

<https://doi.org/10.1007/s10357-020-3641-1>

# „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen\*

Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung

Elisabeth Andersen, Katharina Schreiber

© Der/die Autor(en) 2020

Der Beitrag untersucht die Reaktionen, die auf das EuGH-Urteil C-528/16 vom 25. 7. 2018 zur Anwendbarkeit der Europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG auf sogenannte Genomeditierungsverfahren im Rahmen der Grünen Gentechnologie erfolgt sind. Seit der Verkündung des Urteils im Juli 2018 wurde es umfassend und zum Teil auch höchst kritisch aus naturwissenschaftlicher, rechtswissenschaftlicher und wirtschaftlicher Perspektive beleuchtet und bewertet. Ziel dieses Beitrages ist es, einen Überblick über die unterschiedlichen Reaktionen zu geben und wesentliche Kritikpunkte aufzuzeigen. Damit soll die Bedeutung des Urteils im Rahmen der Diskussion um die Regulierung der Grünen Gentechnik eingeschätzt und bewertet werden.

## 1. Einführung

„Schönheit liegt im Auge des Betrachters“ – so leitete der Generalanwalt Bobek seine Ausführungen zum Vorsorgegrundsatz im Rahmen der Schlussanträge zum vorliegend relevanten Verfahren C-528/16 ein.<sup>1</sup> Gleiches könnte man auch über das darauf folgende EuGH-Urteil vom 25. 7. 2018 zu neuartigen Mutageneseverfahren sagen. Die einen loben das Urteil als Manifest des Vorsorgeprinzips,<sup>2</sup> andere äußern ihre Sorge oder sogar „Bestürzung“ und fragen, wie der EuGH zu einer solchen Beurteilung kommen konnte.<sup>3</sup> Gleichzeitig werden die Reaktionen und die Berichterstattung über das Urteil als zu einseitig kritisiert.<sup>4</sup> Zum ersten Jahrestag des Urteils fordern Naturwissenschaftler aus Europa und große Wissenschaftsorganisationen, die europäische Regulierung in diesem Bereich zu reformieren.<sup>5</sup> Diese Reaktionen zeigen, dass die Bedeutung des EuGH-Urteils C-528/16 für das europäische Gentechnikrecht nicht unterschätzt werden sollte.

\* Der Beitrag erfolgt im Rahmen des CIBSS-Projekts, gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen der Exzellenzstrategie des Bundes und der Länder – EXC-2189 – Projekt Nummer 390939984. Die Verfasserinnen bedanken sich für die hilfreiche Unterstützung bei der Finalisierung des Beitrags durch Frau Gabriella Kineffs sowie für die wertvollen Anmerkungen durch Frau Prof. Dr. Silja Vöneky und Herrn Felix Beck.

- 1) GA Bobek, Schlussanträge v. 18. 1. 2018, Rs. C-528/16, Rdnr. 47; für eine Zusammenfassung vgl. Vöneky, Rechtliche Rahmenbedingungen, in: *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg.), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen, 2019, 19, 21 f.
- 2) Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, NJW 2018, 2929, 2930; Garnett, Hold your pipettes: The European Court of Justice's findings in Confédération Paysanne & Others stirs GMO-tions, RECIEL 2019, 1 (abrufbar unter <https://online-library.wiley.com/doi/pdf/10.1111/reel.12291>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); 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, 1 (abrufbar unter <https://doi.org/10.1186/s12302-018-0182-9>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020).

Elisabeth Andersen, Katharina Schreiber, wissenschaftliche Mitarbeiterinnen des CIBSS Exzellenzclusters der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg (Leitung Prof. Dr. Silja Vöneky). Die Autorinnen promovieren zu aktuellen Fragen des Biotechnologierechts und dessen ethischen Bezügen.  
Freiburg, Deutschland

Vorausgegangen war dem Urteil ein Entwicklungssprung in der Grünen Gentechnik im Bereich moderner Pflanzenzüchtungsmethoden seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>6</sup> (im Folgenden FreisetzungsrL) durch die Entwicklung neuer Genomeditierungsverfahren, wie u.a. CRISPR-Cas, TALEN oder Zinkfinger-nukleaseverfahren.<sup>7</sup> Als Genomeditierungsverfahren werden biotechnologische Verfahren bezeichnet, die Doppelstrangbrüche der

- 3) Dazu Schulze-Lefert/Coupland/Tsiantis, Stellungnahme der Direktoren des Max Planck Instituts für Pflanzenzüchtungsforschung zu der jüngsten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs bezüglich genetisch veränderter Organismen, 6. 8. 2018 (abrufbar unter <https://www.mpipz.mpg.de/5033956/statement>, zuletzt abgerufen 7. 1. 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](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/03_Fokusthemen/Genome%20Editing/Genome%20Editing_node.html), zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); Verband der chemischen Industrie e. V., EuGH-Entscheidung zu Genom-Editing blockiert Innovationen, 25. 7. 2018 (abrufbar unter <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/eugh-entscheidung-genome-editing-blockiert-innovationen-biotech-industrie-kritisiert-pauschale-gentechnik-definition.jsp>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); laut Cluster of Excellence of Plant Science ist das Urteil für Pflanzenwissenschaftler „nicht nachvollziehbar“ vgl. Stellungnahme des Exzellenzclusters für Pflanzenwissenschaften CEPLAS (Universitäten Düsseldorf, Köln, Max-Planck Institut für Pflanzenzüchtung Jülich) zum EuGH-Urteil/Mutagenese, 30. 7. 2018 (abrufbar unter <https://idw-online.de/de/news700059>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); vgl. auch European Plant Science Organisation, On the ECJ Ruling Regarding mutagenesis and the GMO Directive – First Reaction, 26. 7. 2018 (abrufbar unter [http://ifbg.org.ua/~files/news/\\_2018/18\\_07\\_26\\_EPSO\\_ECJ%20Ruling%20regarding%20mutagenesis%20and%20GMO\\_Statement\\_end.pdf](http://ifbg.org.ua/~files/news/_2018/18_07_26_EPSO_ECJ%20Ruling%20regarding%20mutagenesis%20and%20GMO_Statement_end.pdf), zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); Kahrmann/Leggewie, CJEU's Ruling Makes Europe's GMO Legislation Ripe for Reformation, EurUP 2018, 497; Ladeur, Die Entscheidung des EuGH – eine Entscheidung gegen technologische Innovation!, InTeR 4/18, 198.
- 4) Gelinsky/Hilbeck, Fn. 2.
- 5) In einem offenen Brief fordern Forschende die Modernisierung des europäischen Gentechnik-Gesetzes: Regulating genome edited organisms has negative consequences for agriculture, society and economy (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13748566/position-paper-crispr.pdf>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); vgl. auch Max-Planck-Gesellschaft, Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und transnationalen Auswirkungen der Genom-Editierung und daraus resultierenden ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen, 22. 5. 2019 (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13501764/positions-papier-genom-editierung-mpg-de.pdf>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); zur Übertragbarkeit des Urteils auf das Europäische Gentechnikrecht und die Folgen daraus vgl. Kahrmann/Leggewie, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil und die Folgefragen für das deutsche Recht, NuR 2018, 761 f.; so auch Dederer, Genomeditierung ist Gentechnik, EurUP 2019, 236, 243 f.
- 6) Abl. EG 2001, Nr. L 106/1.
- 7) Für einen Überblick vgl. Chen/Wang/Zhang et al., CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture, Annual review of plant biology 2019, 667 (abrufbar unter <https://doi.org/10.1146/annurev-arplant-050718-100049>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020); Jung/Capistrano-Gossmann/Braatz et al., Recent developments in genome editing and applications in plant breeding, Plant Breeding 2018, Issue 2 (abrufbar unter <https://doi.org/10.1111/pbr.12526>, zuletzt abgerufen 7. 1. 2020).

DNA an gezielten Stellen ermöglichen, um an diesen Stellen genetische Informationen einzupflanzen, zu verändern oder zu löschen.<sup>8</sup> Genomeditierungsverfahren haben dabei verschiedene Anwendungsbereiche,<sup>9</sup> wobei nur deren Einsatz als sog. zielgerichtete Mutageneseverfahren, die einzelne Basenpaare der DNA verändern,<sup>10</sup> Gegenstand des vorliegend relevanten EuGH-Urteils war.

Mutageneseverfahren allgemein sind Verfahren, durch die künstlich Veränderungen der DNA herbeigeführt werden, um damit Eigenschaftsänderungen des betreffenden Organismus zu erreichen.<sup>11</sup> Dies erfolgt seit den 1920er Jahren durch sog. mutationsauslösende Agenzien wie Strahlung oder bestimmte chemische Stoffe, um dadurch die schon natürlich vorhandene Mutationsrate in einem Organismus zu erhöhen.<sup>12</sup> Bei diesen konventionellen, zufälligen Mutageneseverfahren wird grundsätzlich das gesamte Genom behandelt, sodass eine Vielzahl an zufälligen Mutationen in der DNA der betreffenden Organismen auftreten kann.<sup>13</sup> Um die gewünschte Eigenschaftsveränderung zu erhalten, müssen daher aus diesen künstlich veränderten Organismen diejenigen Organismen herausgekreuzt werden, die die entsprechenden Eigenschaftsmerkmale aufweisen.<sup>14</sup> Diese Organismen enthalten dabei meist auch weitere Mutationen, die für den weiteren Züchtungsverlauf irrelevant sind.<sup>15</sup> Somit sind Mutageneseverfahren in der Pflanzenzüchtung keine Neuheit, sondern wurden auch schon vor Erlass der FreisetzungsrL im Jahr 2001 angewandt.<sup>16</sup>

Allerdings unterscheiden sich die hier relevanten zielgerichteten Mutageneseverfahren von den zufälligen Mutageneseverfahren insofern, als dass sie die gezielte Veränderung des Genoms eines Organismus an zuvor bestimmten Stellen mittels molekularbiologischer Techniken ermöglichen.<sup>17</sup> Mit diesen Verfahren können also Mutationen und damit auch gewünschte Eigenschaftsmerkmale (soweit die für diese Eigenschaften codierenden Gene bekannt sind) gezielt in Organismen hervorgerufen werden.<sup>18</sup>

Mit der Frage, wie durch zielgerichtete Mutageneseverfahren veränderte Organismen rechtlich zu behandeln sind, befasste sich der EuGH im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens in der Sache *Confédération Paysanne*, dem ein Verfahren vor dem französischen Conseil d'État vorgegangen war.

## 2. Sachverhalt

In dem vor dem Conseil d'État angestrebten Verfahren hatten neun französische Landwirtschafts- und Umweltvereinigungen ein Verfahren zur Aufhebung des zur Umsetzung der FreisetzungsrL ergangenen<sup>19</sup> Art. D531-2 des französischen Umweltgesetzbuches<sup>20</sup>, beantragt,<sup>21</sup> der besagt, dass die Anwendung von Mutageneseverfahren nicht zu einer genetischen Veränderung i. S. d. FreisetzungsrL führt.<sup>22</sup> Die Kläger begehren zudem die Ergreifung aller erforderlichen Maßnahmen durch den Premierminister für ein Moratorium hinsichtlich der Kultivierung und des Vertriebs herbizidtoleranter Rapssorten, die mit Hilfe von Mutageneseverfahren erzeugt worden sind.<sup>23</sup> Die Kläger machten geltend, dass sich seit Erlass der Richtlinie im Jahr 2001 die Mutageneseverfahren, auf die die FreisetzungsrL auf Grund der Ausnahmeregelung gemäß Nr. 1 ihres Anhang I B keine Anwendung findet, so weiterentwickelt hätten, dass sie nun mit Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit verbunden seien und daher die Anwendbarkeit der Richtlinie auf diese neuartigen Mutageneseverfahren erforderlich sei.<sup>24</sup>

Dieses Begehren wurde von den französischen Organen zurückgewiesen. Dazu führte der Minister für Land-, Ernährungs- und Forstwirtschaft u. a. aus, dass die mit den neuartigen, zielgerichteten Mutageneseverfahren verbundenen Risiken vergleichbar mit denen zufälliger Mutageneseverfahren seien.<sup>25</sup>

Der Conseil d'État entschied, das Verfahren auszusetzen und legte dem EuGH im Oktober 2016 im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens nach Art. 267 AEUV vier Fragen zur Anwendbarkeit der FreisetzungsrL in Bezug auf durch Mutagenese gewonnene Organismen vor.<sup>26</sup>

Für die folgende Untersuchung ist die erste der insgesamt vier Vorlagefragen von Relevanz.<sup>27</sup> Diese betraf zum einen die rechtliche Qualifizierung der durch Mutageneseverfahren, insbesondere auch durch neuartige Mutageneseverfahren, veränderten Organismen. So war fraglich, ob durch Mutageneseverfahren veränderte Organismen generell als genetisch veränderte Organismen (GVO) i. S. v. Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsrL eingestuft werden und daher grundsätzlich dem Anwendungsbereich der FreisetzungsrL unterliegen.<sup>28</sup> Der zweite Teil der ersten Vorlagefrage betraf die Reichweite der Mutagenese-Ausnahme des Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Nr. 1 des Anhangs I B der FreisetzungsrL. Fraglich war, ob diese weit auszulegen sei und daher alle Mutageneseverfahren umfasse, oder ob darunter aufgrund einer engen Auslegung nur die bereits bei Erlass

8) Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2018, Kap. 12.2, 213.

9) Neben den zielgerichteten Mutageneseverfahren finden Genomeditierungsverfahren auch Anwendung in der „klassischen“ Gentechnik bei Transgenese-Verfahren und in der Synthetischen Biologie, siehe dazu den Überblick des Bundesamts für Naturschutz, CRISPR-Cas und Genome Editing (abrufbar unter <https://www.bfn.de/themen/agro-gentechnik/crispr-cas-und-genome-editing.html>, zuletzt abgerufen 7.1.2020).

10) Becker, Fn. 8, Kap. 12.2, 213 ff.

11) „Mutation und Mutagenese“ in: Wenzel/Amann, Lexikon der Gentechnologie, 1991.

12) Muller, Artificial Transmutation of the Gene, Science 1927, 84; Becker, Fn. 8, Kap. 12.1, 207 f.; Faltus, Mutagenese des Gentechnikrechts, ZUR 2018, 524 f. m. w. N.

13) Weigel, Genomeditierung bei Pflanzen, in: Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft (Hrsg.), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen, 2019, 7, 8 (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13953957/positions-papier-genom-editierung-max-planck-gesellschaft.pdf>, zuletzt abgerufen 7.1.2020).

14) Dazu auch Becker, Fn. 8, Kap. 12.1, 210 f.

15) Für einen Überblick vgl. Faltus, Fn. 12, 524 ff.

16) Faltus, Fn. 12, 525; Becker, Fn. 8, Kap. 12.1 f., 207 ff.

17) „Site-specific mutagenesis“ in: Kahl, The Dictionary of Gene Technology, Bd. 2, 3. Aufl. 2004; Weigel, Fn. 13, 7 f.

18) Becker, Fn. 8, Kap. 12.2, 214 ff.

19) Conseil d'État, N° 388649, lecture du 3 octobre 2016, FR:CE CHR:2016:388649.20161003, Rdnr. 6 (abrufbar unter <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETAT EXT000033191647>, zuletzt abgerufen 7.1.2020).

20) Code de l'environnement, Art. D531-2 (abrufbar unter <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006839046&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20090612>, zuletzt abgerufen 7.1.2020).

21) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 1.

22) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 6 f., wo weiter ausgeführt wird, dass Art. D. 531-3 franz. Umweltgesetzbuch besagt, dass die in Art. D. 531-2 genannten Techniken und Definitionen entsprechend der Entwicklung wissenschaftlicher Kenntnisse im Bereich der Gentechnologie, der Molekularbiologie und der Zellbiologie interpretiert werden.

23) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 2.

24) Vgl. dazu Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 25 ff.

25) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 28.

26) Conseil d'État, Fn. 19, Décision, Article 1er.

27) Für die weiteren Vorlagefragen und deren Beantwortung, vgl. EuGH, Urt. v. 25.7.2018, C-528/16 – *Confédération paysanne et al.*, Rdnr. 25, 55 ff., 69 ff., 83 ff.

28) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 25 Nr. 1; bisher war die Frage, ob durch Mutageneseverfahren hergestellte Organismen GMO i. S. d. FreisetzungsrL ohne Bedeutung für Recht und Praxis, da die FreisetzungsrL die Organismen aufgrund der Ausnahme nicht erfasst, vgl. Faltus, Fn. 12, 525.

der Richtlinie bestehenden konventionellen Verfahren der Mutagenese fallen.<sup>29</sup>

Der Conseil d'État selbst führte zu den mit Mutageneseverfahren verbundenen Risiken aus, dass die konventionellen Mutageneseverfahren allgemein als sicher anerkannt seien.<sup>30</sup> Seit dem Erlass der FreisetzungRL im Jahr 2001 seien aber u. a. durch Verfahren der zielgerichteten Mutagenese neue herbizidresistente Pflanzensorten gewonnen worden, deren Risiken für Umwelt und Gesundheit von Mensch und Tier unmöglich mit Sicherheit festgestellt werden könne.<sup>31</sup> Der Conseil d'État führte weiter aus, dass diese Risiken aber wohl teilweise mit denen vergleichbar seien, die bei Pflanzensorten auftreten könnten, die durch Transgenese verändert worden sind.<sup>32</sup> Zudem würde sich das Risiko schädlicher Auswirkungen durch die neuen Mutageneseverfahren vervielfachen, da eine schnellere Veränderung der Genome von Organismen möglich sei.<sup>33</sup>

### 3. Die Entscheidung des EuGH in der Diskussion

Dass sich der EuGH in seiner Entscheidung klar für eine Anwendung der Richtlinie auf die neuartigen Mutageneseverfahren ausspricht, wurde und wird von vielen Stimmen kritisch diskutiert und kommentiert. Erörtert wird dabei vor allem die implizite Entscheidung des EuGH für eine primär prozessbezogene Auslegung des GVO-Begriffs in Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL (3.1.) sowie die Entscheidung, im Hinblick auf den Anhang I B der Richtlinie zwischen konventionellen und neuartigen Mutageneseverfahren zu unterscheiden (3.2.). Dabei wird auch auf das Heranziehen des Vorsorgeprinzips durch den EuGH eingegangen (3.3.).

#### 3.1. Produkt- vs. prozessbezogene Auslegung

Die Entscheidung des EuGH zur Reichweite der GVO-Definition in Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL war mit Spannung erwartet worden, da die Subsumption von genomeditierten Organismen unter die FreisetzungRL schon lange umstritten war. Dieser Streit betraf im Kern die Frage, ob der Begriff des genveränderten Organismus i. S. v. Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL nur produkt-, produkt- und prozessbezogen oder nur prozessbezogen auszulegen sei.<sup>34</sup>

In Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL heißt es, dass ein genetisch veränderter Organismus „ein Organismus [ist] [...], dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“<sup>35</sup>. Der Wortlaut der Richtlinie ist an dieser Stelle also nicht völlig eindeutig.

Verschiedene Akteure und Stimmen in der Literatur hatten sich vor der Entscheidung des EuGH für eine primär produktbezogene Auslegung der Richtlinie ausgesprochen, da maßgebend nicht alleine das Verfahren der Veränderung sei, sondern auch, ob durch das Verfahren eine Veränderung am Organismus vorgenommen werden könne, die nicht auf natürliche Weise erreicht werden kann.<sup>36</sup> Der EuGH hat sich nun mit seinem Urteil für eine primär prozessbezogene Auslegung entschieden, indem dieser darauf abstellt, ob durch die Verfahren „eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus“<sup>37</sup> vorgenommen wird.<sup>38</sup> Dabei orientiert sich der EuGH eng am Wortlaut des Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL, indem er darauf abstellt, dass durch alle Mutageneseverfahren Veränderungen am pflanzlichen Organismus vorgenommen werden, die nach Angaben des vorliegenden Gerichts auf natürliche Weise nicht möglich seien.<sup>39</sup> Darüber hinaus stützt sich der EuGH bei seiner Auslegung auf die Systematik der Richtlinie.<sup>40</sup> Verfahren der Mutagenese seien zwar nicht explizit in Teil 1 des Anhangs I A erwähnt,<sup>41</sup> entscheidend sei jedoch, dass sich aus dem Ausdruck „unter anderem“ im Einleitungssatz von Teil 1 des Anhangs I A ergebe, dass die dortige Aufzählung von Ver-

fahren der genetischen Veränderung nicht abschließend sei.<sup>42</sup> Zudem seien Verfahren der Mutagenese „nicht in die abschließende Aufzählung der nicht zu einer genetischen Veränderungen führenden Verfahren [in Teil 2 des Richtlinienanhangs I A] aufgenommen [worden]“<sup>43</sup>, auf den Art. 2 Nr. 2 lit. b der Richtlinie verweist. Dies ergebe sich auch aus dem expliziten Ausschluss von Mutageneseverfahren in Art. 3 Abs. 1 der FreisetzungRL i. V. m. Nr. 1 des Anhangs I B.<sup>44</sup>

Diese Entscheidung für eine primär prozessbezogene Auslegung des genveränderten Organismus i. S. v. Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL hat zur Folge, dass alle Pflanzen, die entweder mit konventionellen oder neuartigen Mutageneseverfahren verändert worden sind, in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Aus Sicht von Naturwissenschaftlern verkenne der EuGH damit jedoch gerade die naturwissenschaftlichen Grundlagen der Pflanzenzüchtungsmethoden (3.1.1.). Demgegenüber wird die Argumentation des EuGH in der rechtswissenschaftlichen Literatur überwiegend für nachvollziehbar gehalten (3.1.2.).

#### 3.1.1. Kritik aus naturwissenschaftlicher Perspektive

Naturwissenschaftler kritisieren an der primär prozessbezogenen Auslegung des GVO-Begriffs durch den EuGH vor allem, dass dieser damit die naturwissenschaftlichen

29) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 25 Nr. 1.

30) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 27.

31) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 28.

32) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 28.

33) Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 28.

34) Eine prozessbezogene Auslegung stellt dabei auf das Verfahren der Veränderung ab und stuft alle Organismen als genverändert ein, die durch ein nicht natürliches Verfahren verändert worden sind; eine produktbezogene Auslegung bezieht sich auf das Endprodukt und stuft solche Organismen als genverändert ein, die eine Veränderung aufweisen, die durch natürliche Verfahren nicht hätte erzeugt werden können, vgl. dazu zusammenfassend *Sprink/Eriksson/Schiemann et al.*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Report* 2016, 1493, 1500; vgl. *Vöneyky*, Fn. 1, 20f.

35) Hervorh. d. Verf.

36) So das *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9, 21.10.2016, 16 (abrufbar unter [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/Stellungnahme\\_rechtliche\\_Einordnung\\_neue\\_Zuechtungstechniken.html?nn=1644534](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Stellungnahme_rechtliche_Einordnung_neue_Zuechtungstechniken.html?nn=1644534), zuletzt abgerufen 7.1.2020); *Kahrmann/Bömeke/Leggewie*, Aged GMO Legislation Meets New Genome Editing Techniques, *EurUP* 2017, 176, 179f.; dazu auch früh *Ostertag*, GVO-Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 60f.; a. A. jedoch bereits die Gutachten von *Krämer*, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants, Legal Analysis commissioned by *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft et al.*, 2015, Rdnr. 53 (abrufbar unter [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf), zuletzt abgerufen 7.1.2020) 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](https://bfm.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf), zuletzt abgerufen 7.1.2020).

37) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 29.

38) Dazu auch *Voigt*, Anmerkung Genomeditierung = Gentechnik, *ZLR* 2018, 654, 658f.; *Dederer*, Fn. 5, 241.

39) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 28f.

40) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 31ff.

41) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 34.

42) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 35.

43) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 36; Hervorh. durch die Verf.

44) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 37.

Gemeinsamkeiten von Mutageneseverfahren zu natürlichen, umweltverursachten Mutationen verkenne.

Mit Blick auf den Wortlaut sei die Aussage des EuGH, dass durch Mutageneseverfahren „eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus“<sup>45</sup> vorgenommen werde, naturwissenschaftlich nicht begründbar. Die vom Menschen herbeigeführte konventionelle Mutagenese beruhe auf den gleichen Mechanismen wie die Entstehung von natürlichen, umweltverursachten Mutationen.<sup>46</sup>

Auch sei faktisch im Endergebnis nicht unterscheidbar, ob die Änderung im Genom einer Pflanze durch natürliche, umweltverursachte Einflüsse oder durch konventionelle oder neuartige Mutageneseverfahren hervorgerufen wurde.<sup>47</sup> Vor diesem Hintergrund wird daher Unverständnis geäußert über eine rechtliche Differenzierung von Genveränderungen, die auf natürliche Weise entstehen, zu solchen, die künstlich vorgenommen werden.<sup>48</sup>

Dieser Kritik ist jedoch entgegenzuhalten, dass die Regulierung von GVO zum Schutze der menschlichen Gesundheit und Umwelt einen rechtssicheren Anknüpfungspunkt für die Qualifizierung eines GVO und damit einhergehend den Anwendungsbereich der FreisetzungsrL benötigt. Vor dem Hintergrund des verfahrensorientierten Ansatzes der Richtlinie<sup>49</sup> ist es überzeugend, diesen darin zu sehen, ob zur genetischen Veränderung eines Organismus eine (Gen) Technik eingesetzt worden ist oder nicht. Damit fügt sich die FreisetzungsrL mit ihrem Telos, die Risiken, die sich aus dem Einsatz von Gentechnik ergeben könnten, rechtlicher Regulierung zu unterwerfen in die allgemeine Systematik technischer Regelungen ein. Bei diesen ist der Anwendungsbereich auf Grund des Einsatzes einer bestimmten Technik eröffnet.<sup>50</sup>

Weiter wird aus naturwissenschaftlicher Perspektive gegen die primär prozessbezogene Auslegung des EuGH angebracht, dass die Risikobewertung einer Pflanze neben dem Einsatz eines bestimmten Züchtungsverfahrens von weiteren Faktoren, wie z. B. spezifischen Charakteristika des Organismus, dem Anbauort und der Anbauart, beeinflusst werde und daher für die Sicherheit eines Organismus mehrere Faktoren entscheidend seien. Dabei sollten vor allem letztere Faktoren für die Beurteilung der Sicherheit einer Pflanze ausschlaggebend sein. Daher würde mit der primär prozessorientierten Auslegung in der Konsequenz Sinn und Zweck des Vorsorgeprinzips, Produktsicherheit zu leisten, nicht ausreichend beachtet.<sup>51</sup>

Dieses Argument ist nicht überzeugend. Produktsicherheit für den Verbraucher im Hinblick auf neuartige Mutageneseverfahren wird gerade auch dadurch gewährleistet, dass die genomeditierte Pflanze als GVO unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt und somit das europäische Zulassungsverfahren durchlaufen muss, bevor sie freigesetzt werden darf. In diesem Rahmen wird eine Risikobewertung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit durchgeführt, die auch weitere Faktoren, wie z. B. spezifische Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen, in den Blick nimmt.<sup>52</sup>

Auch wird die These vertreten, dass es zur Überregulierung von risikoarmen oder risikofreien Züchtungsmethoden kommen könnte, weil nicht auf potentielle Risiken der Technik oder des Produktes selbst abgestellt würde, sondern auf den Umstand, dass eine Technik eingesetzt wurde.<sup>53</sup> Dieser Befürchtung ist entgegenzuhalten, dass bisher aus naturwissenschaftlicher Perspektive umstritten ist, welche Risiken mit neuartigen Mutageneseverfahren verbunden sind und ob diese tatsächlich risikoärmer als herkömmliche Mutageneseverfahren sind.<sup>54</sup> Im jetzigen Zeitpunkt von einer Überregulierung zu sprechen, ist daher verfrüht.

### 3.1.2. Zustimmung und Kritik aus rechtswissenschaftlicher Perspektive

Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive wird die Auslegung des EuGH aufgrund des nicht eindeutigen Wortlauts,

der Verankerung des Vorsorgeprinzips und des auch ansonsten verfahrensorientierten Ansatzes der Richtlinie überwiegend für vertretbar gehalten.<sup>55</sup> Darüber hinaus wird für eine prozessbezogene Auslegung des Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsrL angeführt, dass Ansatzpunkt technischer Regulierung stets der Einsatz der entsprechenden Technik sei, weshalb die fehlende Nachweisbarkeit des Einsatzes eines technischen Verfahrens im Endprodukt, wie von Naturwissenschaftlern vorgetragen, nicht zur Unanwendbarkeit des geltenden Rechts führen könne.<sup>56</sup>

Kritisch wird dagegen aus rechtsmethodischer Perspektive eingewandt, dass der EuGH seine Entscheidung für eine primär prozessbezogene Auslegung nicht näher begründe, sondern diese einfach voraussetze.<sup>57</sup> Dem wird wiederum entgegengehalten, der EuGH habe zu der Frage nach einer produkt- oder prozessbezogenen Auslegung der GVO-Definition nicht ausdrücklich Stellung nehmen müssen, da diese vom Conseil d'Etat nicht gestellt worden sei.<sup>58</sup> Vielmehr sei der EuGH der Grundstruktur der FreisetzungsrL gefolgt und habe die GVO-Definition unter Rückgriff auf die Systematik der Richtlinie ausgelegt.<sup>59</sup>

Dass diese systematische Auslegung des EuGH jedoch nicht zwingend sei, wird mit einem Verweis auf die Aus-

- 
- 45) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 29; Hervorh. d. Verf.  
 46) *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 3; kritisch dazu, dass der EuGH sich in seiner Entscheidung an einer Naturkonzeption gänzlich ohne technologische Einwirkung orientiere *Ladeur*, Fn. 3, 198.  
 47) Die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 3 schreibt in ihrer Stellungnahme: „[...] Genome Editing-Techniken sind drauf ausgerichtet, nur eine minimale Änderung im Genom des Zielorganismus zu erzeugen. Die so erzeugte Änderung kann analytisch meist nachgewiesen werden. Der zugrundeliegende Vorgang, der zu der Genomänderung geführt hat, jedoch nicht“.  
 48) „[...] Punktmutationen [...], die durch gezielte Genom-Editierung eingebracht werden, [sind] hinsichtlich der Veränderung der DNA-Sequenz in der Regel nicht von spontanen Mutationen zu unterscheiden.“, so *Weigel*, Fn. 13, 8.  
 49) Vgl. dazu insbesondere die Anhänge I A und I B der FreisetzungsrL mit Auflistung verschiedener Verfahren.  
 50) So beispielsweise im Atomrecht; vgl. *Spranger*, Fn. 2, 2930.  
 51) *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, 4 (abrufbar unter [https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en), zuletzt abgerufen 7.1.2020).  
 52) Vgl. *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, Bewertung von Freisetzungsanträgen (abrufbar unter [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/01\\_Aufgaben/02\\_Zustandigkeiten/EinzelneBereiche/02\\_Freisetzung/gentechnik\\_freisetzung\\_node.html#doc1403586bodyText2](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/01_Aufgaben/02_Zustandigkeiten/EinzelneBereiche/02_Freisetzung/gentechnik_freisetzung_node.html#doc1403586bodyText2), zuletzt aufgerufen 7.1.2020).  
 53) *United States Department of Agriculture*, Internal Assessment – EU Court Extends GMO Directive to New Plant Breeding Techniques, Gain Report Number: E18052 (abrufbar unter [https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/EU%20Court%20Extends%20GMO%20Directive%20to%20New%20Plant%20Breeding%20Techniques\\_Brussels%20USEU\\_Belgium%20EU-28\\_7-27-2018.pdf](https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/EU%20Court%20Extends%20GMO%20Directive%20to%20New%20Plant%20Breeding%20Techniques_Brussels%20USEU_Belgium%20EU-28_7-27-2018.pdf), zuletzt abgerufen 7.1.2020).  
 54) *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 2, 3; *Araki/Nojima/Ishii*, Caution Required for Handling Genome Editing Technology, Trends in Biotechnology 2014, 234; *Wolt*, Safety, Security, and Policy Considerations for Plant Genome Editing, in: Weeks/Yang (Hrsg.), Gene Editing in Plants, 2017, 215.  
 55) Vgl. dazu *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 762 und *Spranger*, Fn. 2, 2929f.  
 56) Vgl. *Spranger*, Fn. 2, 2930.  
 57) Vgl. *Voigt*, Fn. 38, 659; *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 762.  
 58) *Beck*, All About that Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU's Reasoning in the „Genome Editing“ Case, EurUP 2019, 246, 249.  
 59) Vgl. *Beck*, Fn. 58, 249 mit Verweis auf EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 37.

führungen von Generalanwalt Bobek angemerkt<sup>60</sup>, dessen Schlussanträge beispielhaft für eine differenziertere Betrachtungsweise der verschiedenen Mutageneseverfahren im Rahmen von Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsrL sind.<sup>61</sup>

Um die Kritik an der unzureichenden Begründung der primär prozessbezogenen Auslegung durch den EuGH einordnen zu können, ist es hilfreich, die Formulierung der Vorlagefrage und ihre Beantwortung durch den EuGH nachzuvollziehen. Der Conseil d'Etat formulierte den ersten Teil der ersten Vorlagefrage so: „Sind durch *Mutagenese* gewonnene Organismen GVO im Sinne von Art. 2 der Richtlinie 2001/18, obwohl sie nach Art. 3 und Anhang I B dieser Richtlinie [...] *ausgenommen sind*?“<sup>62</sup>. Es ist daher schon in der Formulierung der Vorlagefrage angelegt, dass der EuGH nicht explizit die Frage nach der prozess- und/oder produktbezogenen Auslegung der GVO-Definition entscheidet, sondern die Vorschrift des Art. 2 Nr. 2 FreisetzungsrL unter Verweis auf den Begriff der „Mutagenese“ in Anhang I B implizit auslegt. Dies ist methodisch gesehen stringent, weil der EuGH sich eng am Wortlaut des zuvor dargestellten Art. 2 Nr. 2 FreisetzungsrL orientiert und die Angaben des vorlegenden Gerichts darunter subsumiert.<sup>63</sup>

Die primär prozessbezogene Auslegung bestätigt der EuGH mit einem systematischen Argument unter Rückgriff auf die Mutagenese-Ausnahme.<sup>64</sup> Bereits die Kläger im Vorlageverfahren hatten angemerkt, dass durch Mutageneseverfahren veränderte Organismen als GVO eingestuft werden müssten, weil ansonsten ihre Herausnahme aus dem Anwendungsbereich der FreisetzungsrL durch Art. 3 i. V. m. Nr. 1 des Anhangs I B keinen Sinn ergeben würde.<sup>65</sup> In Bezug auf dieses systematische Argument bleibt festzuhalten, dass Vertreter einer produktbezogenen Auslegung nicht erklären können, wie sich eine solche Auslegung mit der Mutagenese-Ausnahme verträgt, die bei einer produktbezogenen Auslegung des GVO-Begriffs redundant wäre. Zudem ist ein Rückgriff auf die Auslegungsmethode der Systematik auch vor dem Hintergrund des offenen Wortlauts von Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsrL, der alle Auslegungsvarianten zulässt, überzeugend.

Schließlich ist bei der Debatte um die richtige Auslegung des GVO-Begriffs aber auch zu beachten, dass das Urteil nur zielgerichtete Mutageneseverfahren als ein spezifisches Anwendungsfeld der Genomeditierung betrifft. Es ist unstrittig, dass bei anderen Anwendungsfeldern der Genomeditierung, also bei Transgenese-Verfahren oder im Bereich der Synthetischen Biologie, ein GVO i. S. d. FreisetzungsrL erzeugt wird.<sup>66</sup> In diesen Anwendungsfeldern kann Fremd- oder synthetische DNA in einen Organismus mit Hilfe von Genomeditierungsverfahren inkorporiert werden,<sup>67</sup> sodass auch nach der weiten produktbezogenen Auslegung ein GVO i. S. d. FreisetzungsrL vorliegt.

### 3.2. Reichweite der Mutagenese-Ausnahme: Mutagenese ist nicht gleich Mutagenese?

Neben der Entscheidung für eine primär prozessbezogene Auslegung der GVO-Definition hat sich der EuGH auch entschieden, die Mutagenese-Ausnahme in Anhang I B der FreisetzungsrL eng auszulegen.<sup>68</sup> Durch neue Mutageneseverfahren veränderte Organismen unterliegen nicht der Ausnahme in Nr. 1 des Anhangs I B der Richtlinie.<sup>69</sup> Da bei der Auslegung von EU-Vorschriften nicht nur Wortlaut, sondern auch Zusammenhang und Ziele zu berücksichtigen seien,<sup>70</sup> stellt der EuGH unter Rückgriff auf Erwägungsgrund 17<sup>71</sup> der Richtlinie fest, dass er im vorliegenden Fall über Mutageneseverfahren zu entscheiden habe, die erst nach Erlass der FreisetzungsrL im Jahr 2001 entstanden seien und „deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“.<sup>72</sup> Somit sei zwischen Mutageneseverfahren, die vor Erlass der FreisetzungsrL

bekannt waren, und solchen, die erst danach entwickelt wurden, zu unterscheiden.<sup>73</sup>

Die Kritik an dieser Auslegung des EuGH ist methodischer Natur (3.2.1.). Daneben wird die Risikoeinschätzung des EuGH im Hinblick auf neuartige Mutageneseverfahren kommentiert (3.2.2.).

#### 3.2.1. Kritik an Methodik des EuGH

An der Entscheidung des EuGH wird kritisiert, dass dieser bei der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme ausschließlich auf den Erlass der FreisetzungsrL im Jahr 2001 abstelle:<sup>74</sup> Mutageneseverfahren i. S. v. Anhangs I B der FreisetzungsrL müssten bereits im Jahr 2001 standardmäßig angewandt worden sein und bereits zu diesem Zeitpunkt seit langem als sicher gegolten haben. Dies ergebe sich aus der im 17. Erwägungsgrund<sup>75</sup> der Richtlinie zum Ausdruck kommenden Absicht des Unionsgesetzgebers.<sup>76</sup> Deshalb wird dem EuGH in methodischer Hinsicht vor allem eine „eingefrorene“ Auslegung“ vorgeworfen.<sup>77</sup> Denn konsequenterweise gehe mit der Beurteilung des EuGH einher, dass neuartige Mutageneseverfahren auch in Zukunft nicht unter die Mutagenese-Ausnahme fallen werden; auch dann nicht, wenn ihre Anwendung Standard sein sollte und sie sich wissenschaftlich als sicher erwiesen haben.<sup>78</sup> Erwägungsgrund 17 erfordere lediglich „a long safety record“ einer Technik; warum dieser schon 2001 vorgelegen haben muss, bleibe unklar.<sup>79</sup>

- 60) Vgl. Voigt, Fn. 38, 659f.; Kahrmann/Leggewie, Fn. 5, 762; kritisch bemerkt auch Faltus, Fn. 12, 529, dass der EuGH hier eine rechtswissenschaftliche, faktenbasierte Erörterung der Klassifikation verschiedener Mutageneseverfahren und deren Auswirkungen hätte vornehmen müssen.
- 61) GA Bobek, Schlussanträge v. 18.1.2018, Fn. 1, Rdnr. 42f., 65f.
- 62) Conseil d'État, Fn. 19, Décision, Article 1er; EuGH Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 25; Hervorh. d. Verf.
- 63) EuGH Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 27–29.
- 64) EuGH Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 31–37.
- 65) Vgl. Conseil d'État, Fn. 19, Rdnr. 13.
- 66) Becker, Fn. 8, Kap. 12.2, 216f.; Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Positionspapier Synthetische Biologie, Juli 2018, Teil 4 Wissenschaftliche Entwicklungen, 9ff. (abrufbar unter [https://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/2018/181008\\_synthetische\\_biologie\\_standortbestimmung.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2018/181008_synthetische_biologie_standortbestimmung.pdf), zuletzt abgerufen 7.1.2020), 19.
- 67) Becker, Fn. 8, Kap. 12.2, 213, Kap. 13.2, 234; Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Fn. 66, 10f.
- 68) EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 41.
- 69) EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 51.
- 70) EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 42.
- 71) Erw. 17 lautet in der dt. Fassung: „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“.
- 72) EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 44ff., insbesondere Rdnr. 47.
- 73) Vgl. EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 51, 54.
- 74) Voigt, Fn. 38, 660; Dederer, Fn. 5, 241f.; kritisch zur Sicherheit herkömmlicher Verfahren der Pflanzenzüchtung Ladeur, Fn. 3, 199.
- 75) Siehe Fn. 72.
- 76) EuGH, Urte. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 51.
- 77) Voigt, Fn. 38, 660; den Begriff der *eingefrorenen Auslegung* hatte schon Generalanwalt Bobek in seinen Schlussanträgen vorgebracht, vgl. GA Bobek, Schlussanträge v. 18.1.2018, Fn. 1, Rdnr. 98, 100.
- 78) Voigt, Fn. 38, 660; Beck, Fn. 58, 253; vgl. dazu auch German Association for Synthetic Biology, Das Urteil des EuGH zur Gensichere Crispr, 3.8.2018 (abrufbar unter <https://www.synthetischebiologie.org/politics/2018/8/3/lorem-ipsum>, zuletzt abgerufen 7.1.2020).
- 79) Beck, Fn. 58, 253.

Zwar sei zustimmungswürdig, dass der EuGH den Begriff der „Mutagenese“ in Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Nr. 1 des Anhangs I B der FreisetzungsRL als Oberbegriff nutze. Die darauffolgende Einengung des Oberbegriffs wird jedoch kritisiert.<sup>80</sup> Der dynamische Begriff „Mutagenese“<sup>81</sup> sei schon bei Erlass der Richtlinie inhaltlich nicht auf einzelne Mutageneseverfahren beschränkt gewesen, sondern hätte sich methodenunabhängig auf das Phänomen der Mutagenese – im Unterschied zur Transgenese – bezogen.<sup>82</sup> Hätte der europäische Gesetzgeber also nicht Mutageneseverfahren in ihrer Gesamtheit privilegieren wollen, hätte er einzelne Verfahren spezifizieren und konkret nennen müssen.<sup>83</sup>

Insofern wird auch vertreten, dass der europäische Gesetzgeber im Rahmen mehrfacher Änderungen der Richtlinie seit 2001 die Möglichkeit gehabt hätte, auf neuartige Mutageneseverfahren zu reagieren, wenn er diese in den Anwendungsbereich der Richtlinie hätte einbeziehen wollen.<sup>84</sup> Diesem Argument wird entgegengehalten, dass die angesprochenen Änderungen die GVO-Definition oder den Anwendungsbereich der Richtlinie nie betroffen hätten, weshalb sie auch nicht zu einer Art „reinforcing“ [oder] „updating“<sup>85</sup> dieser Vorschriften hätten führen können.<sup>86</sup>

### 3.2.2. Risikoeinschätzung im Hinblick auf neuartige Mutageneseverfahren

Während einige Stimmen die Entscheidung des EuGH, die Anwendbarkeit der FreisetzungsRL zu bejahen, als Stärkung des Vorsorgeprinzips bewerten, dessen Umsetzung die FreisetzungsRL gerade diene,<sup>87</sup> wird die Einschätzung der Risiken neuartiger Mutageneseverfahren durch den EuGH aus naturwissenschaftlicher Sicht kritisiert.

Hinsichtlich der Risikobewertung von neuen Mutageneseverfahren argumentiert der EuGH unter Verweis auf die Angaben des vorliegenden Gerichts, dass „sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken [...] als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen [können]. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit [...], dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus“<sup>88</sup>.

Dass der EuGH die Risiken neuartiger Mutageneseverfahren mit denen von Transgenese-Verfahren gleichsetzt, obwohl hier aus naturwissenschaftlicher Sicht beträchtliche Unterschiede bestünden, wird höchst kritisch zum Teil als „nicht nachvollziehbar“ und „nicht durch wissenschaftliche Erkenntnisse begründbar“ kommentiert.<sup>89</sup> Der grundlegende Unterschied bestehe darin, dass bei der Transgenese im Gegensatz zu Mutageneseverfahren fremdes genetisches Material in das Erbgut von Organismen eingebaut werde.<sup>90</sup> Auch würden die neuartigen Mutageneseverfahren wie z. B. CRISPR-Cas präziser am Genom arbeiten, als es bisher möglich war.<sup>91</sup> Aus dieser Möglichkeit des präzisen Einsatzes folge, dass nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand das Risiko bei der zielgerichteten Mutagenese weitaus geringer sei als bei Transgenese-Verfahren, da die Techniken des Einbringens von Fremdgenen auf den Zufall angewiesen seien und ihnen gerade die Möglichkeit des präzisen und zielgerichteten Einbringens fehle.<sup>92</sup>

Daneben wird die Zielgerichtetheit neuartiger Mutageneseverfahren auch als Verbesserung im Vergleich zu konventionellen Züchtungsverfahren angeführt.<sup>93</sup> Aus naturwissenschaftlicher Sicht stelle sich daher die Frage, wie es sein könne, dass konventionelle Züchtungsverfahren als sicher i. S. d. FreisetzungsRL gelten, neuartige Mutageneseverfahren, die naturwissenschaftlich gesehen aufgrund ihrer Zielgerichtetheit risikoärmer seien, hingegen nicht als sicher i. S. d. Richtlinie eingestuft würden.<sup>94</sup> Insbesondere sei bisher kein erhöhtes Risiko für Umweltbeeinträchti-

gungen durch genveränderte Pflanzen im Vergleich zu konventionell gezüchteten Pflanzen festgestellt worden.<sup>95</sup>

Darüber hinaus untersuche der EuGH das Risiko der in Frage stehenden Techniken nicht, sondern setze ein solches aufgrund der Angaben des vorliegenden Gerichts einfach voraus.<sup>96</sup> Dieses folge jedoch nur den Angaben der Klägerseite und damit Angaben von nicht neutraler Seite.<sup>97</sup> Damit lege der EuGH seiner Entscheidung folglich eine inhaltlich ungeprüfte und sehr umstrittene Feststellung des französischen Conseil d'Etat zugrunde.<sup>98</sup> In Anbetracht der Tatsache, dass die Risikobewertung von Organismen, die durch neuartige Mutageneseverfahren verändert worden sind, zentrale Frage des Prozesses gewesen sei, wäre es wünschenswert gewesen, wenn der EuGH durch die Anhörung von Experten oder durch das Einholen von Sachverständigengutachten wissenschaftlichen Sachstand in das Verfahren eingeführt hätte.<sup>99</sup> Gleichzeitig wird darauf

80) *Faltus*, Fn. 12, 527.

81) Das Erfordernis einer *dynamischen Auslegung* des Mutagenesebegriffs war ebenfalls von Generalanwalt Bobek angeführt worden, vgl. *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.1.2018, Fn. 1, Rdnr. 98, 100, 102.

82) *Faltus*, Fn. 12, 530, der anmerkt, dass „schon bei der Erarbeitung der Freisetzungsrichtlinie zu beobachten gewesen sein [dürfte], dass sich die Methoden der Mutagenese weiterentwickeln und dabei auch neue Verfahren auf den Plan treten“.

83) *Faltus*, Fn. 12, 529f.

84) *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 3, 501.

85) *Beck*, Fn. 58, 254.

86) *Beck*, Fn. 58, 254.

87) *Spranger*, Fn. 2, 2930; vgl. auch *Garnett*, Fn. 2, 5f.; siehe dazu auch Abschnitt 4.3.

88) EuGH Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 48; Hervorh. d. Verf.

89) Der Sprecher des *Cluster of Excellence on Plant Sciences* kritisiert die pauschale Einordnung der neuen Züchtungsmethoden des EuGH, vgl. Stellungnahme des Exzellenzclusters für Pflanzenwissenschaften CEPLAS zum EuGH-Urteil/Mutagenese, Fn. 3; die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 3, bewertet die Gleichsetzung durch den EuGH als „fachlich unzutreffend“.

90) Siehe dazu *Faltus*, Fn. 12, 526f. und *Becker*, Fn. 8, Box 12.2, 215.

91) *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 763; *Faltus*, Fn. 12, 526; *Beck*, Fn. 58, 247.

92) *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 763 mit Verweis auf *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit et al.*, Wissenschaftlicher Bericht zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht und ihren Verwendungen im Bereich der Ernährung und Landwirtschaft, 23.2.2018, 14 (abrufbar unter [https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Pflanze/GrueneGentechnik/Bericht\\_Neue\\_Zuechtungstechniken.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Pflanze/GrueneGentechnik/Bericht_Neue_Zuechtungstechniken.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt abgerufen 7.1.2020); so auch Stellungnahme des Exzellenzclusters für Pflanzenwissenschaften CEPLAS zum EuGH-Urteil/Mutagenese, Fn. 3.

93) Auch bei normalen Züchtungsvorgängen könne es zu bedeutenden Umstrukturierungen im Genom durch natürliche Rekombination kommen, so *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 763.

94) Diese Frage stellt die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 3; vgl. dazu auch Abschnitt 4.2.1.

95) *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 762f.; kritisch dazu und mit Hinweis, dass der Wissensstand hinsichtlich möglicher Risiken und Langzeiteffekte des Einsatzes von Genomeditierungsverfahren noch gering sei, *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 2, insbesondere 6.

96) *Faltus*, Fn. 12, 530; *Voigt*, Fn. 38, 662; *Dederer*, Fn. 5, 242.

97) Vgl. dazu *Voigt*, Fn. 38, 662.

98) *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 5, 762.

99) Vgl. *Dederer*, Fn. 5, 242; *Faltus*, Fn. 12, 530 mit Bezugnahme auf Art. 25 Satzung des EuGH und Art. 64, 70 Verfahrensordnung des Gerichtshofs; so auch *Voigt*, Fn. 38, 662, die die Einholung weiterer Meinungen bzw. die Auseinandersetzung mit vorhandenen neutralen Expertenmeinungen, etwa der *New Techniques Working Group* oder der *High Level Group of Scientific Advisors*, vorschlägt; kritisch dazu, dass die Wissenschaft nicht durch Teilnahme von Verbänden als Streithelfer vor dem EuGH auftreten konnte und dies unter dem Aspekt des Schutzes der Wissenschaft bedenklich ist, *Ladeur*, Fn. 3, 198.

hingewiesen, dass der EuGH im Vorabentscheidungsverfahren nach Art. 267 AEUV nur für die Auslegung des Europarechts zuständig sei, weshalb der EuGH normalerweise keine Beweiserhebung durchführe, sondern sich auf die Zusammenfassung des vorliegenden Gerichts beziehe.<sup>100</sup> Insofern könnte noch der Eindruck entstehen, der EuGH führe in seinem Urteil lediglich Fakten auf, die der Conseil d'État bereitgestellt hat.<sup>101</sup> Dass der EuGH dann aber der Ansicht der Kläger folgt, die wohl auch die Ansicht des vorliegenden Gerichts darstellt, sei mit den Besonderheiten des Vorabentscheidungsverfahrens nicht zufriedenstellend zu erklären.<sup>102</sup> Der EuGH hätte sich folglich auf seine Aufgabe, die europäischen Rechtsvorschriften auszulegen, beschränken sollen.<sup>103</sup> Insofern wird auch mit Verweis auf den 17. Erwägungsgrund festgestellt, dass die Richtlinie an sich gar keinen Raum für einen Vergleich der Risiken neuartiger und konventioneller Mutageneseverfahren lasse. Entscheidendes Kriterium sei ausschließlich, dass eine Technik seit langem als sicher gelte, was bei neuartigen Mutageneseverfahren aus faktischen Gründen schlicht nicht möglich sei.<sup>104</sup> Insgesamt, so wird geurteilt, zeige der Fall exemplarisch die Grenzen der europäischen Justiz in naturwissenschaftlichen Fragestellungen auf.<sup>105</sup>

Dieser Schlussfolgerung ist zumindest insoweit zuzustimmen, als sie deutlich macht, dass naturwissenschaftliche und rechtswissenschaftliche Bewertungen desselben Sachverhalts auseinandergehen können und dies in manchen Fällen auch müssen. So auch im vorliegenden Fall: Während die Entscheidung des EuGH zwischen den Verfahren der zielgerichteten und der zufälligen Mutagenese zu unterscheiden aus naturwissenschaftlicher Perspektive schwer nachvollziehbar scheint, ist die Herangehensweise des EuGH in diesem Punkt aus rechtswissenschaftlicher Sicht zumindest in Teilen zustimmungswürdig. Dies gilt insbesondere für die Heranziehung des Erwägungsgrundes 17 bei der Auslegung der „Mutagenese-Ausnahme“ als Ausdruck des gesetzgeberischen Willens<sup>106</sup>, nachdem der EuGH in einem ersten Schritt festgestellt hatte, dass der Wortlaut „keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte“<sup>107</sup>.

Im Anschluss daran wäre zu erwarten gewesen, dass der EuGH feststellt, wann eine Technik die Kriterien des Erwägungsgrundes 17 erfüllt, um anhand dieser festgestellten Kriterien die Verfahren der zielgerichteten Mutagenese einordnen zu können. Dabei dürfte es wohl auch unabhängig von den möglichen Risiken zielgerichteter Mutageneseverfahren schwierig sein, diese als „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt“ und insbesondere „seit langem als sicher gelten[d]“<sup>108</sup> i. S. v. Erwägungsgrund 17 einzustufen.<sup>109</sup> Damit wäre der EuGH also zu dem gleichen Ergebnis gekommen wie im vorliegenden Urteil, allerdings mit einer anderen Argumentationsgrundlage.

Diese Feststellungen nimmt der EuGH jedoch nicht vor. Stattdessen geht er auf die Risiken zielgerichteter Mutageneseverfahren ein und stellt auch unter Verweis auf die Aussage des vorliegenden Gerichts die hypothetische Möglichkeit von durch neuartige Mutageneseverfahren hervorgerufenen Risiken dar.<sup>110</sup> In einem zweiten Schritt wird dann aber – so scheint es zumindest bei unbefangenen Lesen – aus dieser hypothetischen Möglichkeit eine Tatsache: Aus diesen Angaben „ergibt sich somit [...], dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus“<sup>111</sup>. Es ist diese Gleichsetzung, die in der Diskussion vielfach kritisiert wurde. Dabei bleibt unklar, wie der EuGH zu dieser Feststellung gekommen ist, die zudem im Lichte der dem EuGH im Vorabentscheidungsverfahren zugewiesenen Aufgabe – die

Auslegung des primären und abgeleiteten Unionsrechts<sup>112</sup> – fragwürdig erscheint.

Schließlich wird dem EuGH auch vorgeworfen, dass er allen Verfahren, die seit Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, pauschal die Möglichkeit versage, in Zukunft nach Nr. 1 des Anhangs I B der FreisetzungsRL aus deren Anwendungsbereich herausgenommen zu werden. Diese Auffassung verkennt jedoch, dass der EuGH neuartige Mutageneseverfahren mit dem Zusatz „unter diesen Umständen“<sup>113</sup> in den Anwendungsbereich der Richtlinie aufnimmt. Mit diesem Zusatz verweist der EuGH auf die vorhergehenden Ausführungen. Insofern könnte man das Urteil an dieser Stelle auch so lesen, dass es eine Möglichkeit bietet, die Anwendbarkeit der FreisetzungsRL auf neuartige Mutageneseverfahren bei geänderten Umständen zu überdenken.

### 3.3. Das Vorsorgeprinzip

Der EuGH verweist in seiner Argumentation, warum die zielgerichteten Mutageneseverfahren nicht von der Mutagenese-Ausnahme umfasst sind, neben dem Erwägungsgrund 17<sup>114</sup> auch auf das Vorsorgeprinzip: „Diese Schlussfolgerung wird durch das Ziel der Richtlinie 2001/18 bestätigt, [...] entsprechend dem Vorsorgeprinzip bei der absichtlichen Freisetzung von GVO [...] die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen“<sup>115</sup>. Darüber hinaus bestätigt der EuGH seine Feststellung damit, dass eine Ausnahme aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie „dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen [würde], zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient“<sup>116</sup>. Diese Argumentationen des EuGH im Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip haben unterschiedliche Reaktionen hervorgerufen.

Aus rechtsmethodischer Perspektive wird kritisiert, dass eine tiefergehende Auseinandersetzung, welche Aspekte des Vorsorgeprinzips es gebieten, zielgerichtete Mutageneseverfahren nicht unter die Mutagenese-Ausnahme zu fassen, nicht vorgenommen werde.<sup>117</sup> Es wird angemerkt, dass sich das Vorsorgeprinzip durch eine solch pauschale Berufung in ein politisches Verhinderungsprinzip verwandele.<sup>118</sup> Nach Rechtsansicht der Kommission dürfe erst im Falle einer wissenschaftliche Unsicherheit bezüglich der zu evaluierenden

100) Beck, Fn. 58, 251 mit Verweis auf *Wägenbauer*, Court of Justice of the EU – Commentary on Statute and Rules of Procedure, 2013, Art. 23 Statute, Rdnr. 9 und *Brober/Fenger*, Preliminary References to the European Court of Justice, 2014, 309–313, 371 f.

101) Beck, Fn. 58, 251.

102) Beck, Fn. 58, 251.

103) Beck, Fn. 58, 253.

104) Beck, Fn. 58, 253.

105) *Streinz*, Anmerkung zu EuGH C528/16, JuS 2019, 274, 275; Beck, Fn. 58, 253.

106) Vgl. EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 44 ff.

107) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 43.

108) Hervorh. d. Verf.

109) So bspw. auch Beck, Fn. 58, 253.

110) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 47 f.

111) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 48; Hervorh. d. Verf.

112) Vgl. dazu *Karpenstein*, in: Grabit/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der europäischen Union, 67. EL 2019, Art. 267 AEUV, Rdnr. 20; *Wegener*, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 267 AEUV, Rdnr. 3.

113) Vgl. EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 51.

114) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 43–48; siehe zur Diskussion Abschnitt 4.2.1.

115) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 52.

116) EuGH, Ur. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 53.

117) Vgl. *Seitz*, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 2018, 757, 762; Beck, Fn. 58, 252; *Faltus*, Fn. 12, 530.

118) *Faltus*, Fn. 12, 530; kritisch auch *Dederer*, Fn. 5, 242; *Seitz*, Fn. 117, 762; Beck, Fn. 58, 251.

Technik auf das Vorsorgeprinzip zurückgegriffen werden.<sup>119</sup> Im vorliegenden Fall seien aber gerade keine empirischen Belege hinsichtlich Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt vorgetragen worden. Der EuGH habe nur in Übereinstimmung mit dem Vorlagegericht angesprochen, dass die mittels neuartiger Mutageneseverfahren veränderten Organismen ein Risikopotential hätten, das dem transgenetischer GVO vergleichbar wäre.<sup>120</sup> Damit einher geht die Kritik, dass der Rückgriff auf die bisher vom EuGH in seiner Rechtsprechung zur Anwendung des Vorsorgeprinzips entwickelten Kriterien fehle.<sup>121</sup> Aufgrund der Knappheit des Urteils erscheine es daher durchaus möglich, dass der EuGH eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos vorgenommen habe, die auf bloße, wissenschaftlich noch nicht verifizierte Vermutungen gestützt sei.<sup>122</sup>

Für die Argumentation des EuGH wird demgegenüber angebracht, dass dieser gerade unter explizitem Verweis auf die „Angaben, über die der Gerichtshof verfügt“<sup>123</sup> nicht nur auf die Risiken neuer Techniken eingehe, sondern zugleich auch das Vorsorgeprinzip als „primärrechtlich verankerte[s] Kardinalprinzip des europäischen Umweltschutzrechts“<sup>124</sup> stärke.<sup>125</sup> Auch aus naturwissenschaftlicher Perspektive spreche für die Vorgehensweise des EuGH, dass das Vorsorgeprinzip bei zielgerichteten Mutageneseverfahren aufgrund der Neuheit der Methode strenger angewendet werden sollte als bei bereits etablierten Methoden,<sup>126</sup> da sonst die Gefahr von irreversiblen und schweren Schäden für die Umwelt und menschliche Gesundheit drohe.<sup>127</sup>

Um die Kritik, der EuGH gebe keine hinreichende Begründung für das Heranziehen des Prinzips und stütze seine Argumentation auch nicht auf die von der Rechtsprechung entwickelten Kriterien, bewerten zu können, ist entscheidend, die Argumentation des EuGH in Bezug auf das Vorsorgeprinzip in den Gesamtkontext der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme<sup>128</sup> zu stellen.

Für diese zieht der EuGH primär Wortlaut, Systematik und Telos heran,<sup>129</sup> das Vorsorgeprinzip dient daran anschließend der Bestätigung der getroffenen Feststellung.<sup>130</sup> Dabei ist zu beachten, dass tragendes Argument bei der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Erwägungsgrund 17 und nicht das Vorsorgeprinzip ist.<sup>131</sup> Die Heranziehung des Vorsorgeprinzips zur Bestätigung der getroffenen Feststellung ist aus rechtsmethodischer Sicht nachvollziehbar, weil das Vorsorgeprinzip gemäß dem Wortlaut des Art. 1 FreisetzungsrL<sup>132</sup> „interpretationsleitendes Prinzip“<sup>133</sup> der FreisetzungsrL ist. Unter Rückgriff auf Art. 4 Abs. 1 der FreisetzungsrL betont der EuGH, ausgehend von der Risikobewertung des vorliegenden Gerichts, darüber hinaus die Möglichkeit der Risiken, die sich aus der Anwendung der neuen Techniken ergeben könnten, und das daraus erwachsende Bedürfnis, diese Organismen der Umweltverträglichkeitsprüfung der Richtlinie zu unterwerfen.<sup>134</sup> Der darin enthaltene inhaltliche Grundgedanke des Vorsorgeprinzips („better safe than sorry“<sup>135</sup>) ist auch an dieser Stelle nicht begründungsbedürftig. Allerdings eröffnet die Argumentation des EuGHs hier eine mit dem Vorsorgeprinzip eng verknüpfte Fragestellung: Hätte der EuGH nicht einer eigenen Risikobewertung nachgehen müssen, anstatt die vom vorliegenden Gericht festgestellte Risikobewertung zu übernehmen? Dazu gehen die dargestellten Meinungen auseinander.<sup>136</sup>

Aufgrund der Vieldeutigkeit der Interpretationen, die aus der knappen Darstellung an dieser Stelle folgen, ist der Kritik zuzustimmen, dass der EuGH auf die von ihm entwickelten Kriterien zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips hätte eingehen sollen. Dies wäre wünschenswert gewesen, um Klarheit zu schaffen. Insgesamt ist die Heranziehung des Vorsorgeprinzips aufgrund dessen tragender Bedeutung für die FreisetzungsrL im Rahmen der Auslegung

der Mutagenese-Ausnahme aber stringent und daher zu begrüßen.

Die möglichen Auswirkungen des EuGH-Urteils auf Forschung und Handel sowie aktuelle Reformbestrebungen im Hinblick auf das europäische Gentechnikrecht sind Gegenstand des Folgebeitrags der beiden Autorinnen in NuR 2020, Heft 3.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open access funding provided by Projekt DEAL.

119) *Faltus*, Fn. 12, 530 mit Verweis auf *Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Mitteilung der Kommission, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endgültig v. 2.2.2000, 15 ff.

120) *Faltus*, Fn. 12, 530; vgl. dazu EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 48; auch kritisch dazu, dass der EuGH keine eigene Risikobewertung durchführe, *Seitz*, Fn. 117, 762; beide insbesondere kritisch im Hinblick darauf, dass Generalanwalt Bobek in seinen Schlussanträgen ausführlich zum Vorsorgeprinzip Stellung genommen hat und auch auf die Rechtsprechung des EuGH verwiesen hat; siehe dazu auch *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.1.2018, Fn. 1, Rdnr. 49 mit Hinweis auf frühere Entscheidungen des EuGH.

121) *Beck*, Fn. 58, 252 mit Hinweis auf einen Überblick zu der EuGH-Rechtsprechung zum Vorsorgeprinzip von *Garnett/Parsons*, Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law, Risk Analysis 37, 2017, 502 und von *Wiener/Rogers*, Comparing Precaution in the United States and Europe, Journal of Risk Research, 2002, 317; kritisch auch *Dederer*, Fn. 5, 242.

122) *Seitz*, Fn. 117, 763; auch kritisch *Voigt*, Fn. 38, 654 und *Beck*, Fn. 58, 252.

123) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 48.

124) *Spranger*, Fn. 2, 2929.

125) *Spranger*, Fn. 2, 2930; so auch *Garnett*, Fn. 2, 5 f.

126) *German Association for Synthetic Biology*, Fn. 78.

127) *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 2, 2.

128) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 39–54.

129) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 41 ff.

130) Siehe dazu ausführlich Abschnitt 3.2.

131) Siehe dazu ausführlich Abschnitt 3.2.

132) Art. 1 RL 2001/18/EG lautet in der dt. Fassung: „Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel der Richtlinie (...)“.

133) *Palme*, EG Richtlinie „Freisetzung genetisch veränderter Organismen“, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), *GenTr/BioMedR*, 102, EL September 2018, Rdnr. 54.

134) EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Fn. 27, Rdnr. 53 „Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 obliegt es nämlich den Mitgliedstaaten, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, (...)“; Hervorh. d. Verf.

135) *European Environment Agency*, Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Environmental issue report No. 22, 2002, 13 (abrufbar unter [http://precaution.org/lib/late\\_lessons\\_pcb\\_chapter.2002.pdf](http://precaution.org/lib/late_lessons_pcb_chapter.2002.pdf), zuletzt abgerufen 7.1.2020).

136) Siehe dazu ausführlich Abschnitt 3.2.2.