

RECHTLICHE GRUNDLAGEN DER NEUEN GENTECHNIKVERFAHREN

Das EuGH-Urteil vom 25. Juli 2018

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) beantwortete am 25. Juli 2018 Fragen über die rechtliche Einordnung von neuen Gentechnikverfahren. In seiner Entscheidung verwies er vor allem auf das Vorsorgeprinzip, welches sich als wesentliches Grundprinzip des europäischen Umwelt- und Naturschutzrechts etabliert hat. Die Hintergründe der Entscheidung des EuGH werden im Folgenden beleuchtet und eingeordnet.

DIE NEUEN Gentechnikverfahren wie CRISPR/Cas treffen auf bestehende Regelungen. Das sind unter anderem die europäische Gentechnikrichtlinie 2001/18 EG (RL 2001/18) und das Vorsorgeprinzip des Art. 191 Abs. 2 im Grundsatzertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV). Dort heißt es: „Die Umweltpolitik der Union zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.“

Vorsorge bedeutet, dass bei unsicheren Kenntnissen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, Maßnahmen zum Schutz dieser Güter ergriffen werden können.

Das Vorsorgeprinzip wird im Artikel 1 und einigen Erwägungsgründen der europäischen Gentechnikrichtlinie ausdrücklich aufgeführt. Es hat daher eine hohe rechtliche Bedeutung für die Regelungen der Gentechnik.

Vorgeschichte

In einigen europäischen Ländern wie Schweden, Finnland, Großbritannien und Deutschland¹ wurde vor dem EuGH-Urteil nicht nur von großen Firmen und GentechniklobbyistInnen, sondern auch von Behörden postuliert, dass die neuen Gentechnikverfahren unter die Ausnahmeregelung des Art. 3.1 der europäischen Gentechnikrichtlinie fallen und damit keine Prüfung mehr nötig sei.

Zu diesem Zweck wurden neue gentechnische Verfahren, teilweise sehr unterschiedlicher Funktionsweise, unter dem Begriff „zielgerichtete Mutageneseverfahren“ gelabelt. Mutagenese selbst ist nicht rechtlich definiert. Auch GenetikerInnen streiten, was als Mutagenese zu fassen ist. Bezugspunkt sind zunächst die klassischen Mutageneseverfahren mit denen durch die Einwirkungen von Chemikalien oder Strahlen auf Pflanzen ungerichtete Veränderungen des Erbguts erzielt werden konnten. Mit den neuen Mutagenese-Verfahren sollen gezielt Abschnitte in der DNA verändert werden, um definierte Veränderungen zu erzielen.

Mit dem Label „zielgerichtete Mutagenese“ sollte eine Ausnahmeregelung der Gentechnikrichtlinie genutzt werden. Dies gelang nicht. Der EuGH sieht diese Ausnahme für die neuen gentechnischen Verfahren/Mutageneseverfahren nicht.

Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018

Die wichtigsten Fragen des obersten französischen Verwaltungsgerichts an den EuGH lauteten:

Fallen durch Mutagenese gewonnene Organismen unter die Definition gentechnisch veränderter Organismen (GVO)? Wenn das der Fall ist, ist die Ausnahmeregelung so auszulegen, dass diese GVO nur vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind, wenn sie mit Mutageneseverfahren gewonnen werden, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten“.²

Mutageneseverfahren wurden in der Vorgängerregelung aus dem Jahr 1990 und mit der europäischen Gentechnikrichtlinie von der Regulierung als gentechnische Verfahren mit der Ausnahmeregelung des Art. 3.1 herausgenommen. Diese Ausnahmen betreffen Mutageneseverfahren (Zufallsmutagenese), die auf ganze Pflanzen oder ihre Fortpflanzungsorgane abzielen. Das war Stand der Technik 1990 und auch noch im Jahr 2001.

Der EuGH bediente sich für die Klärung der Fragen der Auslegungs-



Der Europäische Gerichtshof hat entschieden: Auch neue Gentechnikverfahren sind Gentechnik und benötigen eine Risikoprüfung.

© Michael Coghlan (BY-SA 2.0)

regeln für juristische Texte, dem Wortlaut, der systematischen und historischen Auslegung des Textes, sowie der Auslegung nach Sinn und Zweck der konkreten Regelung. Systematische Auslegung bedeutet, dass die Regelungen in dem Verhältnis ihrer Aussagen zueinander untersucht werden.

Der EuGH kam nach Auslegung der einschlägigen Regelungen zu der Auffassung, dass auch mit Mutagenese gewonnene Organismen GVO sind.

Das Gericht setzte voraus, dass Ausnahmeregelungen eng auszulegen sind. Nach dem Wortlaut ergibt sich allein aufgrund des Begriffs „Mutagenese“ kein Hinweis darauf, welche Verfahren ausgeschlossen werden sollten. Deshalb wurde mit dem Erwägungsgrund 17 auf die Voraussetzungen der Ausnahmeregelung geschaut und nach dem Sinn und Zweck dieser Regelung gefragt.

Der Erwägungsgrund 17 lautet: „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten.“

Der EuGH stellte fest, dass Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können, weil die Verfahren/Methoden der „gezielten Mutagenese“ erst seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich seitdem entwickelt haben. Er bezog sich dann weiter auf die Feststellungen des französischen obersten Verwaltungsgerichts. Danach könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Dazu wurde festgestellt, dass aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügte, sich somit zum einen ergibt, 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, und zum anderen, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei

der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.

Aufgrund der fehlenden langjährigen und sicheren Erprobung, den genannten Risiken und mit dem Verweis auf das Vorsorgeprinzip legte der EuGH fest, dass auch für die neuen Gentechnikverfahren erst nach der Verträglichkeitsprüfung die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt möglich ist.

Reaktionen auf das Urteil

Das Urteil löste in der deutschen Medienlandschaft einen Sturm der Entrüstung aus:

Die Vorsitzende des Bund Deutscher Pflanzenzüchter (BDP), Stefanie Frank meint, der EuGH ignoriere die wissenschaftliche Bewertung der ExpertInnen europäischer und nationaler Behörden, nach denen Pflanzen, die sich nicht von klassisch gezüchteten unterscheiden lassen, nicht als GVO einzustufen seien.

Auch der top agrar-Chefredakteur Schulze Pals kommentierte die Luxemburger Entscheidung als „angstgetrieben und innovationsfeindlich“.

Kathrin Zinkant von der Süddeutschen Zeitung ging noch weiter: „Die Angst vor der Gentechnik hat gewonnen“, es sei ein „Fehlurteil“, „rückwärtsgewandt und folgenreich“.

Eine konkrete Auseinandersetzung mit den Argumenten des Gerichts war kaum erkennbar. Vielmehr scheint allein der Wunsch nach Deregulierung u. a mit einer Einzelfallregelung, der Vater der Gedanken zu sein. So führen MitarbeiterInnen des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Gentechnikrecht zum Urteil in einer juristischen Fachzeitschrift aus: „Kern der Debatte ist dabei, ob die Anwendung der neuen Techniken stets zu einer genetischen Veränderung der Organismen nach dem Gentechnikrecht führt, oder ob jeweils der konkrete Einzelfall zu betrachten ist. Denn je nachdem, wie der Organismus einzuordnen ist, führt dies zu nicht unerheblichen Forschungshindernissen und einer fehlenden Vermarktungsfähigkeit.“³ Die AutorInnen gehören zur Gentechnikabteilung des BVL, die für den Cibus-Raps den Bescheid erließ.

Das Statement der Gruppe wissenschaftlicher ChefberaterInnen der Europäischen Kommission vertritt

sogar die Ansicht, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse und technische Entwicklungen dazu führen würden, dass die europäische Gentechnikrichtlinie nicht mehr ihren Zwecken genüge.

Vorsorgeprinzip

In Artikel 1 der europäischen Gentechnikrichtlinie ist das Ziel, nämlich Rechtsangleichung und Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO, beschrieben. Dem dienen die Risikoprüfungen der GVO. Die Kennzeichnungspflichten und die Nachverfolgbarkeit durch Standortregister oder Ähnliches sollen die Rückholbarkeit von GVO, deren Wirkung in der Umwelt gerade nicht bekannt ist, sichern.

Das europäische Vorsorgeprinzip verlangt, fehlendes Wissen über mögliche Risiken zu erarbeiten und bereitzustellen, und bei verbleibenden Unsicherheiten über die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schäden für die Gesundheit oder Umwelt Schutzmaßnahmen zu ergreifen. GVO können sich fortpflanzen und sich damit ungehindert in der Umwelt ausbreiten. Daher ist Vorsorge auch für neue Gentechnikverfahren geboten.



Katrin Brockmann

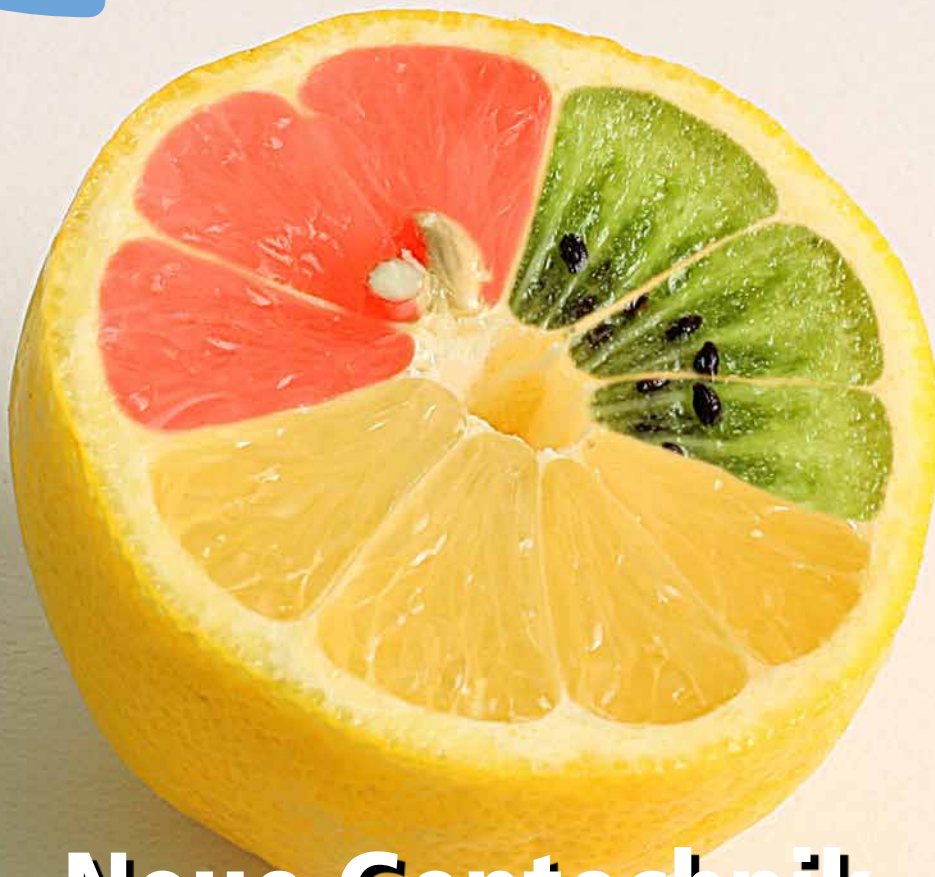
Die Autorin ist Rechtsanwältin in Berlin mit den Arbeitsschwerpunkten Verwaltungs- und Umweltrecht.

- 1 Das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) erließ im Februar 2015 einen Feststellungsbescheid, dass ein mit einem neuen gentechnischen Verfahren, dem RTDS-Verfahren teilweise herbizidresistent gemachten Raps, dem so genannten Cibus-Raps, kein gentechnischer veränderter Raps sei. Nach dem EuGH-Urteil wurde der Bescheid im August 2018 zurückgenommen.
- 2 <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=FD3197D4789401B04E99BBF8970C3257?text=&docid=207002&pageIndex=0&doclang=de&mode=req&dir=&occ=first&part=1&id=5323426>.
- 3 Jens Kahrman/Georg Leggewie (2018): Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht. NuR 2018, S. 761-765, hier S. 761. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10357-018-3429-8>.

2/2019

RUNDBRIEF

Forum Umwelt & Entwicklung



Neue Gentechnik

Zwischen Labor, Konzernmacht und
bäuerlicher Zukunft

Seite 4

**Das neue Lieblingswerkzeug
der Biotechnologie:
Grundlagen neuer
Gentechnik**

Seite 10

**Neue Gentechnikverfahren
und Pflanzenzucht: Patente-
Kartell für Großkonzerne**

Seite 18

**Gefährliche Scheinlösung:
Mit neuer Gentechnik die
Welternährung sichern?**

Seite 20

**Kolonialherrschaft im
neuen Gewand: Afrika
als Versuchsfeld für neue
Gentechnik**