

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht

Ausgabe 3/2020



**UNI
FREIBURG**

Neue Regeln für die Gentechnik in Europa?

**Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen
des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen
Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts**

Elisabeth Andersen & Katharina Schreiber

Silja Vöneky (Hrsg.)



**Freiburger Informationspapiere
zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht**

Ausgabe 3/2020

Neue Regeln für die Gentechnik in Europa?

**Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen
des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen
Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts**

Elisabeth Andersen & Katharina Schreiber

V.i.S.d.P.: Silja Vöneky
Institut für Öffentliches Recht, Abteilung 2
Rechtswissenschaftliche Fakultät, Alberts-Ludwigs-Universität Freiburg
Werthmannstraße 4, 79098 Freiburg im Breisgau

voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de

www.fiponline.de

ISSN 2192-6077

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts.
Anfragen richten Sie bitte an die genannten Kontaktdaten.

Inhalt

A.	Einführung	4
B.	Auswirkungen für die Pflanzenbiotechnologiebranche in Europa	5
	I. Mögliche Forschungs- und Innovationshemmnisse	6
	II. Mögliche Handelshemmnisse	8
C.	Reformbestrebungen	10
	I. Reformvorschläge aus Wissenschaft und Wirtschaft	10
	II. Reformdebatten auf nationalstaatlicher Ebene	15
	III. Europäische Bestrebungen hinsichtlich der Reformierung des europäischen Gentechnikrechts	18
	IV. Kommentar	19

Dieses Freiburger Informationspapier beleuchtet die faktischen Auswirkungen des EuGH-Urteil C-528/16 vom 25. Juli 2018 zur Anwendbarkeit der Europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG auf zielgerichtete Mutageneseverfahren im Rahmen der Grünen Gentechnologie auf den Handel und die Forschung. Darüber hinaus gibt der Beitrag durch die Darstellung und Kommentierung der im Nachgang zur Entscheidung ergangenen Reformvorschläge einen Ausblick auf die möglichen weiteren Entwicklungen im Bereich der europäischen Regulierung von genetisch veränderten Organismen.

A. Einführung¹

Das Urteil des EuGH in der Sache *Confédération paysanne* hat nicht nur Reaktionen im Hinblick auf die rechtliche Begründung und naturwissenschaftliche Nachvollziehbarkeit der Entscheidung hervorgerufen, sondern auch im Hinblick auf Auswirkungen des Urteils auf die Pflanzenbiotechnologie in Europa (A.). Im Nachgang zur Entscheidung wird von Akteuren aus dem wissenschaftlichen und (wirtschafts-)politischen Bereich eine Reform des europäischen Gentechnikrechts gefordert. Diese Reformvorschläge werden abschließend dargestellt und diskutiert (B.).

Zu Beginn ist festzuhalten, dass das EuGH-Urteil nur einen Anwendungsfall von Genomeditierungsverfahren betrifft, sog. neuartige, zielgerichtete Mutageneseverfahren.² Ob diese in den Anwendungsbereich der *Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt*³ (im Folgenden FreisetzungsRL) fallen, war vor der Entscheidung des EuGH strittig.⁴ Kennzeichnend für zielgerichtete Mutageneseverfahren ist, an einer

1 Die Autorinnen werden als wissenschaftliche Mitarbeiterinnen des CIBSS Exzellenzclusters der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg unter der Leitung von Prof. Dr. Silja Vöneky gefördert. Sie promovieren zu aktuellen Fragen des Biotechnologierechts und dessen ethischen Bezügen. Der Beitrag erscheint auch in der Märzausgabe der *Natur & Recht* 2020. Er erfolgt im Rahmen des CIBSS-Projekts der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen der Exzellenzstrategie des Bundes und der Länder – EXC-2189 – Projektnummer 390939984. Die Verfasserinnen bedanken sich für die hilfreiche Unterstützung bei der Finalisierung des Beitrags durch Frau Gabriella Kinefss sowie für die wertvollen Anmerkungen von Frau Prof. Dr. Silja Vöneky und Herrn Felix Beck.

2 Im biotechnischen Sprachgebrauch bezeichnet „Mutagenese“ das artifizielle Auslösen von Mutationen. Die konventionellen Mutageneseverfahren, die in der Pflanzenzüchtung schon vor Erlass der FreisetzungRL eingesetzt wurden, werden als Verfahren der ungerichteten oder zufälligen Mutagenese bezeichnet, da hierbei durch mutationsauslösende Agenzien eine Vielzahl von Mutationen in dem Genom der Pflanze auftritt. Die neuartigen Mutageneseverfahren sind dagegen zielgerichtete Verfahren, die durch Genomeditierungstechniken, wie z.B. CRISPR-Cas, TALEN oder Zinkfinger-nukleaseverfahren, einen präzisen Einsatz an einer zuvor bestimmten Stelle im Genom der Pflanze ermöglichen, vgl. „Mutation und Mutagenese“ in: Wenzel/Amann, *Lexikon der Gentechnologie*, 1991; Becker, *Pflanzenzüchtung*, 3. Aufl. 2018, Kap. 12.2, 207 f., 213 ff.; „Site-specific mutagenesis“ in: Kahl, *The Dictionary of Gene Technology*, Bd. 2, 3. Aufl. 2004; vgl. auch den Beitrag der Autorinnen Andersen/Schreiber, „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung in *NuR* 2020, 99.

3 Abl. EG 2001, Nr. L 106/1.

4 Dazu u.a. Kahrmann/Bömeke/Leggewie, *Aged GMO Legislation Meets New Genome Editing Techniques*, *EurUP* 2017, 176, 179 f.; Ostertag, *GVO-Spuren und Gentechnikrecht*, 2006, 60 f.; a.A. jedoch bereits Krämer, *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, *Legal Analysis* commissioned by *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft et al.*, 2015, Rn. 53 (abrufbar unter https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020) und Spranger, *Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies*, commissioned by the German Federal Agency for Nature Conservation, Oktober 2015 (abrufbar unter https://bfm.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020). Die weiteren Anwendungsfälle von Genomeditierungsverfahren zur Einführung von Fremd-DNA und im Rahmen der Synthetischen Biologie fallen in den Anwendungsbereich der FreisetzungsRL, vgl. dazu die Tabelle zur gegenwärtigen Regulierung von GVO, *Nationale Akademie der Wissenschaften*

zuvor bestimmten Stelle im Genom Mutationen hervorzurufen, ohne Fremd-DNA einzufügen. Dabei können unter anderem nur einzelne Basenpaare verändert werden.⁵ Der EuGH urteilte in seiner Entscheidung, dass das europäische Gentechnikrecht auf Pflanzen, die mit neuartigen Mutageneseverfahren erzeugt worden sind, anwendbar ist.⁶

B. Auswirkungen für die Pflanzenbiotechnologiebranche in Europa

Aus der Perspektive möglicher praktischer Auswirkungen auf die Pflanzenbiotechnologie in Europa bezieht sich die Kritik vor allem auf befürchtete negative Folgen für Forschung und Handel.⁷ Denn durch das EuGH-Urteil würden diese Pflanzen Zulassungsverfahren unterworfen, die als „langwierig und kostenintensiv“⁸ kritisiert werden.⁹ Mit Blick auf die faktischen Auswirkungen des Urteils wird daher befürchtet, dass die biotechnologische Forschung in der EU geschwächt und die bestehende Marktstruktur in diesem Bereich mit der vorherrschenden Rolle der Großkonzerne verfestigt

Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Stellungnahme. Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU 2019, 19 (abrufbar unter https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

5 Siehe dazu „site-directed mutagenesis“ in: *Kompaktlexikon der Biologie* (abrufbar unter <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie-kompakt/site-directed-mutagenesis/10855>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); vgl. auch *Beck*, All About That Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU’s Reasoning in the “Genome Editing” Case, *EurUP* 2019, 246, 247 m.w.N.

6 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16 - *Confédération paysanne et al.*, Rn. 54.

7 Dazu u.a. *Schulze-Lefert/Coupland/Tsiantis*, Stellungnahme der Direktoren des Max Planck Instituts für Pflanzenzüchtungsforschung zu der jüngsten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs bezüglich genetisch veränderter Organismen, 06.08.2018 (abrufbar unter <https://www.mpipz.mpg.de/5033956/statement>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Genome Editing – Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Pflanzenzüchtung, Dezember 2018 (abrufbar unter https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/03_Fokusthemen/Genome%20Editing/Genome%20Editing_node.html, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Verband der chemischen Industrie e.V.*, EuGH-Entscheidung zu Genom-Editing blockiert Innovationen, 25.07.2018 (abrufbar unter <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/eugh-entscheidung-genome-editing-blockiert-innovationen-biotech-industrie-kritisiert-pauschale-gentechnik-definition.jsp>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); für einen Überblick von Stellungnahmen aus Wirtschaft, Politik und von NGOs vgl. *Michalopoulos*, Industry shocked by EU Court decision to put gene editing technique under GM Law, 25.07.2018, updated 09.08.2018 (abrufbar unter <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/industry-shocked-by-eu-court-decision-to-put-gene-editing-technique-under-gm-law/>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

8 Das Zulassungsverfahren für die Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen richtet sich nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Abl. EU 2003, Nr. L268/1), vgl. für einen Überblick *European Commission*, GMO authorisation for cultivation, abrufbar unter https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation_en (zuletzt abgerufen 11.02.2020). Derzeit können insgesamt 73 Erzeugnisse aus genetisch veränderten Pflanzen als Lebens- und Futtermittel in die EU importiert und vermarktet werden (Stand Dezember 2019). Im Jahr 2019 betrug die durchschnittliche Dauer der Zulassungsverfahren für zum Import genehmigte genetisch veränderten Pflanzen bei Neubewilligung zwei und bei Neuzulassung sechs Jahre, vgl. *Jany*, Zulassungen von genetisch veränderten Pflanzen (GVO) 2019, 27.12.2019 (abrufbar unter <https://www.biotech-gm-food.com/zulassungen-eu-kommission-gv-pflanzen-gvo-2019>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); für eine detaillierte Auflistung vgl. EU-Register der in Lebens- und Futtermittel zugelassenen GVO unter https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm (zuletzt abgerufen 11.02.2020); vertiefend *Smart/Blum/Wessler*, Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and the European Union, *Journal of Agricultural Economics* 2017, 182 und *EuropaBio*, Increasing Timelines for Risk Assessment of GMOs in EFSA, 06.07.2015 (abrufbar unter <https://www.europabio.org/agricultural-biotech/publications/increasing-timelines-risk-assessment-gmos-efsa>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

9 *Bioökonomierat*, Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht, BÖRMEMO 07, 16.01.2019, 1; *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 21; *Dederer*, Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues, in: *Dürnberger/Pfeilmeier/Schleissing*, Genome Editing in Agriculture – Between Precaution and Responsibility, 2019, 77, 78.

werde (I.). Aus welthandelsrechtlicher Perspektive werden die vom EuGH verfolgte prozessbezogene Auslegung und die daraus resultierende fehlende Harmonisierung auf internationaler Ebene als Problem gesehen (II.).

I. Mögliche Forschungs- und Innovationshemmnisse

Im Hinblick auf die Forschung mit geneditierten Pflanzen wird die Sorge geäußert, dass das EuGH-Urteil die Züchtung und Feldforschung in Bezug auf durch neuartige Mutageneseverfahren veränderte Organismen unmöglich mache, weil diese nun unter die europäische Gentechnikregulierung fallen.¹⁰ Einige fürchten sogar die dauerhafte Abkopplung der EU von der technologischen Entwicklung im internationalen Vergleich durch besonders hohe regulative Hürden.¹¹ Dies hätte, so wird argumentiert, gravierende Konsequenzen für Landwirtschaft und Welternährungssicherheit.¹² Befürworter des EuGH-Urteils halten dem entgegen, dass ähnliche Befürchtungen auch schon vor 20 Jahren bei der Einführung der FreisetzungsrL bestanden hätten und der damals befürchtete Bedeutungsverlust von Europa als Wissenschaftsstandort nicht eingetreten und nicht belegbar sei. Schließlich könnten Forschende weiter im Rahmen ihrer Forschungsfreiheit arbeiten.¹³ Ob ein befürchtetes Abwandern von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in außereuropäische Staaten stattfinden werde,¹⁴ bleibe fraglich.¹⁵ Daneben wird angemerkt, dass oberstes Ziel der FreisetzungsrL nicht Innovationsförderung, sondern der Schutz menschlicher Gesundheit und der Umwelt sei.¹⁶

Ob es durch die Entscheidung zu dem von Kritikern befürchteten „Brain Drain“ im Bereich der anwendungsorientierten Pflanzenbiotechnologie kommt,¹⁷ wird zumindest im Anwendungsbereich der

10 *Max-Planck-Gesellschaft*, Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und transnationalen Auswirkungen der Genom-Editierung und daraus resultierenden ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen, 22.05.2019 (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13501764/positionspapier-genom-editierung-mpg-de.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *European Seed Association*, Pressemitteilung zu EuGH C-528/16, 25.07.2018 (abrufbar unter <https://europeanseed.com/2018/07/a-bleak-view-for-agricultural-innovation-in-the-eu/>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy, 2 (abrufbar unter <http://www.vib.be/en/news/Documents/Position%20paper%20on%20the%20ECJ%20ruling%20on%20CRISPR%2012%20Nov%202018.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

11 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 1; auch *Verband der chemischen Industrie e.V.*, Pressemitteilung „Rückwärtsgerannt und fortschrittsfeindlich“, 25.07.2018 (abrufbar unter <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/rueckwaertsgewandt-und-fortschrittsfeindlich-vci-zu-eugh-urteil-genome-editing.jsp>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); so auch *European Plant Science Organisation*, On the ECJ Ruling Regarding mutagenesis and the GMO Directive – First Reaction, 26.07.2018 (abrufbar unter http://ifbg.org.ua/~files/news/_2018/18_07_26_EPSO_ECJ%20Ruling%20regarding%20mutagenesis%20and%20GMO_Statement_end.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Barrangou*, CRISPR Craziiness: A Response to the EU Court Ruling, *The CRISPR Journal* 2018, 251.

12 *Schulze-Lefert/Coupland/Tsiantis*, Fn. 7; vgl. auch *Barrangou*, Fn. 11, 251.

13 *Gelinsky/Hilbeck*, European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling, *Environmental sciences Europe* 2018, 6.

14 So bspw. *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 3.

15 *Schulze-Lefert/Coupland/Tsiantis*, Fn. 7; so auch *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 3; zum sog. „Brain Drain“ vgl. *Faltus*, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, *ZUR* 2018, 524, 533.

16 *Garnett*, Hold your pipettes: The European Court of Justice’s findings in *Confédération Paysanne & Others* stirs GMO-tions, *RECIEL* 2019, 1 f.

17 Vgl. dazu u.a. *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 4, 20 f.

Freisetzung¹⁸ auch davon abhängen, inwiefern die zuständigen nationalen Behörden¹⁹ Freisetzungsgenehmigungen erteilen werden.²⁰ Da die öffentliche Finanzierung von Grundlagenforschung auf der Erwartungshaltung beruhe, dass Forschungsergebnisse in gesellschaftlichem Nutzen resultieren, seien Freilandversuche für die Erprobung der Forschungsergebnisse unter realen Kulturbedingungen unabdingbar.²¹ Die Freisetzung einer Zuckerrübensorte war durch das *Bundesministerium für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* noch bis Ende 2018 in Deutschland genehmigt worden.²² Der letzte Antrag für experimentelle Freisetzungen wurde 2013 zurückgezogen.²³

Darüber hinaus wird auch kritisiert, dass das Urteil die vorherrschende Rolle der Großkonzerne für Saatgut und Nutzpflanzen verfestige.²⁴ Nur diese besäßen die organisatorischen und finanziellen Kapazitäten, um Züchtung mit neuartigen Mutageneseverfahren gemäß den hohen Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts betreiben zu können.²⁵ Im Ergebnis führe dies dazu, dass Investitionsanreize im Bereich der Pflanzenbiotechnologie reduziert würden und die Kommerzialisierung von geneditierten Produkten beschränkt werde.²⁶

18 Diese regelt die experimentelle Freisetzung von genveränderten Organismen im Unterschied zur Freisetzung von genveränderten Organismen in geschlossenen Systemen, die von der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Abl. EU 2009, Nr. 125/7) erfasst wird; vgl. für einen Überblick auch die Darstellungen des *Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, abrufbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/07_Rechtsvorschriften/02_Europa/rechtsgrundlagen_eu_node.html (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

19 Vgl. Art. 6 RL 2001/18/EG.

20 Vgl. hierzu weiterführend *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 4, 19 f.

21 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 4, 19 f.

22 Dieser Sorte war mittels Transgeneseverfahren ein Konstrukt übertragen worden, welches ihr Toleranz gegen den herbiziden Wirkstoff Glyphosat verleiht, vgl. *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Details zum Freilandversuch 6786-01-0215, genehmigt am 16.03.2012, beantragt von KWS SAAT SE (abrufbar unter <https://zag.bvl.bund.de/freisetzungen/detail.jsf?dswid=4802&dswid=257&azLink=6786-01-0215>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

23 *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Details zum Freilandversuch 42010.0217, beantragt von BASF Plant Science GmbH (abrufbar unter <https://zag.bvl.bund.de/freisetzungen/detail.jsf?dswid=4802&dswid=765&azLink=42010.0217>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); vgl. auch die Übersicht des *Bundesministeriums für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* zu beantragten oder genehmigten Freisetzungsvorhaben, abrufbar unter <https://zag.bvl.bund.de/freisetzungen/index.jsf?dswid=6439&dswid=582> (zuletzt abgerufen 11.02.2020). Ein Antrag für die experimentelle Freisetzung von Organismen, die durch neuartige Mutageneseverfahren verändert worden sind, ist, soweit ersichtlich, noch nicht gestellt worden. Den Bescheid des BVL, in dem die von der Firma Cibus mittels Rapid Trait Development Systems erzeugten Rapslinien nicht als GVO und damit nicht unter das Gentechnikgesetz fallend eingestuft wurden, nahm das Amt nach dem EuGH-Urteil zurück; vgl. dazu *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Cibus Raps-Bescheid vom BVL zurückgenommen, abrufbar unter https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06_gentechnik/2018/2018_08_17_Fa_Cibus_Raps_Bescheid.html (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

24 *German Association for Synthetic Biology*, Das Urteil des EuGH zur Genschere Crispr, 03.08.2018 (abrufbar unter <https://www.synthetischebiologie.org/politics/2018/8/3/lorem-ipsum>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 3; *Faltus*, Fn. 15, 531; *Barrangou*, Fn. 11, 251.

25 *German Association for Synthetic Biology*, Fn. 24; *Barrangou*, Fn. 11, 251; *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 3; vgl. auch *Faltus*, Fn. 15, 531; für einen kritischen Überblick über die Zulassungsverfahren vgl. *Zimny/Sowa/Tyczewska et al.*, Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation – recent developments, *New Biotechnology* 2019, 49, 51; siehe dazu auch Fn. 8.

26 *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive, 13.11.2018, 5 (abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

II. Mögliche Handelshemmnisse

Auch im Hinblick auf den internationalen Handel wird angemerkt, dass die aus dem EuGH-Urteil folgende strenge Regulierung von neuartigen, zielgerichteten Mutageneseverfahren einen Wettbewerbsnachteil für europäische Pflanzenzüchtungsunternehmen darstelle.²⁷ Zudem könne die Entscheidung für eine primär prozessbezogene Auslegung und die Unterwerfung der infrage stehenden Organismen unter die FreisetzungsrL zu Handelsstörungen und –konflikten führen.²⁸ Dies wird darauf zurückgeführt, dass sich der Regulierungsansatz der EU gegenüber dem nord- und südamerikanischen Staaten unterscheide, der an die konkret zu regulierenden Produkte anknüpfe und den Regulierungsstatus auf Einzelfallbasis bestimme.²⁹

Kritisiert wird auch, dass es in der Praxis nicht möglich sei, durch neuartige Mutageneseverfahren veränderte Organismen rechtsicher in die EU einzuführen, weil diese in anderen Ländern vielfach nicht gekennzeichnet werden.³⁰ Dies führe – da diese Organismen nicht von auf natürliche oder konventionelle Weise veränderten Organismen zu unterscheiden seien – zu erheblichen und kostenintensiven Schwierigkeiten bei der Nachverfolgbarkeit.³¹ Europäische Behörden stünden daher, so wird argumentiert, vor dem Problem, wie durch neuartige Mutageneseverfahren hervorgerufene Veränderungen in importierten Lebens- und Futtermitteln nachgewiesen werden sollen, um das europäische Gentechnikrecht – vor allem die *Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel* – anwenden zu können.³² So legte auch das *European Network of GMO Laboratories*³³ dar, dass es für nationale Referenzlaboratorien äußerst schwierig werden dürfte, die Einfuhr unautorisierter genomeditierter Lebens- und Futtermittelprodukte in die EU zu erkennen.³⁴ Dies

27 *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 2; Die *Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie* befürchtet einen “Wettbewerbsnachteil zu innovationsfreundlichen Regionen”, vgl. *Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie*, Verbändestellungnahme zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes zu neuen Züchtungstechniken, 17.04.2019 (abrufbar unter <https://www.vci.de/dib/positionen/verbaendestellungnahme-urteil-europaeischer-gerichtshof-neue-zuechtungsmethoden.jsp>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

28 *Voigt*, Anmerkung Genomeditierung = Gentechnik, ZLR 2018, 654, 655.

29 *Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al.*, 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* 2019, 1673, 1678; siehe auch die Beispiele in *Bömeke/Kahrmann/Matthies*, Bericht zum Sachstand der Regulierung, Deregulierung und Nicht-Regulierung von neuen molekularbiologischen Züchtungstechniken, Anlage 1 - Detaillierte Übersicht zum regulatorischen Status der neuen molekularbiologischen Techniken (NMT) in ausgewählten Drittstaaten (abrufbar unter https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Pflanze/GrueneGentechnik/NMT_Stand-Regulierung_Deckblatt.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

30 *Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie*, Fn. 27, 1.

31 Dazu ausführlich *Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al.*, Fn. 29, 1679; vgl. auch *Zimny/Sowa/Tyczewska et al.*, Fn. 25, 49 f.

32 *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 7; vgl. auch *Bioökonomierat*, Fn. 9, 1.

33 Dieses besteht aus 95 nationalen Laboratorien in allen 28 EU-Mitgliedsstaaten, Norwegen, der Schweiz und der Türkei. Hauptaufgabe des Netzwerkes ist es, nationalen Referenzlaboratorien bei Schwierigkeiten mit der Erkennung, Identifikation und Quantifizierung von GVO zu helfen, vgl. dazu die Übersicht der Europäischen Kommission, abrufbar unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/ENGL.html#> (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

34 *European Network of GMO Laboratories*, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26.03.2019, 1, 17 (abrufbar unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); vgl. auch *Kahrmann/Leggewie*, CJEU’s Ruling Makes Europe’s GMO Legislation Ripe for Reformation, *EurUP* 2018, 497, 502 f.; *Faltus*, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, *ZUR* 2018, 524, 531.

gelte vor allem für Veränderungen, die nur einige wenige Basenpaare betreffen.³⁵ Als ein möglicher Lösungsansatz zur Erkennung von genetischen Veränderungen, die durch neuartige Mutageneseverfahren hervorgerufen worden sind, werden Patentanmeldungen angeführt, in denen Informationen über genomeditierte Pflanzen zu finden sind.³⁶ Diese könnten entweder schon Informationen über Nachweisverfahren enthalten oder genutzt werden, um Nachweisverfahren für die jeweiligen genomeditierten Pflanzen zu entwickeln.³⁷ Hinzugefügt wird aber auch, dass bisher kein einziges Nachweisverfahren für genomeditierte Pflanzen vom *European Network of GMO Laboratories* oder dem *European Union Reference Laborator for GM Food & Feed* überprüft worden sei.³⁸

Inwiefern die Entscheidung zu Handelskonflikten führt, die auch in einem Streitverfahren vor den WTO-Gremien enden könnten, bleibt abzuwarten.³⁹ Zudem ist fraglich, ob es aufgrund fehlender Nachweismethoden tatsächlich zu Schwierigkeiten bei der Rückverfolgbarkeit von durch zielgerichtete Mutageneseverfahren veränderten Organismen kommen wird. Zum einen ist zu beachten, dass diese Schwierigkeit des Nachweises nur Fälle betrifft, in denen mithilfe von Genomeditierungsverfahren Veränderungen nur weniger Basenpaaren in den betroffenen Organismen hervorgerufen werden und im Endprodukt keine Fremd-DNA zu finden ist.⁴⁰ Jede weitere Anwendung von Genomeditierungsverfahren, bei der das Endprodukt Fremd-DNA aufweist, kann auf die angewendeten Verfahren zurückgeführt werden.⁴¹ Zum anderen kommen die relevanten Nachweismethoden vor allem im Rahmen von Inspektionen und Kontrollmaßnahmen durch die Mitgliedsstaaten zum Einsatz.⁴² Daneben wird die Rückverfolgbarkeit genomeditierter Organismen jedoch durch weitere Maßnahmen wie spezifische Erkennungsmarker⁴³, Kennzeichnungsvorschriften⁴⁴ und Überwachungspflichten⁴⁵

35 *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 17; *Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 26, 4 f.; *Kahrmann/Bömeke/Leggewie*, Aged GMO Legislation Meets New Genome Editing Techniques, EurUP 2017, 176, 180.

36 *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 15.

37 *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 15.

38 *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 15.

39 Vgl. dazu auch *Spranger*, Memorandum zur Frage der welthandelsrechtlichen Implikationen des Urteils des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16, im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, 2019, 6 (abrufbar unter https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/Welthandelsrecht_Memorandum_final_2.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020), der darauf hinweist, dass für ein Streitverfahren vor den WTO-Gremien ein konkreter Fall erforderlich wäre, in dem einem außereuropäischen Akteur der Import genomeditierten Materials in die EU versagt würde. Daneben ist zu beachten, dass die Berufungsinstanz des WTO-Streitbeilegungsmechanismus zurzeit nicht arbeitsfähig ist, da die USA die Nominierung neuer Mitglieder blockiert, vgl. <https://www.zeit.de/wirtschaft/2019-12/welthandelsorganisation-streitschlichtung-usa-berufungsinstanz-wto-reform> (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

40 Vgl. dazu auch *Grohmann/Keilwagen/Duensing et al.*, Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, *frontiers in Plant Science* 2019, 2; *Agapito-Tenfen/Okoli/Bernstein et al.*, Revisiting Risk Governance of GM Plants: The Need to Consider New and Emerging Gene-Editing Techniques, *frontiers in Plant Science* 2019, 11.

41 Vgl. *Grohmann/Keilwagen/Duensing et al.*, Fn. 40, 2; so auch implizit *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 14.

42 Vgl. Art. 9 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln (Abl. EU 2003, Nr. L 268/24).

43 Vgl. hierzu u.a. Art. 4 und Art. 8 VO (EG) Nr. 1830/2003 und Verordnung (EG) Nr. 65/2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (Abl. EU 2004, Nr. L 10/5).

44 Vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. f iVm Anhang IV und Art. 21 RL 2001/18/EG; Art. 4 Abs. 6 VO (EG) Nr. 1830/2003; Art. 5 Abs. 3 lit. f, Art. 12 und 13, Art. 24 und 25 VO (EG) Nr. 1829/2003.

45 Siehe dazu bspw. Anhang VII der RL 2001/18/EG.

gewährleistet.⁴⁶ Sofern Unternehmen gegen diese Pflichten verstoßen, können sie entsprechend sanktioniert werden.⁴⁷ Das Fehlen einer Nachweismethode ist damit erst einmal ein Problem auf Vollzugsebene. Zudem dürften die meisten Unternehmen ihre mit Genomeditierungsverfahren erzeugten Pflanzenzüchtungen wohl patentieren lassen, wodurch die Entwicklung von entsprechenden Nachweisverfahren ermöglicht wird.⁴⁸ Auch finden sich bereits Ansätze für Methoden zum Nachweis der Anwendung entsprechender Genomeditierungsverfahren.⁴⁹ Um die im Zulassungsverfahren geforderten Nachweismethoden⁵⁰ bereitstellen zu können, bietet sich Unternehmen die Möglichkeit, sog. Reportergene in das Genom der Pflanzen einzufügen, die deren Identifizierbarkeit gewährleisten⁵¹.

C. Reformbestrebungen

Die auf das EuGH-Urteil ergangenen Reaktionen nehmen jedoch nicht nur die Auswirkungen des EuGH-Urteils in den Blick, sondern enthalten auch Forderungen nach einer Reform des europäischen Gentechnikrechts. Dabei werden zum einen Reformvorschläge aus Wissenschaft und Wirtschaft vorgebracht (I). Zum anderen wird eine Reform des europäischen Gentechnikrechts auf nationalstaatlicher (II) und europäischer Ebene (III.) diskutiert. Diese Vorschläge werden eingeordnet und kommentiert (IV.).

I. Reformvorschläge aus Wissenschaft und Wirtschaft

Der *Bioökonomierat*⁵² äußerte sich 2019 mit konkreten Reformvorschlägen. Diesem folgte die *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*⁵³ (im Folgenden *Leopoldina*) mit ihrer Stellungnahme ebenfalls 2019. Auch weitere Stimmen aus Wissenschaft und Wirtschaft plädieren für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts.⁵⁴

46 Vgl. dazu auch *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 14.

47 Vgl. Art. 33 RL 2001/18/EG, Art. 45 VO (EG) Nr. 1829/2003 und Art. 11 VO (EG) Nr. 1830/2003; zur Umsetzung in Deutschland vgl. §§ 38, 39 GenTG und §§ 6, 7 EGGentDurchfG.

48 Vgl. *European Network of GMO Laboratories*, Fn. 34, 15.

49 Vgl. *Agapito-Tenfen/Okoli/Bernstein et al.*, Fn. 40, 11 f.; *Grohmann/Keilwagen/Duensing et al.*, Fn. 40, 4 f.

50 Vgl. Art. 4 Abs. 2 lit. i und Art. 17 Abs. 3 lit. i VO (EG) Nr. 1829/2003

51 Vgl. dazu „Reportergen“ in: Lexikon der Biologie (abrufbar unter <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/reportergen/56284>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); vgl. dazu auch *European Network on GMO Laboratories*, Fn. 34, 14.

52 Der *Bioökonomierat* ist ein vom BMBF finanziertes unabhängiges Beratungsgremium der Deutschen Bundesregierung zu den Themen Bioökonomie und Nachhaltigkeit. Er ist mit 17 Mitgliedern besetzt, die zu 2/3 einen naturwissenschaftlichen und zu 1/3 einen unternehmensnahen Hintergrund haben, darunter Vorstandsmitglieder/MitarbeiterInnen von Belano medical AG, KWS Saat SE, DOW Europe GmbH und Brain AG, vgl. die Website des *Bioökonomierates*, abrufbar unter <https://biooekonomierat.de/biooekonomierat/> (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

53 Die *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina* ist die Nationale Akademie der Wissenschaften, die die deutsche Wissenschaft im Ausland vertritt und die Politik und Öffentlichkeit berät, vgl. <https://www.leopoldina.org/ueber-uns/ueber-die-leopoldina/leitbild-der-leopoldina/> (zuletzt abgerufen 11.02.2020). Unter Beteiligung von externen Gutachtern wurde die Stellungnahme von 15 Mitgliedern einer Arbeitsgruppe erarbeitet, die 12 Forschende mit naturwissenschaftlichem Hintergrund (Biologie, Agrar- und Pflanzenwissenschaften) sowie drei Forschenden mit geisteswissenschaftlichem Hintergrund (Rechtswissenschaft, Theologie) umfasst, vgl. die Übersicht in *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 4, 38. Kritisch wurde auf dem Symposium „Neue Pflanzen – neue Regeln? Brauchen wir ein neues Gentechnikrecht?“ des Landes Baden-Württemberg am 04.11.2019 in Stuttgart angemerkt, dass keine Wissenschaftler anderer Disziplinen wie z.B. der Ökologie an der Ausarbeitung der Stellungnahme beteiligt waren, siehe den Veranstaltungshinweis unter <https://www.biooekonomie-bw.de/genome-editing> (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

54 So u.a. *European Plant Science Organisation*, On the ECJ Ruling regarding mutagenesis and the Genetically Modified Organisms Directive. Statement, 19.02.2019, 2 (abrufbar unter <https://epsoweb.org/download/epsoweb-statement-on-ecj->

Der *Bioökonomierat* spricht sich für eine differenzierte Betrachtung von Genomeditierungsverfahren aus, da es durchaus risikobehaftete Einsatzfelder solcher Technologien gebe, die gegen eine komplette Deregulierung von Genomeditierungsverfahren sprechen würden.⁵⁵ Im Hinblick auf die Genehmigung und Zulassung von Pflanzen schlägt der *Bioökonomierat* eine Unterscheidung anhand der Anzahl der veränderten Basenpaare vor. So sollen Pflanzen, bei denen nur wenige Basenpaare verändert worden sind, keiner Genehmigungspflicht unterfallen. Sofern hingegen größere Genabschnitte verändert oder Fremd-Gene in die DNA eingebracht werden, werden Genehmigung und Zulassung erforderlich.⁵⁶ Hierbei weist der Rat ausdrücklich darauf hin, dass es sich bei der Festlegung der Anzahl der Basenpaare, die eine Genehmigungspflicht erforderlich machen, um eine wissenschaftlich umstrittene Grenze handelt.⁵⁷ Darüber hinaus erwägt er ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für die Fälle, in denen zwar größere Genabschnitte verändert werden, die Mutationen so aber auch in der Natur auftreten könnten.⁵⁸

Im Hinblick auf die Auswirkungen der Freisetzung genomeditierter Organismen auf die Biodiversität sei es laut *Bioökonomierat* sinnvoll, die Wirkungen bestimmter Organismen mithilfe von Feldversuchen zu erforschen, um verlässliche Aussagen treffen zu können.⁵⁹

Die bereits diskutierte Schwierigkeit des Nachweises von zielgerichteten Mutageneseverfahren im Endprodukt ist für den *Bioökonomierat* ein weiterer Grund, den Einsatz von Genomeditierungsverfahren im Falle der Veränderung nur weniger Basenpaare grundsätzlich nicht als Gentechnik einzustufen.⁶⁰

Wäre dieser allerdings von einem novellierten Gentechnikrecht umfasst, sollten die entsprechenden Produkte von der gesetzlich verankerten Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden, da Produkte, die keine artfremden Gene enthalten, nach Ansicht des *Bioökonomierats* nicht gekennzeichnet werden müssen.⁶¹ Stattdessen verweist der Rat auf die für Unternehmen bestehende Möglichkeit, ihre Produkte freiwillig als „Ohne Gentechnik“ deklarieren zu können. Eine solche Deklaration wäre nach Vorschlag des *Bioökonomierats* für Produkte möglich, die nicht gentechnisch

ruling-regarding-mutagenesis-and-gmo/, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 26, 6; *Dederer*, Genomeditierung ist Gentechnik, EurUP 2019, 236, 245; ebd., Fn. 9, 112 ff.; *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 1.

55 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 1; insofern „sollte festgelegt werden, welche Anwendungen von Genome Editing prinzipiell erlaubt, welche verboten sind und welche nur mit besonderer Genehmigung gestattet werden“, a.a.O., 2.

56 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 2.

57 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 2 mit Verweis auf *Lusser/Parisi/ Plan/Rodríguez-Cerezo*, New plant breeding techniques. State of-the-art and prospects for commercial development, JRC Scientific and Technical Reports/EUR 24760 EN, 2011 (abrufbar unter <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC63971/jrc63971.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

58 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 2 mit Verweis auf das Beispiel von Nematoden-Resistenzen in Zuckerrüben, die so auch in der Natur durch Mutationen entstehen könnten.

59 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 5.

60 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 4; siehe dazu auch Abschnitt 1.2. Dennoch plädiert der *Bioökonomierat* aufgrund leichter Zugriffsmöglichkeiten auf die CRISPR-Cas-Technologie für eine allgemeine anwendungsbezogene Anmeldepflicht in ein behördliches Register, a.a.O., 4.

61 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 4. Die geltende Rechtslage erfordert die Kennzeichnung solcher Lebens- und Futtermittel, die - entweder selbst oder die zur Herstellung benutzen Zutaten - GVO sind, GVO enthalten oder aus GVO hergestellt sind, soweit keine Ausnahme vorliegt. Nachdem der EuGH durch neuartige Mutageneseverfahren erzeugte Organismen als GVO eingestuft hat, müssen Produkte, die diese enthalten, auch als solche gekennzeichnet werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Produkte mit der Negativkennzeichnung „Ohne Gentechnik“ zu versehen. Dies unterliegt allein der mitgliedstaatlichen Gesetzgebung, die EU macht insoweit keine Vorgaben.

verändert worden sind.⁶² Damit soll die Wahlfreiheit der VerbraucherInnen ausreichend gewährleistet werden.⁶³

Mit diesem Vorschlag werden die neuartigen Mutageneseverfahren hinsichtlich ihrer Kennzeichnungspflichtigkeit mit den herkömmlichen und als seit langem sicher geltenden Mutageneseverfahren gleichgestellt, da in beiden Fällen keine artfremde DNA im Endprodukt vorliegt. Für die europäischen VerbraucherInnen bedeutet das Folgendes: Nur bei denjenigen Produkten, die freiwillig von den Unternehmen als „Ohne Gentechnik“ gekennzeichnet werden, können Sie sicher sein, dass im Herstellungsprozess keine GVO eingesetzt werden. Darüber hinaus bedeutet es aber nicht, dass alle weiteren Produkte ohne Kennzeichnung auch tatsächlich nicht genetisch verändert wurden: Vielmehr könnten diese Produkte auch durch neuartige Mutageneseverfahren verändert worden sein. Zwar haben Unternehmen aufgrund der eher ablehnenden Haltung der Bevölkerung zur Grünen Gentechnik zum jetzigen Zeitpunkt wohl ein Interesse daran, ihr Produkt als gentechnikfrei zu bewerben.⁶⁴ Der Verweis auf die freiwillige Deklarationsmöglichkeit eines gentechnikfreien Lebensmittel hilft jedoch nicht darüber hinweg, dass VerbraucherInnen aufgrund fehlender Kennzeichnung nicht wissen, ob es sich um ein geneditiertes Produkt handelt, und dass obwohl diese zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht als seit langem sicher gelten und die Risiken umstritten sind.⁶⁵

Die *Leopoldina* argumentiert ähnlich wie der *Bioökonomierat*. Sie kritisiert, dass das geltende Gentechnikrecht der EU dem wissenschaftlichen Fortschritt der letzten zwei Jahrzehnte keine Rechnung trage und rein verfahrensbezogen greife.⁶⁶ Daher macht sie Vorschläge für eine kurzfristige und für eine langfristige Reform des europäischen Gentechnikrechts.⁶⁷ Im Rahmen der laufenden Legislaturperiode des europäischen Parlaments müsse kurzfristig die FreisetzungRL entweder hinsichtlich der geltenden

62 Ob mit konventionellen Mutageneseverfahren veränderte Produkte, die nach dem EuGH-Urteil als GVO gelten, noch das Siegel „Ohne Gentechnik“ tragen dürfen, ist umstritten, vgl. *Schmidt-De Caluwe*, „Ohne Gentechnik“-Siegel als Irreführung des Verbrauchers, LMuR 2019, 97, 99 ff. m.w.N.; *Kahrmann/Leggewie*, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, NuR 2018, 761, 765 und *Lebensmittelverband Deutschland*, Stellungnahme zu den Auswirkungen des EuGH-Urteils in Rs. C-528/16 zu neuen Züchtungstechniken auf das Lebensmittelrecht, 13.06.2019 (abrufbar unter <https://www.lebensmittelverband.de/print/de/verband/positionen/20190613-auswirkungen-eugh-urteil-zuechtungstechniken>, zuletzt abgerufen 11.02.2020). Der Bioökonomierat macht keine Aussagen dazu, ob die entsprechenden Produkte nach seinem Vorschlag als „Ohne Gentechnik“ gekennzeichnet werden dürften oder nicht.

63 *Bioökonomierat*, Fn. 9, 4.

64 *Sleenhoff/Osseweijer*, Consumer Choice: linking consumer intentions to actual purchase of GM labeled food products, GM Crops Food 2013, 166, 168 ff.; zur öffentlichen Meinungsbildung hinsichtlich Grüner Gentechnik in Deutschland vgl. *Tosun/Rausch*, Grüne Gentechnik: Naturwissenschaftliche Grundlagen und Besonderheiten des öffentlichen Diskurses, Forum Marsilius-Kolleg 16, 2018 (abrufbar unter <https://journals.ub.uni-heidelberg.de/index.php/forum-mk/article/view/47528/pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

65 Mit Genomeditierungsverfahren verbundene Risiken werden u.a. angeführt von *Cotter/Perls*, Gene-edited organisms in agriculture: Risks and unexpected consequences (2018) (commissioned by Friends of Earth) (abrufbar unter <https://foe.org/resources/gene-edited-organisms-agriculture-risks-unexpected-consequences/>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Eckerstorfer et al.*, An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs), *frontiers in Bioengineering and Biotechnology* (05.03.2019); *Kawall*, New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes, *frontiers in Plant Science* (24.04.2019); *Kosicki et al.*, Repair of double-strand breaks induced by CRISPR-Cas9 leads to deletions and complex rearrangements, *nature biotechnology* 2018, 765; *Wolt et al.*, Achieving Plant CRISPR Targeting that Limits Off-Target Effects, *Plant Genome* 2016; *Zhu et al.*, Characteristics of Genome Editing Mutations in Cereal Crops, *Trends Plant Science* 2017; zur Gegenansicht vgl. *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 9, 14 m.w.N.

66 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 30; vgl. dazu auch die wissenschaftlichen Annahmen hinsichtlich des Risikopotentials genomeditierter Pflanzen, auf die sich die *Leopoldina* stützt, a.a.O., 32.

67 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 4, 33.

GVO-Definition geändert oder die Ausnahmeregelung des Anhangs I B ergänzt werden.⁶⁸ Dabei sollen genomeditierte Pflanzen, die sich auch auf natürliche Weise oder mittels klassischer Züchtungsverfahren ergeben könnten, im Ergebnis aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie herausfallen.⁶⁹ Dazu schlägt die *Leopoldina* die Etablierung eines verpflichtenden behördlichen Vorprüfungsverfahrens vor.⁷⁰ In dieses sei die *Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit* (EFSA) durch eine bindende wissenschaftliche Stellungnahme einzubeziehen, auf deren Grundlage die nationale Behörde über das Vorliegen eines GVO im Sinne der novellierten Regelung entscheiden solle.⁷¹

Auf lange Sicht fordert die *Leopoldina* die Schaffung eines neuen Rechtsrahmens, der sich von dem bisherigen, an das Verfahren der genetischen Veränderung anknüpfenden Regulierungsansatz löst und allein an veränderte Merkmale anknüpft.⁷² Um die Merkmale zu identifizieren, die eine Risikobewertung erforderlich machen, soll das Kriterium der „Neuartigkeit“ einer Pflanze herangezogen werden. Entscheidend sei, ob das betreffende Merkmal in der Pflanze als seit langem sicher gelte oder ob hinsichtlich des betreffenden Merkmals substantielle Äquivalenz bestehe.⁷³ Das Kriterium der substantiellen Äquivalenz legt im Rahmen der Risikobewertung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel durch die *EFSA* im Falle einer nachgewiesenen wesentlichen Gleichwertigkeit eines neuartigen zu einem herkömmlichen Lebensmittel fest, dass dieses als genauso unbedenklich wie das herkömmliche Lebensmittel anzusehen ist.⁷⁴ In diesem Rahmen, so die *Leopoldina*, müsse der europäische Gesetzgeber von einem hohen Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau ausgehen und das Vorsorgeprinzip beachten.⁷⁵

Insgesamt argumentiert die *Leopoldina* damit für einen produktbezogenen Ansatz einer neuen europäischen GVO-Regulierung. Das dafür herangezogene Argument ist, dass Risiken nicht von der zugrundeliegenden Züchtungstechnologie ausgehen können.⁷⁶ Dies ist aber in der Debatte um Risiken der Grünen Gentechnik umstritten.⁷⁷ Das Kriterium der „Neuartigkeit“, das für die Risikobewertung einer Pflanze im Rahmen des produktorientierten Regulierungsvorschlags eine zentrale Rolle einnimmt,

68 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 4 f., 33 f.; vgl. auch den Wortlaut des Änderungsvorschlages für die GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 iVm Anhang I A Teil 2 FreisetzungRL in Box 2 und 3 auf S. 33 und den Wortlaut der Ergänzung der Bereichsausnahme des Anhangs I B FreisetzungRL in Box 4 auf S. 34

69 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 33 f.

70 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 4 f., 34.

71 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 34.

72 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 5, 35.

73 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 36.

74 Vgl. Empfehlung der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderliche Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. EG 1997, Nr. L 253/1); das Prinzip wurde 1993 von der OECD entwickelt und findet sich bspw. in Art. 11 Abs. 2 lit. a Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. EU 2015, Nr. L 327/1); umfassend zum Prinzip der substantiellen Äquivalenz *Palme*, EG-Richtlinie „Freisetzung“ Einleitung, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, *Recht der Gentechnik und Biomedizin*. Kommentar/Materialien, Band 4, Rn. 154 ff.

75 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 35.

76 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 35 f., mit Verweis auf *Kok et al.*, *Food and environmental safety assessment of new plant varieties after the European Court decision: process-triggered or product-based?*, *Trends in Food Science & Technology* 2019, 24.

77 Vgl. dazu Fn. 65.

wird inhaltlich nicht weiter konkretisiert. Es wird lediglich auf Ausführungen in der Wissenschaft verwiesen⁷⁸.

Darüber hinaus schließt sich die *Leopoldina* dem vom *Bioökonomierat* geäußerten Vorschlag an, auf eine gentechnikspezifische Positivkennzeichnung zu verzichten und stattdessen eine freiwillige zertifikatsbasierte Negativkennzeichnung „Ohne Gentechnik“ für Unternehmen zu ermöglichen.⁷⁹ Ob dieser Vorschlag die Wahlfreiheit der VerbraucherInnen ausreichend gewährleistet, ist aber kritisch zu hinterfragen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass neuartige Mutageneseverfahren nach dem *Bioökonomierat* und der *Leopoldina* entgegen der Rechtsauffassung des EuGH nicht in den Anwendungsbereich der FreisetzungRL fallen sollten. Beide plädieren für eine produktbezogene Ausrichtung des europäischen Gentechnikrechts, was eine klare Abkehr vom bisher verfolgten prozessbezogenen Ansatz darstellt. Beide befürworten zudem die experimentelle Freisetzung von GVO in Europa, die in Deutschland zum jetzigen Zeitpunkt nicht praktiziert wird.⁸⁰

Darüber hinaus fordern auch andere Stimmen aus der Wissenschaft, das existierende europäische Gentechnikrecht zu reformieren.⁸¹ Die fehlende internationale Harmonisierung der Gentechnikregulierung und die daraus erwachsenden Konsequenzen für das Welthandelsrecht werden besonders durch die *European Plant Science Organisation*⁸² betont.⁸³ Diese plädiert daher für einen sog. „science-based approach“ der GVO-Regulierung.⁸⁴ Mit ihm wird das Bedürfnis für eine

78 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 36 mit Verweis auf *Custers et al.*, Genetic alterations that do or do not occur naturally; Consequences for genome edited organisms in the context of regulatory oversight, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019.

79 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 6; dazu betont die *Leopoldina*, wie der *Bioökonomierat*, die Herausforderungen im internationalen Warenverkehr, vgl. a.a.O., 5, 28 f. und Abschnitt 1.2.

80 Vgl. *EU Joint Research Center*, Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs, abrufbar unter https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx (zuletzt abgerufen 11.02.2020); vgl. dazu auch *European Academies Science Advisory Council/German National Academy of Sciences Leopoldina*, Planting the future: Opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture, EASAC policy report Vol. 21, 2013, 11 (abrufbar unter https://easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Planting_the_Future/EASAC_Planting_the_Future_FULL_REPORT.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020); zu Feldversuchen in Frankreich, Deutschland, Ungarn, Niederlanden, Spanien, Schweden und Großbritannien in den Jahren 2002 - 2008 vgl. *Hugo/Davey et al.*, Analysis of field trials management in Member States and prevention of accidental entry into marketplace, Final Report, 2008 (abrufbar unter https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/gmo_rep-stud_2008_report_field-trials.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

81 So u.a. *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 26, 6; *Dederer*, Fn. 54, 236, 245; ebd., Fn. 9, 112 ff.; *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Fn. 10, 1; einführend *Agapito-Tenfen/Okoli/Bernstein et al.*, Fn. 40, 1 ff.

82 Die *European Plant Science Organisation* ist eine unabhängige Wissenschaftsorganisation der Pflanzenwissenschaften, deren Interessen sie im politischen und gesellschaftlichen Diskurs vertritt, vgl. die Website der EPSO: <https://epsoweb.org/about-epso/> (zuletzt abgerufen 11.02.2020). Die Stellungnahme wurde von der *Agricultural Technology Working Group* unter der Leitung von Peter Rogowsky (Research Director INRA/ENS Lyon – Plant Development and Reproduction) und Frank Hartung und Ralf Wilhelm (Julius Kühn-Institut) herausgegeben.

83 *European Plant Science Organisation*, Fn. 54, 3.

84 *European Plant Science Organisation*, Fn. 5483, 4; ähnlich auch *United States Department of Agriculture*, Secretary Perdue Statement on ECJ Ruling on Genome Editing, Release No. 0155.18, 27.07.2018 (abrufbar unter <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/07/27/secretary-perdue-statement-ecj-ruling-genome-editing>, zuletzt abgerufen 11.02.2020). Zudem riefen die USA im November 2018 gemeinsam mit anderen WTO-Staaten bei einer Sitzung des Ausschusses für gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen zu einer Harmonisierung internationaler Regulierungsstandards im Hinblick auf präzise Biotechnologieverfahren auf, vgl. *WTO – Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures*, International statement on agricultural applications of precision biotechnology. Communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, Guatemala, Honduras, Paraguay and the United States of America, G/SPS/GEN/1658/Rev.3, 30.10.2018 (abrufbar unter

„wissenschaftliche“ Risikobewertung betont, die erhöhte Begründungserfordernisse an das Vorliegen von Risiken stellt.⁸⁵ Inwiefern sich der Ansatz damit von den Anforderungen des Vorsorgeprinzips⁸⁶ unterscheidet, konkretisiert die Organisation allerdings inhaltlich nicht weiter. Sie betont nur, dass die Regulierung den wissenschaftlichen Sachverstand einbeziehen müsse.⁸⁷ Dem ist entgegenzuhalten, dass auch das Vorsorgeprinzip sich auf eine objektive und wissenschaftliche Risikobewertung hinsichtlich möglicher Gefahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit stützt.⁸⁸ Daher wäre an dieser Stelle eine inhaltliche Klarstellung wünschenswert gewesen.⁸⁹

Weiter wird gefordert, dass die EU eine klare, evidenzbasierte, umsetzbare und verhältnismäßige Regulierung der Gentechnik schafft, die in der Lage ist, zukünftige Entwicklungen in diesem Bereich zu umfassen.⁹⁰ Im Hinblick auf eine Änderung der FreisetzungsRL wird bspw. eine Änderung der derzeitigen Zulassungsverfahren vorgeschlagen, die sich an einem nach Risiken abgestuften System orientiert.⁹¹ So könnten vereinfachte Zulassungsverfahren wie ein Notifizierungsverfahren mit unterschiedlichen Wartefristen oder sog. fast-track-Verfahren, die das Komitologieverfahren im Rahmen der Genehmigung von GVO aussetzen, eingeführt werden.⁹² Auch könnten die Datenanforderungen im Rahmen der Zulassungsverfahren herabgesenkt werden, um das System der Risikobewertung zu vereinfachen.⁹³

II. Reformdebatten auf nationalstaatlicher Ebene

Auch auf nationalstaatlicher Ebene werden vermehrt Vorschläge zur Reform des europäischen Gentechnikrechts im Nachgang zur EuGH-Entscheidung diskutiert.⁹⁴ In Deutschland wurden Anträge

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=249321, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

85 Vgl. einführend *Klinke/Renn*, A new Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based and Discourse-Based Strategies, *Risk Analysis* 2002, 1071, 1074 m.w.N.; *Appel/Mielke*, Strategien der Risikoregulierung. Bedeutung und Funktion eines Risk-Based Approaches bei der Regulierung im Umweltrecht, *Forum Umweltrecht*, Band 65, 2014, 20.

86 Das Vorsorgeprinzip ist primärrechtlich in Art. 191 Abs. 2 AEUV verankert. In Art. 1 FreisetzungsRL heißt es: „Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie (...) der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt“; umfassend zum Vorsorgeprinzip *Arndt*, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009.

87 *European Plant Science Organisation*, Fn. 83, 1, 4.

88 *Appel/Mielke*, Fn. 85, 154, 157; *Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Mitteilung der Kommission. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg. (02.02.2000), 16; *Arndt*, Fn. 86, 180 ff.

89 Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Unterschiede und Gemeinsamkeiten von wissenschafts- zu vorsorgebasierten Regulierungen diskutiert werden, vgl. *Appel/Mielke*, Fn. 85, 29, 63, 153 ff.; *Stirling*, Precaution in the Governance of Technology, in: *Brownsword/Scotford/Yeung*, *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology*, 2016, 645, 650 f. m.w.N.

90 *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 26, 6.

91 Vgl. *Dederer*, Fn. 81, 245.

92 *Dederer*, Fn. 81, 245; ebd., Fn. 9, 113.

93 *Dederer*, Fn. 81, 245; ebd., Fn. 9, 113 f.

94 Schon vor dem EuGH-Urteil hatte es aus den Niederlanden einen Anstoß zur Reformdebatte gegeben, vgl. *Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (Netherlands)*, Proposal for discussion on actions to improve the exemption mechanism under Directive 2001/18/EC, 01.09.2017 (abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2017/09/13/proposal-for-discussion>, zuletzt abgerufen 11.02.2020). Die Debatte um die Regulierung von Genomeditierungstechniken wird auch weltweit geführt, einführend dazu *Dederer/Hamburger*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, 2019.

von der *FDP-Bundestagsfraktion*⁹⁵ und der *Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen*⁹⁶ sowie verschiedene Einzelsachverständigengutachten⁹⁷ im Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft angehört.⁹⁸

Die *FDP-Fraktion* fordert die Bundesregierung auf, die Chancen neuer Züchtungsmethoden anzuerkennen und auf europäischer Ebene für eine grundsätzliche Überarbeitung des Gentechnikrechts einzutreten.⁹⁹ Sie plädiert für eine produktorientierte Zulassung und schlägt ein abgestuftes Risikoklassifizierungsverfahren vor, dem sämtliche Pflanzenzüchtungen zu unterwerfen sind. Die Klassifizierung soll durch eine europäische Behörde, die frühzeitig Informationen zur Modifikation, zum eingeführten Merkmal und zur verwendeten Technik von Züchtern erhält, vorgenommen werden. Weitere Angaben zum vorgeschlagenen Klassifizierungssystem fehlen. Auch fordert die *FDP-Fraktion* die Bundesregierung auf, Freisetzungsversuche in Deutschland zu ermöglichen.¹⁰⁰ Damit entsprechen die Forderungen der *FDP-Fraktion* weitestgehend den oben dargestellten Reformvorschlägen des *Bioökonomierats* und der *Leopoldina*. Gleiches gilt für die Forderung nach einer weiteren Förderung von Forschung im Bereich der neuen Züchtungsverfahren und die Kennzeichnung von GVO.¹⁰¹

Die *Fraktion Bündnis 90/Die Grünen* hingegen fordert die Bundesregierung auf, sich auf europäischer Ebene für eine Stärkung des Vorsorgeprinzips und die Beibehaltung des bisher bestehenden Rechtsrahmens einzusetzen.¹⁰² Sie spricht sich insbesondere gegen eine erleichterte Zulassung von neuen GVO in Fällen der Veränderung nur weniger Basenpaare aus. Die Bundesregierung solle vielmehr auf die Weiterentwicklung und Implementierung von Nachweisverfahren für neue Gentechnikverfahren hinwirken, um den Vollzug der FreisetzungRL zu gewährleisten. Gleichzeitig sollen mehr Mitteln nicht nur in die Risiko- und Begleitforschung zu gentechnischen Methoden fließen, sondern auch in die Forschung zu alternativen Züchtungsmethoden und agrarökologischen Ansätzen.¹⁰³

Während sich die Regierungsparteien der Großen Koalition, *CDU/CSU* und *SPD* in ihrem Koalitionsvertrag von 2018 noch auf ein bundesweites Gentechnikanbau-Verbot nach der sog. Opt-Out-

95 *Bundestagsfraktion Freie Demokratische Partei (FDP) u.a.*, Chancen neuer Züchtungsmethoden erkennen – Für ein technologieoffenes Gentechnikrecht, BT-Drucks. 19/10166, 14.05.2019 (abrufbar unter <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/101/1910166.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

96 *Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen u.a.*, Agrarwende statt Gentechnik – Neue Gentechniken im Sinne des Vorsorgeprinzips regulieren und ökologische Landwirtschaft fördern, BT-Drucks. 19/13072, 10.09.2019 (abrufbar unter <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/130/1913072.pdf>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

97 Die Einzelsachverständigengutachten sind abrufbar unter https://www.bundestag.de/ausschuesse/a10_Ernaehrung_Landwirtschaft/anhoerungen?url=L2F1c3NjaHVlc3NIL2ExMF9Fcm5hZWZlW5nX0xhbmR3aXJ0c2NoYWZ0L2FuaG9lcuVuZ2VuL29lYS1nZW50ZWNoImRlLTAxLTEXLTIwMTktNjY2MDE4&mod=mod578766 (zuletzt abgerufen 11.02.2020).

98 *Deutscher Bundestag – Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft*, Mitteilung zur 38. Sitzung, 18.10.2019 (abrufbar unter https://www.bundestag.de/resource/blob/663638/794d8f3df5158ef489dc0a43a748f4b7/TO_38_Sitzung_am_04_11_2019-data.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020); zur Gentechnik-Debatte in Deutschland vgl. *Tosun/Rausch*, Fn. 64.

99 *Bundestagsfraktion FDP u.a.*, Fn. 95, 3 f.

100 *Bundestagsfraktion FDP u.a.*, Fn. 95, 3 f.

101 Vgl. *Bundestagsfraktion FDP u.a.*, Fn. 95, 4.

102 *Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen u.a.*, Fn. 96, 3.

103 *Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen u.a.*, Fn. 96, 4.

Richtlinie der EU¹⁰⁴ geeinigt hatten,¹⁰⁵ spricht sich das CDU/CSU-geführte Bundesministerium seit Ende 2019 für eine Nutzung und Weiterentwicklung neuer molekulargenetischer Züchtungsmethoden aus.¹⁰⁶

In Großbritannien, dem im europäischen Vergleich eine wissenschaftsfreundliche, innovationsbegrüßende Haltung zugesprochen wird,¹⁰⁷ eröffnet der Brexit dem Gesetzgeber die Möglichkeit, die zuvor europarechtlich determinierte Regulierung von GVO nationalstaatlich neu auszugestalten. Nach der EuGH-Entscheidung verlangten britische Wissenschaftler in einem offenen Brief Rechtssicherheit und die Verfolgung eines „science-based approach“ bei der Regulierung von neuen Pflanzenzüchtungsverfahren.¹⁰⁸ Mit dem Austritt der EU wäre Großbritannien nicht mehr an das primärrechtlich verankerte Vorsorgeprinzip und die prozessbezogene Ausrichtung des europäischen Gentechnikrechts gebunden und könnte sich daher an anderen Regulierungsstrategien für GVO, wie bspw. dem in Kanada und den USA verfolgten produktbezogenen Ansatz¹⁰⁹, orientieren.

Es wird zwar vermutet, dass Großbritannien die europäische Gentechnikregelung grundsätzlich beibehalten möchte. Es lassen sich aber Hinweise finden, dass Großbritannien nicht an der derzeitigen Regulierung von genomeditierten Organismen festhalten will, sondern den vereinfachten Einsatz von Genomeditierungsverfahren in der Landwirtschaft durch entsprechende Regulierungen ermöglichen möchte.¹¹⁰

104 Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (Abl. EU, Nr. L 68/1).

105 Ein neuer Aufbruch für Europa. Eine neue Dynamik für Deutschland. Ein neuer Zusammenhalt für unser Land, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 19. Legislaturperiode, 12.03.2018 (abrufbar unter <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975226/847984/5b8bc23590d4cb2892b31c987ad672b7/2018-03-14-koalitionsvertrag-data.pdf?download=1>, zuletzt abgerufen 11.02.2020). Entsprechend lautet auch die offizielle Position der *SPD-Bundestagsfraktion*, die den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen ablehnt, vgl. dazu <https://www.spdfraktion.de/themen/gr%C3%BCne-gentechnik> (zuletzt abgerufen 11.02.2020) und *SPD Bundestagsfraktion*, Positionspapier. Gentechnik-Ablehnung der Bevölkerung ernst nehmen – Auftrag des Koalitionsvertrags erfüllen!, 06.05.2015 (abrufbar unter https://www.spdfraktion.de/system/files/documents/20150506_fraktions-position_gentechnik_3.pdf, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

106 Vgl. *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft*, Diskussionspapier Ackerbaustrategie 2035. Perspektiven für einen produktiven und vielfältigen Pflanzenbau, 35 f. (abrufbar unter <https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/ackerbaustrategie.html>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

107 *United States Department of Agriculture*, UK Government Paves Way for Genome Editing, Gain Report 02.02.2018, 2 f.

108 Open Letter to the Rt Hon Michael Gove, MP, Organisms obtained by mutagenesis, 13.09.2018 (abrufbar unter https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=2ahUKEwjitJOrwbzmAhVJUzoKHb1BD3oQFjAFegQICBAC&url=https%3A%2F%2Fwww.sas.org.uk%2Fwp-content%2Fuploads%2FRt-Hon-Michael-Gove-MP_Sports-Coalition-Letter.pdf&usq=AOvVaw2wnm_FUdbJOK10R2FX0p3Z, zuletzt abgerufen am 11.02.2020); vgl. Fn. 89 zur Debatte zum Verhältnis von wissenschafts- und vorsorgebasierter Regulierung.

109 *Dederer/Hamburger*, Fn. 94, 5, 7, 13, 111, 263 ff.

110 *Askew*, “We take a science-based approach to GM regulation”: UK to consider relaxing gene editing ban post Brexit, 14.09.2019 (abrufbar unter <https://www.foodnavigator.com/Article/2018/09/14/UK-to-consider-relaxing-gene-editing-ban-post-Brexit>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Khubaib*, The UK inclining towards gene-editing of livestock after Brexit, 05.10.2019 (abrufbar unter <https://www.thesized.com/uk-gene-editing-crispr-livestock-brexit/>, zuletzt abgerufen 11.02.2020); die amtierende Landwirtschaftsministerin Theresa Villiers betonte auf der Oxford Farming Conference 2020 die Souveränität Großbritanniens in Bezug auf die Agrarpolitik nach dem Brexit, vgl. *Foot*, UK Environment secretary: Brexit is opportunity for UK to ‘shake off shadow of CAP’, 08.01.2020 (abrufbar unter https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/uk-environment-secretary-brexit-is-opportunity-for-uk-to-shake-off-shadow-of-cap/?_ga=2.243679686.238035595.1578585957-1187570168.1578585957, zuletzt abgerufen 11.02.2020).

III. Europäische Bestrebungen hinsichtlich der Reformierung des europäischen Gentechnikrechts

Auch auf europäischer Ebene gibt es politische Bestrebungen hinsichtlich einer Reform des europäischen Gentechnikrechts.¹¹¹ Die Frage nach der zukünftigen Regulierung von Genomeditierungstechniken wird von unterschiedlichen europäischen Institutionen behandelt. So hat der *Rat der Europäischen Union* die *EU-Kommission* um eine Untersuchung des rechtlichen Status neuartiger Genomeditierungsverfahren und möglicher Reformvorschläge bis April 2021 gebeten.¹¹² Zudem wurde die *EFSA* von der *Kommission* beauftragt, zu untersuchen, inwiefern das geltende Verfahren der Risikobewertung auf Genomeditierungsverfahren anwendbar ist.¹¹³ Daneben wurde auch die *European Group on Ethics in Science and New Technologies* angefragt, eine Stellungnahme zu den ethischen Bezügen von Genomeditierung und Empfehlungen zur rechtlichen Behandlung zu erarbeiten.¹¹⁴

Bislang finden sich auf europäischer Ebene allerdings noch keine grundsätzlichen Stellungnahmen zum Umgang mit Genomeditierungsverfahren im Nachgang zur EuGH-Entscheidung. Der „European Green Deal“ enthält zwar eine sogenannte „Farm to Fork“-Strategie, die zu einer nachhaltigen Landwirtschafts- und Ernährungsstrategie führen soll. Diese wird in Bezug auf den Einsatz neuer Züchtungsmethoden inhaltlich aber nicht weiter konkretisiert.¹¹⁵

-
- 111 Vgl. einführend *Tosun/Schaub*, Mobilization in the European public sphere: The struggle over genetically modified organisms, *Review of Policy Research* 2017, 310.
- 112 Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten (Abl. EU, Nr. L 293/103). In diesem Rahmen ist eine Beratung mit den Mitgliedstaaten und Stakeholdern für April 2020 geplant, vgl. dazu https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en (zuletzt abgerufen 11.02.2020).
- 113 GMO Panel Scientific Opinion on the applicability of section 4 of GMO Panel 2012 (SDN3) and the overall adequacy of its conclusions for GM plants produced by SND1-2 and ODM techniques, vgl. dazu *Raffaello*, Scientific Opinion on plants developed using SDN-1&2 and ODM, 18.07.2019 (abrufbar unter https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi62vXOgcznAhXFy6QKHdrPDqYQFjAAegQIARAB&url=https%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fevent%2F4.6_New%2520mandate%2520SDN-1and%2520and%2520ODM.pdf&usg=AOvVaw0BveGrbJpWm3UpWPqFsEDi, zuletzt abgerufen am 11.02.2020). Die EFSA hatte bereits 2012 die Anwendbarkeit der europäischen Risikobewertungsverfahren auf bestimmte Genomeditierungstechniken untersucht, vgl. *EFSA Panel on Genetically modified organisms (GMO)*, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function, *EFSA Journal* 2012 (abrufbar unter <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2943>, zuletzt abgerufen 11.02.2020).
- 114 *European Commission*, Formal request to the EGE for an Opinion on Gene Editing – Letter to the Chair of the EGE, 10.06.2018 (abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en#latest, zuletzt abgerufen 11.02.2020).
- 115 *European Commission*, Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The European Green Deal, COM (2019) 640 final, 12. Es findet sich nur die Nennung von „sustainable practices, such as *precision agriculture* (...)“ a.a.O., 12 (Hervorh. d. Verf.), ohne dass konkret Bezug auf Genomeditierungstechniken genommen wird. Die Vorstellung der „Farm to Fork Strategy“ soll im Frühjahr 2020 erfolgen, vgl. *European Commission*, Annex to the Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The European Green Deal, COM (2019) 640 final, 3.

IV. Kommentar

In der grundlegenden Debatte um die (Neu-)Ausrichtung des europäischen Gentechnikrechts finden sich ähnliche Ansätze und es wird mehrheitlich für eine weniger restriktive Regulierung plädiert.

So wird teilweise zwischen kurz- und langfristigen Lösungen unterschieden, um eine zügige Anpassung des europäischen Gentechnikrechts zur Überwindung bestehender praktischer Herausforderungen und zugleich eine grundlegende Überarbeitung zu ermöglichen.¹¹⁶ Diese methodische Vorgehensweise scheint auf den ersten Blick Vorteile zu haben, da der Rechtsetzungsprozess auf europäischer Ebene im Bereich der politisch und gesellschaftlich umstrittenen „Grünen Gentechnik“ Zeit in Anspruch nehmen wird. Allerdings bedeuten auch die „kurzfristigen“ Lösungen eine entscheidende Änderung der gegenwärtigen Rechtslage. Nach diesen wären Organismen, die durch zielgerichtete Mutageneseverfahren verändert worden sind, nicht den vorgesehenen Zulassungsverfahren unterworfen. Damit wäre eine Freisetzung dieser Organismen möglich, ohne dass diese die derzeit zentrale Bedingung – als seit langem sicher zu gelten - erfüllen müssten. Die abschwächende Bezeichnung als „kurzfristige“ Lösung darf daher nicht darüber hinwegtäuschen, dass schon mit dieser die Weichen für das zukünftige Gentechnikrecht gestellt werden. Daher müssen sich die beteiligten EU Organe bereits bei der Diskussion um eine „kurzfristige“ Änderung der FreisetzungRL grundlegende Gedanken zur künftigen Regulierung machen. Denn würden geneditierte Pflanzen heute durch die Aufnahme von neuartigen Mutageneseverfahren in die Ausnahmeregelung des Anhangs I B aus dem Anwendungsbereich der FreisetzungRL ausgenommen werden, muss dies konsequenterweise auch für einen novellierten Rechtsrahmen gelten. Schließlich ist es gerade im Bereich der Grünen Gentechnik für Forschende, Unternehmen und VerbraucherInnen bedeutsam, dass der gewählte Regulierungsansatz konsequent umgesetzt wird, da eine Entscheidung für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von genomeditierten Organismen kaum umkehrbar sein dürfte.

Daneben wird mehrheitlich für die Abkehr vom prozessbezogenen Anknüpfungspunkt der FreisetzungRL hin zu einer produktbezogenen Regulierung plädiert. Diese Forderung darf in ihrer Tragweite nicht unterschätzt werden. Hinter der Problematik einer produkt- oder prozessbezogenen Anknüpfung des europäischen Gentechnikrechts steckt eine Grundsatzentscheidung: Soll für die Risikoregulierung eines GVO von Bedeutung sein, welche Technik ihn erzeugt hat, weil der Technik an sich Risiken innewohnen können, die eine Regulierung erforderlich machen? Oder ist die verwendete Technik zweitrangig und kommt es nur auf die Eigenschaften des damit erzeugten Organismus an?

Vor diesem Hintergrund muss auch die Argumentation für eine internationale Harmonisierung der Gentechnikregelungen zur Vermeidung von Handelsstreitigkeiten kritisch betrachtet werden. Das Argument kann hier nicht sein, dass die EU sich an von anderen Staaten verfolgten Regulierungsansätzen orientieren muss, um Handelsstreitigkeiten mit diesen Staaten zu vermeiden. Vielmehr müssen die Gründe, die die EU für ihre prozessbezogene Regulierung anführt, auf ihre Stichhaltigkeit und Wissenschaftlichkeit überprüft werden. Dabei sollte die Vereinbarkeit mit internationalen Regelungen im Blick behalten werden.

Darüber hinaus wird von vielen Akteuren kritisiert, dass die derzeitigen Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflichten zumindest im Hinblick auf genomeditierte Organismen, die nur eine

116 *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 4, 33; *Dederer*, Fn. 9, 112 ff.

Veränderung von wenigen Basenpaaren enthalten, praktisch nicht umsetzbar seien. Hier bleibt festzuhalten, dass Rückverfolgbarkeit und Überwachung des Inverkehrbringens genetisch veränderter Organismen nicht nur von geeigneten Nachweismethoden abhängen.¹¹⁷ Eine Reform des europäischen Gentechnikrechts sollte diesen Aspekt jedoch im Blick haben und die EU sollte die Forschung an geeigneten Nachweismethoden unterstützen.

Zudem wird für eine verhältnismäßige Anwendung des Vorsorgeprinzips in Einklang mit den von der Kommission entwickelten Richtlinien plädiert. So würden im Hinblick auf den Einsatz gentechnischer Verfahren insgesamt nur hypothetische Risiken bzw. solche im Restrisikobereich bestehen, für die das Vorsorgeprinzip nicht greife.¹¹⁸ Ob bei der Anwendung von Genomeditierungsverfahren jedoch nur hypothetische Risiken bestehen, ist umstritten.¹¹⁹ Insbesondere ist eine Langzeiterforschung bezüglich der Auswirkungen genomeditierter Organismen auf die Umwelt¹²⁰ wegen der Neuheit der Technik gerade noch nicht abgeschlossen. Daneben ist zu betonen, dass die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips sich gerade in einer solchen Kontroverse über die vorliegenden Daten oder auch das Fehlen relevanter Daten begründet.¹²¹

Der Aspekt, welche Risiken mit genomeditierten Organismen verbunden sind, spielt nicht nur in der Kontroverse um die Anwendung des Vorsorgeprinzips eine entscheidende Rolle. Er trägt auch zur Beantwortung der oben aufgeworfenen Fragen bei, ob eine prozess- oder produktbezogene Anknüpfung der Risikoregulierung von GVO sinnvoll ist und inwiefern sich die EU an den Regulierungsansätzen ihrer Handelspartner orientieren sollte. Festzuhalten bleibt dabei, dass eine weniger restriktive Regulierung von genomeditierten Organismen wohl so lange schwer vermittelbar sein wird, wie die (Langzeit-)Risiken von genomeditierten Organismen nicht hinreichend erforscht sind.

Insgesamt spiegelt sich in der Reformdebatte wieder, welche Rolle Genomeditierungsverfahren für die zukünftige Gestaltung der Landwirtschaft zugeschrieben wird. Vielfach werden diese als essentiell für eine zukunftsorientierte, an den Klimawandel angepasste Landwirtschaft dargestellt.¹²² Wie viel Gewicht dem Argument einer klimaangepassten Landwirtschaft durch genomeditierte Organismen in der Debatte zukommen sollte, ist jedoch fraglich. Denn gleichzeitig wird betont, dass

117 Siehe dazu Abschnitt 1.2.

118 Vgl. *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Fn. 4, 31 f.; bzgl. der in Rede stehenden neuen Züchtungsmethoden verdeutlicht sie, dass Langzeiterfahrungen naturgemäß ausstehen würden, allerdings herrsche wissenschaftlicher Konsens, dass insbesondere SDN-1 und SDN-2 genomeditierte Pflanzen der klassischen Züchtung gleichzusetzen sein, vgl. a.a.O., 14 mit Verweis u.a. auf *High Level Group of Scientific Advisors*, *New techniques in agricultural biotechnology*, Explanatory Note 02, 28.04.2017 (abrufbar unter https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjW15L0gMznAhUusaQKHUESC1YQFjABegQIBRAB&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fresearch%2Fsam%2Fpdf%2Ftopics%2Fexplanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf&usg=AOvVaw2oiCEvt8irvJ4Y93qC1Zvo, zuletzt abgerufen 11.02.2020); *Troadec/Pagès*, *Where are we with unintended effects in genome editing applications from DNA to phenotype: focus on plant applications*, *Transgenic Research* 2019; *European Academies Science Advisory Council*, *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union*, *EASAC policy report* 31, 2017.

119 Siehe dazu Fn. 65.

120 Dies ist in Erwägungsgrund 17 der FreisetzungsRL verankert, der in der dt. Fassung lautet: „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“.

121 *Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Fn. 88, 16; darüber hinaus streiten auch ethische Argumente für die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips in solchen Fällen, dazu insbesondere *Steel*, *Philosophy and the Precautionary Principle. Science, Evidence, and Environmental Policy*, 2015, 95 ff., 171 ff.

122 *European Plant Science Organisation*, Fn. 83, 2 f.; ausführlich dazu *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Fn. 4, 11 f.

GVO nur ein Mittel unter vielen sein können. Wichtiger als die Anwendung von neuartigen Verfahren sei eine grundsätzliche agrarökologische Wende.¹²³ Dabei wird deutlich, dass von der Debatte nicht nur das europäische Gentechnikrecht an sich betroffen ist, sondern eine breitere gesellschaftspolitische Debatte zur zukünftigen Gestaltung der europäischen Landwirtschaft geführt werden muss.

Das EuGH-Urteil von 2018 und die dadurch hervorgerufenen, teils heftigen Reaktionen zeigen, dass der Justiz bei Fragen im Bereich der dynamischen Entwicklung der (Pflanzen-)Biotechnologie Grenzen gesetzt sind. Die Reaktionen und die daran anknüpfenden Reformvorschläge verdeutlichen, dass die Entscheidung über die Regulierung neuer Verfahren zur genetischen Veränderung von Organismen durch den bzw. die parlamentarischen Gesetzgeber getroffen werden muss. Die Reformdebatte und die politischen Bestrebungen auf nationalstaatlicher und europäischer Ebene sind daher zu begrüßen. Sie sind wichtiger Teil des demokratischen Entscheidungsprozesses, in dem sich die Argumente für oder gegen eine Regulierungsart im Wettbewerb der Stimmen und gerade auch im Austausch mit der Bevölkerung bewähren müssen.

123 *Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen u.a.*, Fn. 96, 3 f.; zu diesem Aspekt auch *Bioökonomierat*, Fn. 9, 2.



**UNI
FREIBURG**