO-teknikkerne udviklede sig stadigt i løbet af 1990'erne, hvor blandt andet kloning af pattedyr blev muligt, mest velkendt fra den irske klonede får, Dolly. Videnskabelige studier begyndte at rapportere om potentielle sundhedsmæssige risici ved indtagelse af genmodificerede fødevarer, og i den politiske debat i EU fremkom der tiltagende ønsker om at skærpe kravene til risikovurderingerne. På det 2194. rådsmøde, d. 24. juni 1999 i Luxembourg, blev der afgivet to erklæringer af sammenlagt 12 af de daværende 15 medlemsstater, hvorefter de ikke ville tillade nye GMO'er, før reglerne var blevet skærpet.<sup>34</sup> Dette medførte et de facto moratorium for nye tilladelser af GMO'er i EU, der løb frem til 2004.

I mellemtiden blev GMO-lovgivningen ændret ved hhv. GMO-udsætningsdirektivet fra 2001 og forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder, der i dag udgør hjørnestene i EU's GMO-lovgivning. De nævnte regelsæt har hjemmel i hhv. art. 114 (det indre marked) og art. 43 (landbrug) i TEUF, hvorfor der er tale om totalharmonisering. Der er indført regler for mærkning af GMO-produkter og monitorering efter tilladelsen. Herudover er tilladelsesprocedurerne blevet centraliserede, så de i dag i overvejende grad varetages af The European Food Safety Authority (EFSA) og Kommissionen.<sup>35</sup>

---

<sup>31</sup> FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual 2018*, s. 9-10.

<sup>32</sup> 1990-direktivet, art. 1, stk. 1.

<sup>33</sup> 1990-direktivet, art. 6, stk. 1, art. 6, stk. 4, art. 12, stk. 1 og art. 13.

<sup>34</sup> Rådet, *referat fra det 2194. rådsmøde*.

<sup>35</sup> Erikson, *The evolving EU-regulatory framework for precision breeding*, 2019, s. 569-573.

EU's GMO-lovgivning forfølger overordnet set tre formål.<sup>36</sup> *For det første* søger den at sikre, at GMO'er og GMO-produkter er sikre for menneskers sundhed og for miljøet, hvilket primært sker gennem tilladelsesprocedurerne.<sup>37</sup> *For det andet* søger den at sikre, at forbrugere frit og informeret kan vælge GMO-produkter til eller fra gennem reglerne for sporbarhed, mærkning og sameksistens.<sup>38</sup> *For det tredje* har reguleringen til formål at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende for GMO-produkter.<sup>39</sup>

I det følgende gennemgås de centrale elementer i den EU-retlige GMO-lovgivning, som organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er underlagt jf. C-518/16. Der fokuseres særligt på tilladelsesprocedurerne, reglerne for sporbarhed og mærkning, regler for sameksistens og de særlige EU-retlige regler om ansvar for GMO'er.

#### 4.1 Tilladelsesprocedurerne

##### 4.1.1 Anvendelsesområde

EU's GMO-lovgivning indeholder flere forskellige tilladelsesprocedurer, hvis anvendelighed afhænger af den ønskede anvendelse af en GMO. Overordnet set sondres der i den EU-retlige regulering mellem tilladelse til indesluttet anvendelse (reguleret ved GMM-direktivet), forsøgsudsætning (reguleret ved GMO-udsætningsdirektivets del B) og markedsføring, herunder dyrkning og import (reguleret ved hhv. GMO-udsætningsdirektivet del C og forordning 1829/2003 fsva. fødevarer og foder). Denne afhandling begrænser sig til tilladelsesprocedurerne for markedsføring af GMO-produkter, hvorfor alene GMO-udsætningsdirektivets del C og forordning 1829/2003 behandles i det følgende.

Der er et vist overlap i anvendelsesområdet for GMO-udsætningsdirektivet og forordning 1829/2003. GMO-udsætningsdirektivet omfatter markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, jf. art. 1. Mange af disse GMO'er vil også være omfattet af forordning 1829/2003, jf. dennes art. 3, stk. 1, litra a og b og art. 15, stk. 1, litra a og b, idet denne forordning omfatter hhv. GMO'er til fødevarerbrug, fødevarer der indeholder eller består af GMO'er, GMO'er til foderbrug og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er. I tilfælde af overlap, finder forordning 1829/2003 anvendelse efter såvel *lex posterior* og *lex specialis* principperne, og det er derfor tilstrækkeligt at søge om tilladelse efter proceduren i dette regelsæt.

Forordning 1829/2003 omfatter desuden også fødevarer/foder, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, jf. art. 3, stk. 1, litra c og art. 15, stk. 1, litra c

---

<sup>36</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, s. 140-141.

<sup>37</sup> GMO-udsætningsdirektivet, art. 1 og forordning 1829/2003, art. 1.

<sup>38</sup> Forordning 1829/2003, art. 1, samt betragtning 17, 20 og 21 og forordning 1830/2003, art. 1, samt bemærkning 4 og 11.

<sup>39</sup> GMO-udsætningsdirektivet, art. 1 og 22 og forordning 1829/2003, art. 1.

#### 4.1.2 GMO-udsætningsdirektivet – tilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er der ikke er fødevarer eller foder

GMO-udsætningsdirektivet sonderer mellem udsætning i miljøet af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning), der reguleres ved direktivets del B, i artikel 5 til 12, henholdsvis markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, der reguleres ved direktivets del C, hvor betingelserne for markedsføring er reguleret i artiklerne 12 til 24. I denne afhandling er der alene fokus på tilladelsesprocedurerne for markedsføring, og dermed på direktivets del C.

Det følger af betragtning 11 til direktivet, at markedsføring også inkluderer import. GMO'er må derfor ikke importeres til EU uden markedsføringstilladelse. Dette har væsentlig praktisk betydning ifm. håndhævelse af reglerne og for den internationale handel, som beskrevet nedenfor i afsnit 6.

##### 4.1.2.1 Anmeldelse

Forud for markedsføringen af en GMO eller et produkt der indeholder GMO'er, skal der indgives en anmeldelse til den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor GMO'en første gang skal markedsføres, jf. art. 13, stk. 1. Anmelderen må først markedsføre produktet, når den har modtaget en skriftlig tilladelse, jf. art. 19, stk. 2.

Anmeldelsen skal indeholde et anmeldelsesdossier med en omfattende mængde af oplysninger, jf. art. 13, stk. 2, smh. bilag II, III, IV og VII, herunder bl.a. et teknisk dossier, en miljørisikovurdering udarbejdet af anmelderen, forslag til betingelser for markedsføring af produktet, forslag til gyldighedsperiode for tilladelsen, en overvågningsplan, forslag til mærkning, forslag til emballage, beskrivelse af teknikker til påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden samt et resumé.

Særligt anmelderens forpligtelse til at give en beskrivelse af teknikker til påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden<sup>40</sup> skaber store problemer i praksis fsva. organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, som beskrevet nedenfor i afsnit 6.

##### 4.1.2.2 Behandling af anmeldelsen

Den nationale kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelse af anmeldelsen, og sender straks resuméet af anmeldelsesdossieret til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, jf. art. 13, stk. 1.

Herefter undersøger den kompetente myndighed, om anmeldelsen er i overensstemmelse med direktivets krav, jf. art. 14, stk. 1, og skal senest 90 dage efter modtagelsen udarbejde en vurderingsrapport og sende den til anmelderen, jf. art. 14, stk. 2. I vurderingsrapporten skal det anføres, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og, i givet fald, på hvilke betingelser, jf. art. 14, stk. 3. Den kompetente myndighed sender vurderingsrapporten inklusiv de oplysninger, rapporten bygger på, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen

---

<sup>40</sup> GMO-udsætningsdirektivets, art. 13, stk. 2, litra a, sammenholdt med bilag IV, litra A, nr. 7.

videresender rapporten til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater, jf. art. 14, stk. 2.

Kommissionen og de øvrige medlemsstater har herefter mulighed for at fremsætte bemærkninger til eller begrundede indsigelser imod markedsføringen af den eller de pågældende GMO'er indenfor en frist på 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten. De nationale kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte de udestående spørgsmål for at nå til enighed senest 105 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, jf. art. 15, stk. 1.

Vurderer den kompetente myndighed, at den eller de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres, afvises anmeldelsen, og der gives en begrundelse til anmelderen, jf. art. 15, stk. 2. Hvis det omvendt vurderes, at der kan ske markedsføring, og der ikke fremkommer indsigelser fra Kommissionen eller de øvrige medlemsstater, eller hvis der på trods af en indsigelse opnås enighed inden for fristen på 105 dage, giver den kompetente myndighed skriftlig tilladelse til markedsføring, jf. art. 15, stk. 3.

Fremsættes og fastholdes der imidlertid indvendinger fra en eller flere medlemsstater, hvilket der i praksis altid gør,<sup>41</sup> skal der træffes afgørelse efter fællesskabsproceduren (komitologi-proceduren) inden for en frist på 120 dage, jf. art. 18. Efter komitologi-proceduren, der er reguleret ved Rådets afgørelse af 28. juni 1999,<sup>42</sup> udarbejder Kommissionen, efter først at have hørt ”*de relevante videnskabelige udvalg*”, jf. GMO-udsætningsdirektivets art. 28, stk. 1, et udkast til afgørelse. Udkastet behandles herefter af en ekspertkomite, der ledes af Kommissionen og har repræsentanter fra medlemsstaterne, der enten godkender eller forkaster udkastet ved kvalificeret flertal. Når der ikke det nødvendige flertal i ekspertkomiteen, henvises afgørelsen til Rådet.<sup>43</sup> Når der heller ikke det nødvendige flertal i Rådet, træffer Kommissionen selv afgørelse. I praksis når det kvalificerede flertal aldrig, så den endelige afgørelse om markedsføringstilladelse efter GMO-udsætningsdirektivet træffes altid af Kommissionen.<sup>44</sup>

#### 4.1.2.3 Sagsbehandlingstiden

Som det fremgår af ovenstående, er der i direktivet fastsat en række frister, der har til formål at sikre fremdrift i tilladelsesproceduren. De kompetente myndigheder kan dog i vidt omfang

---

<sup>41</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, s. 156.

<sup>42</sup> Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

<sup>43</sup> Rådets afgørelse af 28. juni 1999, art. 5 og 7, jf. art. 8, jf. GMO-udsætningsdirektivs art. 30, stk. 2, jf. art. 18, stk. 1.

<sup>44</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, s. 157, note 100.

anmode anmelderen om yderligere oplysninger, end de der er givet i anmeldelsen. Er der anmodet om yderligere oplysninger, medregnes den tid hvor den kompetente myndighed afventer sådanne oplysninger ikke i fristerne, jf. GMO-udsætningsdirektivet, art. 9, stk. 6, litra a, art. 14, stk. 4.

Tilsvarende gælder, når fællesskabsproceduren finder anvendelse, og Kommissionen har anmodet om og afventer yderligere oplysninger fra anmelderen, eller afventer en udtalelse fra et videnskabeligt udvalg, jf. art. 18, stk. 1. Det tidsrum hvor Rådet træffer afgørelse efter fællesskabsproceduren medregnes heller ikke. Behandlingen af en anmeldelse kan derfor blive en langstrakt proces.

*4.1.3 Forordning 1829/2003 – tilladelsesproceduren for GMO-fødevarer og -foder*  
Genmodificerede fødevarer og foder må ikke markedsføres i EU, før de har opnået tilladelse jf. hhv. forordning 1829/2003, art. 4, stk. 2 og art. 16, stk. 2.

Forordning 1829/2003 fastsætter i kapitel II tilladelsesproceduren for GMO-fødevarer mens kapitel III fastsætter tilladelsesproceduren for GMO-foder. Tilladelsesprocedurene for hhv. foder og fødevarer er helt overvejende identiske,<sup>45</sup> og vil derfor i det følgende blive behandlet samlet.

#### 4.1.3.1 Anvendelsesområde

Tilladelsesproceduren for *fødevarer* finder anvendelse på GMO'er til fødevarebrug, fødevarer der indeholder eller består af GMO'er og fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, jf. art. 3, stk. 1. Omvendt er fødevarer produceret med GMO'er ikke omfattet. Som eksempler på fødevarer produceret med GMO'er kan nævnes kød, mælk og æg fra dyr, der er blevet fodret med GMO-foder, som også fremhæves i 16. betragtning til forordningen.

Tilladelsesproceduren for *foder* finder anvendelse på GMO'er til foderbrug, foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er og foderstoffer fremstillet af GMO'er, jf. art. 15, stk. 1.

Som det fremgår af betragtning 43 til forordning 1829/2006, er såvel GMO'er med oprindelse i EU og importerede GMO'er omfattet.

#### 4.1.3.2 Ansøgning

En ansøgning om tilladelse skal indgives til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat, der efter senest 14 dage skriftligt overfor anmelderen bekræfter modtagelsen af ansøgningen, straks underretter EFSA (i forordningen benævnt "fødevaresikkerhedsautoriteten") og stiller ansøgningen samt alle supplerende oplysninger til rådighed for EFSA, jf. hhv. art. 5, stk. 2, litra a, og art. 17, stk. 2, litra a. EFSA underretter herefter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen, giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger og offentliggør et resumé af ansøgningen, jf. hhv. art. 5, stk. 2, litra b og 17, stk. 2, litra b.

---

<sup>45</sup> Basse: Miljøretten 5, s. 302.



Anmeldelsen skal indeholde en omfattende mængde af oplysninger, jf. hhv. art. 5, stk. 3 og 5 og art. 17, stk. 3 og 5, herunder bl.a. oplysninger vedr. opfyldelse af forpligtelser efter Cartagena-protokollen om biosikkerhed, oplysninger vedr. produktions- og fremstillingsmetoder, en sammenligning med GMO'ens konventionelle modstykker, prøver af fødevaren/foderstoffet, forslag til mærkning, metoder til påvisning, prøveudtagning og identifikationen af transformationsbegivenheden og et resumé af ansøgningen. Ligesom det er tilfældet for GMO-udsætningsdirektivet, er det særligt forpligtelsen til at give en beskrivelse af metoder til påvisning, prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, der skaber problemer i praksis for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, som beskrevet nedenfor i afsnit 6.

#### 4.1.3.3 Behandling af ansøgningen

EFSA har til opgave at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har afgivet, er i overensstemmelse med kravene til ansøgningen i hhv. art. 5 og art. 17 og om fødevaren/foderstoffet er i overensstemmelse med de krav, der stilles i hhv. art. 4, stk. 1 og art. 16, stk. 1. EFSA skal udarbejde en udtalelse herom, jf. hhv. art. 6, stk. 3, litra a og art. 18, stk. 3, litra a.

EFSA skal som udgangspunkt *bestræbe sig på* at udarbejde udtalelsen inden for seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. hhv. art. 6, stk. 1 og art. 18, stk. 1. Som det fremgår af formuleringen, er der ikke tale om nogen absolut tidsfrist, og overskrides den, har det følgelig ikke nogle retlige konsekvenser.<sup>46</sup> EFSA, eller en kompetent national myndighed via EFSA, har mulighed for at anmode ansøgeren om supplerende oplysninger inden for en bestemt tidsfrist, jf. hhv. art. 6, stk. 2 og art. 18, stk. 2. Såfremt der anmodedes om supplerende oplysninger, forlænges tidsfristen for afgivelse af udtalelsen, jf. hhv. art. 6, stk. 1 og art. 18, stk. 1.

I forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen har EFSA mulighed for at anmode de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om at udarbejde hhv. en fødevarsikkerhedsvurdering efter forordning 178/2002<sup>47</sup> eller en miljørisikovurdering efter GMO-udsætningsdirektivet, jf. hhv. art. 6, stk. 3, litra b og c og art. 18, stk. 3, litra b. og c. I tilfælde hvor der er et overlap med GMO-udsætningsdirektivet, dvs. hvor ansøgningen vedrører markedsføring af fødevarer/foder, der består af eller indeholder GMO'er, gælder miljøsikkerhedskravene efter GMO-udsætningsdirektivet, og EFSA er da forpligtet til at høre alle de nationale kompetente myndigheder, der har en frist på 3 måneder til at afgive udtalelse, jf. hhv. art. 6, stk. 4 og art. 18, stk. 4.

---

<sup>46</sup> Basse: Miljøretten 5, s. 304.

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

Hvis ansøgningen vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteforædlingsmateriale, dvs. GMO'er til dyrkning, er EFSA forpligtet til at anmode den nationalt kompetente myndighed efter GMO-udsætningsdirektivets art. 4 om at udføre miljørisikovurderingen jf. hhv. art. 6, stk. 3, litra c, og art. 18, stk. 3, litra c.

EFSA sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevarer/foderstoffet og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som udtalelsen bygger på, jf. hhv. art. 6, stk. 6 og art. 18, stk. 6. EFSA offentliggør udtalelsen, dog med undtagelse af fortrolige elementer. Efter offentliggørelsen har offentligheden adgang til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen i en periode på 30 dage, jf. hhv. art. 6, stk. 7 og art. 18, stk. 7.

Inden for tre måneder efter modtagelsen af EFSA's udtalelse, forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedr. ansøgningen for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Kommissionen skal i deres udkast til beslutning tage højde for EFSA's udtalelse, de gældende EU-retlige regler og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Hvis Kommissionens udkast til beslutning ikke er i overensstemmelse med EFSA's udkast, skal det begrundes, jf. hhv. art. 7, stk. 1 og 19, stk. 1, jf. art. 35. Den endelige beslutning træffes efter komitologi-proceduren, jf. hhv. art. 7, stk. 3 og 19, stk. 3, jf. art. 35, stk. 2, jf. art. 5 og 7 i Rådets afgørelse af 1999/468/EF.<sup>48</sup> Komitologi-proceduren er beskrevet nærmere ovenfor under punkt 4.1.2.2, hvortil der henvises her. Kommissionen meddeler straks ansøgeren den endelige beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen, jf. art. 7, stk. 4 og art. 19, stk. 4.

#### 4.1.3.4 Frister og sagsbehandlingstider

Ligesom det er tilfældet efter GMO-udsætningsdirektivet, er der i forordning 1829/2003 fastsat en række frister, der har til formål at sikre fremdrift i behandlingen af ansøgninger og tilladelser til markedsføring af GMO-fødevarer og foder. Hvis en ansøgning lever op til kravene, skulle tilladelsesproceduren ideelt set vare ca. et år.<sup>49</sup> Dette er dog ikke tilfældet i praksis, hvor den gennemsnitlige sagsbehandlingstid fra ansøgning til afgørelse er ca. 5 år.<sup>50</sup> Hertil

---

<sup>48</sup> Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

<sup>49</sup> Zimny m.fl.: *Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation – recent developments*, 2019, s. 49-56.

<sup>50</sup> Målt over et gennemsnit fra årene 1996-2015. Smart m.fl.: *Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and The European Union*, 2017, s.182-198.

kan lægges den tid, det har taget at udvikle fødevarer/foderstoffet og at udarbejde ansøgningen. Opnåelse af tilladelse til markedsføring af en GMO-fødevarer/GMO-foder er altså generelt en langstrakt proces.

De lange sagsbehandlingstider har givet anledning til kritik fra Den Europæiske Ombudsmand i sag 1582/2014/PHP, hvor Ombudsmanden dels kritiserede, at Kommissionen i en række sager havde overskredet tremåneders fristen for forelæggelse af sit udkast til beslutning til Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed,<sup>51</sup> og dels indikerer, at komitologi-proceduren systemisk bliver trukket i langdrag, når det kommer til markedsføringstilladelser efter forordning 1829/2003.<sup>52</sup>

#### 4.1.4 Fravalgsklausulen – GMO-udsætningsdirektivets art. 26b

Frø eller andet planteforædlingsmateriale, dvs. GMO'er ment til dyrkning, vil som nævnt kunne opnå markedsføringstilladelse efter ovenstående procedurer.

I 2015 blev der imidlertid ved direktiv 2015/412 indsat en klausul i GMO-udsætningsdirektivets artikel 26b (fravalgsklausulen), hvorefter de enkelte medlemsstater kan forbyde eller begrænse dyrkningen af en *specifik* GMO på hele eller dele af deres territorie. Fravalgsklausulen giver omvendt ikke medlemsstaterne hjemmel til *generelt* at forbyde dyrkningen af GMO-afgrøder på sit territorie.

Artikel 26b gælder også for ansøgninger, der indgives efter forordning 1829/2003, hvorfor der i bestemmelsen tales om "anmelderen/ansøgeren", og ikke blot anmelderen som i de øvrige dele af GMO-udsætningsdirektiv.

Forbuddet/begrænsningen kan gøres gældende enten under tilladelsesproceduren, ifm. fornyelse af tilladelsen eller efter en tilladelse er givet.

Under tilladelsesproceduren eller ved fornyelse af tilladelsen, kan en medlemsstat kræve, at tilladelsens geografiske anvendelsesområde tilpasses, med det resultat, at dyrkning skal være udelukket på hele eller dele af den pågældende medlemsstats område. Kravet skal meddeles Kommissionen senest 45 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, eller fra modtagelsen af EFSA's udtalelse, jf. art. 18, stk. 6 i forordning 1829/2003. Kommissionen forelægger straks kravet for anmelderen/ansøgeren, og gør det offentligt tilgængeligt i elektronisk form, jf. art. 26b, stk. 1.

Anmelderen/ansøgeren kan herefter indenfor 30 dage tilpasse eller bekræfte det geografiske anvendelsesområde i sin anmeldelse/ansøgning. Hvis anmelderen *ikke* bekræfter det oprindelige anvendelsesområde, foretages tilpasningen af det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen og tilladelsen udstedes på baggrund af det tilpassede geografiske anvendelsesområde, jf. art. 26 b, stk. 2.

Selvom en medlemsstat ikke har gjort sit krav gældende under tilladelsesproceduren eller ved fornyelsen af tilladelsen, har den stadig mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkningen på

---

<sup>51</sup> 1582/2014/PHP, konklusionen.

<sup>52</sup> Ibid. præmis 20.

hele eller dele af sit territorie, jf. direktivets art. 26b, stk. 3. Det samme gælder i tilfælde, hvor medlemsstaten har gjort sit krav gældende, men anmelderen/ansøgeren har bekræftet anvendelsesområdet i sin anmeldelse/ansøgning

I disse tilfælde, kan medlemsstaten selv vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af sit territorie begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, til hvilke der tidligere er givet tilladelse efter hhv. GMO-udsætningsdirektivets del C eller forordning 1829/2003. Sådanne nationale foranstaltningers lovlighed forudsætter ifølge bestemmelsen, at foranstaltningerne er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende. Desuden skal foranstaltningerne være baseret på ”tungtvejende grunde”. Som eksempler på tungtvejende grunde nævnes i bestemmelsen: miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, landbrugspolitiske mål og offentlig orden.

Fælles for de tungtvejende grunde er, at de ikke relaterer sig til risiko for menneskers sundhed og miljøet, men snarere er begrundet i politiske hensyn.<sup>53</sup> Fravalgsklausulen blev da også gennemført med henblik på at imødekomme de nationale, regionale og lokale, politiske forskelle og hensyn, der gør sig gældende i de enkelte medlemsstater og for at forsøge at smidiggøre den generelle tilladelsesprocedure, så de enkelte medlemsstater ikke lod nationale politiske interesser influere på risikovurderingen ifm. tilladelsesprocedurerne for GMO'er.<sup>54</sup>

Af art. 26b, stk. 4 følger, at en medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger efter art. 26b, stk. 3, først skal meddele Kommissionen et udkast hertil og de påberåbte grunde. I en periode på 75 dage fra meddelelsen skal den berørte medlemsstat afstå fra at vedtage og gennemføre foranstaltninger, sikre at aktører afholder sig fra at dyrke de pågældende GMO'er og Kommissionen kan fremsætte de bemærkninger til henvendelsen, den finder hensigtsmæssige. Ved udløb af perioden på 75 dage kan medlemsstaten vedtage foranstaltningerne i den i udkastet foreslåede form, eller i ændret form for at tage hensyn fra de ikkebindende bemærkninger fra Kommissionen. Foranstaltningerne skal straks meddeles de andre medlemsstater og indehaveren af tilladelsen og de skal offentliggøres.

I praksis har 19 af EU's 27 medlemsstater anvendt fravalgsklausulen til at forbyde dyrkning af den hidtil eneste GMO-afgrøde, der er tilladt til dyrkning i EU, majs MON810, helt eller delvist på deres territorie. I Storbritannien, som pr. 1. februar 2020 ikke længere er en del af EU, men for hvem de EU-retlige regler gælder frem til 1. januar 2021, er dyrkning forbudt i

---

<sup>53</sup> Voigt og Münichsdorfer: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union. s. 159, note 100.

<sup>54</sup> Betragtning 7 og 8 til direktiv 2015/412.

Wales, Nordirland og Skotland som følge af fravalgsklausulen. Af de 8 medlemsstater, der ikke har forbudt dyrkningen af majs MON810, er det kun i Spanien og Portugal, den rent faktisk dyrkes.<sup>55</sup>

## 4.2 Sporbarhed

### 4.2.1 Retsgrundlag og formål

Reglerne om sporbarhed af GMO-produkter er fastsat i forordning 1830/2003.<sup>56</sup> Forordningen etablerer rammerne for et sporbarhedssystem, der gør det muligt at spore GMO'er, GMO-produkter og GMO-fødevarer og- foder gennem alle produktions- og distributionsled.<sup>57</sup>

Før forordning 1830/2003, var sporing af GMO'er reguleret ved GMO-udsætningsdirektivet, hvoraf det fremgik, at medlemsstaterne skulle træffe foranstaltninger til at sikre sporbarhed og mærkning af tilladte GMO'er på alle stadier af markedsføringen. Afvigelserne mellem de enkelte medlemsstaters love og administrative bestemmelser udgjorde dog i visse tilfælde en hindring for den fri bevægelighed for GMO-produkter, hvilket forordning 1830/2003 søger at afhjælpe, ved at skabe en harmoniseret fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning.<sup>58</sup>

Forordningen fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er, med de formål at fremme nøjagtig mærkning af GMO-produkter, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risikohåndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter, jf. art. 1. Ud fra betragtning 3 til forordningen synes det i særdeleshed at have været væsentligt for EU-lovgiver, at skabe et sporbarhedssystem for GMO'er, der gør det lettere at trække produkter tilbage fra markedet, hvis der konstateres uforudsete negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

### 4.2.2 Anvendelsesområde og pligtssubjekter

Forordning 1830/2003 finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen af hhv. produkter, der består af eller indeholder GMO'er og fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er. For alle de omfattede produktkategorier gælder, at de skal være markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, jf. art. 2, stk. 1, litra a-c. Et GMO-produkt skal altså have opnået markedsføringstilladelse efter tilladelsesprocedurerne, som er behandlet ovenfor under afsnit 4.1, før sporbarhedsreglerne er relevante.

Forordningen har to pligtssubjekter, nemlig Kommissionen og ”virksomhederne”. Med henblik på at operationalisere sporbarhedssystemet, påhviler det Kommissionen at etablere et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, jf. art 8.<sup>59</sup> Sporbarhedssyste-

---

<sup>55</sup> FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual*, 2018, s. 7-9.

<sup>56</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

<sup>57</sup> Basse: *Miljøretten* 5, s. 305.

<sup>58</sup> Betragtning 1 og 2 til forordning 1830/2003.

<sup>59</sup> Basse: *Miljøretten* 5, s. 305-306.

met fastsætter pligter for ”virksomheder”, der skal forstås bredt. En virksomhed defineres således i art. 3, nr. 5, som: ”en fysisk eller juridisk person, som markedsfører et produkt, eller i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden enten fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger”.

#### 4.2.3 Sporbarhedskravene

For produkter, der består af eller indeholder GMO'er gælder, at virksomhederne på første stadium af markedsføringen skal sikre, at der skriftligt videregives oplysninger til den virksomhed, der modtager produktet, om, at produktet indeholder eller består af GMO'er samt om den eller de entydige identifikatorer, der er tildelt den pågældende GMO, jf. art 4, stk. 1. På alle efterfølgende stadier af markedsføringen, sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget, videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produkterne, jf. art. 4, stk. 2.

Der gælder særlige sporbarhedskrav for fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er, jf. art. 5, stk. 1. Ved markedsføring af disse skal virksomhederne sikre, at der videregives skriftlige oplysninger til den virksomhed, der modtager produktet. Oplysningerne skal dels angive hver af de fødevarer ingredienser, som er fremstillet af GMO'er, dels angive hver af de fodermidler eller tilsætningsstoffer, som er fremstillet af GMO'er, og dels, for produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste, angive, at produktet er fremstillet af GMO'er.

Ifølge betragtning 4 til forordning 1830/2003, er sporbarhedsreglerne blandt andet fastsat med henblik på at fremme nøjagtig mærkning af GMO-produkter, så det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, der er nødvendige for frit at kunne vælge GMO-produkter til eller fra. Netop mærkningsreglerne vil blive behandlet i det følgende afsnit.

#### 4.3 Mærkning

Reglerne for mærkning af GMO-produkter findes i hhv. forordning 1829/2003, der gælder for fødevarer og foder, og forordning 1830/2003, der gælder for andre produkter end fødevarer og foder.

Som nævnt ovenfor under afsnit 4.1, har alle GMO'er tilladt til markedsføring i EU gennemgået en risikovurdering i forbindelse med tilladelsesproceduren for at undgå sundheds- og miljømæssige risici. Der kan dog være mange andre grunde for den enkelte forbruger til aktivt at ønske at fravælge GMO-produkter, end at undgå sundheds- og miljømæssige risici. Formålet med mærkningsreglerne for GMO'er er da heller ikke at beskytte miljøet eller menneskers sundhed, men derimod at sikre, at virksomheder og forbrugere får den information, der er nødvendig for, at de kan udøve deres ret til at frit at vælge GMO-produkter til eller fra på et informeret grundlag, jf. hhv. betragtning 4 til forordning 1830/2003 og betragtning 17 til forordning 1829/2003. Mærkningsreglerne kan ses som en anerkendelse fra EU-lovgivers side af, at der blandt EU-borgerne er et udbredt ønske om at undgå GMO-produkter af etiske, religiøse eller helt andre grunde, hvilket også fremgår forudsætningsvist af betragtning 21 og 22 til forordning 1829/2003.

Foruden den obligatoriske GMO-mærkning, støder man ofte på produkter med en ”GMO-fri-mærkning”. Der er ikke fastsat regler på EU-niveau for GMO-fri-mærkning. Disse ordninger er derimod alene nationalt reguleret, og vil derfor ikke blive behandlet her.

#### 4.3.1 Mærkningskravene for fødevarer og foder – forordning 1829/2003

Forordning 1829/2003 fastsætter reglerne for mærkning af fødevarer og foder.

Mærkningskravene gælder for fødevarer, der leveres til den endelige forbruger eller storkøkkener i EU og som indeholder eller består af GMO'er eller er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, jf. art. 12, stk. 1. Omvendt er fødevarer produceret med GMO'er ikke omfattet.<sup>60</sup>

Mærkningskravene for foder gælder for GMO'er til foderbrug, foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er og foderstoffer fremstillet af GMO'er, jf. art. 24, stk. 1, smh. art. 15, stk. 1.

Kravene gælder både for GMO'er med oprindelse i EU og GMO'er importeret fra tredjelande, hvilket er forudsat i betragtning 43 til forordningen.<sup>61</sup>

Mærkningskravenes udformning og deres ordlyd for såvel fødevarer og foder er detaljeret reguleret i hhv. art. 13 og 25 i forordning 1829/2003. Det nærmere indhold af disse bestemmelser behandles ikke her.

#### 4.3.2 Mærkningskravene for andre produkter end fødevarer og foder – forordning 1830/2003

Mærkningskravene for andre produkter end fødevarer og foder er reguleret af forordning 1830/2003. Mærkningskravene gælder for produkter, der består af eller indeholder GMO'er, jf. art 4, stk. 6. I modsætning til hvad der gælder for fødevarer og foder, gælder mærkningskravene altså ikke for produkter, der er produceret af GMO'er, som f.eks. tøj produceret af GMO-bomuld.<sup>62</sup>

Ligesom for fødevarer og foder, er mærkningskravenes udformning og ordlyd detaljeret reguleret. Mærkningskravene findes i forordning 1830/2003, art. 4, stk. 6 og behandles ikke nærmere her.

#### 4.4 0,9%-undtagelsen for sporings- og mærkningskrav

Både i forordning 1829/2003 og forordning 1830/2003 gælder der en tolerancegrænse for sporings- og mærkningskravene. Et produkt er således undtaget af sporings- og mærkningskravene hvis GMO-indholdet ikke overstiger 0,9% pr. ingrediens i produktet, jf. hhv. forordning

---

<sup>60</sup> Fremgår af 16. betragtning til forordning 1829/2003.

<sup>61</sup> Se også FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual*, 2018, s. 29.

<sup>62</sup> Voigt og Münichsdorfer: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*. s. 185.

1829/2003, art. 12, stk. 2 og art. 14, stk. 2 og forordning 1830/2003, art. 4, stk. 7 og 8. Undtagelsen er betinget af, at forekomsten af GMO'er i produktet er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

#### 4.5 Sameksistens mellem hhv. GMO'er og konventionelle og økologiske afgrøder.

##### 4.5.1 Formål

Under normal landbrugsvirksomhed, vil det være svært at undgå, at tilladte GMO-afgrøder blander sig med ikke-GMO-afgrøder. Sameksistensreglerne har til formål at forhindre sammenblandingen mellem hhv. GMO'er og konventionelle og økologiske afgrøder i videst mulig omgang, så de kan dyrkes samtidig i EU, og så forbrugerne sikres et reelt frit valg.<sup>63</sup>

##### 4.5.2 Retsgrundlag og kompetence

Ved GMO-udsætningsdirektivets art. 26a, der blev gennemført med forordning 1829/2003, art. 43, stk. 2, er kompetencen til at fastsætte sameksistensforanstaltninger overladt til medlemsstaterne. Kommissionen spiller dog en rolle i tre henseender ifm. sameksistensreglerne. *For det første* udsteder de generelle, vejledende retningslinjer for medlemsstaternes sameksistensforanstaltninger i form af henstillinger efter TEUF art. 288. *For det andet* faciliterer de informationsudveksling mellem medlemsstaterne. *For det tredje* koordinerer de en teknisk arbejdsgruppe, The European Coexistence Bureau, der giver teknisk rådgivning og udarbejder best practice-dokumenter på området.<sup>64</sup>

Fsva. rollen som udsteder af generelle retningslinjer udstedte Kommissionen i 2010 en henstilling til udviklingen af nationale sameksistensforanstaltninger,<sup>65</sup> som var stilet til medlemsstaterne. Henstillinger fra Kommissionen er ikke bindende retsakter, men alene vejledende, jf. TEUF art. 288, stk. 5. Dog er de ikke aldeles uden retsvirkninger. Domstolen har således i C-317-320/08, *Alasini*, fastslået, at nationale retsinstanser skal tage hensyn til henstillingerne, navnlig når disse kan bidrage til fortolkningen af nationale bestemmelser udstedt til gennemførelse heraf, eller når der er tale om henstillinger, som har til formål at udfylde bindende retsakter.<sup>66</sup> Henstillingen kan ses som et udgangspunkt for medlemsstaternes sameksistensregler, og har som sådan stor indflydelse på sameksistensreglerne som fastsat af de enkelte medlemsstater.<sup>67</sup> Derfor inddrages Kommissionens henstilling i det følgende til beskrivelse af det fælles EU-retlige udgangspunkt for medlemsstaternes regler for sameksistens.

---

<sup>63</sup> Kommissionens henstilling af. 13. juli 2010, annex 1.1.

<sup>64</sup> Kalaitzandonakes m.fl.: *The Coexistence of Genetically Modified, Organic and Conventional Foods*, s. 64.

<sup>65</sup> Commission Recommendation of 13 July 2010 on the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMO's in conventional and organic crops.

<sup>66</sup> C-317-320/08, præmis 40.

<sup>67</sup> Lee: EU regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology, s. 110.



#### 4.5.3 Sameksistensforanstaltningerne

Kommissionen anser sameksistensforanstaltningerne som en beskyttelse af konventionelle og økologiske landmænds økonomiske interesser, samt en beskyttelse af forbrugerens frie valg. Omvendt skal sameksistensforanstaltningerne ikke varetage sundheds- eller miljøhensyn, da disse forudsættes at være fuldt ud varetaget ved tilladelsesprocedurerne for GMO'er.<sup>68</sup> Herudover understreger Kommissionen, som en henvisning til det generelle proportionalitetsprincip, at medlemsstaternes sameksistensforanstaltninger skal være proportionelle.<sup>69</sup>

I praksis kan de af medlemsstaterne fastsatte sameksistensforanstaltninger opdeles i to grupper. *For det første* foranstaltninger der har til formål at undgå spor af GMO-produkter i konventionelle og økologiske produkter, herunder f.eks. afstandskrav mellem GMO-afgrøder og ikke-GMO-afgrøder. *For det andet* foranstaltninger, der skal sikre økonomisk kompensation til producenter af ikke-GMO-afgrøder for økonomiske tab forårsaget af sammenblanding med GMO. Dette kan f.eks. ske gennem medlemsstaternes almindelige erstatningsret, særlige kompensationsfonde eller ved forsikringsordninger.<sup>70</sup>

Der kan være store forskelle på de sameksistensforanstaltninger, der fastsættes i de enkelte medlemsstater. I Kommissionens rapport om sameksistensforanstaltninger fra 2009<sup>71</sup> fremgår det for eksempel, at de fastsatte afstandskrav mellem på den ene side GMO-majs og på den anden side konventionelle majs i de forskellige medlemsstater er mellem 25m og 600 m.<sup>72</sup>

#### 4.6 Ansvar for GMO'er

Reglerne om ansvar for GMO'er falder i flere forskellige kategorier. Der kan sondres mellem strafansvar, erstatningsretligt ansvar og miljøretligt ansvar.

Ansvarsreglerne er kun delvist harmoniseret på EU-niveau, og der er derfor mange forskellige tilgange og retsstillinger i de enkelte medlemsstater.<sup>73</sup> I det følgende skal alene den fælles EU-retlige regulering af ansvar for GMO'er behandles.

Fsva. straffeansvar forpligter såvel GMO-udsætningsdirektivet, forordning 1829/2003 og forordning 1830/2003 medlemsstaterne til at fastsætte sanktioner for overtrædelse af GMO-reglerne. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, jf. hhv. GMO-udsætningsdirektivet art. 33, forordning 1829/2003 art. 45, stk. 1 og 2 og forordning 1830/2003, art. 11, stk. 1 og 2. Kompetencen til at fastsætte sanktionerne er overladt til medlemsstaterne og vil derfor ikke blive behandlet nærmere her.

Virksomheder og personer, der beskæftiger sig med og håndterer GMO, kan naturligvis også pådrage sig et almindeligt erstatningsansvar i den forbindelse. Kompetencen til at fastsætte

---

<sup>68</sup> Kommissionens henstilling af. 13. juli 2010, annex 1.2.

<sup>69</sup> Ibid., annex 2.2.

<sup>70</sup> Kalaitzandonakes m.fl.: *The Coexistence of Genetically Modified, Organic and Conventional Foods*, s. 64-66.

<sup>71</sup> Kommissionen, rapport af 2. april 2009.

<sup>72</sup> Ibid. s. 7.

<sup>73</sup> Voigt og Münichsdorfer: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*, s. 190.

reglerne herfor er fuldt ud overladt til de enkelte medlemsstater, og vil derfor ikke blive behandlet her.

Den væsentligste EU-retlige regulering af ansvaret for GMO'er findes i miljøansvarsdirektivet, der fastsætter rammebetingelser om miljøansvar, og som bygger på det centrale miljøretlige princip om, at forureneren betaler, jf. miljøansvarsdirektivets art. 1.

Den forpligtede efter miljøansvarsdirektivet er ”operatøren”, der i art. 2, nr. 6 defineres som *”en fysisk eller juridisk, privatretlig eller offentlig person, der driver eller kontrollerer den erhvervsmæssige aktivitet, eller som, såfremt dette fremgår af national lovgivning, har fået overdraget afgørende økonomisk beslutningsmyndighed med hensyn til den tekniske drift af aktiviteten, herunder indehaveren af en tilladelse til eller godkendelse af en sådan aktivitet eller den person, der registrerer eller anmelder en sådan aktivitet.”*

Efter miljøansvarsdirektivets art. 3, stk. 1, litra a, jf. bilag III, nr. 11, pålægges der et objektivt ansvar for miljøskader, der forvoldes ved udsætning i miljøet, transport og markedsføring af GMO. Der er tale om et økonomisk ansvar, idet operatøren skal pålægges at bære omkostningerne ved de forebyggende og afhjælpende foranstaltninger, der udføres i henhold til direktivet, jf. art. 8, stk. 1.

Miljøansvarsdirektivet pålægger ansvar for ”miljøskade”, hvormed menes hhv. skade på arter og naturtyper, skade på vandmiljøet og skade på jord, jf. art. 2, nr. 1, litra a-c. Privates følgeskader af en miljøskade, er omvendt ikke omfattet af direktivet, jf. art. 3, nr. 3. Privates følgeskader må i stedet søges erstattet ved den enkelte medlemsstats nationale lovgivning. Da der alene henvises til skade på beskyttede ”arter”, er skade på den genetiske variation inden for en art, f.eks. ved sammenblanding mellem GMO-afgrøder og konventionelle afgrøder, heller ikke omfattet.<sup>74</sup>

Medlemsstaterne kan undtage operatøren fra det objektive ansvar i to tilfælde. *For det første* hvor en emission eller en begivenhed udtrykkeligt har været tilladt af den kompetente myndighed (såkaldt permit defence), og, *for det andet*, hvor en emission eller aktivitet eller enhver form for anvendelse af et produkt i forbindelse med en aktivitet, som operatøren kan påvise ikke ansås for at ville forårsage miljøskader ifølge den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor emissionen eller aktiviteten fandt sted (state of the art defence), jf. miljøansvarsdirektivets art. 8, stk. 1, litra a og b.

Miljøansvarsdirektivet er et minimumsdirektiv. De enkelte medlemsstater har derfor kompetence til at fastsætte strengere regler på området, jf. art. 16, stk. 1.

## **5. Reguleringen af målrettet mutagenese i tredjelande**

Som nævnt ovenfor i afsnit 4, importerer EU store mængder GMO-produkter til foderbrug fra tredjelande, ligesom de EU-retlige regler også finder anvendelse på importerede GMO'er. Det betyder, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, som er produceret i tredjelande også er underlagt den EU-retlige GMO-lovgivning, når de importeres til EU.

---

<sup>74</sup> Ibid., s. 194.

I dette afsnit vil der blive set nærmere på, hvordan hhv. Argentina, Brasilien og USA, som er de største GMO-producenter i verden, og også de største eksportører af GMO'er til EU, regulerer målrettet mutagenese. Det centrale spørgsmål der skal undersøges her, er, hvorvidt organismer fremstillet ved målrettet mutagenese omfattes af de pågældende landes GMO-lovgivning eller ej. Svaret herpå er af væsentlig praktisk betydning for håndhævelsen af GMO-lovgivning i EU, og for den internationale handel, som det fremgår af diskussionen nedenfor i afsnit 6. For læsevenlighedens skyld, er de argentinske og brasilianske lovtekster flere steder i det følgende blevet oversat til dansk. Det skal understreges, at alene de hhv. spanske og brasilianske udgaver udgør autoritative lovtekster. De amerikanske lovtekster vil derimod blive citeret på engelsk.

### 5.1 Argentina

Hvorvidt organismer fremstillet ved målrettet mutagenese skal anses som GMO'er eller ej efter argentinsk ret afhænger af, om de er omfattet af den argentinske GMO-definition.

Den argentinske definition af "genetisk modificeret planteorganisme" findes i Resolución 701/2011, art. 2, nr. 27, der lyder: "*planterorganisme der besidder en ny kombination af genetisk materiale opnået ved anvendelse af moderne bioteknologi*"<sup>75</sup> (egen oversættelse). Argentina har tiltrådt Cartagena-protokollen om biosikkerhed, og definitionen er magen til protokolens definition af "levende modificeret organisme" i art. 3, litra g.

Definitionen stiller krav om, at planteorganismen skal indeholde en ny kombination af genetisk materiale, før den betragtes som GMO. I modsætning til den EU-retlige GMO-definition, er der tale om en produktbaseret definition, hvor det er en afgørende forudsætning, at slutproduktet indeholder en ny kombination af genetisk materiale. Den underliggende teknik, der har været brugt til fremstillingen af organismen, er dog også et afgørende element. Det kræves således samtidig, at den nye kombination af genetisk materiale er opnået ved moderne bioteknologi.<sup>76</sup>

Som en lovgivningsmæssig reaktion på de senere års udvikling af NBT, har Argentina vedtaget Resolución 173/2015, der fastsætter en procedure til bestemmelsen af, hvorvidt organismer fremstillet ved NBT, herunder målrettet mutagenese, omfattes af GMO-definitionen. Resolución 173/2015 fastslår i art. 1, at der skal tages stilling til det enkelte GMO-produkt og ikke til de enkelte GMO-teknikker. Der anlægges altså en "case-by-case" tilgang.

---

<sup>75</sup> Resolución 701/2011, art. 2, nr. 27.

<sup>76</sup> Whelan og Lema: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina, s. 21 og 25.

Alligevel kan der konkluderes noget generelt om GMO-statusen for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. I forbindelse med den argentinske lovgivers forarbejde til Resolución 173/2015, blev produkter frembragt ved NBT, herunder målrettet mutagenese, som de var beskrevet i den videnskabelige litteratur, prøvet ift. GMO-definitionens kriterier efter den nye procedure. På baggrund heraf er det i en analyse foretaget af A. I. Whelan (det argentinske landbrugsministerium og Universidad de Buenos Aires) og M. A. Lema (det argentinske landbrugsministerium og Universidad Nacional de Quilmes) blevet konkluderet, at organismer frembragt ved målrettet mutagenese som udgangspunkt ikke udgør GMO'er,<sup>77</sup> hvilket stemmer overens med en naturlig forståelse af definitionens ordlyd.

Det reelle og praktiske udgangspunkt er altså, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke er omfattet af GMO-lovgivningen i Argentina. Det må dog understreges, at der formelt skal tages stilling fra sag til sag.

### 5.2 Brasilien

I Brasilien er GMO-statusen for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese reguleret ved Resolução Normativa nr. 16, fra 15 januar 2018 (Resolução 16/2018 eller resolutionen). Resolutionen regulerer ”Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão” (TIMP), hvilket kan oversættes til innovative præcisionsforbedringsteknikker (egen oversættelse). TIMP-begrebet dækker blandt andet over NBT, og dermed også målrettet mutagenese, jf. resolutionens præambel.

Resolutionen fastsætter proceduren til bestemmelse af, om et produkt er omfattet af GMO-reguleringen. Ligesom det var tilfældet efter argentinsk ret, skal der tages stilling fra sag til sag, jf. resolutionens art. 2.

Resolutionen fastslår i art. 1, med henvisning til bilag 1, at organismer fremstillet ved en række nærmere beskrevne teknikker *kan* frembringe produkter, der *ikke* skal anses for GMO'er. Af listen i bilag 1 fremgår bl.a. de målrettede mutageneseteknikker, SDN og ODM. Resolutionen er dog ikke begrænset til de teknikker, der fremgår af listen, jf. art. 1, § 2, hvilket giver en vis fleksibilitet i forhold til forædlingsteknikker, der vil blive udviklet i fremtiden. Den brasilianske regulering er derfor bedre egnet til at rumme de teknikker, der vil blive udviklet i fremtiden, end den EU-retlige regulering.

For ikke at være omfattet af den brasilianske GMO-lovgivning, må en organisme opfylde mindst et af de specifikke kriterier, der er oplistet i resolutionens art. 1, § 3, nr. I-V. Organismer frembragt ved målrettet mutagenese må, jf. beskrivelsen ovenfor i afsnit 2, formodes at

---

<sup>77</sup> Ibid. s. 28.

være omfattet af art. 1, § 3, nr. III, der lyder ”produkter frembragt ved en teknik, der introducerer målrettede mutationer, som medfører frembringelse eller tab af genfunktioner uden at indsætte rekombinant DNA/RNA i produktet” (egen oversættelse).

Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese anses altså heller ikke for GMO'er i brasiliansk ret.

### 5.3 USA

Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology (CFRB), fastlægger rammerne for reguleringen af bioteknologi, herunder GMO-teknikker, i USA. CFRB blev udarbejdet i 1986 som en reaktion på fremkomsten af rekombinant DNA-teknik og er efterfølgende blevet opdateret i 1992 og senest i 2017 (CFRB, 2017-opdatering).<sup>78</sup> Med CFRB gennemførte USA ikke nye statutter for reguleringen af bioteknologi, men fordelte lovgivningskompetencen på bioteknologi-området mellem tre allerede eksisterende myndigheder under allerede eksisterende lovgivning.

Lovgivningskompetencen er fordelt mellem US Department of Agriculture (USDA), og udøves gennem deres enhed Animal Plant Health Inspection Service (APHIS), Environmental Protection Agency (EPA) og Food Drug Administration (FDA).<sup>79</sup>

De tre myndigheder regulerer alene GMO'er på det område, hvor de er kompetente. Af GMO-mæssig relevans er USDA tillagt kompetence til at regulere ”plant pests” gennem Plant Protection Act. EPA har lovgivningsmæssig kompetence over plantearter, der i sig selv indeholder pesticider (såkaldte PIP) gennem FIFRA<sup>80</sup> og over pesticidrester i fødevarer gennem FDCA.<sup>81</sup> FDA har lovgivningsmæssig kompetence over mærkning af fødevarer og godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer gennem FDCA.

Hvorvidt organismer fremstillet ved målrettet mutagenese anses som GMO'er efter amerikansk ret, skal derfor principielt vurderes efter tre forskellige myndigheders regelsæt. Anvendelsesområdet for EPA's og FDA's regulering gør imidlertid, at de kun har begrænset indflydelse på retsstillingen for målrettet mutagenese.<sup>82</sup> De vil derfor ikke blive behandlet nærmere her. APHIS' regler er derimod af central betydning.

---

<sup>78</sup> CFRB, 2017-opdateringen, s. 2.

<sup>79</sup> CFRB, 2017-opdatering, table 1.

<sup>80</sup> Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

<sup>81</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

<sup>82</sup> Grossman: Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products, s. 295.

APHIS's regulering er fastsat i 7 CFR, part 340.<sup>83</sup> De omfattede organismer, som defineres i § 340.1, er organismer, der er blevet ændret ved "genetic engineering", og som udgør eller har potentialet til at udgøre en "plant pest". "Plant pest" er defineret meget bredt, som: "*Any living stage (including active and dormant forms) of insects, mites, nematodes, slugs, snails, protozoa, or other invertebrate animals, bacteria, fungi, other parasitic plants or reproductive parts thereof; viruses; or any organisms similar to or allied with any of the foregoing; or any infectious agents or substances, which can directly or indirectly injure or cause disease or damage in or to any plants or parts thereof, or any processed, manufactured, or other products of plants*".<sup>84</sup> "Genetic engineering" er omvendt defineret snævert som "*genetic modification of organisms by recombinant DNA techniques*".<sup>85</sup> Efter ordlyden inkluderer definitionen alene organismer fremstillet ved rekombinant DNA-teknik. Som beskrevet ovenfor i afsnit 2, adskiller målrettet mutagenese sig væsentligt fra rekombinant DNA-teknik, og falder derfor efter en umiddelbar ordlydsfortolkning uden for definitionen. Fremkomsten af NBT, herunder målrettet mutagenese, har dog alligevel medført usikkerhed om deres juridiske status.

For at skabe juridisk sikkerhed har APHIS oprettet en online funktion kaldet "Am I Regulated", hvor producenter kan sende en forespørgsel til APHIS om, hvorvidt en organisme er omfattet af APHIS' regulering eller ej.<sup>86</sup> APHIS offentliggør forespørgslerne og svarene herpå i en online-database.<sup>87</sup> Af databasen fremgår, at APHIS Siden 16. januar 2011 har svaret på 89 forespørgsler. En gennemgang af disse afgørelser viser, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke er omfattet af reguleringen. Som eksempel kan nævnes USDA-ARS's forespørgsel fra 7. August 2017 vedrørende en tørke- og salttolerant sojabønne fremstillet ved hjælp af CRISPR/Cas9-teknologien.<sup>88</sup> APHIS konkluderede i deres svar, at sojabønnen ikke var omfattet af reguleringen, da der ikke var indsat noget genetisk materiale i den, og den dermed ikke var fremstillet ved "genetic engineering". APHIS understregede, at dette var i overensstemmelse med tidligere svar på lignende forespørgsler.<sup>89</sup> D. 28. marts 2018 offentliggjorde USDA en pressemeddelelse, hvori de mere generelt udtalte: "*Under its biotechnology regulations, USDA does not regulate or have any plans to regulate plants that could otherwise have been developed through traditional breeding techniques [...]*".<sup>90</sup> Pressemeddelel-

---

<sup>83</sup> Code of Federal Regulations, 7 – Agriculture, part 340, Regulations of the Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service.

<sup>84</sup> 7 CFR, § 340.1.

<sup>85</sup> Ibid.

<sup>86</sup> <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated>

<sup>87</sup> [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated\\_article\\_letters\\_of\\_inquiry/regulated\\_article\\_letters\\_of\\_inquiry](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated_article_letters_of_inquiry/regulated_article_letters_of_inquiry)

<sup>88</sup> USDA-ARS, forespørgsel til APHIS af 7. august 2017: [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg\\_loi/17-219-01\\_air\\_inquiry.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/17-219-01_air_inquiry.pdf)

<sup>89</sup> APHIS, svarbrev til USDA-ARS af 16. oktober 2017: [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg\\_loi/17-219-01\\_air\\_response\\_signed.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/17-219-01_air_response_signed.pdf)

<sup>90</sup> USDA, pressemeddelelse af 28. marts 2018: <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>

sen fastslår således, hvad der allerede kunne udledes af definitionen og deres ”Am I Regulated”-praksis, nemlig at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke anses for GMO’er.

Hverken Argentina, Brasilien eller USA anser altså organismer fremstillet ved målrettet mutagenese for GMO. Fælles for de tre lande er, at der anlægges en produktbaseret tilgang, hvor det afgørende er om ændringerne i organismens genom adskiller sig fra mutationer, der kunne ske naturligt eller ved traditionelle forædlingsmetoder.

## **6. C-528/16 og dens konsekvenser for målrettet mutagenese**

I dette afsnit vil C-528/16 først blive nærgående analyseret. Herefter vil det, på baggrund af analysen og afhandlingens hidtidige afsnit, blive vurderet, hvilke juridiske spørgsmål dommen giver anledning til, samt hvilke konsekvenser dommen vil få, herunder for EU’s landbrugs- og bioteknologisektorer, den internationale handel og for EU’s miljø- og klimapolitiske målsætninger.

### *6.1 C-528/16 - Domsanalyse*

Domstolen afsagde den 25. juli 2018 dom i sagen C-528/16, hvori det franske Conseil d’Etat (den øverste domstol i forvaltningsretlige sager i Frankrig) havde anmodet om en præjudiciel afgørelse vedr. fortolkningen af GMO-udsætningsdirektivets GMO-definition i art. 2, nr. 2, samt af bestemmelsen i GMO-udsætningsdirektivets art. 3, stk. 1, jf. bilag I B, der undtager GMO’er frembragt ved hjælp af mutagenese fra GMO-udsætningsdirektivets anvendelsesområde (mutageneseundtagelsen).

Anmodningen var indgivet inden for rammerne af en underliggende sag mellem på den ene side en række franske landbrugs- og miljø NGO’er og på den anden side den franske premierminister samt ministeren for landbrug, fødevarer og skovbrug. Sagen vedrørte afslaget på at ophæve en national, fransk bestemmelse, hvorefter organismer fremstillet ved mutagenese i princippet ikke ansås for at give anledning til en genetisk modifikation, og på at nedlægge forbud mod dyrkning og markedsføring af herbicidtolerante rapssorter fremstillet ved mutagenese.<sup>91</sup>

Den forelæggende ret havde for Domstolen afgivet oplysninger om karakteristikaene ved hhv. traditionel mutagenese og målrettet mutagenese. Herunder *at* traditionel mutagenese er blevet anvendt i årtier uden påvisning af risiko for sundhed og miljø, *at* der efter vedtagelsen af GMO-udsætningsdirektivet er blevet fremstillet nye herbicidtolerante sorter vha. såvel traditi-

---

<sup>91</sup> Præmis 2.

onel mutagenese som målrettet mutagenese, og *at* det ikke er muligt med sikkerhed at fastlægge risiciene for miljø og sundhed forbundet med disse nye sorter. Efter den forelæggende rets opfattelse, var risiciene forbundet med særligt målrettet mutagenese sammenlignelige med de risici, der er forbundet med transgenese. Endvidere anførte den forelæggende ret, at målrettet mutagenese gør det muligt at fremskynde dannelsen af ændringer i den genetiske arv i et, i forhold til naturligt fremkomne mutationer, uforholdsmæssigt stort omfang, hvorfor muligheden for at der indtræder skader som følge af utilsigtede modifikationer af genet forøges.<sup>92</sup>

Den forelæggende rets redegørelse for mutageneseteknikkerne er af væsentlig betydning, idet Domstolen tilsyneladende lægger dem uprøvet til grund for sin afgørelse.<sup>93</sup> Dette forekommer problematisk, da der ikke synes at være videnskabelig konsensus om det af den forelæggende ret anførte.<sup>94</sup> Domstolen ses i øvrigt ikke at have benyttet sig af den mulighed for at indhente sagkyndige erklæringer, der følger af Domstolens Procesreglement, art. 64, stk. 2, litra d, jf. art. 70.

Conseil d'Etat havde forelagt tre præjudicielle spørgsmål for Domstolen,<sup>95</sup> hvoraf det første er det centrale for denne afhandling. Spørgsmålet, som omformuleret af Domstolen,<sup>96</sup> indeholdt to dele.

*Den første del af spørgsmålet* angik, hvorvidt organismer fremstillet ved (enhver form for) mutagenese udgjorde GMO'er jf. definitionen i GMO-udsætningsdirektivets art. 2, nr. 2, der lyder: *"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."* Domstolen svarede bekræftende herpå,<sup>97</sup> og lagde i den forbindelse vægt på, at såvel traditionel som målrettet mutagenese i kraft af anvendelsen af hhv. kemiske eller fysiske agenser og genteknologi ændrer en organismes genetiske materiale på en måde, der ikke sker naturligt.<sup>98</sup> Det afgørende for vurderingen af, om en organisme skal anses for en GMO eller ej, er derfor

---

<sup>92</sup> Præmis 23 og 24.

<sup>93</sup> Præmis 28, 29, 47, 48 og 53.

<sup>94</sup> Se f.eks. Group of Chief Scientific Advisors: *A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Edition and the Implications for the GMO Directive*, s. 3-4, hvor det særligt anføres, at fremskyndelsen af dannelsen af ændringer i den genetiske arv ikke er et væsentligt element i vurderingen af forædlingssteknikkens risiko. Præcisionen ved målrettet mutagenese, og den kontrol over slutproduktets egenskaber, præcisionen medfører, er ifølge rapporten en langt vigtigere faktor i en sådan risikovurdering.

<sup>95</sup> Præmis 25.

<sup>96</sup> Præmis 26.

<sup>97</sup> Præmis 38 og 54.

<sup>98</sup> Præmis 29.



hvilken teknik, der er blevet anvendt ved fremstillingen af organismen. C-528/16 fastslår dermed, at EU's GMO-definitionen er *procesbaseret*, hvilket står i direkte modsætning til den produktbaserede tilgang, der anvendes i f.eks. Argentina, Brasilien og USA, hvor det er afgørende, om ændringerne i organismens genom adskiller sig fra mutationer, der kunne ske naturligt eller ved traditionelle forædlingsmetoder.

Med *den andel del af spørgsmålet* ønskede den forelæggende ret en fortolkning af mutageneseundtagelsen. Domstolen skulle tage stilling til, om undtagelsen kun omfattede organismer fremstillet ved mutageneseteknikker, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, som det fremgår af betragtning 17 til GMO-udsætningsdirektivet.<sup>99</sup> Svaret herpå er af afgørende betydning for retstillingen for målrettet mutagenese og Domstolens fortolkningen af mutageneseundtagelsen, herunder særligt inddragelsen af betragtning 17, er særdeles bemærkelsesværdig:

Domstolen påpegede indledningsvist, at da der er tale om en undtagelsesbestemmelse, skal den fortolkes strengt.<sup>100</sup> Herudover påpegede Domstolen, at der ved fortolkning af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til *ordlyden*, men også til den *kontekst* hvori bestemmelsen indgår samt *målene* med den ordning, bestemmelsen er en del af.<sup>101</sup>

Fsva. *ordlyden* af mutageneseundtagelsen er det bemærkelsesværdigt, at Domstolen helt undlader at definere mutagenese. I stedet konstaterede Domstolen blot, at bestemmelsen, der generelt henviser til mutagenese, ikke i sig selv giver en afgørende indikation af, hvilke teknik-/metodetyper EU-lovgiver præcist har villet udelukke fra direktivets anvendelsesområde.<sup>102</sup> Domstolen så derfor på bestemmelsens *kontekst*, og ifølge Domstolen skulle rækkevidden af undtagelsesbestemmelsen fastlægges ud fra de præciseringer, som EU-lovgiver havde tilført i betragtning 17,<sup>103</sup> der lyder: ”*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*”. Det er påfaldende, at domstolen afholder sig fra at forklare, hvad der ellers umiddelbart ser ud til at være de centrale kriterier i betragtning 17, og dermed for mutageneseundtagelsen, nemlig hvad der skal forstås ved ”*traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser*” og ”*gennem lang tid har vist sig sikre*”. Domstolen fortolkede i stedet betragtning 17 således, at den udelukker teknikker, der hovedsageligt er

---

<sup>99</sup> Præmis 26.

<sup>100</sup> Præmis 41, med henvisning til præmis 189 i C-441/17.

<sup>101</sup> Præmis 42, med henvisning til præmis 31 i C-535/15.

<sup>102</sup> Præmis 43.

<sup>103</sup> Præmis 46.

udviklet efter direktivets vedtagelse (12. marts 2001), fra at være omfattet af mutageneseundtagelsen.<sup>104</sup> Fsva. angår *målene* med den ordning, bestemmelsen er en del af, fremhævede Domstolen dels 8. betragtning til GMO-udsætningsdirektivet, hvorefter der ved udformning af direktivet er blevet taget hensyn til forsigtighedsprincippet, hvilket der også vil blive ved direktivets gennemførelse og dels GMO-udsætningsdirektivets art. 1, hvorefter direktivet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet tilsigter at beskytte menneskers sundhed og miljøet.<sup>105</sup>

På baggrund af ovenstående fortolkning, nåede Domstolen frem til det resultat, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke er omfattet af mutageneseundtagelsen.<sup>106</sup> Resultatet er primært begrundet i Domstolens forståelse af betragtning 17, idet Domstolen konkluderer, at da målrettet mutagenese hovedsageligt er blevet udviklet efter vedtagelsen af GMO-udsætningsdirektivet, ville det stride imod EU-lovgivers hensigt, som den er udtrykt i direktivets betragtning 17, hvis man lod nye mutageneseteknikker (målrettet mutagenese) være omfattet af undtagelsen.<sup>107</sup> Resultatet *underbygges* ifølge Domstolen af målet med GMO-udsætningsdirektivet og dermed af forsigtighedsprincippet,<sup>108</sup> og med henvisning til de af den forelæggende ret afgivne oplysninger om målrettet mutagenese fastslog domstolen, at det ville stride imod det forsigtighedsprincip, som direktivet tilsigter at gennemføre, at lade målrettet mutagenese være omfattet af undtagelsesbestemmelsen.<sup>109</sup> Forsigtighedsprincippet tillægges således – om end sekundær ift. betragtning 17 - betydning for dommens resultat.

Med C-528/16 underlægges mutageneseundtagelsen en historisk fastlåst fortolkning, hvorefter teknikker, der ”hovedsageligt er udviklet” efter vedtagelsen af direktivet, d. 12. marts 2001, ikke kan være omfattet. Den fastlåste fortolkning af mutageneseundtagelsen er i strid med generaladvokatens forslag til afgørelse, hvori der anlægges en mere dynamisk fortolkning af bestemmelsen. Generaladvokaten tager således (ifølge eget udsagn) i stedet højde for samfundets tekniske og sociale udvikling, hvorefter målrettet mutagenese ifølge generaladvokaten bør anses for omfattet af mutageneseundtagelsen.<sup>110</sup>

---

<sup>104</sup> Præmis 47 og 51.

<sup>105</sup> Præmis 50 og 52.

<sup>106</sup> Præmis 51 og 54.

<sup>107</sup> Præmis 51.

<sup>108</sup> Præmis 52.

<sup>109</sup> Præmis 53.

<sup>110</sup> Forslag til afgørelse fra Generaladvokat M. Bobek fremsat den 18. januar 2018 i sag C-528/16, præmis 98-107.

## 6.2 Juridisk usikkerhed på baggrund af C-528/16

C-528/16 fastlægger for en umiddelbar betragtning de EU-retlige rammer for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, idet den fastslår, at de er omfattet af GMO-definitionen og dermed den samlede EU-retlige GMO-regulering, jf. afsnit 3 ovenfor. Særligt domstolens fortolkning af mutageneseundtagelsen giver dog anledning til en række ubesvarede spørgsmål og deraf følgende juridisk usikkerhed.

Begrundet i betragtning 17 til GMO-udsætningsdirektivet, der kræver, at teknikker til genetisk modifikation ”*traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser*” og ”*gennem lang tid har vist sig sikre*”, fastslog Domstolen, at målrettet mutagenese ikke faldt ind under mutageneseundtagelsen. Forskningen i, udviklingen og anvendelsen af målrettet mutagenese fortsætter dog i hastigt tempo. Det synes at være en konsekvens heraf, at den tilgængelige viden om målrettet mutagenese vil vokse med tiden, ligesom det må forventes at være tilfældet for den periode, hvori målrettet mutagenese har været anvendt og vist sig sikker. Det burde derfor være et spørgsmål om tid, inden målrettet mutagenese har kvalificeret sig til at leve op til mutageneseundtagelsens krav og dermed være undtaget fra EU’s GMO-regulering. Dette er dog øjensynligt ikke tilfældet, da Domstolen klart fastslog, at mutageneseundtagelsen ikke gælder for mutageneseteknikker der ”er opstået eller hovedsageligt udviklet” siden vedtagelsen af direktivet.<sup>111</sup>

C-528/16 opstiller således en skæringsdato, d. 12. marts 2001, der er afgørende for, om en teknik kan være omfattet af mutageneseundtagelsen eller ej. Dette giver anledning til en række fortolkningsmæssige spørgsmål af væsentlig praktisk betydning, som dommen ikke bidrager til en besvarelse af. For hvordan fastlægger man præcis den kreds af teknikker, der omfattes af mutageneseundtagelsen? En besvarelse heraf vil for det første kræve en meget grundig og kompliceret historisk undersøgelse af udviklingen af de enkelte forædlingsteknikker. Hertil kommer, at visse teknikker til målrettet mutagenese har været beskrevet før 2001, mens visse teknikker til traditionel mutagenese først er blevet udviklet efter 2001.<sup>112</sup> Desuden er begrebet ”opstået eller hovedsageligt udviklet”, som domstolen anvender, langt fra entydigt, hvilket besværliggør vurderingen yderligere.

Allerede i generaladvokatens forslag til afgørelse problematiseres en fastlåst fortolkning af mutageneseundtagelsen, og der stilles en række konkrete spørgsmål, som dommen aktualiserer, hvorfor de gengives her: ”*Hvad gør man med teknikker, som fandtes, var sikre, men kun*

---

<sup>111</sup> C-528/16, præmis 51.

<sup>112</sup> Wasmer: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, s. 5.

blev anvendt i udvalgte laboratorier (ikke rutinemæssigt) i 2001? Hvad gør man med en teknik, som fandtes i 2001 og blev ændret en smule i 2005, men hvor den forskning, der gav anledning til denne ændring eller udvidelse, havde foreligget siden 1980'erne? Hvad gør man med en teknik, som fandtes og blev anvendt rutinemæssigt i 2001, blev anset for sikker på dette tidspunkt, men senere viste sig ikke at være fuldstændig sikker? Er det overhovedet muligt at tage hensyn til en sådan senere udvikling i en verden, hvor det kun er den viden, som var til rådighed på tidspunktet for lovens vedtagelse, der bør være relevant for dens fortolkning?"<sup>113</sup>

Generaladvokatens rejser også en mere generel kritik af at anlægge en fastlåst fortolkning af ubestemte begreber, som aktualiseres af dommen: *"I almindelighed er fortolkningen af loven og navnlig af ubestemte begreber i loven nødt til at være dynamisk. Fortolkningen skal afpasses efter den tekniske og sociale udvikling i samfundet. Moralske og tekniske kategorier udvikler sig således med tiden, og »nedværdigende behandling« betød sikkert noget helt andet i 1818 end i 2018. Det samme gælder for mere tekniske definitioner, f.eks. definitionen af et »køretøj« eller et »kommunikationsmiddel«. Tanken om, at fortolkningen af sådanne begreber bør »fastlåses« i forhold til de faktiske eller samfundsmæssige omstændigheder, der gjorde sig gældende, da disse begreber blev indført i loven, er udtryk for en udpræget originalistisk tilgang til fortolkningen af loven, som ikke er særlig udbredt på denne side af Atlanten"*.<sup>114</sup> Som fastslået anlagde domstolen alligevel en fastlåst fortolkning. Der kan i den forbindelse sættes spørgsmålstegn ved fortolkningen af ubestemte begreber i EU-retten. Har Domstolen ment, at der generelt skal anlægges en fastlåst fortolkning af ubestemte begreber i EU-retten, eller er den fastlåste fortolkning af mutagenese begrundet i særlige, konkrete omstændigheder og så fald hvilke?<sup>115</sup>

C-528/16 giver altså anledning til fortolkningsmæssige spørgsmål af såvel konkret som generel karakter. Det er på den baggrund ikke utænkeligt, at en sag for en national ret igen vil give anledning til en præjudiciel forelæggelse for Domstolen om fortolkningen af GMO-udsætningsdirektivets mutageneseundtagelse.<sup>116</sup> Det må dog forventes, at de fleste interessenter vil se tiden an, i forventning om at Kommissionen vil tage initiativ til at ændre den nuværende lovgivning, som drøftet nærmere nedenfor i afsnit 7.2.

### 6.3 Håndhævelsesmæssige problemer

Som anført ovenfor i afsnit 4, gælder EU's krav til markedsføring af GMO'er også for importerede GMO'er. GMO'er må altså ikke importeres til EU uden tilladelse. Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese anses dog ikke for GMO'er i de tre væsentligste tredjelande, Argentina, Brasilien og USA. Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese produceret i disse tredjelande udgør derfor i praksis først GMO'er, når de importeres til EU. Sammenholdes dette med den manglende mulighed for teknisk at identificere og adskille organismer

---

<sup>113</sup> Forslag til afgørelse fra Generaladvokat M. Bobek fremsat den 18. januar 2018 i sag C-528/16, præmis 105.

<sup>114</sup> Ibid., præmis 100.

<sup>115</sup> Spørgsmålet rejses også i: Wasmer: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, s. 5.

<sup>116</sup> Som foreslået i Wasmer: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, s. 9.

fremstillet ved målrettet mutagenese fra organismer fremstillet ved traditionelle forædlingsmetoder eller traditionel mutagenese, er det ikke muligt for en kompetent myndighed at håndhæve reguleringen af målrettet mutagenese.

Som et eksempel har en kompetent myndighed ingen muligheder for at kontrollere, om en ladning majs importeret fra USA er fremstillet ved målrettet mutagenese, og dermed omfattet af GMO-lovgivningen, eller om majsen er fremstillet ved traditionel mutagenese eller traditionel forædling og dermed ikke er omfattet af GMO-lovgivningen. Der er således en væsentlig risiko for, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i et tredjeland markedsføres i EU uden at have opnået tilladelse og derfor også uden at leve op til kravene om sporbarhed, mærkning og uden, at miljøansvarsreglerne kan finde anvendelse.

Den manglende mulighed for at håndhæve reglerne svækker mulighederne for at nå målet om at sikre virksomheder og forbrugere muligheden for frit, og på et informeret grundlag, at vælge GMO-produkter fra. De ovennævnte betragtninger gælder også for Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese som er ment til dyrkning, hvorfor også sameksistensen mellem hhv. GMO'er og konventionelle og økologiske afgrøder er truet.

At lovgivningen ikke kan håndhæves, udgør dog ikke i sig selv en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i EU. Organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er således alene udelukket som følge af den teknik, der er blevet anvendt til deres frembringelse, og som det fastslås af Group Of Scientific Advisors i deres udtalelse fra 13. november 2018, så er sikkerheden ved et produkt bestemt ved produktets karakteristika og ikke ved måden, det er blevet fremstillet.<sup>117</sup>

#### *6.4 Muligheden for markedsføringstilladelse og konkurrencemæssige konsekvenser.*

Den EU-retlige regulering af målrettet mutagenese svækker flere af EU's erhvervssektorer konkurrencedygtighed, da det ikke på nuværende tidspunkt er muligt at opnå markedsførings-tilladelse.

Anmelderen/ansøgeren har i sin anmeldelse/ansøgning om markedsføringstilladelse pligt til at angive en beskrivelse af teknikker til påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden. Som nævnt ovenfor i afsnit 2, er det dog ikke på nuværende tidspunkt i praksis muligt at identificere den underliggende teknik, der er anvendt til fremstillingen af en organisme, og dermed ikke muligt at adskille organismer fremstillet ved målrettet mutagenese fra ikke-GMO'er eller organismer fremstillet ved traditionel mutagenese. Anmelderen/ansøgerens forpligtelse kan derfor ikke opfyldes. Som konsekvens heraf kan der ikke i dag opnås

---

<sup>117</sup> Group of Chief Scientific Advisors: *A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Edition and the Implications for the GMO Directive*, s. 5.

markedsføringstilladelse i EU til organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. C-528/16 udgør derfor reelt en juridisk udelukkelse af markedsføringen af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i EU.

I ENGL's rapport fra 26. marts 2019<sup>118</sup> fremgår, at ovennævnte forpligtelse teoretisk set kan overholdes for kendte, unikke genomændringer, hvis der udvikles og konstant opdateres sekvensdatabaser, der samler alle sekvensvariationer inden for en art, dvs. *pangenomet*. Det understreges i rapporten, at det vil være meget svært at garantere, at der er tale om en *unik* genomændring, der ikke eksisterer eller vil opstå i andre sorter.<sup>119</sup> Rapporten åbner således døren på klem for, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i fremtiden principielt vil kunne opnå markedsføringstilladelse i EU. Dette kan dog først ske efter den langvarige og bekostelige tilladelsesprocedure, som er beskrevet ovenfor i afsnit 4.1.

Forudsat, at markedsføringstilladelse i fremtiden bliver muligt, vil det, med de enkelte medlemsstaters nuværende tilgang til GMO'er in mente, dog fortsat være vanskeligt at opnå markedsføringstilladelse. Dette gælder ikke mindst ift. *dyrkning* af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i EU. Som beskrevet ovenfor i afsnit 4.1.4, har medlemsstaterne med fravalgsklausulen ret til at forbyde dyrkning af GMO'er helt eller delvist på deres territorium. I praksis dyrkes kun én GMO-sort i EU og dette kun i to medlemsstater ligesom 19 medlemsstater helt eller delvist har forbudt dyrkning af GMO'er på deres territorie. Selvom identifikations- og adskillelsesproblematikken skulle blive løst en dag, vil C-528/16 altså alligevel i praksis med stor sandsynlighed i det væsentligste udelukke dyrkningen af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i EU.

Retsstillingen for målrettet mutagenese i EU er altså langt fra gunstig, hvilket svækker visse af EU's erhvervssektors konkurrenceevne. For eksempel vil europæiske landbrugere, i modsætning til f.eks. landbrugerne i Argentina, Brasilien og USA, ikke kunne producere afgrøder fremstillet ved målrettet mutagenese. EU's landbrugere skal således konkurrere med producenter af afgrøder fremstillet ved målrettet mutagenese (og andre GMO'er) på det stærkt globaliserede verdensmarked for landbrugsprodukter uden selv at kunne høste frugterne af teknikerne.

Også plantebioteknologi- og planteforædlingssektorerne i EU vil blive påvirket af C-528/16. En af de konsekvenser, der kan forventes, er, at planteforædlingsvirksomheder som et resultat

---

<sup>118</sup> European Network of GMO Laboratories (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 marts 2019.

<sup>119</sup> Ibid. s. 10.

af dommen vil flytte deres forskningsafdelinger til lande med et mere fordelagtigt lovgivningsmæssigt klima, som flere forædlingsvirksomheder allerede har proklameret.<sup>120</sup> Som en følge heraf, kan der risikeres at ske en ”forskerflugt” indenfor plantebioteknologi i EU.<sup>121</sup>

### 6.5 Konsekvenser for international handel

C-528/16 vil få markante konsekvenser for den internationale handel med organismer fremstillet ved målrettet mutagenese.

Som beskrevet ovenfor i afsnit 5, regulerer EU’s tre vigtigste handelspartnere fsva. GMO-produkter ikke organismer fremstillet ved målrettet mutagenese som GMO’er. EU’s GMO-lovgivning finder dog også anvendelse på GMO-produkter importeret fra tredjelande. Det betyder, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke må importeres til EU, før de har opnået den nødvendige tilladelse, og som beskrevet ovenfor i afsnit 6.4, er det ikke på nuværende tidspunkt muligt at opnå markedsføringstilladelse til organismer fremstillet ved målrettet mutagenese.<sup>122</sup>

AI (lovlig) samhandel med organismer fremstillet ved målrettet mutagenese mellem EU og de nævnte tredjelande, og øvrige tredjelande, der regulerer organismer fremstillet ved målrettet mutagenese tilsvarende, er dermed reelt udelukket som en konsekvens C-528/16. Som følge af EU’s rolle som et stort marked for landbrugsprodukter, har EU’s regulering af målrettet mutagenese på den måde ikke blot betydning internt i unionen, men også betydning for anvendeligheden af målrettet mutagenese og værdien af organismer fremstillet herved på globalt plan.

Den manglende harmoni mellem hhv. EU’s og tredjelandenes regulering af målrettet mutagenese, der følger af C-528/16, gav straks efter dommen anledning til konfrontationer i WTO-regi. D. 26. oktober 2018 afgav Argentina, Australien, Brasilien, Canada, Den Dominikanske Republik, Guatemala, Honduras, Paraguay, USA og Uruguay en fælles erklæring, der bl.a. opfordrede til en videnskabeligt baseret og internationalt harmoniseret retlig tilgang til målrettet mutagenese. Desuden opfordrede erklæringen til at ”regeringer” (i realiteten EU) burde undgå arbitrære sondringer mellem produkter fremstillet ved målrettet mutagenese, og tilsvarende produkter fremstillet ved andre forædlingsmetoder.<sup>123</sup> Erklæringen må ses som en kraftig opfordring til EU om at revidere sin GMO-definition, så den harmonerer med andre landes

---

<sup>120</sup> EURACTIV, *Companies seek clarity on breeding innovation to stay in EU*, 28. Maj 2019.

<sup>121</sup> Som forudset i: Dederer, *Introductory note to Confederation Paysanne and Others v. Premier Ministre and Ministre De L’agriculture, De L’Agroalimentaire Et De La Foret (C.J.E.U)*, 2019, s. 1283.

<sup>122</sup> Se også Eriksson m.fl.: *A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, 2019, s. 1679.

<sup>123</sup> WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *International statement on agricultural applications of precision Biotechnology*. 26. oktober 2018.

regulering og ikke udgør en unødvendig hindring for samhandelen. USA, støttet af Argentina og Paraguay, har også i WTO-regi anført, at de anser EU's regulering af målrettet mutagenese som en uretmæssig handelsbarriere, da der ikke er noget videnskabeligt grundlag for sondringen mellem traditionel og målrettet mutagenese.<sup>124</sup>

Der er altså indikationer på, at den EU-retlige regulering af målrettet mutagenese ikke blot er en begrænsning for den internationale handel, men også potentielt kan udgøre grundlaget for en handelskonflikt mellem EU og en lang række tredjelande.

#### *6.6 Konsekvenser for EU's Miljø- og klimapolitiske målsætninger på landbrugsområdet*

Miljø- og klimapolitikken står højt på EU's dagsorden. EU har med den europæiske grønne aftale (The European Green Deal)<sup>125</sup> fastsat en række miljø- og klimamæssige målsætninger, herunder vedr. forbedring af biodiversiteten, mindsket forbrug af ressourcer som bl.a. pesticider og gødning samt en målsætning om klimaneutralitet i 2050. Landbruget fremhæves i den europæiske grønne aftale som en central sektor for opnåelsen af unionens målsætninger. D. 4. marts 2020 blev der fulgt op på den europæiske grønne aftale, da Kommissionsformand von der Leyen præsenterede Kommissionens forslag til den europæiske klimalov, der skal forpligte unionen til en nettoudledning af drivhusgasser i 2050 på 0.<sup>126</sup>

Samtidig med at EU ønsker at bekæmpe de stadigt voksende udfordringer, som klimaforandringerne og miljøskader skaber i verden, er verdens befolkningstal hastigt stigende med tilhørende stadigt stigende behov for at producere flere fødevarer. EU's landbrugssektor står derfor i en paradoksal situation, hvor der er behov for at producere mere, mens der skal udledes og forurenes mindre.

Målrettet mutagenese udgør et potent værktøj for forældre, der ønsker at forbedre planters egenskaber. Med målrettet mutagenese er det muligt at skabe planter med forbedrede egenskaber på en række centrale områder som for eksempel større udbytte, bedre sygdomsresistens, bedre skadedyrsresistens, reduceret pesticidforbrug, reduceret gødningsforbrug, større modstandsdygtighed og bedre næringsindhold mv.<sup>127</sup> Målrettet mutagenese rummer derfor et stort potentiale ift. at forbedre fødevarereproduktionen i såvel udbyttmæssigt, næringsmæssigt, miljømæssigt, og klimamæssigt henseende.

EU's GMO-lovgivning medfører, som beskrevet ovenfor, at der i praksis næsten ikke dyrkes GMO-afgrøder på EU's territorie. Da der med den nuværende lovgivning ikke kan opnås markedsføringstilladelse til organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, jf. afsnit 6.4, er der heller ikke er udsigt hertil i fremtiden.

---

<sup>124</sup> WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *referat fra mødet d. 1-2 november 2018*. Punkt 3.1.5.

<sup>125</sup> Kommissionen, *den europæiske grønne aftale*. COM (2019) 640 final.

<sup>126</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EU) 2018/1999 ("den europæiske klimalov").

<sup>127</sup> Hague m.fl.: *Application of CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology for the Improvement of Crops Cultivated in Tropical Climates: Recent Progress, Prospects, and Challenges*, 2018.



C-528/16 skaber således et paradoksal modsætningsforhold mellem EU's lovgivning på den ene side, og EU's miljø- og klimapolitiske målsætninger på den anden side, idet reguleringen i praksis udelukker brugen af målrettet mutagenese i EU, og dermed udgør en forhindring for opfyldelsen af målsætningerne.

## **7. Ændring af retstillingen for målrettet mutagenese?**

Betragtning 63 til GMO-udsætningsdirektivet lyder: *”De lovgivningsmæssige rammer for bioteknologi bør tages op til revision med henblik på at indkredse mulighederne for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt. Procedurerne vil muligvis skulle tilpasses for at forbedre effektiviteten, og alle muligheder, der kan føre til dette resultat, bør tages i betragtning”.*

Det synes således forudsat, at direktivets bestemmelser bør ændres, når de viser sig ineffektive. I dette afsnit vil behovet og sandsynligheden for en lovændring blive behandlet, hvorefter det diskuteres, hvordan en eventuel ændring kunne se ud.

### *7.1 Behov for ændring?*

Som det fremgår af analysen i afsnit 6, er den nuværende EU-retlige GMO-regulering på mange måder uhensigtsmæssig. Reguleringen har ikke fulgt med den teknologiske udvikling, og særligt udviklingen af målrettet mutagenese har gjort det tydeligt, at reguleringen er utidsvarende.

Uhensigtsmæssighederne skyldes den procesbaserede fortolkning af GMO-definitionen og den fastlåste fortolkning af mutageneseundtagelsen, som Domstolen anlagde i C-528/16. Dommen giver anledning til væsentlige fortolkningsmæssige spørgsmål, der ikke umiddelbart lader sig besvare og giver anledning til praktiske såvel som politiske udfordringer af væsentlig betydning. De EU-retlige regler, der gælder for organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, kan ikke håndhæves. Kravene til anmeldelser/ansøgninger udelukker i praksis markedsføringen, herunder dyrkning og import, af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese i EU, hvilket svækker landbrugssektorens og plantebioteknologisektorens konkurrenceevne og udgør en barriere for den internationale handel og for EU's egne målsætninger om en grøn omstilling af landbruget.

På baggrund af ovenstående synes der at være et væsentligt behov for at ændre den nuværende regulering af målrettet mutagenese.

### *7.2 Sandsynlighed for ændring?*

En eventuel ændring af retstillingen for målrettet mutagenese forudsætter selvsagt, at der er politisk vilje i EU til at gennemføre den. I det følgende præsenteres de væsentligste interessegrupper og hhv. Kommissionens og Rådets syn på behovet for at ændre lovgivningen med henblik på at vurdere sandsynligheden for en ændring af reguleringen.

Holdningerne til reguleringen af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er delte blandt de forskellige interessentgrupper.

*Den økologiske landbrugssektor, miljøorganisationer og forbrugerorganisationerne mener generelt, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese bør være fuldt ud omfattet af GMO-lovgivningen. Forud for dommen udsendte den europæiske paraplyorganisation for økologi i Europa, IFOAM EU, sammen med en række centrale miljøorganisationer og forbrugerorganisationer en udtalelse, hvori de krævede, at NBT, herunder målrettet mutagenese,*

skulle være omfattet af EU's GMO-lovgivning.<sup>128</sup> IFOAM EU udtrykte da også, som det kunne forventes, tilfredshed med resultatet af C-528/16.<sup>129</sup>

På den anden side mener *det konventionelle landbrug, plantebioteksektoren og videnskaben* generelt ikke, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese bør være omfattet af GMO-lovgivningen.<sup>130</sup> For eksempel udsendte paraplyorganisationen for europæiske landbrugere og fødevarer virksomheder, Copa-Cogeca, en pressemeddelelse d. 25. juli 2018,<sup>131</sup> hvori de udtrykker deres skuffelse over dommen. Samme dag udsendte Science Media Center en række udtalelser fra førende europæiske forskere inden for plantebioteknologi, der ligeledes udtrykte kritik over for dommen.<sup>132</sup>

Forud for dommen, var *Kommissionen* af den opfattelse, at målrettet mutagenese ikke retligt skulle adskilles fra traditionel mutagenese og derfor var omfattet af GMO-udsætningsdirektivets mutageneseundtagelse.<sup>133</sup> Domstolens dom, der nåede frem til det modsatte resultat, medførte dog ikke nogen umiddelbar reaktion fra Kommissionen i form af forslag til ændring af lovgivningen. Dette kan skyldes, at Kommissionen, der har initiativretten efter den almindelige lovgivningsprocedure, jf. TEU, art. 17, stk. 2, på tidspunktet for dommen nærmede sig slutningen af sin mandatperiode,<sup>134</sup> og derfor ikke ønskede at søsætte nye lovgivningsmæssige tiltag på området. Juncker-Kommissionen er siden blevet efterfulgt af von der Leyen-Kommissionen. Det vil nu være op til denne at tage initiativet til en ændring, hvis den ønsker det.

På landbrugs- og fiskerirådsmødet d. 14. maj 2019 anmodede Nederlandene og Estland, støttet af mange andre medlemsstater ("*many delegations*") Kommissionen om at opdatere GMO-lovgivningen, så den tog højde for NBT, herunder målrettet mutagenese. Kommissionen svarede i den forbindelse, at dette ville være en opgave for den kommende Kommission,<sup>135</sup> hvil-

---

<sup>128</sup> IFOAM EU m.fl.: *New techniques of genetic engineering. Why EU GMO law must be fully applied to the so-called "New Plant Breeding Techniques"*, februar 2017.

<sup>129</sup> IFOAM EU, pressemeddelelse af 25. juli 2018: *IFOAM EU welcomes the European Court of Justice decision that new genetic engineering techniques will be regulated as GMOs*.

<sup>130</sup> FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual 2018*, s. 39.

<sup>131</sup> Copa-Cogeca, pressemeddelelse af 25. juli 2018: *Copa and Cogeca's reaction to the ECJ ruling on mutagenesis techniques*.

<sup>132</sup> Science Media Center, *expert reaction the Court of Justice of the European Union ruling that GMO rules should cover plant genome editing techniques*, 25. juli 2018.

<sup>133</sup> Forslag til afgørelse fra Genereladvokat M. Bobek fremsat den 18. januar 2018 i sag C-528/16, præmis 78.

<sup>134</sup> Juncker-Kommissionens mandat udløb d. 31. oktober 2019.

<sup>135</sup> Rådet, *referat fra det 3689. rådsmøde*, s. 7.

ket den daværende landbrugskommissær, Phil Hogan, gentog på det efterfølgende pressemøde.<sup>136</sup> Kommissionen fremhævede, at de i mellemtiden ville hjælpe medlemsstaterne i deres implementering af GMO-reguleringen,<sup>137</sup> hvilket kan synes at være en ringe trøst i al den stund, at håndhævelsen, og dermed implementeringen, reelt er umulig, jf. analysen ovenfor i afsnit 6.

Senest er der d. 8. november 2019 blevet vedtaget en rådsbeslutning, hvorefter *Rådet* anmoder Kommissionen om senest d. 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af C-528/16 vedr. status for *nye genomteknikker* (teknikker, der kan ændre i en organismes genetiske materiale, og som er udviklet efter 2001) i henhold til EU-retten og, hvis Kommissionen finder det hensigtsmæssigt, at forelægge et forslag til nye foranstaltninger på området.<sup>138</sup>

Det kan på den anførte baggrund forventes, at Kommissionen vil tage initiativ til en ændring af reguleringen af målrettet mutagenese indenfor de kommende år.

### 7.3 Hvilke ændringer?

En ændring af den nuværende GMO-regulering bør fokusere på tre centrale elementer. *Først og fremmest* bør der tages klart stilling til organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, så den juridiske usikkerhed der følger af C-528/16 elimineres. *For det andet* bør særligt de håndhævelsmæssige problemer forbundet med den nuværende lovgivning adresseres for at løse den åbenbart uholdbare situation, at man har lovgivning, der umuligt kan håndhæves. *For det tredje* bør reguleringen gøres mere fleksibel, så den kan følge med den teknologiske udvikling indenfor forædlingsteknikker.

Retsstillingen for målrettet mutagenese kan for eksempel forbedres ved at ændre i bilag I b til GMO-udsætningsdirektivet, så mutageneseundtagelsen også omfatter organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. En sådan ændring blev foreslået af Nederlandene forud for dommen i 2017,<sup>139</sup> uden at det dog førte til noget.

En anden mulighed er at ændre GMO-definitionen i GMO-udsætningsdirektivets art. 2, nr. 2. En ny definition bør affattes efter en fleksibel produktbaseret tilgang frem for den nuværende procesbaserede tilgang. Dette ville skabe en mere fordelagtig retsstilling for målrettet mutagenese og harmonere bedre med reguleringen i de væsentligste tredjelande, og dermed smidiggøre den internationale handel med de pågældende produkter. Samtidig ville en produktbase-

---

<sup>136</sup> EURACTIV, *Commission in search of “robust response” to gene-editing challenge*, 21. maj 2019.

<sup>137</sup> Rådet, *referat fra det 3689. rådsmøde*, s. 7.

<sup>138</sup> Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019.

<sup>139</sup> Nederlandene, *proposal for discussion on actions to improve exemption mechanism for genetically modified plants under Directive 2001/18/EC*.

ret tilgang kunne skabe større fleksibilitet fsva. nye forædlingsteknikker, som det f.eks. er tilfældet efter argentinsk ret, og dermed skabe et bedre lovgivningsmæssigt klima for landbruget og plantebioteknologisektoren i EU.

En tredje mulighed er, at EU-lovgiver laver en decideret ny regulering af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese, der skulle finde anvendelse parallelt med GMO-reguleringen. Dette er måske mere sandsynligt end en ændring af den eksisterende GMO-lovgivning, taget den politiske og folkelige uvilje til at deregulere GMO'er i betragtning.<sup>140</sup>

Da ingen anden metode er foreskrevet, må enhver af de nævnte ændringer ske ved den almindelige lovgivningsprocedure, som reguleret ved TEUF art 289, jf. art. 294.

Det bør overvejes, om forsigtighedsprincippet finder anvendelse ved en deregulering af målrettet mutagenese, som foreslået ovenfor. GMO-udsætningsdirektivet bygger på forsigtighedsprincippet, jf. direktivets art. 1. Det er i den forbindelse interessant, at Domstolen i C-528/16 udtalte, at de risici, der er knyttet til anvendelsen af målrettet mutagenese kan vise sig at ligne de risici, der følger af fremstillingen og spredningen af GMO'er ved transgenese.<sup>141</sup> I udtalelsen ligger, at Domstolen (på baggrund af hvad der blev oplyst af den forelæggende ret) har fundet, at der er indikationer på, at der kan være sundhedsmæssige eller miljømæssige risici forbundet med anvendelsen af målrettet mutagenese, men at det ikke er muligt på videnskabeligt grundlag at definere risikoen med tilstrækkelig stor sikkerhed. Lægges Domstolens udtalelse til grund, vil forsigtighedsprincippet finde anvendelse ved en deregulering af målrettet mutagenese, jf. afsnit 5.1 i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet af 2. februar 2000. Den praktiske betydning heraf kan ikke fastslås med sikkerhed. Det vil således ifølge afsnit 5.2 i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet være overladt til en politisk beslutning, hvilket risikoniveau, det samfund der skal leve med risikoen, finder acceptabelt. Såfremt EU-lovgiver mener, at risikoniveauet skal svare til det, der anvendes i den nuværende GMO-regulering, vil det formentligt medføre, at de nævnte ændringer forudsætter, at der forud for gennemførelsen foretages en risikovurdering, der viser, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese er relativt lige så sikre som organismer fremstillet ved traditionel mutagenese, der netop er undtaget fra GMO-reguleringen.<sup>142</sup>

Af de tre præsenterede løsninger, ville en ændring af GMO-definitionen være bedst egnet, da problematikkerne ved målrettet mutagenese ville kunne imødekommes samtidig med, at der ville kunne sikres den nødvendige fleksibilitet. Tager man den historiske uvilje til at deregulere GMO'er i betragtning, kan en ny og parallel regulering af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese dog forekomme mere sandsynlig.

---

<sup>140</sup> Wasmer: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, 2019, s. 9.

<sup>141</sup> C-528/16, præmis 48.

<sup>142</sup> Se også Voigt og Münichsdorfer: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*. s. 179.

## 8. Konklusion

C-528/16 fastslog de retlige rammer for målrettet mutagenese i EU. Organismer fremstillet vha. målrettet mutagenese er omfattet af GMO-definitionen og ikke af mutageneseundtagelsen. Derfor er de omfattet af EU's samlede GMO-regulering.

Dommen medfører derfor, at der kræves en markedsføringstilladelse efter hhv. GMO-udsætningsdirektivet og forordning 1829/2003, før en organisme fremstillet ved hjælp af målrettet mutagenese kan markedsføres i EU og at reglerne for sporbarhed, mærkning, sameksistens og ansvar finder anvendelse.

EU's lovgivningsmæssige tilgang til målrettet mutagenese adskiller sig fundamentalt fra de væsentligste tredjelandes tilgang. Hverken i Argentina, Brasilien eller USA anses organismer fremstillet ved målrettet mutagenese for GMO'er.

Som konsekvens af dommen, kan organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke markedsføres, herunder dyrkes og importeres, i EU. Det er således en forudsætning for opnåelse af en markedsføringstilladelse, at anmelderen/ansøgeren angiver metoder til detektion og identifikation af transformationsbegivenheden. Forpligtelsen kan ikke opfyldes, da det i praksis ikke er muligt at spore og identificere ændringer i genomet frembragt ved målrettet mutagenese, da de ikke lader sig adskille fra organismer fremstillet ved hhv. traditionel forædling og traditionel mutagenese. Dette svækker konkurrenceevnen for EU's landbrugssektor, der på verdensmarkedet for landbrugsprodukter skal konkurrere med landbrugere fra tredjelande, der kan benytte sig af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. Også EU's plantebioteknologisektors konkurrencedygtighed svækkes, hvilket risikerer at medføre en udflytning af deres forsknings- og udviklingsafdelinger med tilhørende risiko for forskerflugt inden for plantebioteknologi fra EU.

Disharmonien mellem EU's og tredjelandenes regulering af målrettet mutagenese har væsentlige konsekvenser. Den manglende mulighed for at opnå markedsføringstilladelse i EU udelukker enhver samhandel med organismer fremstillet ved målrettet mutagenese. Dette har fået en række af de væsentligste tredjelande til at kræve EU's regulering ændret i WTO-regi.

Den manglende mulighed for at identificere og adskille organismer fremstillet ved målrettet mutagenese fra organismer fremstillet ved traditionel forædling eller traditionel mutagenese betyder også, at de kompetente myndigheder ikke har mulighed for at håndhæve de EU-retlige GMO-regler. Sammenholdes dette med det faktum, at organismer fremstillet ved målrettet mutagenese ikke udgør GMO'er i de væsentligste tredjelande, er der en stor risiko for, at GMO-produkter ender på det europæiske marked uden at have opnået markedsføringstilladelse, uden at leve op til kravene for sporbarhed og uden at være mærkede. Dette kompromiterer GMO-lovgivningens formål om, at virksomheder og forbrugere skal have retten til at fravælge GMO-produkter og om, at GMO-afgrøder, økologiske afgrøder og konventionelle afgrøder skal kunne eksistere i EU samtidigt.

I de seneste år har miljø og klima på mange måder været det dominerende politiske tema i EU, og der er blevet fastsat ambitiøse målsætninger på området. Landbrugssektoren spiller en central rolle for opnåelsen af disse, og afgrøder fremstillet ved målrettet mutagenese har potentialet til at effektivisere landbrugsproduktionen markant. Med C-528/16 er EU dog afskåret fra at nyde godt af de mange fordele ved målrettet mutagenese. EU's regulering af målrettet mutagenese udgør på den måde en forhindring for opnåelsen af EU's egne politiske målsætninger på miljø- og klimaområdet.

Reguleringen af målrettet mutagenese er på mange måder uhensigtsmæssig og bør ændres. Som en følge af det arbejde Rådet har pålagt Kommissionen at udføre med deres afgørelse af 8. november 2019, kan Kommissionen forventes at tage initiativ til en sådan ændring inden for de kommende år. En ændring bør tage klart stilling til målrettet mutagenese, herunder i særdeleshed de fortolknings- og håndhævelsesmæssige udfordringer dommen medfører. Desuden er der behov for en mere fleksibel lovgivning, der, i modsætning til den nuværende lovgivning, kan rumme de teknikker, der vil blive udviklet i fremtiden. Der synes at være tre oplagte måder at ændre lovgivning på. Mutageneseundtagelsen kunne ændres, så den også omfattede målrettet mutagenese. GMO-definitionen kunne ændres, så den blev produktbaseret frem for procesbaseret, som det er tilfældet i dag. Alternativt kunne der laves en helt ny regulering, der skulle gælde for målrettet mutagenese parallelt med GMO-reguleringen. Af de tre løsninger, ville en ændring af GMO-definitionen være bedst egnet, da problematikkerne ved målrettet mutagenese ville kunne imødekommes samtidig med, at der ville kunne sikres den nødvendige fleksibilitet. Tager man den historiske uvilje til at deregulere GMO'er i betragtning, kan en ny og parallel regulering af organismer fremstillet ved målrettet mutagenese dog forekomme mere sandsynlig.

## 9. Referencer

### **Lovgivning, forslag til lovgivning, henstillinger fra Kommissionen og Rådsafgørelser**

*2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology: Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology.* (USA)

*7 CFR: Code of Federal Regulations, 7 – Agriculture, part 340, Regulations of the Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service* (USA)

*Cartagena-protokollen om biosikkerhed: Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om biologisk mangfoldighed*

*CFRB: Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 26. juni 1986* (USA)

*Direktiv 2015/412: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område*

*Domstolens procesreglement*

*FDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (USA)

*FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (USA)

*Forordning 178/2002: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.*

*Forordning 1829/2003: Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (1829/2003)*

*Forordning 1830/2003: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og*

sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF

*GMM-direktivet*: Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

*GMO-udsætningsdirektivet*: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

*Kommissionens forslag til den europæiske klimalov*: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EU) 2018/1999 ("den europæiske klimalov")

*Kommissionens henstilling af 13. juli 2010*: Commission Recommendation of 13 July 2010 on the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMO's in conventional and organic crops. (2010/C 200/01)

*Miljøansvarsdirektivet*: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/45/RF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader

*Plant Protection Act (USA)*

*Rådets afgørelse af 28. juni 1999* om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen

*Rådets afgørelse af 8. november 2019 vedr. nye genomteknikker*: Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater

*Resolução 16/2018*: Resolução Normativa N° 16, de 15 de janeiro de 2018 (Brasilien)

*Resolución 173/2015 (Argentina)*

*Resolución 701/2011 (Argentina)*

*Statutten for den Europæiske Unions Domstol*

*TEU*: Traktaten om Den Europæiske Union

*TEUF*: Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde.

## **Retspraksis**

C-317-320/08, *Alassini*

C-528/16, *Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*

Den Europæiske Ombudsmand sag 1582/2014/PHP

Forslag til afgørelse fra Genereladvokat M. Bobek fremsat den 18. januar 2018 i sag C-528/16. ECLI:EU:C:2018:20

## **Bøger**

Basse, Ellen Margrethe: *Miljøretten 5. Ricisi, produkter og organismer*. 2. udgave, 1. oplag. Jurist- og Økonomiforbundets forlag, 2007.

(Reference: Basse: *Miljøretten 5*)

Grossman, Margaret Rosso: *Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products*, bidrag til Dederer, Hans-Georg og Hamburger, David: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology*. Springer Nature Switzerland AG, 2019.

(Reference: Grossman: *Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products*)

Kalaitzandonakes, Nicholas, Phillips, Peter W. B, Wesseler, Justus og Smyth, Stuart J: *The Coexistence of Genetically Modified, Organic and Conventional Foods*. Springer Nature, 2016.

(Reference: Kalaitzandonakes m.fl.: *The Coexistence of Genetically Modified, Organic and Conventional Foods*)

Lee, Marie: *EU regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*. Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

(Reference: Lee: *EU regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*)

Voigt, Brigitte og Münichsdorfer, Ansgar: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*, bidrag til Dederer, Hans-Georg og Hamburger, David: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology*. Springer Nature Switzerland AG, 2019.

(Reference: Voigt og Münichsdorfer: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*)

Whelan, Augustina I, og Lema, Martin A: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina*, bidrag til Dederer, Hans-Georg og Hamburger, David: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology*. Springer Nature Switzerland AG, 2019.

(Reference: Whelan og Lema: *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina*.)

## Artikler

Albular, Gema Fernández og van der Meulen, Bernd: *The EU GMO Concept: Analysis of the Definition in EU Law in Light of New Breeding Techniques*. *European Food and Feed Law Review*, 2018, nr. 13(1), s. 14-28.

(Reference: Albular m.fl.: *The EU GMO Concept: Analysis of the Definition in EU Law in Light of New Breeding Techniques*, 2018)

Custers, Rene: *The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond*. *Emerging Topics in Life Sciences*, 25. September 2017.

(Reference: Custers, *The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond*, 2017)

Dederer Hans-Georg: *Introductory note to Confederation Paysanne and Others v. Premier Ministre and Ministre De L'agriculture, De L'Agroalimentaire Et De La Foret (C.J.E.U)*. *International Legal Materials*, December 2019, vol. 58(6), s. 1281-1298.

(Reference: Dederer, *Introductory note to Confederation Paysanne and Others v. Premier Ministre and Ministre De L'agriculture, De L'Agroalimentaire Et De La Foret (C.J.E.U)*, 2019)



Eriksson, Dennis, Kershen, Drew, Nepomuceno, Alexandre, Pogson, Barry J. Prieto, Humberto, Purnhagen, Kai, Smyth, Stuart, Wesseler, Justus og Whelan, Augustina : *A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, New Phytologist, nr. 222, juni 2019, s. 1673-1684.

(Reference: Eriksson m.fl.: *A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, 2019)

Eriksson, Dennis: *The evolving EU-regulatory framework for precision breeding*, Theoretical and Applied Genetics, 2019, nr. 132, s. 569-573.

(Reference: Erikson, *The evolving EU-regulatory framework for precision breeding*, 2019)

Hague, Effi, Taniguchi, Hiroaki, Hassan, Md. Mahmudul, Bhowmik, Pankaj, Karim, M. Rezaul, Smiech, Magdalena, Zhao, Kaijun, Rahman, Mahfuzur og Islam, Tofazzal: *Application of CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology for the Improvement of Crops Cultivated in Tropical Climates: Recent Progress, Prospects, and Challenges*. Frontiers in Plant Science. 08-05-2018. (Reference: Hague m.fl.: *Application of CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology for the Improvement of Crops Cultivated in Tropical Climates: Recent Progress, Prospects, and Challenges*, 2018)

Smart, R. D. Blum og Wesseler, J: *Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and The European Union*. Journal of Agricultural Economics, nr. 68 (1). Februar 2017. s.182-198.

(Reference: Smart m.fl.: *Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and The European Union*, 2017)

Wasmer, Martin: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 5. juni 2019.

(Reference: Wasmer: *Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in wake of ECJ Judgement Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, 2019)

Zimny, Tomasz, Sowa, Slawomir, Tyczewska, Agata og Twardowski, Tomasz: *Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation – recent developments*. New Biotechnology, nr. 51, 2019, s. 49-56.

(Reference: Zimny m.fl.: *Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation – recent developments*, 2019)

## Rapporter

European Network of GMO Laboratories (ENGL): *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 marts 2019 (JRC116289)

FAS biotechnology specialist in the European Union: *EU-28, Agricultural Biotechnology Annual 2018*, 14. December 2018.

Group of Chief Scientific Advisors: *A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Edition and the Implications for the GMO Directive*. 13/11/2018.

Kommissionen: *rapport af 2. April 2009: Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the coexistence of genetically modified crops with conventional organic farming.* (COM2009) 153 final.

Scientific Advice Mechanism: *Explanatory note 02/2017: New Techniques in Agricultural Biotechnology.*

## Andet

APHIS, "Am I Regulated"-onlinefunktion: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated> (Besøgt 13-03-2020)

APHIS, database over "Am I Regulated"-forespørgsler. [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated\\_article\\_letters\\_of\\_inquiry/regulated\\_article\\_letters\\_of\\_inquiry](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated_article_letters_of_inquiry/regulated_article_letters_of_inquiry) (Besøgt 16-03-2020)

APHIS, svarbrev til USDA-ARS af 16. oktober 2017: [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg\\_loi/17-219-01\\_air\\_response\\_signed.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/17-219-01_air_response_signed.pdf) (Besøgt 16-03-2020)

Copa-Cogeca, *presmeddelelse af 25. juli 2018: Copa and Cogeca's reaction to the ECJ ruling on mutagenesis techniques.* <https://copa-cogeca.eu/Main.aspx?page=Archive> (Besøgt 27-04-2020)

EURACTIV, *Commission in search of "robust response" to gene-editing challenge*, 21. maj 2019. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/commission-in-search-of-robust-response-to-gene-editing-challenge/> (Besøgt 15-05-2020)

IFOAM EU m.fl., *New techniques of genetic engineering. Why EU GMO law must be fully applied to the so-called "New Plant Breeding Techniques"*, februar 2017: [http://www.foeeurope.org/sites/default/files/gmos/2018/new\\_gm\\_techniques\\_joint\\_position\\_paper.pdf](http://www.foeeurope.org/sites/default/files/gmos/2018/new_gm_techniques_joint_position_paper.pdf) (besøgt 30-3-2020)

IFOAM EU, *presmeddelelse af 25. juli 2018: IFOAM EU welcomes the European Court of Justice decision that new genetic engineering techniques will be regulated as GMOs.* [https://www.ifoam-eu.org/sites/default/files/ifoameu\\_policy\\_kgoo\\_pressreleasefinal.pdf](https://www.ifoam-eu.org/sites/default/files/ifoameu_policy_kgoo_pressreleasefinal.pdf) (besøgt 30-3-2020)

Kommissionen, *Den europæiske grønne aftale.* COM (2019) 640 final.

Kommissionen, *hjemmeside om sameksistens:* [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/agriculture\\_coexistence\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/agriculture_coexistence_en). (Besøgt 09-03-2020)

Kommissionen, *meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet af 2. februar 2000.* KOM (2000) 1 endelig.

Landbrugsstyrelsen, *Nye planteforædlingsteknikker – hvad er det?*, marts 2017.

Nederlandene, *Proposal for discussion on actions to improve exemption mechanism for genetically modified plants under Directive 2001/18/EC.* <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2017/09/13/proposal-for-discussion>

Rådet, *referat fra det 2194. rådsmøde*, Dokument C/99/203. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/PRES\\_99\\_203](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/PRES_99_203). (Besøgt 02-03-2020)

Rådet, *Referat fra det 3689. rådsmøde*, Dokument 9271/19. [https://www.consilium.europa.eu/media/40133/st09271-en19\\_final.pdf](https://www.consilium.europa.eu/media/40133/st09271-en19_final.pdf) (besøgt 28-03-2020)

Science Media Center, *expert reaction to Court of Justice of the European Union ruling that GMO rules should cover plant genome editing techniques*, 25. Juli 2018. <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-court-of-justice-of-the-european-union-ruling-that-gmo-rules-should-cover-plant-genome-editing-techniques/> (besøgt 30-3-2020)

USDA, *Pressemeddelelse af. 28. marts 2018*. <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation> (Besøgt 13-03-2020)

USDA-ARS, *forespørgsel til APHIS af 7. august 2017*: [https://www.aphis.usda.gov/bio-technology/downloads/reg\\_loi/17-219-01\\_air\\_inquiry.pdf](https://www.aphis.usda.gov/bio-technology/downloads/reg_loi/17-219-01_air_inquiry.pdf) / (Besøgt 16-03-2020)

WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *International statement on agricultural applications of precision Biotechnology*, 26. oktober, 2018. G/SPS/GEN/1658/Rev.3

WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Referat fra mødet d. 1-2 november 2018*, G/SPS/R/93