

Memorandum

**zur Frage der Übertragbarkeit der Ausführungen des
Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16 auf
den Regulierungsbereich der Systemrichtlinie
2009/41/EG**

vorgelegt im Auftrag des
Bundesamtes für Naturschutz

von Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

Bonn, Mai 2019

I. Untersuchungsgegenstand

Im Nachgang zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes in des Rs. C-528/16 ist die Frage aufgebracht worden, ob eine Übertragbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse auf Arbeiten im geschlossenen System gegeben ist. Die Möglichkeit einer solchen Ausstrahlung des Urteils wurde unter Hinweis darauf verneint, dass Gegenstand der richterlichen Würdigung ausschließlich das Regelungsregime der Richtlinie 2001/18/EG gewesen sei. Darüber hinaus habe der Europäische Gerichtshof sein Urteil ganz maßgeblich auf Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG gestützt. Ein vergleichbarer Erwägungsgrund sei der Systemrichtlinie jedoch fremd. Das vorliegende Memorandum geht der Frage nach, ob diese Bewertung unter rechtlichen Gesichtspunkten zu überzeugen vermag.

II. Vorüberlegungen

Im deutschen wie im europäischen Recht ist bei Fachgerichten grundsätzlich von einer inter partes-Wirkung gerichtlicher Entscheidungen auszugehen.¹ Über den konkret zu entscheidenden Fall hinausreichende Effekte werden daher nicht per se angenommen. Andererseits zeigt sich aber schon auf der Ebene der Fachgerichte, dass einzelne Judikate weit über den konkreten Einzelfall hinaus Wirkung zu entfalten vermögen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn die be-

¹ Hierzu jüngst etwa BVerfG, NJW 2018, 2695 ff Rn. 132 bei Juris.

treffende Entscheidung weniger auf Sachverhaltsspezifika zurückzuführen ist, sondern rechtliche Erwägungen aufweist, die für eine Vielzahl gleichgelagerter Fälle grundsätzliche Relevanz entfalten. Folgerichtig werden gerichtliche Entscheidungen im Weiteren durch andere Spruchkörper oder im Schrifttum zur Untermauerung einer rechtlichen Deduktion genutzt.

Die beschriebene Wirkung wird nochmals verstärkt, wenn die betreffende Entscheidung nicht durch ein Fachgericht, sondern durch ein Verfassungsgericht oder ein vergleichbar gewichtetes Rechtsprechungsorgan ergangen ist, dessen Urteile nicht mehr anfechtbar sind und regelmäßig hochpolitische Fragestellungen betreffen. Hier auf die *inter partes*-Wirkung oder den einer Vorlagefrage geschuldeten Fokus einer Entscheidung abzustellen, erscheint eher vermessen.² Ungeachtet dieser grundsätzlichen Überlegungen werden im Folgenden die zentralen Argumente vorgestellt, die für eine uneingeschränkte Übertragung der im Urteil angestellten rechtlichen Überlegungen auch auf das Recht der Systemrichtlinie sprechen.

² Jüngst etwa zur Ausstrahlungswirkung der EGMR-Rechtsprechung BVerfG, NJW 2018, 2695 ff Rn. 132 bei Juris: „Kommt den Konventionsrechten damit kein Vorrang vor der deutschen Verfassungsrechtsordnung, sondern vielmehr eine Bedeutung als Auslegungsmaxime für das Grundgesetz zu, geht es bei der Berücksichtigung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte jenseits ihrer *inter-partes*-Wirkung maßgeblich darum, Aussagen zu Grundwertungen der Konvention zu identifizieren und sich hiermit auseinanderzusetzen (...). Ein Konflikt mit Grundwertungen der Konvention ist dabei nach Möglichkeit zu vermeiden.“

III. Effekte des primärrechtlichen Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV

Die Europäische Union verfügt bekanntlich über keine Kompetenz-Kompetenz³, sondern ist auf den eng umrissenen Katalog derjenigen Ermächtigungsgrundlagen angewiesen, auf deren Übertragung sich die Mitgliedstaaten einigen konnten und die daher explizit in das Primärrecht aufgenommen worden sind.

Die Systemrichtlinie war bereits in der Ursprungsfassung und ist auch in der aktuellen Fassung ausdrücklich und ausschließlich auf Art. 175 Abs. 1 EGV (ex-Art. 130s EGV, jetzt Art. 192 AEUV) gestützt. Damit stellt die Systemrichtlinie eindeutig eine umweltpolitische Maßnahme dar. Soweit ersichtlich, ist die Korrektheit dieser Zuordnung bislang nicht bestritten worden.⁴ Art. 175 Abs. 1 EGV verwies zur Konkretisierung der mit der Umweltpolitik zu verfolgenden Ziele auf Art. 174 Abs. 1 EGV, der sodann die folgenden zulässigen Ziele europäischer Umweltpolitik definierte:

- Erhaltung und Schutz der Umwelt sowie Verbesserung ihrer Qualität;

³ St. Rspr. des Bundesverfassungsgerichts, siehe zuletzt etwa BVerfGE 142, 123 ff., Rn. 130 bei Juris mwN.

⁴ Statt vieler: Bakhschai, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 34 Gentechnikrechtliche Besonderheiten, Rn. 8.

- Schutz der menschlichen Gesundheit;
- Umsichtige und rationelle Verwendung der natürlichen Ressourcen;
- Förderung von Maßnahmen auf internationaler Ebene zur Bewältigung regionaler oder globaler Umweltprobleme.

Welche Kardinalprinzipien die Verwirklichung dieser Ziele bestimmen, wurde sodann durch Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV klargestellt: „(Die Umweltpolitik) beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.“

In Folge des Vertrages von Lissabon wurden die primärrechtlichen Grundlagen der nunmehr mit Rechtspersönlichkeit ausgestatteten Europäischen Union bekanntlich neu vermessen. Die Umweltpolitik findet sich nunmehr in 191 ff. AEUV, ohne dass es freilich zu irgendwelchen Abstrichen hinsichtlich der soeben beschriebenen Grundlegungen gekommen wäre.⁵ Insbesondere prägt das Vorsorgeprinzip nach wie vor sämtliche Maßnahmen der europäischen Umweltpolitik. Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV schreibt somit Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV nahezu wortwörtlich und vor allem inhaltlich uneingeschränkt fort.

⁵ Die Aufnahme des Klimawandels in den Katalog umweltpolitischer Ziele ist vorliegend ohne Belang.

Hinsichtlich der Bedeutung des Vorsorgeprinzips bei der Anwendung Neuer Gentechniken weist der Europäische Gerichtshof verschiedentlich darauf hin, dass der Vorsorgegedanke das gesamte Freisetzungsrecht durchdringt, damit aufgrund des Einsatzes Neuer Gentechniken mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vermieden werden.⁶

Dem so verstandenen Vorsorgegedanken kann bei der Anwendung Neuer Gentechniken aber nur Rechnung getragen werden, wenn sich die rechtlichen Wertungen nicht nur auf den Bereich der Freisetzung und des Inverkehrbringens, sondern auch auf Arbeiten im geschlossenen System erstrecken. Anderenfalls würden sich Schutzlücken zeigen, die mit dem Vorsorgeprinzip und den diesbezüglichen Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes nicht in Einklang gebracht werden können.

IV. Freisetzungs- und Systemrichtlinie als Komplementärsystem

Ungeachtet aller regulatorischen Unterschiede im Detail zeigt sich, dass die Freisetzungsrichtlinie und die Systemrichtlinie weit über eine rein verweisende Funktion hinaus unmittelbar aufeinander Bezug nehmen. Schon die Historie der „gekoppelten“ Verabschiedung als Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG verweist auf den mit beiden Regelungsinstrumenten verfolgten Ansatz: es ging dem europäischen Gesetz-

⁶ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Az.: C-528/16, Rn. 50, 52 und 53 bei Juris.

geber von vornherein um die lückenlose Regulierung der Gentechnik vom Labor bis zur Vermarktung.⁷

Beide Richtlinien stehen damit – soweit ersichtlich: unbestritten – in einem komplementären Verhältnis zueinander.⁸ Vorbehaltlich ausdrücklicher Bereichsausnahmen müssen damit entweder die Systemrichtlinie oder die Freisetzungsrichtlinie eingreifen; als spezialgesetzliche Substitute kommen überhaupt nur solche Vorschriften in Betracht, deren Sicherheits- und Vorsorgestandards ohne Abstriche denjenigen der Richtlinien entsprechen.⁹

Unabdingbare Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit dieses Komplementärsystems ist der Gleichschritt nicht nur den zentralen Begrifflichkeiten, sondern auch die Einheitlichkeit der zugrundeliegenden Regulierungsphilosophie und der basalen Kernprinzipien. Nicht mehr zu gewährleisten wäre diese Funktionsfähigkeit also dann, wenn Organismen, die im Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie als GVO gelten, unter dem Regime der Systemrichtlinie schon nicht als GVO gewertet werden würden, oder

⁷ So explizit auch Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Ordner 1, 54 Aktualisierung November 2018, EU-Recht/Erläuterungen I 2, Rn. 49.

⁸ Schröder, Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, in: ZUR 2011, 422 (425) unter Hinweis auf Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2006, S. 183; Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Ordner 1, 54 Aktualisierung November 2018, EU-Recht/Erläuterungen I 2, Rn. 49.

⁹ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Ordner 1, 54 Aktualisierung November 2018, EU-Recht/Erläuterungen I 2, Rn. 49.

wenn der Umsetzung des Vorsorgeprinzips dienende Maßnahmen bei den Anwendungsfällen der Freisetzungsrichtlinien als geboten erachtet, bei Arbeiten im geschlossenen System aber schlicht als verzichtbar gelten würden.

Die isolierte Anwendung der durch den Europäischen Gerichtshof aufgestellten Grundsätze auf Fragen der Freisetzung würde somit ein Aufbrechen des unionsrechtlichen Komplementärsystems in einer Weise bewirken, das die Funktionsweise der beschriebenen Wechselwirkung nicht nur am Rande berühren, sondern gänzlich unterminieren würde.

V. Zum Fehlen einer Begründungserwägung Nr. 17 korrespondierenden Vorschrift

Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG führt aus: „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.“ Tatsächlich kennt die Systemrichtlinie ihrem Wortlaut nach keine korrespondierende Vorschrift. Aus dieser vermeintlichen „Lücke“ kann nun aber nicht darauf geschlossen werden, dass Arbeiten im geschlossenen System von den Feststellungen des Europäischen Gerichtshofes nicht betroffen wären. Diese Bewertung stützt sich im Wesentlichen auf zwei Argumentationsstränge.

Zum einen ist es wichtig zu verstehen, in welchem regulatorischen gesamtzusammenhang der Europäische

Gerichtshof Begründungserwägung Nr. 17 verortet. Die relevante Passage des Urteils lautet insgesamt wie folgt:

„Zudem können sich, wie im vierten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 ausgeführt wird, lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein. Desgleichen heißt es im fünften Erwägungsgrund der Richtlinie, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge einer solchen Freisetzung erfordert.

Ferner wird im achten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 hervorgehoben, dass der Grundsatz der Vorsorge bei ihrer Ausarbeitung berücksichtigt wurde und bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden muss. Außerdem wird im 55. Erwägungsgrund der Richtlinie betont, dass die Entwicklung und die Anwendung von GVO eingehend überwacht werden müssen.

Unter diesen Umständen kann Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B nicht dahin ausgelegt werden, dass er mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen von ihrem Anwendungsbereich ausschließt. Denn eine sol-

che Auslegung würde der im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie zum Ausdruck kommende Absicht des Unionsgesetzgebers zuwiderlaufen, von ihrem Anwendungsbereich nur Organismen auszunehmen, die mit herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandten und seit langem als sicher geltenden Verfahren/Methoden gewonnen werden.“¹⁰

Begründungserwägung Nr. 17 ist somit unmittelbarer Ausdruck des Vorsorgeprinzips; ihre zentrale Aufgabe besteht in der Klarstellung, dass nur „seit langem als sicher geltende“ Techniken unter Hinweis auf Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Nr. 1 des Anhangs I B vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeklammert werden dürfen. Da aber die Systemrichtlinie – wie vorstehend unter III ausgeführt – eine Maßnahme der europäischen Umweltpolitik darstellt und daher bereits über Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV primärrechtlich umfassend dem Vorsorgeprinzip verpflichtet ist, bedarf es im Kontext der Systemrichtlinie keiner weiteren Klarstellung im Sinne von Begründungserwägung Nr. 17.¹¹ Die Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes sind daher schon aus diesem Grund auch in Ermangelung einer Begründungserwägung Nr. 17 vergleichbaren Vorschrift auf Arbeiten im geschlossenen System übertragbar.

Zum anderen bewirkt das Risikoverständnis des Europäischen Gerichtshofes, dass die in der Rs. C-528/16

¹⁰ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Az.: C-528/16, Rn. 49 ff. bei Juris.

¹¹ Siehe aber im Übrigen auch Begründungserwägungen Nr. 2, 3, 5, 13 und Art. 1 der Richtlinie 2009/41/EG.

getroffenen Feststellungen auf die Systemrichtlinie anwendbar sind. Das Gericht führt insoweit folgendes aus:

„Wie das vorlegende Gericht im Wesentlichen hervorhebt, 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. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit zum einen, 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.“¹²

Diese vom Europäischen Gerichtshof angenommenen¹³ Risiken mögen sich in besonders drastischer Weise im

¹² EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Az.: C-528/16, Rn. 48 bei Juris.

¹³ Hier wird teils die irrige Ansicht vertreten, dass es sich nicht um eigene Erkenntnisse des Europäischen Gerichtshofes gehandelt habe, sondern der Gerichtshof vielmehr die Erkenntnisse des vorlegenden Gerichts übernommen habe. Unabhängig davon, dass auch eine solche Übernahme der Verbindlichkeit der Feststellung nicht entgegenstehen würde, ist die Behauptung aber auch schon angesichts des eindeutigen Urteilswortlauts erkennbar falsch, da der Gerichtshof streng zwischen dem vorlegenden Gericht („the referring court“ in Kleinschreibung) und seinen ei-

Fälle einer Freisetzung auswirken, sind aber erkennbar nicht auf diese Konstellation beschränkt. Gerade in Verbindung mit den Ausführungen des Gerichts zu den Effekten des Vorsorgeprinzips zwingt ein primärrechtskonformer Umgang mit Risiken Neuer Gentechniken auch dann zur Erstreckung auf den Bereich der Systemrichtlinie, wenn Richtlinie 2009/41/EG keine Begründungserwägung Nr. 17 vergleichbare Bestimmung aufweist.

VI. Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich damit festhalten, dass die gegen eine Erstreckung der Feststellungen des Europäischen Gerichtshofes auf den Anwendungsbereich der Systemrichtlinie vorgebrachten Argumente nicht zu überzeugen vermögen. Ganz im Gegenteil würde die postulierte Nicht-Anwendung auf Arbeiten im geschlossenen System zur Verletzung primärrechtlich verankerter Standards, zu nicht behebbaren systematischen Verwerfungen, sowie zu nicht zu rechtfertigenden Risiken für Mensch und Umwelt führen.

genen Erkenntnissen - über die also „the Court“ (in Großschreibung) verfügt - differenziert.