



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

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

Elisabeth Andersen & Katharina Schreiber



Silja Vöneky (Hrsg.)



**Freiburger Informationspapiere  
zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht**

Ausgabe 11/2019

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

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

Elisabeth Andersen & Katharina Schreiber

V.i.S.d.P.: Silja Vöneky

Institut für Öffentliches Recht, Abteilung 2 (Völkerrecht, Rechtsvergleichung und Rechtsethik)

Rechtswissenschaftliche Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Werthmannstr. 4, 79098 Freiburg im Breisgau

[voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de](mailto:voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de)

[www.fiponline.de](http://www.fiponline.de)

ISSN 2192-6077

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts.

Anfragen richten Sie bitte an die genannten **Kontakt**daten.

## Inhalt

Inhalt .....	3
A. Einführung.....	4
B. Sachverhalt.....	7
C. Die Entscheidung des EuGH .....	8
D. Die Entscheidung des EuGH in der Diskussion .....	10
I. Produkt- vs. prozessbezogene Auslegung .....	10
1. Kritik aus naturwissenschaftlicher Perspektive .....	11
2. Zustimmung und Kritik aus rechtswissenschaftlicher Perspektive .....	12
II. Reichweite der Mutagenese-Ausnahme: Mutagenese ist nicht gleich Mutagenese?.....	13
1. Kritik an Methodik des EuGH .....	13
2. Risikoeinschätzung im Hinblick auf neuartige Mutagenese-Verfahren .....	14
a. Gleichsetzung von neuartigen Mutagenese-Verfahren und Transgenese-Verfahren .....	15
b. „Mehr vom Selben“ bedeutet nicht per se „riskanter“ .....	16
E. Ausblick .....	17
F. Bewertung.....	17

Das vorliegende Freiburger Informationspapier\* gibt einen ersten Einblick in die Debatte um das EuGH-Urteil C-528/16 vom 25.07.2018 zur Anwendbarkeit der Europäischen *Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt*<sup>1</sup> (im Folgenden FreisetzungsRL) auf Genomeditierungsverfahren im Bereich der Grünen Gentechnologie. Das Urteil wurde seit der Verkündung des Urteils im Juli 2018 umfassend und zum Teil auch höchst kritisch aus natur- und rechtswissenschaftlicher Perspektive beleuchtet und bewertet. Der vorliegende Beitrag führt in die Debatte um das Urteil ein (A.) und stellt daran anschließend Sachverhalt (B.) und Entscheidung (C.) des EuGH sowie die Diskussion des Urteils in Natur- und Rechtswissenschaft (D.) dar. Er schließt mit einem Ausblick (E.) und einer Bewertung (F.).

## A. 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>2</sup> Gleiches könnte man auch über das darauf folgende EuGH-Urteil vom 25.07.2018 zu neuartigen Mutagenese-Verfahren sagen. Die einen loben das Urteil als Manifest des Vorsorgeprinzips,<sup>3</sup> andere äußern ihre Sorge oder sogar „Bestürzung“ und fragen, wie der EuGH zu einer solchen Beurteilung kommen

---

\* Die Autorinnen werden als wiss. Mitarbeiterinnen des CIBSS Exzellenzclusters in dem Teilbereich “Ethical, Legal and Social Aspects of Signalling Research: Responsible Science and Technology - The Legal and Ethical Framework of Control-of-Function Research and Technology” unter der Leitung von Prof. Dr. Silja Vöneky gefördert und promovieren zu aktuellen Fragen des Biotechnologierechts und dessen ethischen Bezügen, vgl. <https://www.cibss.uni-freiburg.de/de/research/research-programme/elsa/>. Das vorliegende Informationspapier basiert auf einem Beitrag der Verfasserinnen, der Anfang des kommenden Jahres 2020 in der *Natur & Recht* erscheint. Der Beitrag stellt weitere Aspekte des Urteils dar und enthält eine Bewertung des Urteils durch die Verfasserinnen. Die Verfasserinnen bedanken sich für die hilfreiche Unterstützung bei der Finalisierung des Beitrags durch Frau Gabriella Kinefss sowie für die wertvollen Anmerkungen durch Frau Prof. Dr. Silja Vöneky und Herrn Felix Beck.

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

2 *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.01.2018, Rs. C-528/16, Rn. 47.

3 *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://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/reel.12291>, zuletzt abgerufen 08.10.2019); *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 08.10.2019).

konnte.<sup>4</sup> Gleichzeitig werden die Reaktionen und die Berichterstattung über das Urteil als zu einseitig kritisiert.<sup>5</sup> Zum ersten Jahrestag des Urteils fordern Naturwissenschaftler aus Europa und große Wissenschaftsorganisationen, die europäische Regulierung in diesem Bereich zu reformieren.<sup>6</sup> Diese Reaktionen zeigen, dass die Bedeutung des EuGH-Urteils C-528/16 für das europäische Gentechnikrecht nicht unterschätzt werden sollte.

Vorausgegangen war dem Urteil ein Entwicklungssprung in der Grünen Gentechnik im Bereich moderner Pflanzenzüchtungsmethoden seit dem Erlass der 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 DNA an gezielten Stellen ermöglichen, um an diesen Stellen genetische Informationen einzupflanzen, zu verändern oder zu löschen.<sup>8</sup> Genomeditierungsverfahren haben dabei drei verschiedene Anwendungsbereiche:<sup>9</sup> Sie können zum einen im Sinne „klassischer“ Gentechnik als Transgenese-Verfahren verwendet werden, indem Gene verändert oder Fremd-Gene eingeführt werden.<sup>10</sup> Daneben können sie im Bereich der Synthetischen Biologie Anwendung finden, z.B. durch das Einführen synthetischer Gene,

4 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, 06.08.2018 (abrufbar unter <https://www.mpipz.mpg.de/4681442/statement>, zuletzt abgerufen 08.10.2019); *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 08.10.2019); *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 08.10.2019); 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, 30.07.2018 (abrufbar unter <https://idw-online.de/de/news700059>, zuletzt abgerufen 08.10.2019); vgl. 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](http://ifbg.org.ua/~files/news/_2018/18_07_26_EPSO_ECJ%20Ruling%20regarding%20mutagenesis%20and%20GMO_Statement_end.pdf), zuletzt abgerufen 08.10.2019); *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.

5 *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 3.

6 In einem offenen Brief fordern Forschende die Modernisierung des europäischen Gentechnikgesetzes: Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13748566/position-paper-crispr.pdf>, zuletzt abgerufen 08.10.2019); vgl. auch *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 08.10.2019); 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.

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 09.10.2019); *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 09.10.2019).

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

9 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 08.10.2019.

10 *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.2, 213, Kap. 13.2, 234.

die in der Natur so nicht vorkommen.<sup>11</sup> Und zuletzt können sie zur Veränderung einzelner Basenpaare der DNA und damit als sog. zielgerichtete Mutagenese-Verfahren eingesetzt werden.<sup>12</sup> Diese zielgerichteten Mutagenese-Verfahren als ein Anwendungsbereich der Genomeditierungsverfahren sind Gegenstand des vorliegend relevanten EuGH-Urteils.

Grundsätzlich sind Mutagenese-Verfahren in der Pflanzenzüchtung keine Neuheit, sondern wurden auch schon vor Erlass der FreisetzungRL im Jahr 2001 angewandt. Dabei handelt es sich jedoch um sog. konventionelle, zufällige Mutagenese-Verfahren, die sich von den neuartigen, zielgerichteten Mutagenese-Verfahren unterscheiden.<sup>13</sup> Mutagenese-Verfahren allgemein sind Verfahren, durch die künstlich Veränderungen der DNA herbeigeführt werden, um damit Eigenschaftsänderungen des betreffenden Organismus zu erreichen.<sup>14</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>15</sup> Bei diesen konventionellen, zufälligen Mutagenese-Verfahren wird grundsätzlich das gesamte Genom behandelt, sodass eine Vielzahl an zufälligen Mutationen in der DNA der betreffenden Organismen auftreten kann.<sup>16</sup> Um die gewünschte Eigenschaftsveränderung zu erhalten, müssen daher aus diesen künstlich veränderten Organismen diejenigen Organismen herausgekreuzt werden, die die entsprechenden Eigenschaftsmerkmale aufweisen.<sup>17</sup> Diese Organismen enthalten dabei meist auch weitere Mutationen, die für den weiteren Züchtungsverlauf irrelevant sind.<sup>18</sup>

Von diesen zufälligen Mutagenese-Verfahren unterscheiden sich die hier relevanten zielgerichteten Mutagenese-Verfahren insofern, als dass sie die gezielte Veränderung des Genoms eines Organismus an zuvor bestimmten Stellen mittels molekularbiologischer Techniken ermöglichen.<sup>19</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>20</sup>

In jüngster Zeit stellte sich die Frage, wie durch zielgerichtete Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen rechtlich zu behandeln sind. Von besonderer Relevanz war dabei eine bereits in der FreisetzungRL angelegte Regulierungsentscheidung im Hinblick auf Mutagenese-Verfahren: Nach Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 der FreisetzungRL sind Organismen, die durch Mutagenese-Verfahren genetisch

11 Vgl. *Bundesamt für Naturschutz*, Fn. 9; zu den wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Synthetischen Biologie vgl. *Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft*, Positionspapier Synthetische Biologie, Juli 2018, Teil 4 Wissenschaftliche Entwicklungen, 9 ff. (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 08.10.2019).

12 *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.2, 213 ff.

13 *Faltus*, Mutagenese des Gentechnikrechts, ZUR 2018, 524, 525; *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.1 f., 207 ff.

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

15 *Muller*, Artificial Transmutation of the Gene, Science 1927, 84; *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.1, 207 f.; *Faltus*, Fn. 13, 525 m. w. N.

16 *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 08.10.2019).

17 Dazu auch *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.1, 210 f.

18 Für einen Überblick vgl. *Faltus*, Fn. 13, 525.

19 „Site-specific mutagenesis“ in: *Kahl*, The Dictionary of Gene Technology, Bd. 2, 3. Aufl. 2004; *Weigel*, Fn. 16, 7 f.

20 *Becker*, Fn. 8, Kap. 12.2, 214 ff.



verändert worden sind, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.<sup>21</sup> Im Verfahren vor dem EuGH stand daher infrage, ob diese Ausnahme nur für konventionelle, zufällige oder auch für neuartige, zielgerichtete Mutagenese-Verfahren gilt.

## B. Sachverhalt

Im Rahmen seiner Entscheidung hatte sich der EuGH mit Rechtsfragen auseinanderzusetzen, die Gegenstand eines vor dem französischen Conseil d'État angestregten Verfahrens waren. Neun französische Landwirtschafts- und Umweltvereinigungen hatten beim französischen Premierminister die Aufhebung des zur Umsetzung der FreisetzungsRL ergangenen<sup>22</sup> Art. D. 531-2 des französischen Umweltgesetzbuches,<sup>23</sup> beantragt.<sup>24</sup> Dieser besagt, dass die Anwendung von Mutagenese-Verfahren nicht zu einer genetischen Veränderung i.S.d. FreisetzungsRL führt.<sup>25</sup> Nachdem dieser Antrag vom Premierminister stillschweigend zurückgewiesen worden war,<sup>26</sup> beantragten die Vereinigungen im März 2015 beim Conseil d'État diese Zurückweisung durch den Premierminister aufzuheben und dem Premierminister gleichzeitig aufzugeben, alle erforderlichen Maßnahmen für ein Moratorium hinsichtlich der Kultivierung und des Vertriebs herbizidtoleranter Rapsorten zu ergreifen, die mit Hilfe von Mutagenese-Verfahren erzeugt worden sind.<sup>27</sup> Die Kläger machten geltend, dass sich Mutagenese-Verfahren, auf die die FreisetzungsRL auf Grund der Ausnahmeregelung gemäß Nr. 1 ihres Anhang I B keine Anwendung findet, seit dem Erlass der Richtlinie im Jahr 2001 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 Mutagenese-Verfahren erforderlich sei.<sup>28</sup>

Dieses Begehren wurde von den französischen Organen, dem Premierminister und dem Minister für Land-, Ernährungs- und Forstwirtschaft, zurückgewiesen. Dazu führte der Minister für Land-, Ernährungs- und Forstwirtschaft aus, dass sich die von den Klägern vorgebrachten Umwelt- und Gesundheitsrisiken nicht aus den Eigenschaften der durch genetische Veränderungen gewonnenen Pflanzen selbst ergäben, sondern aus den Anbaupraktiken der Landwirte.<sup>29</sup> Zudem seien die mit den neuartigen, zielgerichteten Mutagenese-Verfahren verbundenen Risiken vergleichbar mit denen zufälliger Mutagenese-Verfahren.<sup>30</sup>

---

21 Vgl. den Wortlaut des Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 FreisetzungsRL „Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuren [...] verwendet, die in einem der folgenden oder mehreren der folgenden Verfahren [...] hervorgegangen sind: 1. Mutagenese“.

22 Conseil d'État, N° 388649, lecture du 3 octobre 2016, FR:CECHR:2016:388649.20161003, Rn. 6 (abrufbar unter <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2016-10-03/388649>, zuletzt abgerufen 08.10.2019).

23 Code de l'environnement.

24 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 1.

25 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 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.

26 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 2.

27 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 2.

28 Vgl. dazu Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 25 ff.

29 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 25.

30 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 28.

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 FreisetzungRL in Bezug auf durch Mutagenese gewonnene Organismen vor.<sup>31</sup>

Für die folgende Untersuchung ist die erste der insgesamt vier Vorlagefragen von Relevanz.<sup>32</sup> Diese betraf zum einen die rechtliche Qualifizierung der durch Mutagenese-Verfahren, insbesondere auch durch neuartige Mutagenese-Verfahren, veränderten Organismen. So war fraglich, ob durch Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen generell als genetisch veränderte Organismen (GVO) i.S.v. Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL eingestuft werden und daher grundsätzlich dem Anwendungsbereich der FreisetzungRL unterliegen.<sup>33</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 FreisetzungRL. Fraglich war, ob diese weit auszulegen sei und daher alle Mutagenese-Verfahren umfasse, oder ob darunter aufgrund einer engen Auslegung nur die bereits bei Erlass der Richtlinie bestehenden konventionellen Verfahren der Mutagenese fallen.<sup>34</sup>

Der Conseil d'État selbst führte zu den mit Mutagenese-Verfahren verbundenen Risiken aus, dass die konventionellen In-vivo-Mutagenese-Verfahren allgemein als sicher anerkannt seien.<sup>35</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>36</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>37</sup> Zudem würde sich das Risiko schädlicher Auswirkungen durch die neuen Mutagenese-Verfahren vervielfachen, da eine schnellere Veränderung der Genome von Organismen möglich sei.<sup>38</sup>

### C. Die Entscheidung des EuGH<sup>39</sup>

In seiner Entscheidung stuft der EuGH *in einem ersten Schritt* alle durch Mutagenese-Verfahren, insbesondere auch durch neuartige Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen, als GMO i.S.v.

31 Conseil d'État, Fn. 22, Décision, Article 1er.

32 Die zweite Vorlagefrage war, ob die Pflanzensorten, die durch neue Mutagenese-Verfahren gewonnen werden, auch unter den Begriff der „genetisch veränderte Sorte“ i.S.v. Art. 4 Abs. 4 der RL 2002/53 fallen; die dritte Vorlagefrage war, ob die Mutagenese-Ausnahme der FreisetzungRL dahingehend auszulegen ist, dass Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, die durch Mutagenese-Verfahren hergestellten Organismen den Verpflichtungen der FreisetzungRL doch wieder zu unterwerfen, auch wenn die Mutagenese-Ausnahme greift, vgl. EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16 - *Confédération paysanne et al.*, Rn. 25 Nr. 3, 26; diese Fragen hat der EuGH in seinen Ausführungen bejaht, a.a.O., Rn. 68, 82; die vierte Frage hat der EuGH mangels Entscheidungserheblichkeit nicht beantwortet, a.a.O., Rn. 83 ff.

33 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 25 Nr. 1; bisher war die Frage, ob durch Mutagenese-Verfahren hergestellte Organismen GMO i.S.d. FreisetzungRL ohne Bedeutung für Recht und Praxis, da die FreisetzungRL die Organismen aufgrund der Ausnahme nicht erfasste, vgl. *Faltus*, Fn. 13, 525.

34 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 25 Nr. 1.

35 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 27.

36 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 28.

37 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 28.

38 Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 28.

39 Ausführlich zum Gegenstand des Urteils *Voigt*, Anmerkung Genomeditierung = Gentechnik, ZLR 2018, 654, 657; für eine Zusammenfassung des Urteils und der Stellungnahme des Generalanwalts siehe *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,

Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL ein.<sup>40</sup> Er folgt damit einer primär prozessbezogenen Auslegung der GVO-Definition.<sup>41</sup> Dies stützt er auf mehrere Argumente: Zum einen würden durch alle Verfahren der Mutagenese Veränderungen am pflanzlichen Organismus vorgenommen werden, die nach Angaben des vorliegenden Gerichts auf natürliche Weise nicht möglich seien.<sup>42</sup> Zum anderen stützt sich der EuGH bei seiner Auslegung auf die Systematik der Richtlinie.<sup>43</sup> Verfahren der Mutagenese seien zwar nicht explizit in Teil 1 des Anhangs I A erwähnt,<sup>44</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 Verfahren der genetischen Veränderung nicht abschließend sei.<sup>45</sup> Zudem seien Verfahren der Mutagenese „nicht in die abschließende Aufzählung der nicht zu einer genetischen Veränderung führenden Verfahren [in Teil 2 des Richtlinienanhangs I A] aufgenommen [worden]“<sup>46</sup>, auf den Art. 2 Nr. 2 lit. b der Richtlinie verweist. Dies ergebe sich auch aus dem expliziten Ausschluss von Mutagenese-Verfahren in Art. 3 Abs. 1 der FreisetzungRL i.V.m. Nr. 1 des Anhangs I B<sup>47, 48</sup>.

Dieses Heranziehen des Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie i.V.m. Nr. 1 des Anhangs I B im Rahmen der systematischen Auslegung von Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL ist zu unterscheiden von der eigentlichen Auslegung der in Nr. 1 des Anhangs I B der FreisetzungRL aufgeführten „Mutagenese-Ausnahme“, mit der sich der EuGH *in einem zweiten Schritt* befasst.<sup>49</sup> Diese Ausnahmeregelung legt der EuGH so aus, dass Verfahren der zielgerichteten Mutagenese nicht unter die Ausnahme fallen und damit im Ergebnis vom Anwendungsbereich der FreisetzungRL erfasst werden.<sup>50</sup> Der EuGH begründet dies unter anderem mit einem engen Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 1 der FreisetzungRL i.V.m. Nr. 1 des Anhangs I B.<sup>51</sup> Daneben seien bei der Auslegung von EU-Vorschriften nicht nur Wortlaut, sondern auch Zusammenhang und Ziele zu berücksichtigen.<sup>52</sup> Insofern stellt der EuGH unter Rückgriff auf Erwägungsgrund 17<sup>53</sup> der Richtlinie fest, dass er im vorliegenden Fall über Mutagenese-Verfahren zu entscheiden

---

21 f. (abrufbar <https://www.mpg.de/13953957/positions-paper-genom-editierung-max-planck-gesellschaft.pdf>, zuletzt abgerufen 08.10.2019).

40 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 27 ff.

41 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, so z.B. *Vöneky*, Fn. 39, 20 f.; *Dederer*, Fn. 6, 237; *Voigt*, Fn. 39, 654; *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 3, 2 f.

42 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 28 f.

43 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 31 ff.

44 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 34.

45 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 35.

46 EuGH, Urt. v. 25.07.18, Fn. 32, Rn. 36; Hervorh. durch die Verf.

47 Siehe Fn. 21.

48 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 37.

49 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 39-53.

50 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 51.

51 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 41.

52 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 42.

53 Erwg. 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“.

habe, die erst nach Erlass der Freisetzung<sup>RL</sup> im Jahr 2001 entstanden seien und „deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“.<sup>54</sup>

Wichtig ist, auch im Hinblick auf die Bewertung der Entscheidung, dass der EuGH für die Einschätzung der Risiken solcher Verfahren auf die Ausführungen des vorliegenden Conseil d'État zurückgreift, der die Risiken vergleichbar der Risiken eingestuft hatte, die bei Transgenese-Verfahren vorliegen.<sup>55</sup> Er fügt hinzu, dass die neuen Mutagenese-Verfahren eine Erzeugung genveränderter Organismen in größerem Ausmaß und höherem Tempo ermöglichten und die Gefahr einer Ausbreitung über Staatsgrenzen hinweg bestünde.<sup>56</sup> Diese Entscheidung für eine Anwendbarkeit der Richtlinie auf neuartige Mutagenese-Verfahren werde durch das Vorsorgeprinzip gestützt, das sich in den Erwägungsgründen und in Art. 1 der Richtlinie wiederfindet.<sup>57</sup>

## D. Die Entscheidung des EuGH in der Diskussion

Dass sich der EuGH in seiner Entscheidung klar für eine Anwendung der Richtlinie auf die neuartigen Mutagenese-Verfahren 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 Freisetzung<sup>RL</sup> (I.) sowie die Entscheidung, im Hinblick auf den Anhang I B der Richtlinie zwischen konventionellen und neuartigen Mutagenese-Verfahren zu unterscheiden (II.).

### I. Produkt- vs. prozessbezogene Auslegung

Die Entscheidung des EuGH zur Reichweite der GVO-Definition in Art. 2 Nr. 2 der Freisetzung<sup>RL</sup> war mit Spannung erwartet worden, da die Subsumtion von durch gezielte Mutagenese-Verfahren veränderten Organismen unter die Freisetzung<sup>RL</sup> schon lange umstritten war. Die Diskussion war und ist aufgrund der geführten Auslegungsdebatte in der Sache primär juristischer Natur, wurde aber ebenso von Wissenschaftlern im Bereich der Pflanzenforschung vorangetrieben. Die Entscheidung des Streits hat erhebliche praktische Konsequenzen für Forschung und Industrie. Im Kern war vor der EuGH-Entscheidung strittig, ob der Begriff des genveränderten Organismus i.S.v. Art. 2 Nr. 2 der Freisetzung<sup>RL</sup> nur produkt-, produkt- und prozessbezogen oder nur prozessbezogen auszulegen sei.<sup>58</sup>

In Art. 2 Nr. 2 der Freisetzung<sup>RL</sup> 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>59</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

54 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 44 ff., insbesondere Rn. 47.

55 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48; vgl. auch Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 28.

56 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48 f.

57 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 50 ff.

58 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.

59 Hervorh. d. Verf.

vorgenommen werden könne, die *nicht* auf natürliche Weise erreicht werden kann.<sup>60</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>61</sup> vorgenommen wird.<sup>62</sup> Damit hat sich der EuGH eng am Wortlaut der Richtlinie des Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL orientiert. 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 Mutagenese-Verfahren verändert worden sind, in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Aus Sicht von Naturwissenschaftlern verkennt der EuGH damit jedoch gerade die naturwissenschaftlichen Grundlagen der Pflanzenzüchtungsmethoden (1.). Demgegenüber wird die Argumentation des EuGH in der rechtswissenschaftlichen Literatur überwiegend für nachvollziehbar gehalten (2.).

### 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 Gemeinsamkeiten von Mutagenese-Verfahren zu natürlichen, umweltverursachten Mutationen verkenne.

Mit Blick auf den Wortlaut sei die Aussage des EuGH, dass durch Mutagenese-Verfahren „eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus“<sup>63</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>64</sup>

Auch sei faktisch nicht unterscheidbar, ob die Änderung im Genom einer Pflanze durch natürliche, umweltverursachte Einflüsse oder durch konventionelle oder neuartige Mutagenese-Verfahren hervorgerufen wurde.<sup>65</sup> Daher wird Unverständnis geäußert über eine rechtliche Differenzierung von Genveränderungen, die auf natürliche Weise entstehen, zu solchen, die künstlich vorgenommen werden, obwohl diese

---

60 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 08.10.2019); *Kahrmann/Bömeke/Leggewie*, Aged GMO Legislation Meets New Genome Editing Techniques, EurUP 2017, 176, 179 f.; dazu auch früh *Ostertag*, GVO-Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 60 f.; a.A. jedoch bereits die Gutachten von *Krämer*, Legal question 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](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf), zuletzt abgerufen 08.10.2019) 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, October 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 08.10.2019).

61 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 29.

62 Dazu auch *Voigt*, Fn. 39, 658 f.; *Dederer*, Fn. 6, 241.

63 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 29; Hervorh. d. Verf.

64 *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4; kritisch dazu, dass der EuGH sich in seiner Entscheidung an einer Naturkonzeption gänzlich ohne technologische Einwirkung orientiere *Ladeur*, Fn. 4, 198.

65 Die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4, schreibt in ihrer Stellungnahme: „Die hier und im EuGH-Urteil behandelten 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 (s.o.). Damit ist eine solche Pflanze nicht unterscheidbar von einer, die durch konventionelle Mutagenese oder natürlicherweise entstanden ist“.

Organismen im Endergebnis faktisch nicht voneinander zu unterscheiden seien.<sup>66</sup> In diesem Zusammenhang wird auch auf die Konsequenz hingewiesen, dass nach der primär prozessbezogenen Auslegung des EuGH ein Organismus, der mithilfe eines Verfahrens genetisch verändert wurde, auch dann als genetisch verändert eingestuft würde, wenn die Veränderung mit dergleichen Technik wieder rückgängig gemacht wird, obwohl genetisch gesehen kein Unterschied zum Ausgangsorganismus vorliege.<sup>67</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, unabhängig davon, ob sie aus konventioneller Züchtung stamme oder genomeditiert sei. Daher würde mit der primär prozessorientierten Auslegung in der Konsequenz Sinn und Zweck des Vorsorgeprinzips, Produktsicherheit zu leisten, nicht ausreichend beachtet.<sup>68</sup>

## 2. Zustimmung und Kritik aus rechtswissenschaftlicher Perspektive

Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive wird die Auslegung des EuGH aufgrund des nicht eindeutigen Wortlautes, der Verankerung des Vorsorgeprinzips und des auch ansonsten verfahrensorientierten Ansatzes der Richtlinie überwiegend für vertretbar gehalten.<sup>69</sup> Darüber hinaus wird für eine prozessbezogene Auslegung des Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungRL 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>70</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>71</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>72</sup> Vielmehr sei der EuGH der Grundstruktur der FreisetzungRL gefolgt und habe die GVO-Definition unter Rückgriff auf die Systematik der Richtlinie ausgelegt.<sup>73</sup>

---

66 „[...] sind Punktmutationen [...], die durch gezielte Genom-Editierung eingebracht werden, hinsichtlich der Veränderung der DNA-Sequenz in der Regel nicht von spontanen Mutationen zu unterscheiden.“, so *Weigel*, Fn. 16, 8.

67 *Kahrmann/Bömeke/Leggewie*, Fn. 60, 180.

68 *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 08.10.2019).

69 Vgl. dazu *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 762 und *Spranger*, Fn. 3, 2929 f.

70 Vgl. *Spranger*, Fn. 3, 2930.

71 Vgl. *Voigt*, Fn. 39, 659; *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 762.

72 *Beck*, All About that Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU's Reasoning in the „Genome Editing“ Case, EurUP 2019, 246, 249.

73 Vgl. *Beck*, Fn. 72, 249 mit Verweis auf EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 37.

Diese systematische Auslegung des EuGH sei jedoch nicht zwingend,<sup>74</sup> wird auch mit einem Verweis auf die Ausführungen von Generalanwalt Bobek angemerkt, dessen Schlussanträge beispielhaft für eine differenziertere Betrachtungsweise der verschiedenen Mutagenese-Verfahren im Rahmen von Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsRL sind.<sup>75</sup>

## II. 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: Durch neue Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen unterliegen nicht der Ausnahme in Nr. 1 des Anhangs I B der Richtlinie.<sup>76</sup> Somit sei zwischen Mutagenese-Verfahren, die vor Erlass der FreisetzungsRL bekannt waren, und solchen, die erst danach entwickelt wurden, zu unterscheiden.<sup>77</sup> Die Kritik an dieser Auslegung des EuGH ist methodischer Natur (1.). Daneben wird die Risikoeinschätzung des EuGH im Hinblick auf neuartige Mutagenese-Verfahren kommentiert (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>78</sup> Mutagenese-Verfahren i.S.v. Anhang 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>79</sup> der Richtlinie zum Ausdruck kommenden Absicht des Unionsgesetzgebers.<sup>80</sup> Deshalb wird dem EuGH in methodischer Hinsicht vor allem eine „eingefrorene“ Auslegung<sup>81</sup> vorgeworfen. Denn konsequenterweise gehe mit der Beurteilung des EuGH einher, dass neuartige Mutagenese-Verfahren 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>82</sup> Erwägungsgrund 17 erfordere lediglich „a long safety record“ einer Technik; warum dieser schon 2001 vorgelegen haben muss, bleibe unklar.<sup>83</sup>

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

74 Vgl. *Voigt*, Fn. 39, 659 f.; *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 762; kritisch bemerkt auch *Faltus*, Fn. 13, 529, dass der EuGH hier eine rechtswissenschaftliche, faktenbasierte Erörterung der Klassifikation verschiedener Mutagenese-Verfahren und deren Auswirkungen hätte vornehmen müssen.

75 *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.01.2018, Fn. 2, Rn. 42 f., 65 f.

76 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 51.

77 Vgl. EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 51, 54.

78 *Voigt*, Fn. 39, 660; *Dederer*, Fn. 6, 241 f.; kritisch zur Sicherheit herkömmlicher Verfahren der Pflanzenzüchtung *Ladeur*, Fn. 4, 199.

79 Siehe Fn. 53.

80 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 51.

81 *Voigt*, Fn. 39, 660; den Begriff der *eingefrorenen Auslegung* hatte schon Generalanwalt Bobek in seinen Schlussanträgen vorgebracht, vgl. *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.01.2018, Fn. 2, Rn. 98, 100.

82 *Voigt*, Fn. 39, 660; *Beck*, Fn. 72, 253; vgl. dazu auch *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 08.10.2019).

83 *Beck*, Fn. 72, 253.

Oberbegriffs wird jedoch kritisiert.<sup>84</sup> Der dynamische Begriff „Mutagenese“<sup>85</sup> sei schon bei Erlass der Richtlinie inhaltlich nicht auf einzelne Mutagenese-Verfahren beschränkt gewesen, sondern hätte sich methodenunabhängig auf das Phänomen der Mutagenese – im Unterschied zur Transgenese – bezogen.<sup>86</sup> Hätte der europäische Gesetzgeber also nicht Mutagenese-Verfahren in ihrer Gesamtheit privilegieren wollen, hätte er einzelne Verfahren spezifizieren und konkret nennen müssen.<sup>87</sup>

Daneben wird vertreten, dass die historische Auslegung durch den EuGH auch deshalb keinen Sinn mache, weil die Richtlinie seit 2001 schon mehrfach geändert worden sei. Der europäische Gesetzgeber hätte folglich die Möglichkeit gehabt, auf neuartige Mutagenese-Verfahren zu reagieren, wenn er diese in den Anwendungsbereich der Richtlinie hätte einbeziehen wollen.<sup>88</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>89</sup> dieser Vorschriften hätten führen können.<sup>90</sup>

Für weitere Kritik sorgt, dass der EuGH zur Begründung seiner Entscheidung Erwägungsgrund 55<sup>91</sup> der Richtlinie heranzieht. Es erscheine zirkelschlüssig, dass Erwägungsgrund 55 eine Überwachung der Entwicklung und Anwendung von durch neuartige Mutagenese-Verfahren veränderten Organismen erforderlich mache, im Gegensatz dazu aber durch konventionelle Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen nicht überwacht werden müssten.<sup>92</sup>

## 2. Risikoeinschätzung im Hinblick auf neuartige Mutagenese-Verfahren

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>93</sup> wird die Einschätzung der Risiken neuartiger Mutagenese-Verfahren durch den EuGH aus naturwissenschaftlicher Sicht kritisiert. Dabei wird zum einen Kritik an der Feststellung des EuGH geübt, die Risiken neuartiger Mutagenese-Verfahren seien mit den Risiken von Transgenese-Verfahren gleichzusetzen (a.). Zum anderen wird beanstandet, dass der EuGH allein von der Tatsache, dass die neuen Techniken eine schnellere Erzeugung von GVO und die Erzeugung in einem größerem Ausmaß als mit konventionellen Züchtungsmethoden ermöglichten,<sup>94</sup> auf ein höheres Risiko dieser Verfahren schließt (b.).

---

84 *Faltus*, Fn. 13, 527.

85 Das Erfordernis einer *dynamischen Auslegung* des Mutagenesebegriffs war ebenfalls von Generalanwalt Bobek angeführt worden, vgl. *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.01.2018, Fn. 2, Rn. 98, 100, 102.

86 *Faltus*, Fn. 13, 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“.

87 *Faltus*, Fn. 13, 529 f.

88 *Kahrman/Leggewie*, Fn. 4, 501.

89 *Beck*, Fn. 72, 254.

90 *Beck*, Fn. 72, 254.

91 Erwg. 55 lautet in der dt. Fassung: „Die Entwicklung und Anwendung von GVO müssen eingehend überwacht werden“.

92 Vgl. *Kahrman/Leggewie*, Fn. 4, 500.

93 *Spranger*, Fn. 3, 2930; vgl. auch *Garnett*, Fn. 3, 5 f.; siehe dazu auch Abschnitt 4.3.

94 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48.



**a. Gleichsetzung von neuartigen Mutagenese-Verfahren und Transgenese-Verfahren**

Hinsichtlich der Risikobewertung von neuen Mutagenese-Verfahren argumentiert der EuGH unter Verweis auf die Angaben des vorlegenden 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>95</sup>.

Dass der EuGH die Risiken neuartiger Mutagenese-Verfahren 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>96</sup> Der grundlegende Unterschied bestehe darin, dass bei der Transgenese im Gegensatz zu Mutagenese-Verfahren fremdes genetisches Material in das Erbgut von Organismen eingebaut werde.<sup>97</sup>

Auch würden die neuartigen Mutagenese-Verfahren wie z.B. CRISPR-Cas präziser am Genom arbeiten, als es bisher möglich war.<sup>98</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>99</sup>

Daneben wird die Zielgerichtetheit neuartiger Mutagenese-Verfahren auch als Verbesserung im Vergleich zu konventionellen Züchtungsverfahren angeführt.<sup>100</sup> Aus naturwissenschaftlicher Sicht stelle sich daher die Frage, wie es sein könne, dass konventionelle Züchtungsverfahren als sicher i.S.d. FreisetzungRL gelten, neuartige Mutagenese-Verfahren, die naturwissenschaftlich gesehen aufgrund ihrer Zielgerichtetheit risikoärmer seien, hingegen nicht als sicher i.S.d. Richtlinie eingestuft würden.<sup>101</sup> Insbesondere sei bisher kein erhöhtes Risiko für Umweltbeeinträchtigungen durch genveränderte Pflanzen im Vergleich zu konventionell gezüchteten Pflanzen festgestellt worden.<sup>102</sup>

95 EuGH Urf. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48; Hervorh. d. Verf.

96 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. 4; die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4, bewertet die Gleichsetzung durch den EuGH als „fachlich unzutreffend“.

97 Siehe dazu *Faltus*, Fn. 13, 526 f. und *Becker*, Fn. 8, Box 12.2, 215.

98 *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 763; *Faltus*, Fn. 13, 526; *Beck*, Fn. 72, 247.

99 *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 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, 23.02.2018, 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 08.10.2019); so auch Stellungnahme des Exzellenzclusters für Pflanzenwissenschaften CEPLAS zum EuGH-Urteil/Mutagenese, Fn. 4.

100 Auch bei normalen Züchtungsvorgängen könne es zu bedeutenden Umstrukturierungen im Genom durch natürliche Rekombination kommen, so *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 763.

101 Diese Frage stellt die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4; vgl. dazu auch Abschnitt 4.2.1.

102 *Kahrmann/Leggewie*, Fn. 6, 762 f.; kritisch dazu und mit Hinweis, dass der Wissensstand hinsichtlich möglicher Risiken und Langzeiteffekte des Einsatzes von Genomeditierungsverfahren noch gering sei, *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 3, insbesondere 6.

Darüber hinaus untersuche der EuGH das Risiko der in Frage stehenden Techniken nicht, sondern setze ein solches aufgrund der Angaben des vorlegenden Gerichts einfach voraus.<sup>103</sup> Das vorlegende Gericht jedoch folge nur den Angaben der Klägerseite und damit Angaben von nicht neutraler Seite.<sup>104</sup> Damit lege der EuGH seiner Entscheidung folglich eine inhaltlich ungeprüfte und sehr umstrittene Feststellung des französischen Conseil d'Etat zugrunde.<sup>105</sup> In Anbetracht der Tatsache, dass die Risikobewertung von Organismen, die durch neuartige Mutagenese-Verfahren verändert worden sind, zentrale Frage des Prozesses gewesen sei, sei es wünschenswert gewesen, dass der EuGH durch die Anhörung von Experten oder durch das Einholen von Sachverständigengutachten wissenschaftlichen Sachstand in das Verfahren eingeführt hätte.<sup>106</sup> Gleichzeitig wird darauf 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 vorlegenden Gerichts beziehe.<sup>107</sup> Insofern wird festgestellt, dass man zunächst den Eindruck bekommen könnte, der EuGH führe in seinem Urteil lediglich Fakten auf, die der Conseil d'État bereitgestellt hat.<sup>108</sup> Dass der EuGH dann aber der Ansicht der Kläger folgt, die wohl auch die Ansicht des vorlegenden Gerichts darstellt, sei mit den Besonderheiten des Vorabentscheidungsverfahrens nicht zufriedenstellend zu erklären.<sup>109</sup> Der EuGH hätte sich folglich auf seine Aufgabe, die europäischen Rechtsvorschriften auszulegen, beschränken sollen.<sup>110</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 Mutagenese-Verfahren lasse. Entscheidendes Kriterium sei ausschließlich, dass eine Technik seit langem als sicher gelte, was bei neuartigen Mutagenese-Verfahren aus faktischen Gründen schlicht nicht möglich sei.<sup>111</sup> Insgesamt, so wird geurteilt, zeige der Fall exemplarisch die Grenzen der europäischen Justiz in naturwissenschaftlichen Fragestellungen auf.<sup>112</sup>

**b. „Mehr vom Selben“ bedeutet nicht per se „riskanter“**

Darüber hinaus urteilt der EuGH, dass sich ein höheres Risiko zielgerichteter Mutagenese-Verfahren auch daraus ergebe, „dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch

---

103 *Faltus*, Fn. 13, 530; *Voigt*, Fn. 39, 662; *Dederer*, Fn. 6, 242.

104 Vgl. dazu *Voigt*, Fn. 39, 662.

105 *Kahrman/Leggewie*, Fn. 6, 762.

106 Vgl. *Dederer*, Fn. 6, 242; *Faltus*, Fn. 13, 530 mit Bezugnahme auf Art. 25 Satzung des EuGH und Art. 64, 70 Verfahrensordnung des Gerichtshofs; so auch *Voigt*, Fn. 39, 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. 4, 198.

107 *Beck*, Fn. 72, 251 mit Verweis auf *Wägenbauer*, Court of Justice of the EU – Commentary on Statute and Rules of Procedure, 2013, Art. 23 Statute, Rn. 9 und *Brober/Fenger*, Preliminary References to the European Court of Justice, 2014, 309-313, 371 f.

108 *Beck*, Fn. 72, 251.

109 *Beck*, Fn. 72, 251.

110 *Beck*, Fn. 72, 253.

111 *Beck*, Fn. 72, 253.

112 *Streinz*, Anmerkung zu EuGH C528/16, JuS 2019, 274, 275; *Beck*, Fn. 72, 253.

veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht[e]<sup>113</sup>.

Gegen diese Argumentation wird eingewandt, dass eine Gefahr nicht allein aus dem Umstand heraus entstehe, dass diese Verfahren neue Sorten schneller und in größerem Ausmaß erzeugen können. Denn unabhängig von der Art des Verfahrens durchlaufe jede neue Sorte das gleiche Prüfungsverfahren bei der Zulassungsbehörde, bevor sie auf den Markt komme.<sup>114</sup> Mit anderen Worten: „mehr vom Selben“ bedeute nicht zwangsläufig riskanter.<sup>115</sup> Dies könne man auch anhand der konventionellen Mutagenese-Verfahren sehen, die als hinreichend sicher, unabhängig von der Anzahl ihrer Einsätze bewerten werden.<sup>116</sup> Daher sei aus naturwissenschaftlicher Sicht das präzise Arbeiten, das die neuartigen Mutagenese-Verfahren ermöglichen, ausschlaggebender für deren Risikobewertung als die dadurch gesteigerte Produktionsrate neuer Pflanzensorten.<sup>117</sup>

## E. Ausblick

Neben Kritik an der Entscheidung des EuGH gibt es schon seit längerem Forderungen, das europäische Gentechnikrecht zu reformieren. So hatte das niederländische Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat schon 2017, als das Verfahren C-528/16 noch vor dem EuGH anhängig war, einen Entwurf für eine Änderung der FreisetzungsrRL vorgelegt.<sup>118</sup>

Die Forderung nach einer Reform des europäischen Gentechnikrechts ist nach dem EuGH-Urteil vom 25.07.2018 nochmals lauter geworden.<sup>119</sup> Daneben wird außerdem gefordert, ein System zu schaffen, das es dem EuGH im Falle komplexer wissenschaftlicher Sachverhalte ermöglicht, besser auf aussagekräftige und unabhängige Beweismittel zugreifen zu können.<sup>120</sup>

## F. Bewertung

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

---

113 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48.

114 *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4.

115 *Voigt*, Fn. 39, 661.

116 Vgl. *Voigt*, Fn. 39, 661; ähnlich *Beck*, Fn. 72, 253 f.; kritisch aber *Gelinsky/Hilbeck*, Fn. 3, 3.

117 *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 68, 3 f.

118 *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 08.10.2019).

119 So u.a. *Bioökonomierat*, Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht, BÖRMEMO 07, 16.01.2019, 2; *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 68, 6; *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Fn. 4; *Vlaams Instituut voor Biotechnologie et al.*, Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy (abrufbar unter <http://www.vib.be/en/news/Documents/Position%20paper%20on%20the%20ECJ%20ruling%20on%20CRISPR%2012%20Nov%202018.pdf>, zuletzt abgerufen 08.10.2019), 2 f.; *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 08.10.2019).

120 *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors*, Fn. 68, 6 f.

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>121</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 FreisetzungRL unter Verweis auf den Begriff der „Mutagenese“ in Anhang I B implizit auslegt.

Die primär prozessbezogene Auslegung durch den EuGH ist zudem vor dem verfahrensorientierten Ansatz der Richtlinie<sup>122</sup> sowie in systematischer Hinsicht überzeugend. Schon die Kläger im Vorlageverfahren hatten angemerkt, dass durch Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen als GVO eingestuft werden müssten, weil ansonsten ihre Herausnahme aus dem Anwendungsbereich der FreisetzungRL durch Art. 3 i.V.m. Nr. 1 des Anhangs I B keinen Sinn ergeben würde.<sup>123</sup> In diesem Sinne greift auch der EuGH auf die Systematik der Richtlinie zurück,<sup>124</sup> was vor dem Hintergrund des offenen Wortlauts von Art. 2 Nr. 2 FreisetzungRL überzeugt.

Im Hinblick auf die durch den EuGH vorgenommene Unterscheidung zwischen konventionellen und neuartigen Mutagenese-Verfahren im Rahmen der sog. Mutagenese-Ausnahme in Nr. 1 des Anhangs I B der FreisetzungRL bleibt festzuhalten, dass naturwissenschaftliche und rechtswissenschaftliche Bewertungen desselben Sachverhalts auseinandergelassen werden können und dies in manchen Fällen auch müssen. Obgleich die Entscheidung des EuGH 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<sup>125</sup> bei der Auslegung der „Mutagenese-Ausnahme“, 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>126</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 Mutagenese-Verfahren schwierig sein, diese als herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt und insbesondere *seit langem* als sicher geltend i.S.v. Erwägungsgrund 17 einzustufen.<sup>127</sup> Damit wäre der EuGH also zu dem gleichen Ergebnis gekommen wie im vorliegenden Urteil, allerdings auf einer anderen Argumentationsgrundlage.

Diese Feststellungen nimmt der EuGH jedoch nicht vor. Stattdessen geht er auf die Risiken zielgerichteter Mutagenese-Verfahren ein und stellt zuerst einmal die hypothetische Möglichkeit von durch neuartige Mutagenese-Verfahren hervorgerufenen Risiken dar.<sup>128</sup> In einem zweiten Schritt wird dann aber – so

121 Conseil d'État, Fn. 22, Décision, Article 1er; EuGH Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 25; Hervorh. d. Verf.

122 Vgl. dazu insbesondere die Anhänge I A und I B der FreisetzungRL mit Auflistung verschiedener Verfahren.

123 Vgl. Conseil d'État, Fn. 22, Rn. 13.

124 EuGH Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 31-37.

125 Siehe Fn. 53.

126 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 43.

127 So bspw. auch Beck, Fn. 72, 253.

128 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 47 f.

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>129</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>130</sup> – fragwürdig erscheint.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass das vorliegend besprochene Urteil des EuGH exemplarisch für den grundsätzlichen Konflikt zwischen Innovation und Fortschritt auf der einen Seite und Vorsorgemaßnahmen wegen fehlender Erforschung der Langzeitfolgen auf der anderen Seite steht.

---

129 EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Fn. 32, Rn. 48; Hervorh. d. Verf.

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





**UNI  
FREIBURG**