

**Ad hoc-Stellungnahme zum Urteil des Europäischen
Gerichtshofs in der Rechtssache C-688/21**

vorgelegt von

Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Bonn, Februar 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund der Stellungnahme	4
II. Zur Fortschreibung der Rs. C-528/16	4
III. Wortlaut und Ratio der Norm als Entscheidungsparameter	7
1. Schweigen des Wortlauts	7
2. Enge Auslegung von Ausnahmebestimmungen	8
3. Neuartigkeit von Art oder Tempo genetischer Veränderungen	10
a. Zur Möglichkeit und Art neuer Risiken	13
b. Zur unzulässigen „Tarnung“ kritischer Gentechnologien	15
4. Regelmäßige Notwendigkeit von Risikobewertungsverfahren	17
5. Gleichwohl: notwendige praktische Wirksamkeit der Ausnahme	18
6. Übertragung der Überlegungen auf In-vitro- Anwendungen	20

IV. Zur Beantwortung der Vorlagefragen	25
1. Vorlagefrage 1	25
2. Vorlagefrage 2	27
V. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	29

I. Hintergrund der Stellungnahme

Die unmittelbar an das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (im Folgenden: EuGH) in der Rs. C-528/16 anknüpfende Rs. C-688/21 betrifft im Kern die Frage, ob bei der Anwendung der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG auf Verfahren und Methoden der In-vivo-Zufallsmutagenese von einer Übertragbarkeit dieser Ausnahme auf die In-vitro-Zufallsmutagenese ausgegangen werden kann. Nachdem zu den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 27.10.2022 bereits in einer gesonderten Beurteilung Stellung bezogen worden ist¹, widmet sich die nun vorliegende Stellungnahme dem Urteil des EuGH vom 07.02.2023.

II. Zur Fortschreibung der Rs. C-528/16

Bevor auf die Details des vorliegend interessierenden Urteils eingegangen wird, verdient der Umstand besondere Erwähnung, dass dem EuGH erkennbar an einer konsequenten Fortschreibung seiner Rechtsprechung in der wegweisenden Rs. C-528/16 gelegen ist.

Schon bei der Beschäftigung mit der Zulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens weist der EuGH darauf hin, dass sogar dann, wenn bereits alle für die Entscheidung relevanten Parameter in der Rs. C-528/16 angelegt oder

¹ Spranger, Ad hoc-Stellungnahme zu den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-688/21, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, Januar 2023.

gar explizit enthalten sind, eine neuerliche Befassung mit dem aktuellen Vorabentscheidungsverfahren tunlich bzw. geboten ist:

„Zum einen behalten nämlich die innerstaatlichen Gerichte selbst bei Vorliegen einer Rechtsprechung des Gerichtshofs zu der betreffenden Rechtsfrage das unbeschränkte Recht zur Vorlage an den Gerichtshof, wenn sie sie für angebracht halten, ohne dass der Umstand, dass die Bestimmungen, um deren Auslegung ersucht wird, vom Gerichtshof bereits ausgelegt worden sind, einer neuerlichen Entscheidung des Gerichtshofs entgegenstünde (...). Zum anderen ist es einem nationalen Gericht keineswegs untersagt, dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen, deren Beantwortung nach Auffassung einer der Parteien des Ausgangsverfahrens keinen Raum für vernünftige Zweifel lässt (...).“²

Insbesondere aber in der materiellrechtlich relevanten Herleitung seiner spezifischen Beantwortung der Vorlagefragen fällt auf, dass der EuGH gleichsam „Schritt für Schritt“ seiner Begründung auf das Urteil in der Rs. C-528/16 stützt.³ Durch diese zahlreichen Anknüpfungen verleiht der EuGH seinen Ausführungen nicht nur größeres Gewicht, er schreibt zugleich auch alle substantiellen Kernaussagen seines Urteils in der Rs. C-528/16 fort.

² Rn. 36 des Urteils mit zahlreichen weiteren Nachweisen.

³ Siehe Rn. 39, 40, 43, 44, 45, 46, 49 des Urteils.

Zugleich wird somit also verdeutlicht, dass der EuGH seine Entscheidung in der Rs. C 528/16 nicht etwa modifizieren, relativieren, oder gar als „Ausreißer“ deklarieren möchte. Aus diesem Grund wird das Urteil in der Rs. C-528/16 nunmehr sogar explizit als „ständige Rechtsprechung“ zur „Auslegung von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18“ titulierte.⁴

Die Bedeutung des so gelegten Fundaments für die weitere Entwicklung des europäischen Gentechnikrechts kann kaum überschätzt werden. Denn durch die nunmehr in ständiger Rechtsprechung betonte Verflechtung der einfachrechtlichen Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG insbesondere mit dem primärrechtlichen Vorsorgeprinzip wird bewirkt, dass auch einer Änderung des „einfachrechtlichen“ Gentechnikrechts klare Grenzen gesetzt sind. Der EuGH definiert somit – im Folgenden näher behandelte – absolute Grenzen, die auch im Falle einer etwaigen Novellierung der Richtlinie 2001/18/EG nicht überschritten werden dürften. Da eine Verschiebung dieser Grenzen eine Änderung des vertraglichen und somit „verfassungsrechtlichen“ Primärrechts unter Beachtung aller Zustimmungserfordernisse⁵ voraussetzen würde, ist ein solches Vorgehen zwar rechtstechnisch theoretisch möglich, praktisch aber nahezu ausgeschlossen.

⁴ Rn. 39 des Urteils.

⁵ Siehe im Einzelnen Art. 48 EUV.

III. Wortlaut und Ratio der Norm als Entscheidungsparameter

Die für die Klärung der Vorlagefragen relevanten Entscheidungsparameter umgrenzt der EuGH methodisch überzeugend wie folgt: „Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs ist bei der Auslegung von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 nicht nur sein Wortlaut, sondern auch sein Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der er gehört, verfolgt werden“.⁶ Das derart umrissene Untersuchungsprogramm arbeitet der Gerichtshof sodann sukzessive ab:

1. Schweigen des Wortlauts

Zum Wortlaut der Richtlinie 2001/18/EG führt der EuGH aus, dass für die vorliegend interessierende Differenzierung zwischen In-vitro- und In-vivo-Kontexten keine relevanten Anknüpfungspunkte erkennbar seien: „Unter diesen Umständen liefert der Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 für sich allein keinen entscheidenden Hinweis auf die Organismen, die der Unionsgesetzgeber vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte.“⁷ Somit verlagert sich die Betrachtung zwangsläufig auf die in den Regelungszusammenhang einzubettende Frage nach Sinn und Zweck der Norm.

⁶ Rn. 39 des Urteils.

⁷ Rn. 42 des Urteils.

2. Enge Auslegung von Ausnahmebestimmungen

Unter jeweiligem Verweis auf das Urteil in der Rs. C-528/16 betont der EuGH zunächst den 17. Erwägungsgrund und die dort klar formulierten Anforderungen an eine „history of safe use“⁸ und das auslegungsrelevante, in Art. 1 formulierte Ziel der Richtlinie, 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.⁹ Diese Gesamtbetrachtung führt letztlich zur Notwendigkeit einer engen Auslegung und Anwendung der Mutageneseausnahme:

„(E)ine Auslegung von Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18, wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, (würde) den mit ihr verfolgten Zweck des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient, zuwiderlaufen (...).

In Anbetracht u. a. der vorstehenden Gesichtspunkte hat der Gerichtshof entschieden, dass Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen ist, dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von

⁸ Rn. 43 des Urteils.

⁹ Rn. 44 des Urteils.

Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind (...).

Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Beschränkung des Umfangs der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 durch die Bezugnahme auf die beiden Kriterien, nämlich herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt worden zu sein und seit Langem als sicher zu gelten, eng mit dem in Rn. 44 des vorliegenden Urteils dargelegten Ziel der Richtlinie zusammenhängt.

Die Anwendung dieser beiden Kriterien ermöglicht somit, aufgrund des Alters sowie der Vielfalt der Anwendungen eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese und der verfügbaren Informationen über seine bzw. ihre Sicherheit sicherzustellen, dass die mit diesem Verfahren oder mit dieser Methode gewonnenen Organismen in die Umwelt freigesetzt oder innerhalb der Union in Verkehr gebracht werden können, ohne dass es zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unabdingbar erscheint, diese Organismen den Risikobewertungsverfahren gemäß Teil B bzw. Teil C der Richtlinie 2001/18 zu unterziehen.

Diese Anwendung entspricht auch dem Erfordernis einer engen Auslegung von Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18, das sich daraus ergibt, dass es sich bei dieser Bestimmung um eine Ausnahme von dem Erfordernis handelt, GVO den in

der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen zu unterwerfen (...).“¹⁰

Der EuGH weist insoweit also zunächst einmal zu Recht darauf hin, dass die im Lichte des 17. Erwägungsgrundes gebotene Auslegung des Art. 3 der Richtlinie zugleich unmittelbar der Verwirklichung des Vorsorgeprinzips dient. Ebenso entsprechen die durch den EuGH betonten Konsequenzen des Regel-Ausnahme-Verhältnisses – nämlich die möglichst umfassende Anwendung der Bestimmungen zum Regelfall einerseits und die gebotene enge Interpretation der Ausnahmebestimmung andererseits – allgemeiner juristischer Methodik.¹¹

3. Neuartigkeit von Art oder Tempo genetischer Veränderungen

Abgeleitet aus dem überzeugenden Verständnis des Regel-Ausnahme-Verhältnisses nimmt der EuGH sodann eine zentrale Weichenstellung vor: Ein den Anforderungen der „history of safe use“ genügendes und somit bereits hinreichend lange etabliertes und als sicher geltendes „Verfahren oder eine Methode der Mutagenese“ kann im Falle der Verknüpfung mit anderen Merkmalen zu bislang unbekanntem Risiken führen. Aus diesem Grund würde eine grundsätzliche Erstreckung der Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG auf derartige Konstellationen den Willen des europäischen Gesetzgebers verletzen:

¹⁰ Rn. 45 ff. des Urteils.

¹¹ Hierzu bereits 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, S. 25 ff.

„Hierzu ist festzustellen, dass eine allgemeine Ausweitung der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 auf Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, jedoch diese Modalitäten mit anderen Merkmalen verknüpft, die sich von diesem zweiten Verfahren oder dieser zweiten Methode der Mutagenese unterscheiden, nicht dem in Rn. 48 des vorliegenden Urteils dargelegten Willen des Unionsgesetzgebers entsprechen würde.

Es ist nämlich nicht auszuschließen, dass die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode, die solche Merkmale aufweist, zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führt, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung des genannten zweiten Verfahrens oder der genannten zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.

Daraus folgt, dass die Beschränkung der Prüfung, die für die Zwecke der Anwendung der Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 vorgenommen wird, nur auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen die

Gefahr bergen würde, dass unter dem Deckmantel der Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, letztlich Organismen erlangt würden, deren genetisches Material sich von demjenigen unterscheidet, das durch die Anwendung dieses Verfahrens oder dieser Methode der Mutagenese gewonnen wurde, obwohl es gerade die Erfahrung mit den letztgenannten Organismen ist, die die Feststellung ermöglicht, dass die beiden sich aus dieser Bestimmung ergebenden Kriterien erfüllt sind.

Infolgedessen kann die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gilt, in bestimmten Fällen schädliche, gegebenenfalls unumkehrbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen, selbst wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.“¹²

Diese Feststellungen des Gerichtshofs sind methodisch zwingend und vermögen rundum zu überzeugen.

¹² Rn. 51 ff. des Urteils.

Hervorzuheben sind insoweit freilich zwei Detailaspekte, die im Folgenden gesondert behandelt werden:

a. Zur Möglichkeit und Art neuer Risiken

Erwähnenswert ist zunächst der Umstand, dass der EuGH explizit die Möglichkeit solcher Risiken anerkennt, die sich durch die Anwendung etablierter und als hinreichend sicher anerkannter Technologien in neuen Kontexten ergeben können. Die Verknüpfung etablierter „Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus“ mit „anderen Merkmalen“¹³ kann nach Überzeugung des EuGH „zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führ(en), die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten“, von den ursprünglichen Verfahren oder Methoden unterscheiden.¹⁴

Damit stellt der EuGH zunächst einmal fest, dass auch etablierte, d.h. unter die Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG fallende Verfahren nicht „automatisch“ in jedem Kontext als hinreichend sicher erachtet werden können. Hierdurch wirkt der EuGH zugleich gewissen politischen Tendenzen entgegen, die durch eine unbotmäßige Erstreckung der Ausnahmen zu einer Aufweichung des Regelungsregimes der Richtlinie 2001/18/EG und damit letztlich zu einer Unterminierung bzw. Gefährdung der gesetzlichen Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt führen würden.

¹³ Rn. 51 des Urteils.

¹⁴ Rn. 52 des Urteils.

Relevanz erlangt diese Analyse seitens des EuGH über den engeren Sachverhalt der Entscheidung hinaus auch für den Diskurs um SDN-1, 2. Denn die Feststellung, dass sogar etablierte Verfahren „in neuen Zusammenhängen“ unter anderem zu gentechnikrechtlich relevanten Risiken führen können, steht der von einigen Stakeholdern vertretenen Annahme, dass neue Gentechniken, die lediglich „besonders kleine Änderungen bewirken“ unproblematisch seien, naturgemäß diametral entgegen: Wenn sogar etablierte und der „history of safe use“ grundsätzlich genügende Verfahren die Notwendigkeit eines gentechnikrechtlichen Risikobewertungsverfahrens nicht vollständig entfallen lassen¹⁵, kann bei neuen, keinerlei „history of safe use“ aufweisenden Gentechniken erst recht nicht von einer auch nur ausnahmsweisen Verzichtbarkeit von Risikobewertungsverfahren ausgegangen werden.

Schließlich betont der EUGH - im Anschluss an sein Urteil in der Rs. C-528/16¹⁶ - in diesem Zusammenhang auch die Existenz verschiedener Kategorien von Risiken. Durch den expliziten Hinweis auf „die Art“ und „das Tempo“ der „genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus“ gelangen nicht nur qualitative, sondern auch quantitative Veränderungen in den Fokus. Auch durch das hierdurch postulierte Gebot einer „ganzheitlichen“ Risikobetrachtung und -analyse wird

¹⁵ Rn. 54 des Urteils.

¹⁶ Siehe dort Rn. 48: Nach Auffassung des EuGH gilt, „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.“

relativierenden Interpretationsansätzen somit erneut eine Absage erteilt.

b. Zur unzulässigen „Tarnung“ kritischer Gentechnologien

Besondere Erwähnung verdient zudem der Umstand, dass der EuGH mit seinem Urteil explizit regulatorischen Umgehungsstrategien einen Riegel vorschieben möchte:

Die Prüfung des Vorliegens der Ausnahmenvoraussetzungen „nur auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen“ zu stützen würde nämlich „die Gefahr bergen (...), dass unter dem Deckmantel der Anwendung eines (etablierten) Verfahrens oder einer (etablierten) Methode der Mutagenese (...) letztlich Organismen erlangt würden, deren genetisches Material sich von demjenigen unterscheidet, das durch die Anwendung dieses Verfahrens oder dieser Methode der Mutagenese gewonnen wurde, obwohl es gerade die Erfahrung mit den letztgenannten Organismen ist, die die Feststellung ermöglicht, dass die (Anforderungen der „history of safe use“) erfüllt sind.“¹⁷

Der EuGH bezieht diese Klarstellung, wonach in anderen Kontexten gewonnene Erkenntnisse keine Relevanz für die spezifische Risikobewertung besitzen, auf jede Form der Umgehung gentechnikrechtlicher Anforderungen. Besonders gelegen ist dem Gerichtshof aber an der Feststellung, dass es nicht nur um eine Nichtbeachtung gesetzlicher

¹⁷ Rn. 53 des Urteils.

Anforderungen aufgrund regulatorischer Unwissenheit, sondern insbesondere auch um die Konstruktion vermeintlicher Regulierungslücken durch einzelne Stakeholder geht. Der Begriff der Nutzung eines „Deckmantels“ beschreibt nämlich stets ein willentliches Handeln¹⁸ und ist daher nicht zufällig gewählt. Dafür sprechen auch die englische („under cover of the application of a technique/method of mutagenesis conventionally used in a number of applications and with a long safety record“) und die französische („sous couvert de l'application d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps“) Fassung des Urteils.

Die Nutzung etablierter Verfahren/Methoden als „trojanische Pferde“ im regulatorischen Sinne ist damit zweifellos rechtswidrig. Gleiches gilt im Übrigen für die von einigen Akteuren durchaus propagierte Vorgehensweise, die Entwicklung tauglicher Nachweisverfahren unter Außerachtlassung gesetzlicher Pflichten nicht voranzutreiben, um sodann die Anwendbarkeit bzw. Anwendung geltenden Gentechnikrechts unter Hinweis auf fehlende Nachweismethoden zu bestreiten.¹⁹ Hier wie dort gilt, dass geltendes Gentechnikrecht durch die betreffenden Unternehmen

¹⁸ Der Begriff des Deckmantels bezeichnet den „Vorwand, unter dem jemand etwas tut, um seine wahren Motive und Absichten zu verschleiern“, vgl. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Deckmantel> (16.02.2023).

¹⁹ In diese Richtung etwa Faltus, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, in: ZUR 2018, 524.

einzuhalten und durch die zuständigen Behörden durchzusetzen ist.

4. Regelmäßige Notwendigkeit von Risikobewertungsverfahren

Die Unzulässigkeit einer Verschleierung der Anwendbarkeit geltenden Gentechnikrechts einerseits und der im Lichte des Vorsorgeprinzips zu lesende, Art. 3 der Richtlinie 2001/18/EG konkretisierende Erwägungsgrund Nr. 17 andererseits bewirken, dass die Durchführung eines gentechnikrechtlichen Risikobewertungsverfahrens im Regelfall unverzichtbar ist. Umgekehrt würde der Verzicht auf ein solches Verfahren automatisch die Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gefährden:

„Infolgedessen kann die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gilt, in bestimmten Fällen schädliche, gegebenenfalls unumkehrbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen, selbst wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der

Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.“²⁰

Der EuGH betont somit in ständiger Rechtsprechung nicht nur die Relevanz der genannten Schutzgüter, sondern vor allem auch die Bedeutung der auf den betreffenden Rechtsgüterschutz zielenden prozeduralen Einbettung bzw. Umhegung der Risikobewertung.

5. Gleichwohl: notwendige praktische Wirksamkeit der Ausnahme

Sodann wendet sich der EuGH im Weiteren dem verbleibenden Anwendungsbereich der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 iVm. Annex I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG zu. Hierbei spielen vor allem zwei Erwägungen eine Rolle. Zum einen ist der Anwendungsbereich der Ausnahme nur auf Grundlage der zuvor aufgefächerten Gedanken zum Regel-Ausnahme-Verhältnis sowie zu den Schutzgütern bzw. zur Ratio der Richtlinie konkretisierbar. Zum anderen weist der EuGH auf den – methodisch zwingenden – Umstand hin, dass die Existenz einer Bereichsausnahme zugleich bedeutet, dass es eines verbleibenden tatsächlichen Anwendungsbereiches für diese Ausnahme bedarf. Denn jede andere Lesart würde die Existenzberechtigung der Ausnahme als solche unterminieren:

„Dennoch würde die Ansicht, wonach Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die

²⁰ Rn. 54 des Urteils.

herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, notwendigerweise in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18 fallen, wenn dieses Verfahren oder diese Methode in irgendeiner Weise eine Veränderung erfahren hat, der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie weitgehend ihre praktische Wirksamkeit nehmen, da eine solche Auslegung jede Form der Anpassung des Verfahrens oder der Methode der Mutagenese übermäßig erschweren könnte, obschon diese Auslegung nicht erforderlich ist, um das mit dieser Richtlinie verfolgte Ziel des Schutzes der Umwelt und der menschlichen Gesundheit gemäß dem Vorsorgeprinzip zu erreichen.“²¹

Diese insgesamt sehr ausgewogene Betrachtung des EuGH führt im Ergebnis dazu, dass bereits etablierte, seit langem als sicher geltende und damit unter die Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG fallende Verfahren oder Methoden der Mutagenese auch bei Hinzutreten eines neuen Merkmals oder mehrerer neuer Merkmale bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen auch weiterhin vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen bleiben können:

„Daher rechtfertigt der Umstand, dass sich ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese in einem Merkmal oder in mehreren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, es nur

²¹ Rn. 55 des Urteils.

dann, die Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 auszuschließen, wenn feststeht, dass diese Merkmale geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials des betreffenden Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung dieses zweiten Verfahrens oder dieser zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.“²²

Veränderungen des genetischen Materials müssen also mit Blick auf die als entscheidend benannten Parameter der Art oder des Tempos der betreffenden Modifikationen „unauffällig“ sein. Kommt es insoweit zu Abweichungen, ist die Annahme einer Bereichsausnahme somit im Umkehrschluss nicht gerechtfertigt.

6. Übertragung der Überlegungen auf In-vitro-Anwendungen

Nachdem er das regulatorische Feld derart bereitet hat, begibt sich der EuGH an die Übertragung der relevanten Parameter auf die vorliegend konkret interessierende Konstellation der In-vitro-Anwendungen. Seinem grundsätzlichen Ansatz einer der allgemeinen Methodenlehre verpflichteten Interpretation folgend gelangt der Gerichtshof dabei zu der Überzeugung, dass die In-vitro-Anwendung eines bereits etablierten In-vivo-Verfahrens alleine aufgrund der sich ändernden Anwendungsbedingungen nicht zwingend zur Qualifizierung des betreffenden Organismus als GVO führen muss:

²² Rn. 56 des Urteils.

„Im Ausgangsverfahren hat das vorlegende Gericht jedoch speziell zu bestimmen, ob die In-vitro-Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese, das bzw. die ursprünglich in vivo verwendet wurde, unter diese Ausnahme fallen kann. Daher ist zu prüfen, ob der Unionsgesetzgeber die Tatsache, dass ein Verfahren oder eine Methode In-vitro-Kulturen betrifft, als entscheidend für die Frage angesehen hat, ob eine solche Anwendung unter die Richtlinie 2001/18 fällt.

Insoweit war der Unionsgesetzgeber nicht der Ansicht, dass die genetischen Veränderungen, die mit In-vitro-Kulturen einhergehen und auf die das vorlegende Gericht Bezug nimmt, es rechtfertigen, dass die von solchen Veränderungen betroffenen Organismen notwendigerweise „GVO“ darstellen, die den Risikobewertungsverfahren gemäß Teil B bzw. Teil C der Richtlinie 2001/18 unterliegen.“²³

Die Ermittlung des gesetzgeberischen Willens stützt der Gerichtshof sodann auf drei verschiedene Erwägungen. Zum einen sei die In-vitro-Kultur nicht in der beispielhaften Aufzählung der Verfahren enthalten, bei denen nach Art. 2 Nr. 2 Buchst. a in Verbindung mit Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18 davon auszugehen ist, dass die betreffende genetische Veränderung einen GVO hervorbringt.

Zum anderen weist der EuGH auf Art. 2 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie hin, wonach bei den in Anhang I A Teil 2

²³ Rn. 57 f. des Urteils.

aufgeführten Verfahren nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen. Der benannte Teil 2 dieses Anhangs lautet jedoch wie folgt: „Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind: 1. In-vitro-Befruchtung (...).“ Der Unionsgesetzgeber sei somit im Lichte dieser Vorgabe nicht davon ausgegangen, dass die Tatsache als solche, dass die Anwendung dieses Verfahrens eine In-vitro-Kultur voraussetzt, die Anwendbarkeit der Bereichsausnahme von vornherein ausschließe.²⁴ Ergänzend weist der Gerichtshof auf die Ausnahme der den Austausch von genetischem Material bewirkenden Zellfusion im Kontext herkömmlicher Züchtungstechniken hin, die in vitro auf einzelne Zellen angewendet wird - und die gleichwohl gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 2 der Richtlinie 2001/18 von deren Anwendungsbereich ausgeklammert bleibt.²⁵

Schließlich macht der EuGH auch auf Art. 2 Nr. 2 lit. b) in Verbindung mit Anhang I A Teil 2 Nr. 3 der Richtlinie 2001/18 aufmerksam, wonach sich der Unionsgesetzgeber dafür entschieden habe, die für

²⁴ Rn. 60 des Urteils.

²⁵ Rn. 61 des Urteils. Prozessrechtlich relevant ist insoweit der Hinweis des Gerichts, dass der entsprechende Vortrag der französischen Regierung und der Kommission unwidersprochen geblieben ist.

Polyploidie-Induktion geltende Regelung nicht davon abhängig zu machen, ob diese in vitro angewendet wird, obwohl die In-vitro-Anwendung dieses Verfahrens zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Richtlinie bereits seit Langem bekannt gewesen sei.²⁶ Die Nicht-Anwendung der Bereichsausnahme auf einen in vitro erzeugten Organismus durch Nutzung eines in vivo bereits etablierten Verfahrens würde daher verkennen, dass der Unionsgesetzgeber die damit einhergehenden Wirkungen für die Definition des Anwendungsbereichs der Richtlinie nicht für maßgeblich gehalten hat.²⁷

Der Befund zur normativen Ausgangslage wird durch diese Betrachtungen überzeugend abgebildet. Unzutreffend ist in diesem Zusammenhang freilich die in Teilen der Presseberichterstattung zum Urteil zu findende Aussage, dass aus Sicht des EuGH nunmehr sämtliche In-vitro-Zufallsmutagenesen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeklammert wären.²⁸ In-vitro-Zufallsmutagenesen, die nicht an ein bereits in vivo etabliertes Verfahren „gekoppelt“ sind und/oder die aus den genannten Gründen zu einem gentechnikrechtlich relevanten Risiko führen,

²⁶ Rn. 62 des Urteils. Auch hierzu findet sich der prozessrechtlich relevante Hinweis, dass der entsprechende Vortrag der Kommission unwidersprochen geblieben ist.

²⁷ Rn. 63 des Urteils.

²⁸ So etwa o.V., EuGH gewährt Ausnahme für In-vitro-Zufallsmutagenese, <https://www.lto.de/recht/nachrichten/n/eugh-200118eg-in-vitro-zufallsmutagenese-genetisch-vernderte-organismen-landwirtschaft-umwelt-auswirkungen/> (17.02.2023); Lehmann, Pflanzenzüchter begrüßen EuGH-Urteil zur grünen Gentechnik, <https://www.agrarheute.com/management/recht/pflanzenzuechter-begrueßen-eugh-urteil-gruenen-gentechnik-603220> (17.02.2023).

unterfallen nach den eindeutigen Aussagen des Gerichtshofs jedoch uneingeschränkt dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG.

Insgesamt bewirken die Ausführungen des Gerichtshofs, dass das Augenmerk - zu Recht - verstärkt auf die Kernfragen und grundsätzlichen Weichenstellungen des europäischen Gentechnikrechts gelegt werden muss. Entscheidend sind somit im Regelfall weniger Facetten von Detailbegriffen, als vielmehr die Vermeidung jeglicher Risiken für die Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie die Beachtung des primärrechtlichen Vorsorgeprinzips sowie des sonstigen höherrangigen Rechts. Durch die eindeutige Betonung dieser Leitprinzipien nicht nur für den aktuellen Rechtsstreit, sondern auch für künftige Interpretationen werden die Kernprinzipien des europäischen Umweltrechts und des in dieses eingebetteten Gentechnikrechts grundsätzlich weiter gestärkt.

In diesem Zusammenhang dürfte es künftig aus Sicht einiger Akteure (noch) schwieriger werden, im Interesse eines angeblichen Novellierungsbedarfes vermeintliche Regelungslücken des europäischen Gentechnikrechts zu behaupten oder umgekehrt den Versuch zu begründen, einzelne Techniken als „unreguliert“ zu konstruieren, um die bestehenden rechtlichen Anforderungen zu unterlaufen. Derartige Ansätze waren insbesondere nach dem Urteil des Gerichtshofs in der Rs. C-528/16 zu registrieren und zielten erkennbar darauf ab, den klaren Befund des EuGH durch gewisse „Mikrodiskurse“ auszuhöhlen. Das in der vorliegenden Rechtssache zu

sehende Plädoyer des Gerichtshofs für eine dem Primärrecht verpflichtete Risikovermeidung tritt derartigen Versuchen mit Nachdruck entgegen.

IV. Zur Beantwortung der Vorlagefragen

Anders als vom Generalanwalt in seinen Schlussanträgen propagiert²⁹, enthält sich der Gerichtshof einer Umformulierung der Vorlagefragen und bestätigt somit – ohne dass es einer detaillierteren Auseinandersetzung mit der Überzeugungskraft und Tragfähigkeit der Ausführungen des Generalanwalts bedurft hätte – zumindest die Tatsache, dass eine solche neue „Lesart“ der Vorlagefragen nicht erforderlich war.

1. Vorlagefrage 1

Die Quintessenz der Vorüberlegungen des EuGH, wonach eine Änderung des „settings“ von in vivo zu in vitro per se keine überragende Relevanz für die Konkretisierung der gentechnikrechtlichen Bereichsausnahme besitzt, bestimmt sodann auch die konkrete Formulierung der Antwort auf die erste Vorlagefrage:

„Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen ist, dass Organismen,

²⁹ Hierzu: Spranger, Ad hoc-Stellungnahme zu den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-688/21, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, Januar 2023.

die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, sich jedoch von dem zweiten Verfahren oder von der zweiten Methode der Mutagenese durch andere Merkmale, einschließlich der Verwendung von In-vitro-Kulturen, unterscheidet, von der in dieser Bestimmung vorgesehenen Ausnahme grundsätzlich ausgeschlossen sind, sofern feststeht, dass diese Merkmale geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials dieses Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung dieses zweiten Verfahrens oder dieser zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden. Jedoch rechtfertigen es die mit In-vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen als solche nicht, dass Organismen von dieser Ausnahme ausgenommen werden, die durch die In-vitro-Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen in vivo angewandt wurde und in Bezug auf diese Anwendungen seit Langem als sicher gilt.“³⁰

Aus den vorstehend im Detail ausgeführten Gründen vermag diese Sichtweise zu überzeugen.

³⁰ Rn. 64 des Urteils.

2. Vorlagefrage 2

Da der EuGH im Rahmen der Beantwortung der ersten Vorlagefrage zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die mit In-vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen regulatorisch betrachtet dann keine „Ausnahme von der Ausnahme“ rechtfertigen, wenn die entsprechenden Verfahren oder Methoden herkömmlich bei eine Reihe von Anwendungen in vivo angewandt wurden und in Bezug auf diese Anwendungen seit Langem als sicher gelten³¹, sind die Wirkungen von In-vitro-Kulturen betreffenden Verfahren/Methoden jedenfalls in der vorliegend interessierenden Konstellation nicht zu berücksichtigen.³² Aus diesem Grund verzichtet der EuGH vollständig auf eine inhaltliche Befassung mit der zweiten Vorlagefrage.³³

Wenngleich die Argumentation des EuGH zur zweiten Vorlagefrage fachlich nachvollziehbar und im Sinne einer „richterlichen Selbstbeschränkung“³⁴ wohl auch zwingend ist, wäre eine Eingrenzung der für die Begründung einer hinreichenden „history of safe use“ relevanten Erkenntnisquellen naturgemäß überaus interessant gewesen. Ohne die Ausführungen des Gerichtshofs hierdurch zu überspannen, können gleichwohl die folgenden Feststellungen getroffen werden, die für die künftige Identifizierung tauglicher Erkenntnisquellen maßgebliche Bedeutung haben:

³¹ Rn. 64 des Urteils.

³² Rn. 65 des Urteils.

³³ Rn. 66 des Urteils.

³⁴ Allgemein etwa Dederer; Die Architektonik des europäischen Grundrechtsraums, in: ZaöRV 2006, 575 (620 f.).

- Der Gerichtshof weist - nunmehr in ständiger Rechtsprechung - Erwägungsgrund Nr. 17 der Richtlinie 2001/18/EG maßgebliche Bedeutung für die Konkretisierung der gentechnikrechtlichen Bereichsausnahme zu.³⁵

- Erwägungsgrund Nr. 17 weist vor allem³⁶ zwei relevante Einzelkriterien auf: herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt worden zu sein und seit Langem als sicher zu gelten.³⁷

- Die inhaltliche Anreicherung dieser beide Kriterien hat sich sodann weiter an den Zielen der Richtlinie bzw. an ihren Schutzgütern und am Vorsorgeprinzip zu orientieren.³⁸

Dies bedeutet aber zwangsläufig, dass beispielsweise Publikationen, aus denen sich keine Erkenntnisse für die denkbaren Effekte für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt ableiten lassen, für die Begründung einer „history of safe use“ alleine grundsätzlich ohne grundlegende Bedeutung sind. Ebenso kann eine isolierte Betrachtung gentechnischer Arbeiten unter Laborbedingungen kein vollständiges Bild zu denkbaren Effekten im Freiland liefern.

³⁵ Rn. 43 des Urteils.

³⁶ Bei genauerer Betrachtung lassen sich diese Kriterien durchaus weiter auffächern; vgl. hierzu Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

³⁷ Rn. 47 und Rn. 43 des Urteils.

³⁸ Rn. 47 und Rn. 44 des Urteils.

V. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Durch zahlreiche Anknüpfungen an sein Urteil in der Rs. C-528/16 schreibt der EuGH im vorliegenden Urteil alle dort getroffenen Kernaussagen fort und begründet explizit eine ständige Rechtsprechung zur „Auslegung von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18“.

Das so gelegte Fundament ist für die weitere Entwicklung des europäischen Gentechnikrechts von überragender Bedeutung. Denn die nunmehr in ständiger Rechtsprechung betonte Verflechtung der einfachrechtlichen Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG insbesondere mit dem primärrechtlichen Vorsorgeprinzip bewirkt, dass einer Änderung des „einfachrechtlichen“ Gentechnikrechts im Falle einer etwaigen Novellierung der Richtlinie 2001/18/EG absolute Grenzen gesetzt sind.

Unter Betonung des Wortlauts und der Ratio der Richtlinie 2001/18/EG betont der Gerichtshof überzeugend die Notwendigkeit einer engen Auslegung und Anwendung der Mutageneseausnahme. Das Regel-Ausnahme-Verhältnis führt im Weiteren dazu, dass ein den Anforderungen der „history of safe use“ genügendes und somit bereits hinreichend lange etabliertes und als sicher geltendes „Verfahren oder eine Methode der Mutagenese“ nur dann angenommen werden kann, wenn dies im Falle der Verknüpfung mit anderen Merkmalen nicht zu bislang unbekanntem Risiken führt.

Der EuGH erkennt ausdrücklich die Möglichkeit solcher Risiken an, die sich durch die Anwendung etablierter

und als hinreichend sicher eingeordneter Technologien in neuen Kontexten ergeben können. Die Verknüpfung etablierter „Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus“ mit „anderen Merkmalen“ kann nach Überzeugung des EuGH „zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führ(en), die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten“, von den ursprünglichen Verfahren oder Methoden unterscheiden.

Damit stellt der EuGH zugleich fest, dass auch etablierte, d.h. unter die Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG fallende Verfahren nicht „automatisch“ in jedem Kontext als hinreichend sicher erachtet werden können. Relevanz erlangt diese Analyse seitens des EuGH über den engeren Sachverhalt der Entscheidung hinaus auch für den Diskurs um SDN-1, 2. Denn die Feststellung, dass sogar etablierte Verfahren „in neuen Zusammenhängen“ unter anderem zu gentechnikrechtlich relevanten Risiken führen können, steht der Annahme, dass neue Gentechniken, die lediglich „besonders kleine Änderungen bewirken“, unproblematisch seien, naturgemäß diametral entgegen.

Der Gerichtshof tritt ausdrücklich der Gefahr entgegen, „dass unter dem Deckmantel der Anwendung eines (etablierten) Verfahrens oder einer (etablierten) Methode der Mutagenese (...)“ GVO aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG herausfallen. Diese – wie der Abgleich mit der englischen und der französischen Sprachfassung des Urteils bestätigt – bewusste Formulierung schiebt Umgehungstendenzen (etwa durch Konstruktion

vermeintlicher Regelungslücken) über den konkreten Einzelfall hinaus einen klaren Riegel vor.

Risikobewertungsverfahren sind im Lichte der gesetzlichen Schutzgüter regelmäßig unverzichtbar.

Die gentechnikrechtliche Bereichsausnahme ist somit zwar eng zu interpretieren, darf aber umgekehrt nicht jeglichen Anwendungsbereiches beraubt werden. Bereits etablierte, seit langem als sicher geltende und damit unter die Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG fallende Verfahren oder Methoden der Mutagenese können daher auch bei Hinzutreten eines neuen Merkmals oder mehrerer neuer Merkmale vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen bleiben, wenn feststeht, dass es hierdurch nicht zu gentechnikrechtlich relevanten Risiken kommt. In Bezug auf die im konkreten Fall interessierende In-vitro-Zufallsmutagenese geht der Gerichtshof von einer solchen Erstreckbarkeit der Bereichsausnahme aus.

In der Gesamtschau führen die Ausführungen des Gerichtshofs dazu, dass das Augenmerk verstärkt auf die Kernfragen und grundsätzlichen Weichenstellungen des europäischen Gentechnikrechts gelegt werden muss. Entscheidend sind somit im Regelfall weniger Facetten von Detailbegriffen, als vielmehr die Vermeidung jeglicher Risiken für die Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie die Beachtung des primärrechtlichen Vorsorgeprinzips sowie des sonstigen höherrangigen Rechts.