

Stellungnahme
zur „history of safe use“

vorgelegt von
Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Bonn, Dezember 2020

Inhaltsverzeichnis

I. Prüfungsauftrag	3
II. Regulatorischer Hintergrund	3
III. „History of safe use“ als Stichtagsregelung?	5
1. Interpretation der Begründungserwägung Nr. 17	5
2. Die Entscheidung des EuGH	9
3. Bewertung	14
IV. „History of safe use“ und nachträgliche Ausnahme?	15
V. „History of safe use“ und Minimierung von Prüfanforderungen?	17
VI. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	18

I. Prüfungsauftrag

Der gentechnikrechtliche Begriff der „history of safe use“ hat in den vergangenen Jahren im regulatorischen Diskurs eine erhebliche Bedeutung erlangt. Vor diesem Hintergrund sollen die folgenden Fragen geklärt werden

- Ist die „history of safe use“ nur als eine Stichtagsregelung zu verstehen?
- Ist die „history of safe use“ geeignet, um GVO nachträglich von einer Regulierung auszunehmen?
- Ist die „history of safe use“ geeignet, um Prüfanforderungen zu minimieren?

Dabei ist die Beantwortung der ersten Frage dazu angetan, zugleich die konzeptionellen Grundlegungen der „history of safe use“ zu erörtern, sodass bei der Behandlung der Folgefragen entsprechend verwiesen werden kann.

II. Regulatorischer Hintergrund

Der Begriff der „history of safe use“ findet sich in der Richtlinie 2001/18/EG nicht.¹ Auf den ersten Blick geht die Richtlinie 2001/18/EG nur in vergleichsweise randseitigem Kontext explizit auf bereits gesammelte Erfahrungsschätze ein. So muss in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen in Bezug auf die Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men) auch eine Zusammenfassung der früheren genetischen

¹ So auch: Commissie Genetische Modificatie/COGEM (Hrsg.), No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. COGEM Policy Report CGM/191010-01, October 2019, S. 15 (dort Fn. h).

Veränderungen enthalten sein.² Hinsichtlich der Eigenschaften des veränderten Organismus müssen die Informationen über den endgültigen GVO auch eine Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO enthalten.³ Diese Anforderungen an die von Antragstellern einzureichenden Dokumentationen haben aber rein gar nichts mit der den Anwendungsbereich der Richtlinie definierenden Frage der „history of safe use“ zu tun.

Die Diskussion⁴ um Gestalt und Gehalt der „history of safe use“ knüpft vielmehr normativ unter einer etwas abweichenden Bezeichnung an andere Aspekte der vorliegenden Erkenntnisse an: Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG formuliert insoweit wie folgt: „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.“ In der englischen Fassung der Richtlinie heißt es entsprechend: „This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record.“

Damit handelt es sich bei der „history of safe use“ nicht um einen rechtlichen terminus technicus. Die normative

² Anhang III A, Punkt II A Nr. 13 zur Richtlinie 2001/18/EG. In der englischen Version der Richtlinie ist hier die Rede von der „history of previous genetic modifications“.

³ Anhang III A, Punkt II C 2 h zur Richtlinie 2001/18/EG. In der englischen Version der Richtlinie ist hier die Rede von der „history of previous releases or uses of the GMO“.

⁴ Im Ergebnis ohne Ertrag ist insoweit die grundlegenden technikrechtlichen Fragestellungen gewidmete Arbeit von Faulkner/Poort, *Stretching and Challenging the Boundaries of Law: Varieties of Knowledge in Biotechnologies Regulation*, in: *Minerva* 2017, 209 ff.

Verortung der Begrifflichkeit würde es als treffender erscheinen lassen, die sich stellenden Fragen unter „long safety record“ o.ä. zu diskutieren. Gleichwohl soll für die Zwecke der vorliegenden Kurzstellungnahme auch im Lichte der politischen Dimension der Begriff der „history of safe use“ beibehalten werden.

III. „History of safe use“ als Stichtagsregelung?

Da die Begründungserwägungen zur Richtlinie 2001/18/EG die dort getroffenen regulatorischen Entscheidungen näher beleuchten sollen, sind sie selbst nicht Gegenstand weiterer Erläuterungen durch den europäischen Gesetzgeber. Es existieren also keine „Begründungserwägungen zu den Begründungserwägungen“. Die Begründungserwägungen sind daher im Wege der klassischen Interpretationsmethoden⁵ und sodann vor allem im Lichte des Urteil des EuGH in der Rechtssache C-528/16⁶ näher zu beleuchten.

1. Interpretation der Begründungserwägung Nr. 17

Der Wortlaut der Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG spricht eine eindeutige Sprache. Sofern und soweit Techniken zur genetischen Veränderung genutzt wurden, die

- Herkömmlich

- bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden

- und seit langem als sicher gelten,

⁵ Wortlaut, Teleologie, Systematik und Historie.

⁶ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16.

soll die Richtlinie 2001/18/EG keine Anwendung finden. Diese Voraussetzungen müssen nicht alternativ, sondern kumulativ vorliegen. Einzelfallanwendungen sind daher ebenso wenig zur Konstruktion einer „history of safe use“ geeignet wie erst kürzlich entwickelte, nicht hinreichend lang etablierte Verfahren. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass die entsprechenden Techniken auch tatsächlich „angewandt wurden“. Die bloße Publikation einer neuen Technik reicht dementsprechend beispielsweise nicht aus. Was Begründungserwägung Nr. 17 unter „seit langem“ versteht, ergibt sich aus dem Richtlinienentwurf nicht und wird vor dem Hintergrund der EuGH-Urteile im Folgenden⁷ näher untersucht.

Sinn und Zweck der Bereichsausnahme unterstützen den bisherigen Befund. Denn das Bestreben des europäischen Gesetzgebers wird in Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG denkbar deutlich formuliert: „Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft / beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.“ Von diesem naturgemäß auf Vollständigkeit angelegten Regulierungsansatz sollte und soll nur dann abgewichen werden, wenn Techniken bereits derart lange etabliert sind, dass nach vernünftigen Ermessen kein gentechnikrechtlich relevantes Risiko vorliegt.

Die Systematik und die Historie der Norm stehen diesem Verständnis nicht entgegen. Bekanntlich hat der Generalanwalt beim EuGH hierzu eine andere Ansicht

⁷ Hierzu sogleich unter 2.

vertreten, um im Ergebnis die Nicht-Anwendbarkeit der Begründungserwägung Nr. 17 zu propagieren:

„Ferner nehmen weder Art. 3 noch Anhang I B (die die Mutagenese-Ausnahme regeln) in irgendeiner Weise auf den 17. Erwägungsgrund Bezug, indem sie etwa seinen Wortlaut übernehmen oder seine Kategorien verwenden würden. In keiner dieser Bestimmungen wird die Ausnahme auf der Grundlage geregelt oder begründet, dass ausgenommene Organismen „seit langem als sicher gelten“. Der Wortlaut des 17. Erwägungsgrundes findet somit in den Kategorien und Definitionen, die die GVO-Richtlinie vorsieht, keine eindeutige Entsprechung.

Zweitens, und vielleicht ist das noch wichtiger, zeigt die Entstehungsgeschichte dieses Erwägungsgrundes und der Mutagenese-Ausnahme eindeutig, dass der 17. Erwägungsgrund für die Auslegung von Art. 3 Abs. 1 und Anhang I B schlicht nicht herangezogen werden kann. Mit Blick auf die Entstehungsgeschichte der Richtlinie 90/220, die der GVO-Richtlinie voranging, wurde der 17. Erwägungsgrund von der Kommission formuliert und eingefügt, bevor die Mutagenese-Ausnahme zu einem späteren Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens überhaupt Gegenstand der Beratungen war. Mit anderen Worten wurde die Mutagenese-Ausnahme erst später und unabhängig vom 17. Erwägungsgrund eingefügt.

Drittens folgt aus dem allgemeinen System der GVO-Richtlinie, dass der Unionsgesetzgeber offenbar nicht beabsichtigte, die Kategorie der Mutagenese nach dem verwendeten genauen Verfahren und seinem angenommenen Maß an Sicherheit abzugrenzen. In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission erklärt, dass der 17. Erwägungsgrund eine bloße Feststellung sei, während der Rat bestätigt hat, dass der Unionsgesetzgeber unabhängig von der Sicherheit der

Mutageneseverfahren nicht beabsichtigt habe, diese zu regulieren.

Darüber hinaus hat der Unionsgesetzgeber innerhalb der GVO-Richtlinie in den Anhängen I A und I B bereits eine Reihe von Unterscheidungen zwischen verschiedenen Methoden vorgenommen. Es liegt somit nahe, dass die Unterscheidungen, die der Unionsgesetzgeber vornehmen wollte, tatsächlich ausdrücklich formuliert wurden. In diesem Kontext lässt sich kaum vertreten, dass der Unionsgesetzgeber außer diesen eindeutigen Unterscheidungen ferner beabsichtigt haben sollte, der Gesamtstruktur eine neue Ebene der Komplexität hinzuzufügen, indem er eine weitere stillschweigende Unterscheidung zwischen den verschiedenen Mutageneseverfahren auf der Grundlage eines gesetzgeberisch nicht ausgesprochenen Kriteriums der Sicherheit vorgesehen hätte.

Ich habe somit keinen Zweifel, dass der Gesetzgeber im Jahr 2001 das formuliert hat, was er meinte: Durch Mutageneseverfahren gewonnene Organismen sind von den Verpflichtungen nach der GVO-Richtlinie ausgenommen, soweit sie nicht unter den Vorbehalt nach Anhang I B fallen.“⁸

Den Überlegungen des Generalanwalts kann bereits unter allgemeinen methodischen und dogmatischen Gesichtspunkten nicht gefolgt werden.⁹ So hängt die interpretatorische Kraft der Begründungserwägungen selbstverständlich nicht davon ab, ob sie sich explizit im rechtsverbindlichen Teil einer Richtlinie wiederfinden – anderenfalls würde es der Begründungserwägungen gar nicht erst bedürfen. Dass die

⁸ Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek vom 18. Januar 2018, Rn. 93 ff.

⁹ Indifferent hierzu etwa: Seitz, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, in: EuZW 2018, 757 (761).

Mutagenese-Ausnahme nach Ausarbeitung der Begründungserwägung Nr. 17 diskutiert wurde, stützt gerade die hier vertretene Lesart und steht ihr nicht entgegen. Gleiches gilt mit Blick auf die in der Richtlinie selbst genannten Mutageneseverfahren. Der EuGH hat die Erwägungen des Generalanwalts vor diesem eindeutigen Hintergrund gar nicht erst näher gewürdigt.

2. Die Entscheidung des EuGH

Der EuGH führt zur Relevanz der Begründungserwägung Nr. 17 zunächst Folgendes aus:

„Zunächst ist zum Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B festzustellen, dass er durch die allgemeine Bezugnahme auf die Mutagenese für sich allein keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte.

Sodann ist zum Zusammenhang, in dem dieser Ausschluss steht, festzustellen, dass sich der Unionsgesetzgeber im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 zu den Voraussetzungen geäußert hat, unter denen bestimmte GVO von ihrem Anwendungsbereich ausgeschlossen werden sollten.

Im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 heißt es, dass sie nicht für Organismen gelten sollte, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.

Folglich ist der Umfang der in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B vorgesehenen

Ausnahme im Licht der vom Unionsgesetzgeber damit vorgenommenen Klarstellungen zu bestimmen.

Insoweit ist hervorzuheben, dass das vorlegende Gericht insbesondere über Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese befinden muss, die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind, die seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben und deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können.

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.

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 solche Auslegung würde der im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie zum Ausdruck kommenden 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.

Diese Schlussfolgerung wird durch das Ziel der Richtlinie 2001/18 bestätigt, das nach ihrem Art. 1 darin besteht, entsprechend dem Vorsorgeprinzip bei der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Union sowie bei ihrem Inverkehrbringen als Produkt oder in Produkten in der Union die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 obliegt es nämlich den Mitgliedstaaten, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge zu tragen, dass alle geeigneten Maßnahmen

getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. Das bedeutet insbesondere, dass eine solche absichtliche Freisetzung oder ein solches Inverkehrbringen erst nach der Verträglichkeitsprüfung im Sinne von Teil B oder Teil C der Richtlinie erfolgen darf. Wie in Rn. 48 des vorliegenden Urteils ausgeführt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, auf die das vorlegende Gericht Bezug nimmt, verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Folglich würde eine Auslegung der Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B, wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Schutzzweck beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient.“¹⁰

Damit hält der EuGH in Bezug auf das Kriterium der „history of safe use“ fest, dass

- es keine abschließende Liste von Verfahren/Methoden gibt, die der Unionsgesetzgeber vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte

- der Schutz der menschlichen Gesundheit eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge einer jeden Freisetzung erfordert, zumal die nachteiligen Effekte andere Mitgliedstaaten unumkehrbar in Mitleidenschaft ziehen können

¹⁰ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16, Rn. 43 ff.

- das Vorsorgeprinzip¹¹ zu beachten ist
- die Entwicklung und die Anwendung von GVO eingehend überwacht werden müssen und
- dass eingebettet in diese Kriterien jedenfalls bei „neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“ die Ausnahme nicht zum Tragen kommen kann, weil diese nicht „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandten und seit langem als sicher geltenden Verfahren/Methoden gewonnen w(u)rden“.

Diese Kriterien sind eindeutig und zudem den bestehenden rechtlichen Anforderungen geschuldet. Unzutreffend ist daher die im Schrifttum zu findende Einschätzung, wonach die „history of safe use“ „Prozesse oder Produkte umfasst, die seit einiger Zeit in Gebrauch und mit keinen bekannten Risiken oder Sicherheitsvorfällen verbunden sind.“¹² Ein solches Verständnis ist zu offen formuliert, spiegelt die vorstehend genannten Kriterien nicht ansatzweise wider, und lädt indirekt zur Umgehung bestehender rechtlicher Standards ein.

¹¹ Das bekanntlich primärrechtlich verankerte Vorsorgeprinzip bedarf als Leitprinzip des europäischen Umweltrechts keiner weiteren Erläuterung, sodass der EuGH zu derartigen Selbstverständlichkeiten nichts weiter ausführen musste. Gänzlich verfehlt ist daher die Konstruktion einer Kritik bei Faltus, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, in: ZUR 2018, 524 (530).

¹² Commissie Genetische Modificatie/COGEM (Hrsg.), No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. COGEM Policy Report CGM/191010-01, October 2019, S. 15 (dort Fn. h).

Wenigstens missverständlich sind insoweit auch die Ausführungen der ALLEA, wonach „(g)enome editing is now part of the innovation history that plant breeding developed“.¹³ Zweifellos weisen jeder Augenblick und jedes Moment zumindest retrospektiv auch eine historische Dimension auf. Diese Zugehörigkeit zur Historie hat jedoch nichts mit der „history of safe use“ im vorliegend interessierenden Sinne zu tun.

3. Bewertung

Vor diesem Hintergrund kann festgestellt werden, dass der „history of safe use“ durchaus ein gewisses Stichtagselement zu Eigen ist: Neue Gentechniken, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG entstanden sind, weisen auf keinen Fall einen hinreichenden „safety record“ auf, um die Ausnahme vom Regelungsregime des europäischen Gentechnikrechts rechtfertigen zu können. Gleiches gilt für Neue Gentechniken, die sich seit Erlass der Richtlinie „hauptsächlich entwickelt“ haben. Diese Kategorie erfasst also Techniken, die bereits vor Erlass der Richtlinie bekannt - also beispielsweise bereits publiziert - waren, die sich aber noch nicht über dieses frühe Stadium hinaus entwickelt hatten. Auch hier fehlt es an der gebotenen Erkenntnisgrundlage, um eine Ausnahme rechtfertigen zu können.

In Bezug auf Verfahren, die bereits vor Erlass der Richtlinie bekannt und „hauptsächlich entwickelt“ waren, kommt es für die weitere Bewertung darauf an, ob die weiteren, vorstehend genannten Kriterien erfüllt werden oder nicht. Die Pflicht zur Anwendung des Vorsorgeprinzips, die Pflicht zur laufenden Kontrolle von GVO und der sich

¹³ ALLEA - All European Academies (Hrsg.), Genome Editing for Crop Improvement, October 2020, S. 21.

seinerzeit über mindestens drei Jahrzehnte¹⁴ erstreckende Erfahrungsschatz im Bereich der vergleichsweise schlichten konventionellen Mutagenesen zeigt, dass eine kurze, nur wenige Jahre umfassende Erfahrung nicht ausreicht, um die Bereichsausnahme des Gentechnikrechts zu aktivieren.

IV. „History of safe use“ und nachträgliche Ausnahme?

Die vorstehenden Ausführungen haben bereits die Grundlagen für die Beantwortung dieser Frage gelegt. Das in Begründungserwägung Nr. 17 verankerte Konzept der „history of safe use“ stellt keinen isolierten Selbstzweck dar, sondern ist einerseits unmittelbarer Ausdruck übergeordneter Leitprinzipien und Grundvoraussetzungen der Richtlinie 2001/18/EG, und andererseits wiederum eingebettet in eine Vielzahl weiterführender Anforderungen.

Wie der EuGH zu Recht ausführt, ist zum Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B festzustellen, dass er durch die allgemeine Bezugnahme auf die Mutagenese für sich allein keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte. Die sodann vom EuGH benannten Entscheidungsparameter soll die Bewertung von Techniken ermöglichen, „deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“.¹⁵

Sinn und Zweck der Richtlinie 2001/18/EG und die Ratio des Vorsorgeprinzips sprechen dabei ebenso für die

¹⁴ Eriksson, Recovering the Original Intentions of Risk Assessment and Management of Genetically Modified Organisms in the European Union, in: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 04.05.2018, doi: 10.3389/fbioe.2018.00052, S. 3.

¹⁵ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16, Rn. 47.

grundsätzliche Möglichkeit einer nachträglichen Ausnahme zugunsten bereits regulierter GVO wie der Wortlaut des EuGH-Urteils. Denn die Regulierung von Organismen deren „Risiken bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“ sprechen dafür, dass im Falle der Vorliegen der allgemeinen Voraussetzungen auch eine künftige De-Regulierung für den Fall möglich sein muss, dass die Risiken „nunmehr mit Sicherheit bestimmt werden können“.

Die Kritik, der zufolge der EuGH mit einer statischen Sichtweise naturwissenschaftliche Entwicklungen und Erkenntnisse negiere und die Rechtslage gleichsam „zementiere“¹⁶ ist daher eindeutig unzutreffend. Vielmehr lassen sich den Ausführungen des EuGH keinerlei Anhaltspunkte dafür entnehmen, dass einem statischen Begriffsverständnis gefolgt wird. Ganz im Gegenteil ist eine dynamische Interpretation im Grundsatz zunächst einmal möglich.

Eine solche Dynamisierung ist jedoch an die Erfüllung ganz erheblicher Voraussetzungen geknüpft: Zum einen stellen sowohl die Richtlinie 2001/18/EG als auch der EuGH in seinem Urteil in denkbarer Offenheit klar, dass der regulatorische Grundansatz der Richtlinie nicht unterminiert bzw. ausgehöhlt werden darf. Zum anderen ist das der Richtlinie immanente Regel-Ausnahme-Verhältnis zu berücksichtigen, das die Ausnahme mit einem deutlich erhöhten Rechtfertigungszwang versieht.

Vor allem aber ist darauf hinzuweisen, dass der EuGH im Lichte der durch Richtlinie 2001/18/EG geschützten kardinalen Rechtsgüter verlangt, dass die Risiken einer Technik „mit Sicherheit bestimmt werden können“.

¹⁶ In diese Richtung: Faltus, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, in: ZUR 2018, 524 (529 f.).

Kurzfristige Beobachtungszeiträume, singuläre Ereignisse, nicht objektiv nachprüfbar behauptungen, intransparente Dokumentationen oder Prüfungen seitens befasster Behörden in Nicht-EU-Staaten, oder vereinzelte Publikationen sind daher weder jeweils für sich betrachtet, noch in kumulativer Weise geeignet, diese Sicherheit zu kreieren.

V. „History of safe use“ und Minimierung von Prüfanforderungen?

Bei oberflächlicher Betrachtung könnte tatsächlich die Auffassung vertreten werden, dass die vorstehend beschriebenen Grundlegungen der „history of safe use“ auch eine Minimierung von Prüfanforderungen rechtfertigen könnten. Dann wenn es bei Vorliegen der vorstehend beschriebenen engen Voraussetzungen grundsätzlich möglich wäre, GVO nachträglich von einer Regulierung auszunehmen, dann müsste es im Wege eines Erst-recht-Schlusses¹⁷ doch auch möglich sein, Prüfanforderungen im Detail oder in ihrer Gesamtheit zu minimieren.

Eine solche Argumentation verkennt jedoch das Wesen der „history of safe use“ ebenso wie die Grundanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG. Das europäische Gentechnikrecht geht zunächst einmal davon aus, dass GVO umfassend reguliert sind und dass es der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gebieten¹⁸, alle GVO vor ihrer Freisetzung entsprechend der rechtlichen Anforderungen unter den Anwendungsbereich des gentechnikrechts zu fassen. Nur ausnahmsweise können einzelne Techniken von diesem Regelungsregime ausgeklammert werden. Die insoweit zwingend zu beachtenden Kriterien werden – wie vorstehend

¹⁷ Argumentum a fortiori.

¹⁸ So bereits Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

ausgeführt¹⁹ – vor allem in Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie ausgeführt, die ihrerseits eingebettet in den Gesamtkontext der Richtlinie 2001/18/EG zu betrachten ist.

Danach zeigt sich, dass ein GVO entweder unter die Ausnahmemöglichkeit der Richtlinie 2001/18/EG fällt – oder eben nicht. Es handelt sich dem Wortlaut, der Ratio, der Systematik und der Historie zufolge um eine „Alles-oder-nichts“-Lösung. Werden die – wie der EuGH zu Recht betont – umfassenden und eng zu interpretierenden Ausnahmevoraussetzungen also erfüllt, so greift die regulatorische Ausnahme. Liegen diese Voraussetzungen aber nicht vor, so gilt die Richtlinie 2001/18/EG uneingeschränkt. Jede andere Sichtweise würde im Übrigen auch nicht angemessen auf die vom EuGH beschriebenen Risiken reagieren.

VI. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Der Begriff der „history of safe use“ ist nicht legaldefiniert. Sein bedeutungsgehalt ergibt sich vor allem aus Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG. Hiernach soll Richtlinie 2001/18/EG nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die 1. Herkömmlich, 2. bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und 3. seit langem als sicher gelten.

Die Anforderung der tatsächlichen Anwendung in einer Reihe von Fällen führt dazu, dass Einzelanwendungen ebenso unbeachtlich sind wie publizierte, aber nicht regelmäßig angewandte Verfahren.

¹⁹ Siehe hierzu unter III.

Welcher „safety record“ dazu führt, dass eine Technik „seit langem als sicher gelten“ kann, wird durch die Richtlinie nicht näher bestimmt. Mit Blick auf die vom Anwendungsbereich ausgeklammerten konventionellen Mutagenesen lag zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie jedenfalls ein mindestens dreißigjähriger Erfahrungsschatz vor.

Das Kriterium des „seit langem als sicher geltend“ darf indes nicht nur unter rein zeitlichen Gesichtspunkten betrachtet werden. Der EuGH führt insoweit aus, dass auf jeden Fall auch der Schutz der durch Richtlinie 2001/18/EG erfassten Rechtsgüter sicherzustellen, das Vorsorgeprinzip zu beachten, und die Entwicklung und die Anwendung von GVO eingehend zu überwachen ist.

Vor diesem Hintergrund kommt der EuGH zu dem überzeugenden Ergebnis, dass jedenfalls bei „neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“ die Bereichsausnahme nicht zum Tragen kommen kann.

Ein gewisses Stichtagselement ist der „history of safe use“ also lediglich insoweit zu Eigen ist, als dass Neue Gentechniken, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG entstanden sind, auf keinen Fall einen hinreichenden „safety record“ aufweisen. In Bezug auf Techniken, die sich vor dem Inkrafttreten der Richtlinie „hauptsächlich entwickelt“ haben, kommt es für die weitere Bewertung darauf an, ob die genannten Kriterien erfüllt werden oder nicht.

Da die „history of safe use“ im Grundsatz nicht statisch zu verstehen ist, besteht prinzipiell die Möglichkeit, GVO auch nachträglich von der Regulierung auszunehmen. Hierdurch darf es aber weder zu einer Aufweichung oder gar Unterminierung der Richtlinie 2001/18/EG kommen, noch darf das der

Richtlinie immanente Regel-Ausnahme-Verhältnis in ihr Gegenteil verkehrt werden.

Vor allem aber ist für den Fall einer nachträglichen Ausnahme darauf hinzuweisen, dass der EuGH im Lichte der durch Richtlinie 2001/18/EG geschützten kardinalen Rechtsgüter verlangt, dass die Risiken einer Technik „mit Sicherheit bestimmt werden können“. Kurzfristige Beobachtungszeiträume, singuläre Ereignisse, nicht objektiv nachprüfbar behauptungen, intransparente Dokumentationen oder Prüfungen seitens befasster Behörden in Nicht-EU-Staaten, oder vereinzelte Publikationen sind daher weder jeweils für sich betrachtet, noch in kumulativer Weise geeignet, diese Sicherheit zu kreieren.

Hingegen besteht keine Möglichkeit, im Kontext der „history of safe use“-Diskussion Prüfanforderungen zu minimieren. Richtlinie 2001/18/EG folgt dem Wortlaut, der Ratio, der Systematik und der Historie zufolge einer „Alles-oder-nichts“-Lösung. Werden die - wie der EuGH zu Recht betont - umfassenden und eng zu interpretierenden Ausnahmevoraussetzungen also erfüllt, so greift die regulatorische Ausnahme. Liegen diese Voraussetzungen aber nicht vor, so gilt die Richtlinie 2001/18/EG uneingeschränkt.