

Freiburger Informationspapiere

zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht

Ausgabe 3/2018



**UNI
FREIBURG**

„Genome Editing“ vor dem EuGH

Schlussanträge des Generalanwalts und Folgerungen

Felix Beck

Silja Vöneky (Hrsg.)



**Freiburger Informationspapiere
zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht**

Ausgabe 3/2018

„Genome Editing“ vor dem EuGH

Schlussanträge des Generalanwalts und Folgerungen

Felix Beck

V.i.S.d.P.: Silja Vöneky

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

Rechtswissenschaftliche Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Platz der Alten Synagoge 1, 79098 Freiburg im Breisgau

voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de

www.fiponline.de

ISSN 2192-6077

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts.

Anfragen richten Sie bitte an die genannten Kontaktdaten.

Inhalt

Inhalt	3
A. Überblick.....	4
B. Einführung.....	4
C. Die Vorlagefragen und die Stellungnahme des Generalanwalts	5
I. Erste Frage: Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie	5
1. Zur Gentechnik-Definition der Freisetzungsrichtlinie	5
2. Reichweite der Ausnahme für Mutagenese.....	6
a. Der Vorbehalt in Anhang I B.....	6
b. Auslegung des Begriffs „Mutagenese“ in Anhang I B.....	7
c. Kein Rückgriff auf den 17. Erwägungsgrund der Freisetzungsrichtlinie	7
d. Rolle des Vorsorgeprinzips und der Wortlautgrenze bei der Rechtsauslegung	7
II. Dritte Frage: Zulässigkeit mitgliedstaatlicher Regeln für Mutagenese	8
III. Vierte Frage: Vereinbarkeit der Freisetzungsrichtlinie mit dem Vorsorgeprinzip	8
IV. Zweite Frage: Anwendungsbereich der Saatgutrichtlinie	9
D. Zusammenfassung und Bewertung.....	10
Nachweise	10

A. Überblick

Am 18.01.2017 sind im Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) über das Vorabentscheidungsersuchen des französischen Conseil d'État (Rechtssache C-528/16 – Confédération paysanne u. a.) die Schlussanträge des Generalanwalts (GA) *Michal Bobek* gestellt worden.¹

Im Folgenden wird zunächst der Hintergrund des Verfahrens kurz dargestellt (B), bevor die Schlussanträge zu den einzelnen Vorlagefragen zusammengefasst werden (C). Dem schließt sich eine kurze Bewertung an (D).

B. Einführung

Im Oktober 2016 hat der französische Staatsrat dem EuGH eine Reihe von Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt, die sich auf die Anwendbarkeit des europäischen Gentechnikrechts auf Genomeditierung in der Pflanzenzüchtung beziehen.² Konkret geht es um die Richtlinie 2001/18/EG, welche die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt regelt und das „Zentralgestirn“ des europäischen Gentechnikrechts darstellt.

„Genomeditierung“ bezeichnet neuartige biotechnologischen Verfahren, mit denen zielgerichtete Veränderungen an bestimmten Stellen im Erbgut eines Organismus (sog. „Punktmutationen“) bewirkt werden können. So ist es möglich, bestimmte Gene gezielt zu aktivieren oder auszuschalten. Wie auch bei der konventionellen Gentechnik werden bei diesen Verfahren bestimmte, entsprechend präparierte Substanzen (etwa entsprechend veränderte Varianten des sog. CRISPR-Cas9-Systems) in den Organismus eingefügt, um die gewünschten Veränderungen zu bewirken. Im Vergleich zur konventionellen Gentechnik ist Genomeditierung jedoch wesentlich präziser und kommt insbesondere auch ohne den Einsatz von bakteriellen oder viralen Vektoren aus, die zwangsläufig Fremd-DNA mit in den Zielorganismus einschleusen.³ Die erzeugten Mutationen können (zumindest theoretisch) auch durch herkömmliche Züchtungsmethoden oder natürliche Prozesse entstehen, sodass mitunter nicht zweifelsfrei nachweisbar ist, ob die Erbgutveränderungen durch Genomeditierung oder auf „natürliche“ Weise entstanden sind.⁴ Die Bezeichnung „ortsspezifische Mutagenese“ steht im Zusammenhang mit konventionellen Mutageneseverfahren, bei denen Veränderungen im Erbgut ausgelöst werden, in dem der Organismus ionisierender Strahlung oder bestimmten Chemikalien ausgesetzt wird. Diese werden bereits seit den 1930er Jahren in der Pflanzenzüchtung eingesetzt und gelten allgemein als sicher.

1 *GA Bobek*, Schlussanträge v. 18.01.2018, Rs. C-528/16 – Confédération paysanne u. a., online: <http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?doclang=DE&text=&pageIndex=0&part=1&mode=lst&docid=198532&occ=first&dir=&cid=981197>.

2 *EuGH*, Rs. C-528/16 – Confédération paysanne u. a. (laufendes Verfahren), online: <<http://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?id=C%3B528%3B16%3BRP%3B1%3BP%3B1%3BC2016%2F0528%2FP&language=de>>; vgl. auch die Vorlagenentscheidung: *Conseil d'État (CÉ)*, Beschluss v. 03.10.2016, N° 388649 – Confédération paysanne et autres (laufendes Verfahren), online: <<http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Decisions/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-Confederation-paysanne-et-autres-3-octobre-2016>>; vgl. zudem *Conseil d'État (CÉ)*, Organismes obtenus par mutagenèse: Le Conseil d'État renvoie à la Cour de justice de l'Union européenne quatre questions relatives à la réglementation européenne des OGMs (03.10.2016), online: <<http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Organismes-obtenus-par-mutagenese>>.

3 *Lusser/Davies*, Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques, 30 (2013) *New Biotechnology* 437.

4 Vgl. *Broeders/De Keersmaecker* u. a., How to deal with the upcoming challenges in GMO detection in food and feed, 2012 *Journal of biomedicine & biotechnology* 402418.

Im Ausgangsverfahren versuchte u. a. die französische Bauerngewerkschaft *Confédération paysanne* den französischen Premierminister zu verpflichten, ein Anbaumoratorium für herbizidresistenten Raps und andere Pflanzen zu erlassen, die durch eine bestimmte Form der Genomeditierung, die sog. oligonukleotid-gerichtete Mutagenese (ODM)⁵ erzeugt wurden. Die Kläger argumentieren im Wesentlichen, die Ungefährlichkeit der neuen Verfahren sei noch nicht bewiesen, sodass eine Freisetzung derartiger Organismen aufgrund des Vorsorgeprinzips nur unter den strengen Regeln des europäischen Gentechnikrechts erfolgen dürfe.⁶

Den Argumenten der Kläger wird entgegengehalten, dass ortsspezifische Mutagenese wesentlich sicherer sei als konventionelle Verfahren der Gentechnik. Da die Veränderungen auch auf natürliche Weise entstehen könnten, handle es sich bereits nicht um GVO im Sinne des Gentechnikrechts. Jedenfalls kämen die Verfahren in den Genuss der Ausnahmeregelung, nach der durch Mutagenese gewonnene Organismen nicht als GVO reguliert werden.

C. Die Vorlagefragen und die Stellungnahme des Generalanwalts

Der französische *Conseil d'État*, der unter anderem als höchstes französisches Verwaltungsgericht fungiert,⁷ hat dem EuGH im genannten Verfahren eine Reihe von Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt. In Vorbereitung einer Entscheidung hat der Generalanwalt *Michal Bobek* nun ein Gutachten vorgelegt.⁸

I. Erste Frage: Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie

1. Zur Gentechnik-Definition der Freisetzungsrichtlinie

Zunächst widmet sich der Generalanwalt der Frage, ob es sich bei Organismen, die mit Mutageneseverfahren verändert wurden, um GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG handelt. Es wird erläutert, dass die allgemein formulierten Voraussetzungen in Art. 2 Nr. 2 um eine Positiv- und eine Negativliste ergänzt werden, in welchen bestimmte Verfahren bezeichnet werden, die GVO im Sinne der Richtlinie darstellen bzw. von der Richtlinie nicht als GVO erfasst sind. Mutagenese wird von keiner der beiden Listen genannt. Nach der Ansicht des Generalanwalts kommt es damit allein darauf an, ob ein Organismus die in Art. 2 Nr. 2 genannten Voraussetzungen erfüllt, d. h. ob das genetische Material dieses Organismus „so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.“ Dies sei im Einzelfall für jedes Verfahren zu bewerten.⁹ Was Mutagenese betreffe, gehe aber aus der Ausnahmeregelung hervor, dass diese grundsätzlich auch als „Verfahren der genetischen Veränderung“ anzusehen sein könne.¹⁰

5 Vgl. *Sauer/Mozoruk* u. a., Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing, 14 (2016) *Plant biotechnology journal* 496; *Breyer/Herman* u. a., Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge?, 8 (2009) *Environmental biosafety research* 57.

6 Vgl. *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 34.

7 *Conseil d'État*, Der Conseil d'État im Überblick (2015), S. 3, online: <http://deutsch.conseil-etat.fr/content/download/40082/347365/version/1/file/CE_deutsch_fev2015.pdf>.

8 *GA Bobek* (Fn. 1).

9 *Ebda.*, Rn. 65–66.

10 *Ebda.*, Rn. 61.

Zu der Frage, ob der Wortlaut „so verändert, wie es auf natürliche Weise nicht möglich ist“ sich auf das Verfahren¹¹ oder das Produkt¹² der Veränderung bezieht, nimmt der Generalanwalt nicht ausdrücklich Stellung. Obwohl diese Frage in der Debatte sehr umstritten ist, wurde sie im hiesigen Verfahren vom vorlegenden Gericht nicht gestellt¹³ und war damit auch nicht zu beantworten. Der Generalanwalt bezieht die genannte Definition jedoch mehrfach auf das eingesetzte „Verfahren der genetischen Veränderung“,¹⁴ sodass sich jedenfalls eine gewisse Tendenz erkennen lässt.

2. Reichweite der Ausnahme für Mutagenese

Nach den eher grundlegenden Ausführungen zum Anwendungsbereich der Richtlinie und der Auslegung der GVO-Definition wendet sich der Generalanwalt dann der Ausnahme für Mutagenese zu. Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie sind bestimmte Verfahren, die in Anhang I B einzeln aufgeführt werden, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen. Zu diesen Verfahren gehört auch „Mutagenese“, wobei die Bedeutung dieses Begriffs in der Richtlinie nicht näher definiert wird.¹⁵ Aus diesem Grund wollte das vorlegende Gericht wissen, ob mit „Mutagenese“ *alle* Mutageneseverfahren oder nur *bestimmte* Verfahren gemeint sind.¹⁶

a. Der Vorbehalt in Anhang I B

Der Generalanwalt geht zunächst auf den in Anhang I B formulierten Vorbehalt ein, nach dem nur solche Verfahren von der Richtlinie erfasst werden, bei denen keine rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder GVO zum Einsatz kommen, die durch andere als die im Anhang genannten Methoden gewonnen wurden.¹⁷ Dieser Vorbehalt schränke die Ausnahme „erheblich“ ein, sodass es nach der GVO-Richtlinie keineswegs eine direkte und uneingeschränkte Ausnahme für sämtliche Mutageneseverfahren gebe.¹⁸

11 Vgl. *Herdegen/Dederer*, Richtlinie 2001/18/EG, in: *Herdegen/Dederer* (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, 48. EL, November 2015, Bd. 1, Teil 3, Abschnitt I.2, Rn. 40; *Krämer*, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants (2015), online: <https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf>, Rn. 8 und ebda. Fn. 5; *European Policy Evaluation Consortium* (EPEC), Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under Directive 2001/18/EC: Final Report, online: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/plant-gmo-cultivation_report_en.pdf>, S. 10; *Cotter/Zimmermann/van Bekkem*, Application of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques, online: <<http://www.greenpeace.to/greenpeace/wp-content/uploads/2015/11/Application-of-GMO-definitions-to-plants-developed-by-cisgenesis-and-gene-editing-techniques.pdf>>, S. 10–11.

12 Vgl. *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL), Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9 (28.02.2017), online: <http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/gentechnikrechtlichen%20Einordnung%20von%20neuen%20Pflanzenz%C3%BCchtungstechniken.pdf?__blob=publicationFile&v=7>, S. 4 unter Verweis auf *Ostertag*, GVO-Spuren und Gentechnikrecht (2006), S. 160.

13 Der *Conseil d'État* geht offenbar davon aus, dass die im Ausgangsverfahren streitgegenständliche, sogenannte Oligonucleotid-gerichtete Mutagenese (engl. *Oligonucleotide Directed Mutagenesis*, kurz *ODM*) grundsätzlich von der Definition in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie erfasst ist und es sich allein bei der Mutagenese-Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit dem Anhang I B um die streitentscheidende Norm handelt.

14 Vgl. *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 60–67.

15 *Ebda.*, Rn. 82.

16 *Ebda.*, Rn. 68.

17 Die Formulierung der deutschen Sprachfassung der Richtlinie ist missverständlich. Im englischen Text lautet die Voraussetzung: „on the condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms other than those produced by one more of the techniques/methods below“. In der deutschsprachigen Übersetzung der Schlussanträge wurde der Richtlinien text übernommen.

18 *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 82.

b. Auslegung des Begriffs „Mutagenese“ in Anhang I B

Anschließend kommt der Generalanwalt zur Auslegung des Begriffs „Mutagenese“. Befürworter der Anwendbarkeit des GVO-Rechts auf genomeditierte Organismen verweisen insbesondere auf den Umstand, dass der Begriff „Mutagenese“ zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie einen bestimmten Methodenkanon bezeichnete, der zwischenzeitlich durch Fortschritte in der Biotechnologie erheblich erweitert wurde.¹⁹

Diese Auffassung lehnt der Generalanwalt klar und mit knapper Begründung ab. Die Annahme, dass die Auslegung solcher Begriffe in den tatsächlichen oder sozialen Gegebenheiten „eingefroren“ sein sollte, die zu dem Zeitpunkt ihres Erlasses vorherrschten, sei ein extrem *originalistischer* Ansatz zur Rechtsauslegung, der auf dieser Seite des Atlantiks nicht häufig anzutreffen sei.²⁰ Vielmehr müsse die Auslegung des Rechts, und insbesondere unbestimmter Rechtsbegriffe, dynamisch sein und auf gesellschaftliche Entwicklungen technischer wie sozialer Natur reagieren.²¹ Es sei zudem nicht die Aufgabe des Gerichtshofs, Definitionen und Kategorien, die in einem hochgradig technischen und komplexen Rechtsakt des Sekundärrechts enthalten sind, im Wege der Rechtsprechung neu zu fassen.²² Nach der gebotenen dynamischen Auslegung müsse eine allgemeine Kategorie mit der Bezeichnung „Mutagenese“ daher alle Verfahren umfassen, die zum jeweils maßgeblichen Zeitpunkt als Bestandteil dieser Kategorie verstanden werden.²³

c. Kein Rückgriff auf den 17. Erwägungsgrund der Freisetzungsrichtlinie

Der Rückgriff auf den 17. Erwägungsgrund der Richtlinie ist nach Auffassung des Generalanwalts weder zulässig noch zielführend, um eine feststehende Bedeutung des Mutagenesebegriffs zu begründen. Vereinfacht ausgedrückt, soll nach diesem Erwägungsgrund die Richtlinie nicht für solche Techniken gelten, die schon lange angewendet werden und seit langem als sicher gelten. Der Generalanwalt verweist darauf, dass der Erwägungsgrund bereits im Richtlinienentwurf enthalten war, bevor die Mutagenese-Ausnahme überhaupt zum Gegenstand der Beratungen im Gesetzgebungsverfahren wurde.²⁴ Der Erwägungsgrund sei daher eine „bloße Feststellung“, aus der sich keine Aussage über die Sicherheit von Mutagenese-Verfahren ableiten lasse.²⁵

d. Rolle des Vorsorgeprinzips und der Wortlautgrenze bei der Rechtsauslegung

Nach Ansicht des Generalanwalts führt auch das Vorsorgeprinzip zu keinem anderen Ergebnis. Der Grundsatz könne zwar zur Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe herangezogen werden, soweit im Rahmen vertretbarer semantischer Grenzen mehrere, gleichermaßen plausible, Bedeutungsmöglichkeiten des Begriffs im Raumen stünden. Das Vorsorgeprinzip rechtfertige jedenfalls aber keine Auslegung von Bestimmungen gegen ihren Wortlaut, d. h. *contra legem*.²⁶ Dies sei auch der Kern des zugrunde liegenden

19 Vgl. *ebda.*, Rn. 25; siehe auch *Europäische Kommission, New Techniques Working Group (NTWG): Final Report (2012)*, online: <http://www.seemneliit.ee/wp-content/uploads/2011/11/esa_12.0029.pdf>; *Dederer, The Challenge of Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union: Trends and Issues*, in: *Nakanishi* (Hrsg.), *Contemporary Issues in Environmental Law* (2016), S. 139.

20 *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 100.

21 *Ebda.*

22 *Ebda.*, Rn. 89.

23 *Ebda.*, Rn. 101.

24 *Ebda.*, Rn. 94.

25 *Ebda.*, Rn. 95.

26 *Ebda.*, Rn. 103.

verfassungsrechtlichen Problems: Die Kläger beehrten letztlich nicht eine Auslegung der GVO-Richtlinie, sondern deren Umgestaltung durch die Rechtsprechung; entgegen ihrem Wortlaut sollten Kategorien in die Richtlinie eingeführt werden, die dort eindeutig nicht vorgesehen seien.²⁷

II. Dritte Frage: Zulässigkeit mitgliedstaatlicher Regeln für Mutagenese

Der Generalanwalt wendet sich dann der Frage zu, ob die Mitgliedsstaaten nationale Regeln für Mutagenese erlassen dürfen, obwohl diese vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen ist. Rechtstechnisch geht es dabei um die Frage, ob die Freisetzungsrichtlinie eine Maßnahme der *Voll-* oder der Teilharmonisierung darstellt.²⁸

Nach Auffassung des Generalanwalts hat der Unionsgesetzgeber mit der Ausnahme der Mutagenese aus dem Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie lediglich zum Ausdruck gebracht, dass er diese Verfahren nicht auf Unionsebene regeln wollte.²⁹ Es gebe jedoch keine Anhaltspunkte, dass der Gesetzgeber damit eine gesetzgeberische Wertung über die Sicherheit dieser Verfahren getroffen habe; der Gesetzgeber hat damit insbesondere nicht beabsichtigt, sämtliche Mutageneseverfahren für sicher zu erklären.³⁰

Schließlich verweist der Generalanwalt auf die sog. *Opt-Out-Richtlinie* (EU) 2015/412. Diese gestattet es den Mitgliedsstaaten, die Freisetzung von unter die GVO-Richtlinie fallenden Erzeugnissen zu untersagen. Dies deutet auf eine gewisse „Renationalisierung“ der Zuständigkeiten im Bereich der GVO hin. Zu dieser Entwicklung passe es „eher schlecht“, wenn den Mitgliedsstaaten nun aufgrund des Umstands, dass Mutagenese gerade *nicht* von der Freisetzungsrichtlinie erfasst sei, ein eigenes gesetzgeberisches Tätigwerden in diesem Bereich verwehrt bliebe.³¹ Sofern sie dabei ihre übergreifenden unionsrechtlichen Verpflichtungen, insbesondere aus den Art. 34 und 36 AEUV einhielten, könnten die Mitgliedsstaaten daher eigene Regeln für Organismen erlassen, die durch Mutageneseverfahren erzeugt wurden.³²

III. Vierte Frage: Vereinbarkeit der Freisetzungsrichtlinie mit dem Vorsorgeprinzip

Sollte der EuGH zu dem Schluss kommen, dass genomeditierte Organismen vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgeschlossen sind, bat das vorlegende Gericht mit der vierten Vorlagefrage um eine Prüfung, ob die (so ausgelegte) Freisetzungsrichtlinie wegen eines Verstoßes des in Art. 191 AEUV verankerten Vorsorgeprinzips ungültig ist.

Der Generalanwalt kommt zunächst erneut zur Frage des zugrundeliegenden zeitlichen Elements: Nach ständiger Rechtsprechung ist die Gültigkeit von unionalen Rechtsakten grundsätzlich anhand der Tatsachen und Umstände zu beurteilen, die zum Zeitpunkt ihres Erlasses vorherrschten. Im Unterschied zu Verwaltungsentscheidungen, die individuelle Sachverhalte für einen bestimmten Zeitpunkt betreffen,

27 *Ebda.*, Rn. 104.

28 *Ebda.*, Rn. 108; zu den verschiedenen Harmonisierungsgraden vgl. *Bieber/Epiney* u. a., *Die Europäische Union: Europarecht und Politik* (12. Aufl. 2016), § 14 Rn. 29.

29 *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 119-121.

30 *Ebda.*, Rn. 117.

31 *Ebda.*, Rn. 122.

32 *Ebda.*, Rn. 123.

könne die „spätere Fortentwicklung der sozialen und tatsächlichen Wirklichkeit“ bei der Beurteilung gesetzgeberischer Maßnahmen nicht außer Acht bleiben.³³ Dies gelte insbesondere dann, wenn die technische und soziale Fortentwicklung in die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe einfließen soll, wie es der Generalanwalt hinsichtlich des Mutagenese-Begriffs vertrete.³⁴

Einen Verstoß der Freisetzungsrichtlinie gegen das Vorsorgeprinzip vermag der Generalanwalt sodann nicht zu erkennen. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH könnten Schutzmaßnahmen „nicht wirksam mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden, die auf bloße, wissenschaftlich noch nicht verifizierte Vermutung gestützt wird.“³⁵ Es müssten vielmehr konkrete Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermittelt werden, die sich auf einen Mindestbestand seriöser und unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsergebnisse stützten.³⁶ Es sei aber nicht erkennbar, dass eine „eindeutige Diskrepanz zwischen den geltenden Rechtsvorschriften und den wissenschaftlichen Erkenntnissen“ besteht, die den Gerichtshof zu einem Einschreiten veranlasse.³⁷

Schließlich schlägt der Generalanwalt eine Brücke zu seinen Ausführungen über die Abweichungsbefugnis der Mitgliedsstaaten:³⁸ Die Mutagenese-Ausnahme hindere sie nicht daran, Maßnahmen zur Regelung dieses Teilbereichs zu treffen. *Erst recht* könnten die Mitgliedsstaaten vorläufige Schutzmaßnahmen auf Grundlage des Vorsorgeprinzips oder entsprechender nationaler Regelungen treffen.³⁹

IV. Zweite Frage: Anwendungsbereich der Saatgutrichtlinie

Zuletzt befasst sich der Generalanwalt mit der zweiten Vorlagefrage. Diese bezieht sich nicht unmittelbar auf die Freisetzungsrichtlinie, sondern auf die Richtlinie 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten. Diese Richtlinie verweist in ihrem Art. 4 Abs. 4⁴⁰ auf die GVO-Definition in der Vorgängerregelung⁴¹ zur heutigen Freisetzungsrichtlinie, allerdings ohne auch ausdrücklich auf die dort bereits enthaltene Mutagenese-Ausnahme zu verweisen. Aus diesem Grund fragte das vorliegende Gericht, ob die Mutagenese-Ausnahme auch für die Sortenrichtlinie gilt. Der Generalanwalt bejaht dies mit systematischen Argumenten:⁴² Die Sortenrichtlinie gelte als *lex generalis* für eine ganze Gruppe von Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten, während die Freisetzungsrichtlinie spezielle Vorschriften für GVO enthalte.⁴³ Somit sei davon auszugehen, dass die in der Freisetzungsrichtlinie geregelte

33 *Ebda.*, Rn. 134.

34 *Ebda.*, Rn. 138; vgl. oben C.I.2.b.

35 *Ebda.*, Rn. 147; unter Verweis auf EuGH, Urteil v. 08.09.2011, Rs. C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto u. a., Rn. 77.

36 *Ebda.*, Rn. 148.

37 *Ebda.*, Rn. 149.

38 Vgl. oben C.II.

39 *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 150.

40 Art. 4 Abs. 4 der RL 2002/53/EG lautet: „Genetisch veränderte Sorten im Sinne des Artikels 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG dürfen nur zugelassen werden, wenn alle entsprechenden Maßnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.“

41 Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 117, 15.

42 *GA Bobek* (Fn. 1), Rn. 153-167.

43 *Ebda.*, Rn. 163.

Ausnahme für besondere Anforderungen gelte, welche die Sortenrichtlinie an die Zulassung von GVO stelle.⁴⁴ Dies gebiete auch die Widerspruchsfreiheit zwischen den Richtlinien.⁴⁵

D. Zusammenfassung und Bewertung

Selten zuvor war im europäischen Umweltrecht eine Frage derart umstritten wie jene, ob die Freisetzungsrichtlinie – und mit ihr das gesamte europäische Gentechnikrecht – auf genomeditierte Organismen Anwendung findet oder nicht. Die politischen Verantwortungsträger und insbesondere die Europäische Kommission weigern sich seit Jahren, in dieser Auseinandersetzung klar Stellung zu beziehen. Auch eine Reform der veralteten Rechtsakte scheint nicht in greifbarer Nähe zu liegen.

Mit seinen Schlussanträgen bereitet Generalanwalt *Bobek* nun ein vermeintlich salomonisches Urteil vor: Genomeditierung würde zwar als „*Gentechnik*“ eingestuft, wäre aber zugleich als „*Mutagenese*“ vom Anwendungsbereich der europäischen Regeln ausgenommen. Diese Ausnahme würde gleichwohl nicht als Präjudiz über die Sicherheit der Mutageneseverfahren verstanden, weshalb es den Mitgliedstaaten freistünde, diese Verfahren eigenen, nationalen Regeln – bis hin zu einem vollständigen Verbot – zu unterwerfen, solange diese Regeln wiederum den allgemeinen Vorgaben des Europarechts entsprechen.⁴⁶

Ein solches Urteil würde aber zugleich den europäischen Gesetzgeber in seiner Haltung bestärken, er könne der Verantwortung in dieser Frage beständig ausweichen. Zweifelsohne wäre jeder Versuch, das europäische Gentechnikrecht zu reformieren, harscher Kritik ausgesetzt; die Fronten zwischen den Befürwortern und den Gegnern moderner Biotechnologie sind seit rund zwei Jahrzehnten fest verhärtet. Allerdings hat die Europäische Union in diesem Bereich auch ein besonderes Maß an – jedenfalls politischer – Verantwortung übernommen, indem sie über lange Zeit einen hohen Harmonisierungsgrad in der Regulierung biotechnologischer Verfahren und Erzeugnisse forciert hat. Die Aussicht darauf, dass die Union diese Verantwortung angesichts neuer technischer Entwicklungen – getrieben von der Angst vor schwierigen Auseinandersetzungen – nun einfach an die Mitgliedsstaaten zurückschiebt, ist gleichwohl eine eher deprimierende. Es darf bezweifelt werden, dass ein solches Verhalten die Rückendeckung des EuGH verdient.

Nachweise

Bieber, Roland/Epiney, Astrid u. a., Die Europäische Union: Europarecht und Politik (12. Aufl., Baden-Baden/Basel 2016)

Breyer, Didier/Herman, Philippe u.a., Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge?, 8 (2009) Environmental biosafety research 57

Broeders, Sylvia R. M./De Keersmaecker, Sigrid C. J. u.a., How to deal with the upcoming challenges in GMO detection in food and feed, 2012 Journal of biomedicine & biotechnology 402418

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9

44 *Ebda.*, Rn. 164–165.

45 *Ebda.*, Rn. 162.

46 Zur Zulässigkeit mitgliedstaatlicher Handelsbeschränkungen vgl. *Bieber/Epiney* u. a. (Fn. 27), § 14 Rn. 52–65.

(2017), online: <http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/gentechnikrechtlichen%20Einordnung%20von%20neuen%20Pflanzen%20C3%BCchtungstechniken.pdf?__blob=publicationFile&v=7> *Conseil d'État*, Der Conseil d'État im Überblick (2015), online: <http://deutsch.conseil-etat.fr/content/download/40082/347365/version/1/file/CE_deutsch_fev2015.pdf>

Conseil d'État, Vorlagebeschluss vom 03.10.2016, N° 388649 – Confédération paysanne et autres (laufendes Verfahren)

Conseil d'État, Organismes obtenus par mutagenèse: Le Conseil d'État renvoie à la Cour de justice de l'Union européenne quatre questions relatives à la réglementation européenne des OGMs (03.10.2016), online: <<http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Organismes-obtenus-par-mutagenese>>

Cotter, Janet/Zimmermann, Dirk/van Bekkem, Herman, Application of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques, online: <<http://www.greenpeace.to/greenpeace/wp-content/uploads/2015/11/Application-of-GMO-definitions-to-plants-developed-by-cisgenesis-and-gene-editing-techniques.pdf>>

Dederer, Hans-Georg, The Challenge of Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union: Trends and Issues, in: *Nakanishi* (Hrsg.), Contemporary Issues in Environmental Law. The EU and Japan (2016), S. 139–168.

EuGH, Rs. C-528/16 – Confédération paysanne u. a. (laufendes Verfahren)

Europäische Kommission, New Techniques Working Group (NTWG): Final Report (2012), online: <http://www.seemneliit.ee/wp-content/uploads/2011/11/esa_12.0029.pdf>

European Policy Evaluation Consortium (EPEC), Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under Directive 2001/18/EC: Final Report, online: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/plant-gmo-cultivation_report_en.pdf>

GA Bobek, Schlussanträge v. 18.01.2018, Rs. C-528/16 – Confédération paysanne u. a., online: <http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?doclang=DE&text=&pageIndex=0&part=1&mode=lst&docid=198532&occ=first&dir=&cid=981197>

Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg, Richtlinie 2001/18/EG, in: *Herdegen/Dederer* (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht. Gentechnik, Biopatente, genetische Ressourcen, 48. EL, November 2015, Bd. 1, Teil 3, Abschnitt I.2.

Krämer, Ludwig, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants (2015), online: <https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf>

Lusser, Maria/Davies, Howard V., Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques, 30 (2013) *New Biotechnology* 437

Ostertag, Alice, GVO-Spuren und Gentechnikrecht (2006)

Sauer, Noel J./Mozoruk, Jerry u. a., Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing, 14 (2016) *Plant biotechnology journal* 496



**UNI
FREIBURG**