

Diskussionsbeitrag

Genshere & Co: GVO und keine Mutageneseausnahme!

Anmerkungen zu EuGH 25.7.2018, C-528/16

ANGELIKA GÖTZL

DOI: 10.25598/tirup/2019-3

Inhaltsübersicht:

I.	Einführung	55
II.	Rechtlicher Rahmen	57
	A. Primärrecht	58
	B. Sekundärrecht	58
	1. RL 2001/18/EG, GVO, Mutageneseausnahme	58
	2. Sortenkatalog, GVO, Harmonisierung	59
	C. Nationales Recht	60
III.	Sind durch gezielte Mutagenese gewonnene Organismen GVO iSd RL 2001/18/EG?	60
IV.	Anwendungsbereich der Mutageneseausnahme	62
V.	Gemeinsamer Sortenkatalog, Mutageneseausnahme, Harmonisierung oder Ermessen der Mitgliedstaaten	65
VI.	Würdigung	67
VII.	Wirkung, Befürchtungen, Erwartungen	70
VIII.	Exkurs: »gene editing« bei Tier und Mensch	74
IX.	Gesamtkontext – Resumé	77

Abstract: In seinem Urteil C-528/16 beantwortet der EuGH die im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens des Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich) an ihn gerichteten Fragen zur Auslegung der Art 2, 3 sowie der Anhänge I A und I B der RL 2001/18/EG (FreisetzungsRL) sowie der RL 2002/53/EG und klärt dadurch, ob Organismen, welche mit den neuen Verfahren der gezielten Mutagenese hergestellt wurden, gentechnisch veränderte Organismen (GVO) darstellen. Im gegen-

ständlichen Urteil klärt der EuGH auch, ob Organismen, welche durch Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugt wurden, den Verpflichtungen der obgenannten Richtlinien unterliegen, oder ob der Unionsgesetzgeber sämtliche Verfahren der Mutagenese von RL 2001/18/EG und/oder der RL 2002/53/EG ausnehmen wollte. Der EuGH stellt zudem fest, dass es hinsichtlich jener GVO, welche durch die Mutageneseausnahme vom Anwendungsbereich der RL 2001/18/EG gegebenenfalls auch der RL 2002/53/EG ausgenommen sind, im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, für diese Organismen Regelungen zu erlassen und diesen Richtlinien entsprechende oder auch andere Verpflichtungen vorzusehen, oder ob dieser Bereich als harmonisiert zu sehen ist. Würden mit Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelte Organismen nicht dem Regime der gegenständlichen Richtlinien unterliegen und würde gleichzeitig eine vollständige Harmonisierung in diesem Bereich des Unionsrechtes bestehen, würde kein Ermessen der Mitgliedstaaten bestehen, für das Inverkehrbringen und die Freisetzung dieser Organismen Verpflichtungen vorzusehen. Unter dieser Voraussetzung könnte jedermann nach Belieben und ohne Genehmigungs- und Zulassungsverfahren, (Umwelt-)Verträglichkeitsprüfung und/oder Kennzeichnungspflicht mit den neuen Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelte Organismen in Verkehr bringen und freisetzen.

Dieses Urteil gewährleistet *va* aber auch ein hohes Schutzniveau in Hinblick auf den nationalen und den europäischen Arten- und Lebensraumschutz: Durch Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelte Organismen unterliegen dem Genehmigungs- und Zulassungsregime der RL 2001/18/EG sowie der RL 2002/53/EG. Vor beabsichtigten Freisetzungen der entwickelten GVO, Pflanzenarten sowie Saatgut wären daher die Auswirkungen auf die Umwelt durch eine (Umwelt-)Verträglichkeitsprüfung zu prüfen und Maßnahmen vorzuschreiben, um Auswirkungen auf Natur und Umwelt durch genetische »Verunreinigungen«, wie zB die Ausbreitung von Resistenzen in der Natur, zu vermeiden. Dies hätte gravierende Auswirkungen auf die Flora und Fauna sowie Lebensräume und deren Lebensgemeinschaften. ISd Tierschutzes und aus ethischer Sicht kritisch zu beleuchten ist die Entwicklung von landwirtschaftlichen Nutztieren zur weiteren Steigerung der Fleischleistung, welche nur durch chirurgischen Eingriff geboren werden können und deren Lebenserwartung so gering ist, dass sie die Fortpflanzungsfähigkeit nicht erreichen.

Der Unionsgesetzgeber trifft mit diesem Urteil daher eine richtungweisende Klarstellung und legt die betreffenden Normen stimmig dem Wortlaut beider Richtlinien und dem in diesen verankerten Grundsatz der Vorsorge entsprechend aus und bestätigt dadurch auch den Willen der Mehrheit der Mitgliedstaaten, der Bevölkerung, NGOs und der verbrauchernahen Wirtschaft.

Rechtsquellen: RL 2001/18/EG Art 2, 3; RL 2002/53/EG Art 4; RL 2015/412/EU.

Schlagworte: Crispr/Cas9; Genschere; GVO; Mutagenese; Organismus, gentechnisch veränderter; Sortenkatalog, Harmonisierung.

I. Einführung

Ein französischer Landwirtschaftsverband, die Confédération paysanne, sowie acht weitere im Zuge dieses Verfahrens beigetretene Vereine¹ (Kläger) beantragten beim Premier ministre (Premierminister), Art D 531-2 des Code de l'environnement (Umweltgesetzbuch) aufzuheben und den Anbau und die Vermarktung herbizidtoleranter Rapsorten zu untersagen.

Die Kläger führten an, dass sich die Mutagenese-Verfahren² weiterentwickelt hätten. Zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG wurden lediglich Verfahren der **In-vivo-Zufallsmutagenese** mittels ionisierender Strahlung oder chemischer Mutagene standardmäßig angewendet, nun aber würden Verfahren der **In-vitro-Zufallsmutagenese**³ sowie der **gezielten Mutagenese**⁴ angewendet werden, welche mit erheblich höheren Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen verbunden wären – sie würde zu einer Akkumulation von

1 Schlussanträge des Generalanwaltes *Bobek* vom 18.1.2018, Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État, Frankreich, ECLI:EU:C:2018:20, FN 5.

2 Durch Verfahren der Mutagenese wird das Genom verändert, ohne Fremd-DNA einzufügen. Als Transgenese werden Verfahren bezeichnet, mittels derer Fremd-DNA in das Genom eingeführt wird.

3 Diese Verfahren waren zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG bereits entwickelt.

4 ZB Crispr/Cas9, in der öffentlichen Diskussion mit dem Schlagwort »Genschere«, »gene editing« bezeichnet, vgl Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 21 (oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM; site-directed nucleases, SDN).

kanzerogenen und/oder hormonaktiven Substanzen führen und die Gefahr der Wirkung unerwünschter und nicht vorhersagbarer Mutationen⁵ in anderen Teilen des Genoms mit sich bringen.⁶

Durch Verfahren der Mutagenese konnten zum Zeitpunkt der Klage Pflanzen gewonnen werden, die gegen selektive Herbizide tolerant sind.⁷ In den gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten wurden bis dahin lediglich durch In-vitro-Zufallsmutagenese entstandene herbizidresistente Sorten aufgenommen, aber noch keine Saatgutsorten, die durch Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugt wurden.⁸

Im vorliegenden Fall beantragten die Kläger zunächst beim Premierminister, den Anbau und die Vermarktung einer mittels gezielter Mutagenese erzeugten herbizidresistenten Rapsorte zu untersagen. Nachdem der Antrag durch den Premierminister nicht beantwortet wurde und als abgelehnt galt, beantragten die Kläger beim Conseil d'État (Staatsrat), die Entscheidung des Premierministers aufzuheben und Maßnahmen zu ergreifen, um ein Moratorium für herbizidtolerante Pflanzen einzuführen.

Das Conseil d'État ersuchte daher um Vorabentscheidung folgender Fragen (sinngemäß):

- ▷ Sind durch Mutagenese gewonnene Organismen GVO iSv Art 2 Z 2 RL 2001/18/EG⁹?
- ▷ Können Verfahren der Mutagenese, insb jene der gezielten Mutagenese, als Verfahren gemäß Art 2 Z 2 iZm Anhang I A leg cit umfasste Verfahren, bei deren Anwendung es zu genetischen Veränderungen kommt, angesehen werden?

⁵ Off-target-Mutationen.

⁶ Dies nicht etwa wie bei *Kahrmann/Leggewie*, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, NuR 2018, 761 f dargestellt, weil die neuen Verfahren der gezielten Mutagenese sicherer im Vergleich zu jenen der Zufallsmutagenese seien, sondern ganz im Gegenteil, weil die Kläger ein erheblich höheres Risiko in den durch die Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelten Organismen sahen.

⁷ Sorten, die gegen ein nicht selektives Herbizid (zB Glyphosat) tolerant sind, wurden bis dahin durch Transgenese erzeugt.

⁸ Schlussanträge GA Bobek, Rn 25.

⁹ RL 2001/18/EG vom 12.3.2001 des EP und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der RL 90/220/EWG des Rates, ABl L 2001/106, 1.

- ▷ Sind Art 2, 3 und die Anhänge I A, I B RL 2001/18/EG dahingehend auszulegen, dass sie sämtliche durch Mutagenese gewonnenen Organismen hinsichtlich der Verpflichtungen der RL 2001/18/EG, insb der Maßnahmen der Vorsorge, Verträglichkeitsprüfung und Rückverfolgbarkeit, ausnehmen, oder nur diejenigen Organismen, welche mit den vor Erlass der RL 2001/18/EG bestehenden herkömmlich verwendeten Methoden der Zufallsmutagenese mittels ionisierender Strahlung oder chemischer Mutagene erzeugt wurden?
- ▷ Stellen durch Mutagenese veränderte Sorten genetisch veränderte Sorten iSd RL 2002/53/EG¹⁰ dar, welche nicht von den Verpflichtungen dieser Richtlinie ausgenommen sind, oder entspricht der Anwendungsbereich jenem von Art 2, 3 und der Anhänge I A, I B RL 2001/18/EG?
- ▷ Besteht für die Mitgliedstaaten ein Ermessen in der Umsetzung der Verpflichtungen für Organismen, welche durch gezielte Mutagenese hergestellt werden – sollten diese durch die Art 3 iZm Anhang I B RL 2001/18/EG (Mutageneseausnahme) vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen sein – oder ist dieser Bereich als harmonisiert anzusehen?
- ▷ Sind Art 2, 3 und die Anhänge I A, I B RL 2001/18/EG, sofern alle durch Mutagenese gewonnenen Organismen von den Verpflichtungen der RL 2001/18/EG ausgenommen sind und insofern daher keine Maßnahmen der Vorsorge, der Verträglichkeitsprüfung und der Rückverfolgbarkeit vorgesehen sind, mit dem Vorsorgeprinzip gemäß Art 191 Abs 2 AEUV vereinbar?

II. Rechtlicher Rahmen

Der EuGH beantwortet in diesem Urteil¹¹ wesentliche und grundsätzliche Fragen iZm den durch Verfahren der Mutagenese gewonnenen Organismen. Es ist daher für alle Mitgliedstaaten der Union richtungweisend und von erheblicher Bedeutung. Im Rahmen dieses Beitrages

¹⁰ RL 2002/53/EG vom 13.6.2002 des EP und des Rates über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, ABl L 2002/193, 1.

¹¹ EuGH 25.7.2018, C-528/16, Conseil d'État, Frankreich, ECLI:EU:C:2018:583.

wird daher auf die vom vorlegenden Gericht gestellten Fragen, nicht jedoch auf die Übereinstimmung von nationalem (französischem) Recht mit dem Unionsrecht eingegangen.¹²

A. Primärrecht

Art 191 Abs 2 AEUV normiert, dass die Umweltpolitik der Union auf ein hohes Schutzniveau abzielt und auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung sowie auf dem Grundsatz, dass Umweltbeeinträchtigungen vorrangig an ihrem Ursprung zu bekämpfen sind, beruht.

B. Sekundärrecht

1. RL 2001/18/EG, GVO, Mutageneseausnahme

Die RL 2001/18/EG regelt die absichtliche Freisetzung in die Umwelt sowie das Inverkehrbringen von GVO. »Entsprechend dem Vorsorgeprinzip¹³ ist das Ziel¹⁴ 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

- ▷ zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft,
- ▷ beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.«

Art 2 Z 2 *leg cit* definiert GVO als »Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist«, und führt zum einen in lit a *iVm* Anhang I A Teil 1 *leg cit* **nicht abschließend** Verfahren an, bei deren Anwendung es zumindest zu genetischer Veränderung kommt (Positivliste)¹⁵, und zum

12 Der Vollständigkeit halber sind die betreffenden Normen des französischen Umweltgesetzbuches aber in Kapitel II C auszugsweise angeführt.

13 ErWG 17 sowie 8, 55 RL 2001/18/EG.

14 Art 1 RL 2001/18/EG.

15 Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 59, 83.

anderen in lit b iVm Anhang I A Teil 2 leg cit **abschließend** Verfahren, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen.

RL 2001/18/EG »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.«¹⁶

Sie gilt nicht für »Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B angeführten Verfahren herbeigeführt wurde.«¹⁷ Anhang I B normiert als Voraussetzung dieser Ausnahme, dass »nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet [werden], die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind: 1. Mutagenese ... von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können« (Mutageneseausnahme).

2. Sortenkatalog, GVO, Harmonisierung

Durch die RL 2002/53/EG¹⁸ soll ein gemeinsamer Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten sowie Saatgut auf Grundlage nationaler Kataloge aufgestellt werden. Sie normiert »genetisch veränderte Sorten ... dürfen nur zugelassen werden, wenn alle entsprechenden Maßnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden«¹⁹ und verweist hinsichtlich der Definition des Begriffes GVO über die RL 90/220/EWG²⁰ zur RL 2001/18/EG.²¹ Die Mitgliedstaaten haben etwaige Risiken iZm der absichtlichen Freisetzung in die Umwelt zu berücksichtigen und die Voraussetzungen zu schaffen, unter denen derartige genetisch veränderte Sorten zugelassen werden.²²

16 ErWG 17 RL 2001/18/EG, vgl dazu Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 92 ff.

17 Art 3 Abs 1 RL 2001/18/EG.

18 RL 2002/53/EG.

19 Art 4 Abs 4 RL 2002/53/EG.

20 RL 90/220/EWG vom 23. 4. 1990 des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABL L 90/117, 15.

21 Mittels Übereinstimmungstabelle der RL 2001/18/EG wird von RL 90/220/EWG, der Vorläuferrichtlinie der RL 2001/18/EG, auf Art 2 Z 2 RL 2001/18/EG weiterverwiesen.

22 ErWG 16 RL 2002/53/EG.

C. Nationales Recht

Der Code de l'environnement (Umweltgesetzbuch) definiert einen GVO als Organismus, dessen genetisches Material auf andere Weise als durch Kreuzen oder natürliche Rekombination verändert worden ist.²³

Nach Art L 531-2 des Code de l'environnement unterliegen den Bestimmungen des Umweltgesetzbuches, sowie den Art L 125-3 und L 515-13 »genetisch veränderte Organismen nicht, die durch Verfahren, bei denen wegen ihres natürlichen Charakters nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, oder durch herkömmlich verwendete Verfahren, die für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt erwiesenermaßen unbedenklich sind, gewonnen wurden.«²⁴

Als Verfahren, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, sofern sie nicht mit der Verwendung von GVO als Empfänger- oder Elternorganismus einhergehen, nennt das Umweltgesetzbuch »Mutagenese«.²⁵

III. Sind durch gezielte Mutagenese gewonnene Organismen GVO iSd RL 2001/18/EG?

Der Unionsgesetzgeber hat in Art 2 Z 2 lit a iVm Anhang I A Teil 1 RL 2001/18/EG **nicht abschließend jene Verfahren, bei denen es jedenfalls zu genetischen Veränderungen iSd dieser Richtlinie kommt**,²⁶ sowie in Art 2 Z 2 lit b iVm Anhang I A Teil 2 leg cit **abschließend jene Verfahren, bei welchen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu genetischer Veränderung führen, für welche diese Richtlinie gelten soll und die daher nicht dem Regime dieser Richtlinie unterliegen, angeführt**.²⁷

23 Art L 531-1 Umweltgesetzbuch.

24 Art L 531-2 Umweltgesetzbuch. Vgl auch Art L 125-3 sowie L 515-13, Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 21.

25 Art L 531-3 Z 2 lit a Umweltgesetzbuch.

26 Art 2 Z 2 lit a iVm Anhang I A Teil 1 RL 2001/18/EG: »mindestens«, »unter anderem«; EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 35, Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 58 ff.

27 Art 2 Z 2 lit b iVm Anhang I A Teil 2 RL 2001/18/EG; EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 36.

Das Einfügen von Fremd-DNA ist keine notwendige Voraussetzung dafür, dass es zu genetischen Veränderungen iSv Art 2 Z 2 lit a iVm Anhang I A Teil 1 leg cit kommen kann.²⁸

Verfahren der Mutagenese sind in Art 2 Z 2 RL 2001/18/EG nicht genannt. Der Unionsgesetzgeber hat bei Erlass der RL 2001/18/EG keineswegs übersehen, Verfahren der Mutagenese in Art 2 Z 2 leg cit anzuführen,²⁹ sondern sie vielmehr bewusst und mE zu Recht nicht in Art 2 Z 2 leg cit aufgenommen – in die Positivliste³⁰ nicht, weil zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewendeten Verfahren, welche daher als sicher galten, jenen der In-vivo-Zufallsmutagenese entsprochen haben, bei etwaiger zukünftiger Entwicklung gegebenenfalls aber auch solche Verfahren der Mutagenese entwickelt werden könnten (und konnten), bei welchen davon auszugehen ist, dass sie zu genetischen Veränderungen führen, für welche die gegenständliche Ausnahme nicht gelten soll – und aus demselben Grund hat er sie auch nicht unter jene Verfahren, bei welchen davon auszugehen ist, dass es zu keiner der Richtlinie genügenden genetischen Veränderung kommt, aufgenommen. Es ist nicht davon auszugehen, dass der Unionsgesetzgeber Verfahren der Mutagenese nicht in Art 2 Z 2 aufgenommen hat, weil er diese ohnehin in ihrer Gesamtheit ausnehmen wollte – in diesem Fall hätte er sie Art 2 Z 2 lit b iVm Anhang I A Teil 2 unterstellt – und es wäre zudem auch nicht logisch, in Folge eine »Mutagenese-Ausnahme«³¹ in die RL 2001/18/EG aufzunehmen, wenn mit Mutagenese veränderte Organismen keine GVO wären.³²

Mit Verfahren der Mutagenese erzeugte Organismen sind gemäß Art 2 Z 2 RL 2001/18/EG GVO,³³ können allerdings, wie im Folgenden dargestellt, durch Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B leg cit vom Geltungsbereich der RL 2001/18/EG und daher von den Verpflichtungen iZm der Freisetzung und des Inverkehrbringens ausgenommen sein.

28 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 35, »unter anderem«.

29 Schlussanträge GA Bobek, Rn 60 ff.

30 Schlussanträge GA Bobek, Rn 59, 83.

31 Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B RL 2001/18/EG.

32 Schlussanträge GA Bobek, Rn 62.

33 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 54.

IV. Anwendungsbereich der Mutageneseausnahme

Der EuGH führt im gegenständlichen Urteil aus, dass die Ausnahme von den gemäß RL 2001/18/EG vorgesehenen Verpflichtungen **eng auszulegen** ist. Es ist dabei zunächst der **Wortlaut** heranzuziehen und es sind auch die **Ziele** der Richtlinie zu berücksichtigen.³⁴ Der Generalanwalt stellt fest, dass aus dem Wortlaut des Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B RL 2001/18/EG nicht eruiert werden kann, welche Verfahren genau der Unionsgesetzgeber von den Verpflichtungen der Richtlinie ausnehmen wollte. Aus dem Wortlaut kann es nur eine (einzige) wesentliche Voraussetzung für die Mutageneseausnahme geben: »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.« Der Unionsgesetzgeber hat zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG also **keine Unterscheidung der Verfahren, aber sehr wohl eine Eingrenzung der Ausnahme(n) vorgenommen**, um künftige technische Entwicklungen zu berücksichtigen. Der Generalanwalt stellt fest, dass der Unionsgesetzgeber daher nicht sämtliche Verfahren der Mutagenese vom Anwendungsbereich der RL 2001/18/EG und deren Verpflichtungen hinsichtlich Freisetzung und Inverkehrbringen ausnehmen wollte, sondern nur jene, die bei Erlass der RL 2001/18/EG entwickelt waren und als sicher galten.³⁵

Zu Recht betont der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen, dass der Unionsgesetzgeber formuliert hat, was er meinte (!), und führt aus, dass die Auslegung des Rechts dynamisch sein muss und auf gesellschaftliche wie auch technische Entwicklung reagieren sollte. Das Gericht folgt seinen hervorragenden Ausführungen mE zu Recht in diesem Zusammenhang lediglich hinsichtlich der Überlegungen zur Anwendbarkeit des Vorsorgegrundsatzes zur Auslegung der Mutageneseausnahme nicht, kommt aber zum selben Ergebnis. Es ist mE wohl richtig, dass Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B leg cit sich nicht wörtlich auf den 17. Erwägungsgrund beziehen, dass daher der 17. Erwägungsgrund nicht konkret auf die Mutageneseausnahme gerichtet ist und dass diese Erwägungen bereits in der Vorgängerrichtlinie, RL 90/220/EWG,

34 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 42.

35 Schlussanträge GA Bobek, Rn 107.

formuliert waren. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass der gegenständliche, seit Langem verankerte Grundsatz nicht zur Auslegung der Mutageneseausnahme herangezogen werden sollte – im Gegenteil: Die Mutageneseausnahme muss sich keineswegs auf den 17. Erwägungsgrund beziehen, sondern gerade *vice versa* stellt der darin verankerte **Vorsorgegrundsatz langfristige und daher auch für spätere Normierungen** der RL 2001/18/EG und deren Auslegung **heranzuziehende Leitgedanken dar**. Der Unionsgesetzgeber hat dadurch mE vielmehr eine für die gesamte Richtlinie geltende Grundhaltung ausgedrückt, welche iZm der Mutageneseausnahme des Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B zu sehen und sehr wohl bei Auslegung dieser Norm in Erwägung zu ziehen ist. RL 2001/18/EG sollte nicht für Organismen gelten, welche herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten.

Bei den Verfahren der Zufallsmutagenese werden zwar Mutationen an nicht vorhersehbaren Stellen im Genom ausgelöst, danach muss allerdings mit jenen Organismen, welche die gewünschten Eigenschaften zeigen, weitergezüchtet werden und dabei müssen die ungewollten Eigenschaften über entsprechend viele Kreuzungsschritte und einen relativ langen Zeitraum rückgekreuzt werden. Bei diesen zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG herkömmlich angewendeten Verfahren der Mutagenese ist daher eine lange Beobachtungszeit gegeben, sodass jedenfalls bei den Verfahren der In-vivo-Zufallsmutagenese die Sicherheit iSd Vorsorgegrundsatzes der RL 2001/18/EG³⁶ gewährleistet ist.

Seit Erlass der RL 2001/18/EG wurden Verfahren der **In-vitro-Zufallsmutagenese weiterhin angewendet** und neue Mutagenese-Verfahren, wie jene der **gezielten Mutagenese entwickelt**. Im Unterschied zu den Verfahren der Zufallsmutagenese lassen sich mit jenen der gezielten Mutagenese sehr präzise Mutationen in bestimmten Genen herbeiführen. Es lässt sich das Genom also zielgerichtet an bestimmten und gewünschten Stellen verändern. Dennoch treten aber nicht selten auch an unvorhergesehenen Stellen des Genoms ungewollte Mutationen auf.³⁷ Die Verfahren der gezielten Mutagenese sind also nicht

36 ErWG 17 RL 2001/18/EG.

37 Off-target-Mutationen zB aufgrund ähnlicher DNA-Sequenzen.

so präzise wie häufig dargestellt.³⁸ Es besteht daher zwar das **Risiko ungewollter (eventuell unerkannter) Off-target-Mutationen** – die mit den Verfahren der Zufallsmutagenese einhergehende **Notwendigkeit der Rückkreuzung ungewollter Eigenschaften besteht hingegen nicht jedenfalls**. Der Zeitraum der weiteren »Beobachtungsmöglichkeit« von durch diese Verfahren hergestellten Organismen ist, verglichen mit den Verfahren der Zufallsmutagenese, daher äußerst »überschaubar« und beschränkt sich gegebenenfalls lediglich auf den Zeitraum des Weiterkreuzens der erzeugten GVO zum Zweck der Sortenherstellung durch die Züchter. Jene GVO, welche mit Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelt wurden, im Unterschied zu jenen der In-vivo-Zufallsmutagenese, welche zum Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewendet wurden und [damals] seit Langem als sicher galten, tragen daher ein entscheidendes Risiko: gezielte und schnelle Entwicklung und äußerst kurze Zeit zur Beobachtung der Ergebnisse im Rahmen der weiteren Arbeit der Züchter bei der Sortenherstellung. Gerade diese Geschwindigkeit, was ihre Herstellung anbelangt, gepaart mit dem unvorhersehbaren Auftreten ungewollter Mutationen, erhöhen das von durch Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugten GVO ausgehende Risiko erheblich.³⁹ Die **neuen Verfahren der gezielten Mutagenese** sind daher hinsichtlich der Umsetzung der gewollten und erwarteten Veränderung des Genoms und, was die **Herstellung von GVO** anbelangt, **höchst effizient, bergen aber**, obwohl keine Fremd-DNA in das Genom eingeführt wird, wohl dennoch ein **erheblich höheres Risiko** für die Bevölkerung und die Umwelt, als der Unionsgesetzgeber in seinen Erwägungen zu jenen GVO, für welche die RL 2001/18/EG nicht gelten sollte, nämlich jenen, »welche herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten«, ausnehmen wollte. Dies war bei Erlass der RL 2001/18/EG für die standardmäßig angewendeten Verfahren der In-vivo-Zufallsmutagenese sicherlich zutreffend und für diese war die Mutageneseausnahme vorgesehen.⁴⁰

38 *Scobel*, Die neue grüne Genetik, Die neue grüne Genetik, 3sat Mediathek (Grüne Genetik), 7.4.2016, <<http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&obj=58185>> (Abfragedatum 9.1.2019).

39 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 48.

40 ErWG 17, Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B RL 2001/18/EG.

Durch die seit Erlass der RL 2001/18/EG entwickelten neuen Verfahren der gezielten Mutagenese ist die Veränderung des genetischen Materials eines Organismus möglich, welche die gleiche Wirkung wie durch Einführung eines fremden Gens in Form der Transgenese haben kann.⁴¹ Die **Erzeugung beabsichtigter genetischer Veränderung** in den GVO ist **mit höherer Geschwindigkeit und in größerem Ausmaß möglich als bei Verfahren der Zufallsmutagenese**. Das mit den neuen Verfahren verbundene Risiko⁴² entspricht daher jenem der Transgenese und nicht jenem der In-vivo-Zufallsmutagenese, welches der Unionsgesetzgeber durch den Vorsorgegrundsatz in seinen Erwägungen ausdrückt.⁴³

Es sind daher nur jene Organismen vom Anwendungsbereich und den Verpflichtungen der RL 2001/18/EG ausgenommen, welche durch Verfahren der Mutagenese erzeugt wurden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten, nicht jedoch jene der gezielten Mutagenese.⁴⁴

V. Gemeinsamer Sortenkatalog, Mutageneseausnahme, Harmonisierung oder Ermessen der Mitgliedstaaten

Die RL 2002/53/EG regelt die Zulassung bestimmter landwirtschaftlicher Arten zu einem gemeinsamen Sortenkatalog, dessen landwirtschaftliche Pflanzenarten und Saatgut gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen.⁴⁵ Zur Definition von gentechnisch veränderten Sorten verweist Art 4 Abs 4 leg cit auf die RL 2001/18/EG.⁴⁶ Sorten, welche

41 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 48.

42 Materielle Kriterien; basierend auf einer möglichst umfassenden, dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechenden Risikobewertung.

43 ErWG 17 sowie 8, 55 RL 2001/18/EG.

44 Der EuGH folgte in seiner Auslegung insofern den Schlussanträgen des Generalanwaltes nicht, als er nicht wie dieser auf den Zeitpunkt des Erlasses der RL 2001/18/EG abstellt. Dies ermöglicht die Ausnahme auch anderer Mutagenese-Verfahren als jene der Zufallsmutagenese, wenn auch diese nachweislich dem Vorsorgeprinzip genügen.

45 Art 1 Abs 1 RL 2002/53/EG.

46 Art 4 Abs 4 RL 2002/53/EG verweist auf Art 2 RL 90/220/EWG, nach deren Aufhebung durch die RL 2001/18/EG ist gemäß Übereinstimmungstabelle des An-

mit Verfahren/Methoden der Mutagenese hergestellt wurden, stellen daher genetisch veränderte Sorten dar.

Die RL 2002/53/EG normiert keine der Mutageneseausnahme der RL 2001/18/EG entsprechende Norm.⁴⁷ Der EuGH erläutert, dass es aber nicht stimmig wäre, für jene GVO, welche gemäß der RL 2001/18/EG ausgenommen sind, gemäß der RL 2002/53/EG Verpflichtungen vorzuschreiben. Zudem ist die RL 2002/53/EG hinsichtlich der Mutageneseausnahme als *lex specialis* zur RL 2001/18/EG zu sehen,⁴⁸ sodass diese iSd RL 2001/18/EG auszulegen ist.

Mit Verfahren/Methoden der Mutagenese erzeugte Pflanzenarten sowie Saatgut sind daher jedenfalls genetisch verändert⁴⁹ und mit Ausnahme jener, welche herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten, von den Verpflichtungen der RL 2002/53/EG umfasst.

Bezüglich der Verpflichtung zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Art 7 Abs 4 lit a RL 2002/53/EG stellt der EuGH zunächst fest, dass bei jenen genetisch veränderten Organismen, welche nach der RL 2001/18/EG zugelassen sind, davon auszugehen ist, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt iSv Art 4 Abs 4 der RL 2002/53/EG zu vermeiden. Die Verweisung des Art 4 Abs 4 RL 2002/53/EG auf die RL 2001/18/EG ist daher ebenso hinsichtlich der Verpflichtung zur Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Art 7 Abs 4 *leg cit* heranzuziehen.

Da der Unionsgesetzgeber für jene gentechnisch veränderten Organismen, Pflanzenarten sowie Saatgut, welche von der Mutageneseausnahme umfasst und daher (auch) von den Verpflichtungen der RL 2002/53/EG ausgenommen sind,⁵⁰ keine Regelungen getroffen hat, liegt es, soweit andere primärrechtliche Verpflichtungen, insb jene von Art 34 und 36 AEUV⁵¹ nicht berührt werden, im Ermessen der Mitglied-

hang VIII RL 2001/18/EG der Verweis auf Art 2 Z 1 und 2 RL 2001/18/EG zu verstehen.

47 Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 156.

48 Schlussanträge GA *Bobek*, Rn 163.

49 Art 4 Abs 4 RL 2002/53/EG.

50 Auslegung von Art 4 Abs 4 RL 2002/53/EG iSv Art 3 Abs 1 Anhang I sowie ErWG 17 RL 2001/18/EG: Verfahren der Mutagenese, welche herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewendet wurden und seit Langem als sicher gelten.

51 Vgl dazu auch ErWG 5 RL 2015/412/EU.

staaten, für diese GVO, Sorten sowie Saatgut, dennoch die Verpflichtungen der gegenständlichen Richtlinie oder andere Verpflichtungen vorzuschreiben.⁵²

VI. Würdigung

In diesem zukunfts- und richtungsweisenden Urteil entscheidet der EuGH mE nicht nur völlig stimmig und harmonisierend iSd gegenständlichen Sekundärrechtsakte, er bleibt gleichzeitig dem Vorsorgegrundsatz treu, ohne dadurch Forschung und Entwicklung einzuschränken.

Der Unionsgesetzgeber zieht mE völlig zu Recht in seinen Ausführungen hinsichtlich der Frage, ob es sich bei durch die Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugten Organismen um GVO handelt oder nicht, **die zur Herstellung verwendeten Verfahren zur Bewertung der Sicherheit und des von durch diese Verfahren erzeugten Organismen ausgehenden Risikopotenzials** für die menschliche Gesundheit und die Umwelt heran⁵³ und stellt im gegenständlichen Urteil klar, dass

-
- 52 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 80 sowie *Bernert*, Neues um die »biotechnologische Zwangsernährung« Juridikum 2004, 101 f.
- 53 Konträr dazu die produktbasierte Risikobewertung in den USA; vgl EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 80; *Kahrmann/Leggewie*, Grundsatzurteil, NuR 2018, 762; Anmerkung zu den Ausführungen *Reiter*, GVO, RdU 2018, 210: Durch die allgemeine Formulierung der »gezielten Mutagenese« bestünde weiterhin Rechtsunsicherheit, weil nicht geklärt wurde, welche Verfahren genau gemeint sind, und der Annahme, Verfahren der In-vivo-Zufallsmutagenese würden ein höheres Risiko beinhalten, da bei diesen Mutationen an nicht zuvor bestimmbar Stellen im Genom ausgelöst werden, ist entgegenzuhalten, dass das Urteil sehr klar ausspricht, dass am Verfahren die Risikobewertung vorzunehmen ist und jene Verfahren, durch welche mit entsprechender Geschwindigkeit gezielt GVO erzeugt werden können, dem Regime der RL 2001/18/EG unterstellt sind. ME beruht das Risiko dieser Verfahren nicht lediglich darauf, dass die Verfahren selbst noch nicht herkömmlich über eine Reihe von Anwendungen angewendet wurden und sie daher noch nicht als sicher iSd Vorsorgegrundsatzes eingestuft werden können – es besteht vielmehr auch dadurch, dass anschließend an die Entwicklung des gewünschten GVO ungewollte Eigenschaften nicht, wie bei der Entwicklung mittels In-vivo-Zufallsmutagenese rückgekreuzt werden müssen, wodurch die Zeitspanne der weiteren Beobachtung fehlt und nicht abgesichert ist, dass keine Off-target-Mutationen vorliegen. Durch die gezielte Mutagenese scheint zwar eine höhere Sicherheit gegeben, da Mutationen nicht an nicht bestimmbar Stellen im Genom auftreten (sollten!) – de facto ist dies aber eine Scheinsicherheit, weil es regelmäßig

durch Verfahren der Mutagenese entwickelte Organismen GVO iSd RL 2001/18/EG darstellen. Hinsichtlich der Mutageneseausnahme ist eine **differenzierte Betrachtung der Verfahren der Mutagenese** vorzunehmen. Das von jenen GVO, Pflanzenarten und Saatgut, welche durch die Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugt werden, ausgehende Risikopotenzial entspricht jenem der durch Transgenese hergestellten. Für sie gilt daher das Regime der RL 2001/18/EG und auch jenes der RL 2002/53/EG. Die RL 2002/53/EG ist im Kontext zu den Normierungen in der RL 2001/18/EG zu sehen. Sie können daher nicht von jedermann beliebig angebaut und freigesetzt werden,⁵⁴ sondern unterliegen dem in diesen Normen festgelegten Zulassungs- und Genehmigungsregime, einer Verträglichkeitsprüfung, der Kennzeichnungspflicht ua.

Durch die **verfahrensbasierte Perspektive** und die Klarstellung, dass **das von mit Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugten Organismen ausgehende Risiko als gleichwertig zu jenem der durch Transgenese erzeugten GVO zu sehen** ist, gewährleistet dieses Urteil einen, dem Vorsorgeprinzip und dem geltenden rechtlichen Rahmen entsprechenden, hohen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Dem Argument von Befürwortern einer produktbasierten Auslegung, manche durch gezielte Mutagenese entwickelte Produkte würden auch durch Züchtung erzeugt werden können – dies insofern als keine Fremd-DNA eingefügt wird – sodass bei diesen durch gezielte Mutagenese hergestellten Organismen keine genetische Veränderung, welche nicht eventuell auch durch Züchtung entstehen könnte, erkennbar ist – ist entgegenzuhalten, dass die Sicherheit von gezüchteten Organismen über einen langen Zeitraum sowie bei jedem entwickelten Organismus, dh im Einzelfall durch an die Mutagenese nachfolgende Züchtungs-/Rückkreuzungsschritten nachgewiesen wurde und wird. Bei mit Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelten Organismen wird hingegen jeder einzelne erzeugte Organismus schnell entwickelt

zu Off-target-Mutationen kommt und diese durch die vermeintlich nicht notwendige Beobachtungszeit danach unerkant bleiben können, wohingegen bei den mit Verfahren der In-vivo-Zufallsmutagenese hergestellten Organismen im Anschluss an das Mutagenese-Verfahren das Rückkreuzen der ungewollten Eigenschaften erforderlich ist und dieser Züchtungsprozess einen langen Zeitraum der Beobachtung der hergestellten Organismen gewährleistet, wodurch de facto eine höhere Sicherheit dieser Produkte gegeben ist.

54 EuGH 25.7.2018, C-528/16, Rn 80; vgl auch ErWG 8, 11, 13 sowie Art 1 und 2 RL 2004/35/EG vom 21.4.2004 des EP und des Rates über Umwelthaftung zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden, ABl L 2004/143, 56.

und Off-target-Mutationen müssen nicht zu Tage treten, weil durch diese gezielte Entwicklung eine Beobachtungszeit, wie sie im Falle des nötigen Rückkreuzens von ungewollten Eigenschaften bei den Verfahren der In-vivo-Zufallsmutagenese gegeben ist, in der Regel eben nicht erforderlich ist.⁵⁵

Der EuGH stellt zudem fest, dass für jene GVO, genetisch veränderte Pflanzenarten sowie Saatgut, welche jedoch zB aufgrund der Mutageneseausnahme nicht dem Regime und den Verpflichtungen der RL 2001/18/EG wie auch nicht jenem der RL 2002/53/EG unterliegen, keine Harmonisierung vorliegt, sodass es im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, Verpflichtungen gemäß dieser Richtlinien wie auch andere Verpflichtungen für diese GVO, genetisch veränderte Pflanzenarten sowie Saatgut festzulegen.

Eine andere Beantwortung der durch das vorlegende Gericht an den EuGH gerichteten Fragen hätte weder dem Wortlaut, noch der im Vorsorgegrundsatz verankerten Intention des Unionsgesetzgebers bei Erlass der RL 2001/18/EG und auch nicht dem tatsächlich gegebenen im Verfahren zur Herstellung grundgelegten Risikopotenzial für die menschliche Gesundheit und die Umwelt entsprochen. Sie wäre auch nicht iSd Mehrheit der Mitgliedstaaten und im Interesse ihrer Bevölkerung gewesen⁵⁶ und sie wäre hinsichtlich der Risikobewertung als geradezu leichtsinnig zu bezeichnen gewesen und würde daher nicht nur den Zielen beider gegenständlichen Richtlinien, nämlich dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, sondern auch jenem der Natur, der Lebensräume und der Arten⁵⁷ entgegenstehen.⁵⁸ Kritik an der Bewertung des Risikopotenzials von Verfahren der gezielten Mutagenese,⁵⁹ welches der EuGH jenem der Transgenese vergleichbar einstuft, wird ua damit begründet, dass sich in der überwiegende Zahl der Studien, welche auf Tierfütterungen beruhen, keine nachteilige Wirkung zeigt. Dem ist entgegenzuhalten, dass zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der

55 Konträr zu *Reiter*, EuGH: Mit Mutagenese gewonnene Organismen sind GVO, RdU 2018, 205.

56 Vgl Kapitel VII.

57 Gemäß RL 92/43/EWG zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen, ABl L 2006/363, 368 (FFH-RL), vgl auch Kapitel VII.

58 Bei Verfahren der gezielten Mutagenese treten regelmäßig an ungewollten Stellen im Genom Off-target-Mutationen auf, das Risiko der Verunreinigung anderer Organismen ua.

59 *Kahrman/Leggewie*, Grundsatzurteil, NuR 2018, 762.

Umwelt die Feststellung keiner nachteiligen Wirkung in der »überwiegenden Mehrheit« der Studien eine wohl nicht ausreichende Sicherheit darstellt, zumal der Zeitrahmen dieser Studien keinesfalls mit jenem epidemiologischer Studien vergleichbar ist, welche nötig wären, um langfristig nachteilige Wirkungen auf den menschlichen Stoffwechsel und die Gesundheit ausschließen zu können.

VII. Wirkung, Befürchtungen, Erwartungen

Erheblichen Widerstandes der Bevölkerung,⁶⁰ NGOs, dem Schluß weiter Bereiche der Lebensmittelproduzenten und des Einzelhandels⁶¹ sowie der Politik⁶² zufolge wurde es den Mitgliedstaaten durch die RL 2015/412/EU⁶³ ermöglicht, unter Angaben von Gründen⁶⁴ gegen den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen auf dem gesamten Staatsgebiet oder Teilen desselben zu optieren,⁶⁵ wofür sich die Mehrheit, nämlich 19 Mitgliedstaaten,⁶⁶ entschieden.⁶⁷

60 ZB Gentechnik-Volksbegehren Österreich, über 1,2 Millionen Unterzeichner/innen.

61 ZB *Greenpeace*, Hintergrund: 20 Jahre Gentechnik-Volksbegehren, (Gentechnik), <https://secured-static.greenpeace.org/austria/Global/austria/fotos/Presse/Greenpeace_FactSheet_20-Jahre-Gentechnik-Volksbegehren.pdf>; ARGE Gentechnikfrei, <<http://www.gentechnikfrei.at>> sowie WKO Die Lebensmittelindustrie, Schwerpunktthema Gentechnik (Lebensmittelindustrie), <<https://www.wko.at/branchen/industrie/nahrungs-genussmittelindustrie/Gentechnik.html>> (Abfragedatum 9.1.2019).

62 *Anschober/Schwaiger*, Die nächsten Schritte zur Gentechnik-Freiheit, Pressemitteilung, (Gentechnik-Freiheit). <<file:///E:/a/Publikationen/Genschere/Pressekonferenz%20ÖÖ%20opt%20out%20Freisetzungsrictlinie.pdf>> (Abfragedatum 9.1.2019).

63 RL 2015/412/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl L 2015/68, 1.

64 Vgl auch ErWG 6–8 RL 2015/412/EU.

65 RL 2015/412/EU Art 1 Z 2.

66 Österreich, wallonische Regionen Belgiens, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Slowenien, weite Regionen des UK (Nordirland, Wales und Schottland), vgl auch <https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical_scope_en> (Abfragedatum 9.1.2019); GB würde diese Techniken gerne anwenden – auch an menschlichen Embryonen vgl dazu *Scobel*, Grüne Genetik, <<http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&obj=58185>> (Abfragedatum 9.1.2019).

67 Von den Nicht-optierenden Mitgliedstaaten liegen die größten Anbauflächen von gentechnisch veränderten Sorten und Saatgut in Spanien (ca 130.000 ha). Vgl

Wie sehr die **Thematik der durch gezielte Mutagenese entwickelten Organismen** iZm den von ihnen ausgehenden Chancen und Risiken neuerlich sowohl Bevölkerung, Wirtschaft und Forschung **polarisiert**, war anhand der Diskussionen im Vorfeld zu diesem Urteil erkennbar.⁶⁸ IZm der Erzeugung herbizidresistenter sowie in anderer Art und Weise genetisch veränderter Pflanzensorten betrifft dies im Wesentlichen⁶⁹ ua

- ▷ die Befürchtung unkontrollierter Freisetzungen durch Erstreckung der Mutageneseausnahme auf Organismen, welche zB durch gezielte Mutagenese erzeugt wurden,
- ▷ die Möglichkeit von »Verunreinigungen« von Nicht-GVO⁷⁰ und damit einhergehend
- ▷ sich ausbreitende Herbizid-Resistenzen, welche den verstärkten Einsatz weiterer und anderer Herbizide und von Pestiziden mit sich bringen würden,⁷¹ und auch konträr dazu
- ▷ die Chance auf einen Verzicht des Herbizideinsatzes bei gleichzeitiger Ertragssteigerung,⁷²
- ▷ die rasche Entwicklung von stresstoleranteren Sorten, um bei fortschreitender Klimaveränderung auch in Jahren hoher Trockenheit und Temperatur gute Erträge zu gewährleisten,⁷³
- ▷ ein Aufbrechen der Monopolstellungen von Großkonzernen durch die Möglichkeit der gezielten und relativ einfachen und kostengünstigen Herstellung von GVO; die Entwicklung von GVO könnte

dazu *Anschober/Schwaiger*, Gentechnik-Freiheit, <file:///E:/a/Publikationen/Genschere/Pressekonferenz%20OÖ%20opt%20out%20Freisetzungsrichtlinie.pdf> (Abfragedatum 9.1.2019).

68 *Scobel*, Grüne Genetik, <http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&obj=58185> (Abfragedatum 9.1.2019).

69 Vgl FN 68.

70 Durch Züchtung gewonnene landwirtschaftliche Nutzpflanzen ebenso wie durch die RL 2001/18/EG ausgenommene Methoden, jene des Art 2 Z 2 lit b iVm Anhang I Teil 2 RL 2001/18/EG sowie natürlicher Pflanzen.

71 *Greenpeace*, Gentechnik, <https://secured-static.greenpeace.org/austria/Global/austria/fotos/Presse/Greenpeace_FactSheet_20-Jahre-Gentechnik-Volksbegehren.pdf> (Abfragedatum 9.1.2019).

72 Ua manche Vertreter der ökologischen Landwirtschaft.

73 Vgl *Kahrmann/Leggewie*, Grundsatzurteil, NuR 2018, 762. Anmerkung: Pflanzen sind eingebettet in ein Agrarsystem. Veränderungen, welche sich im Labor als stresstoleranter erweisen, können sich in den komplexeren Umweltbedingungen auch negativer verhalten. Durch eine nachhaltige Landwirtschaft, ein Abgehen von Monokulturen hin zu einer größeren Vielfalt würden sich Ernteausfälle in Ausnahmejahren weniger drastisch auswirken.

auch durch »kleinere« Zuchtbetriebe und Produzenten erfolgen; so wie weiters

- ▷ Auswirkungen auf den Forschungs- und Entwicklungsstandort Europa.

Die Befürchtungen von Verunreinigungen herkömmlich verwendeter nicht genetisch veränderter Pflanzenarten und des Saatgutes der Landwirtschaft wie auch des natürlichen Pflanzenbestandes und der Lebensräume durch GVO sind wohl keineswegs unbegründet und stellen mE ein erhebliches Risiko dar. Die RL 2015/412/EU schreibt jenen Mitgliedstaaten, in welchen der Anbau von gentechnisch veränderten Sorten und das Ausbringen von ebensolchem Saatgut zulässig ist, vor, Maßnahmen zu ergreifen, um jene Mitgliedstaaten, welche gegen den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzenarten und das Ausbringen von ebensolchem Saatgut optiert haben, vor grenzüberschreitenden Verunreinigungen zu schützen.⁷⁴ – Im Konkreten legen die dadurch verpflichteten Mitgliedstaaten Grenzabstände zu diesen Nachbarstaaten fest, in welchen der Anbau von GVO untersagt ist. Diese Distanzen variieren, da sie von den verpflichteten Mitgliedstaaten festgelegt werden, stark und sind generell »überschaubar« und mE wohl weder ausreichend, um die Ausbreitung durch bestäubende Insekten, noch den Pollenflug (Windbestäubung) zu verhindern.⁷⁵

Bezüglich der Entwicklung stresstoleranter Arten und Sorten, welche auch in Jahren höherer Temperaturen und Trockenheit hohe Erträge garantieren sollen, stellt sich mE eine andere grundsätzliche Frage: Braucht die europäische Landwirtschaft tatsächlich GVO, um die Erträge trotz Klimaveränderung weiterhin zu sichern, oder bräuchte es (neben weltweiten und geeigneten Maßnahmen, um die Klimaerwärmung hintanzuhalten) nicht vielmehr eher eine Landwirtschaft, die sich den sich verändernden Bedingungen anpasst und anstatt jahrzehntelang Ausfälle zu beklagen, flexibler und nachhaltiger agiert?⁷⁶

74 Art 1 Z 1 RL 2015/412/EU.

75 Vgl <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/plant_gmo_auth_nat-measures_summary-cross-border-national-measures.pdf> (Abfragedatum 9.1.2019).

76 Die Landwirtschaft, welche die einzige Unternehmens-Branche darstellt, die regelmäßig hohe Ausfallzahlungen fordert, wäre wohl besser beraten etwas flexibler das Anbauspektrum den sich ändernden Bedingungen anzupassen, andere Anbausysteme wie zB Fruchtwechsel- und/oder Brachewirtschaft zu forcieren, auf

Die faktisch fehlende Vermarktungsfähigkeit⁷⁷ von GVO und Produkten aus GVO beruht nicht darauf, dass die mit gezielter Mutagenese entwickelten GVO dem Regime der RL 2001/18/EG unterstellt werden, sondern auf der überwiegend ablehnenden Haltung der Bevölkerung gegenüber GVO.⁷⁸ Konsumenten und die Bevölkerung Europas haben einen sehr umfassend verankerten Rechtsanspruch, sich über Eigenschaften von Produkten sowie über die Umweltverträglichkeit von Projekten und Entwicklungen informieren zu können. Die Entscheidung, mit gezielter Mutagenese entwickelte GVO dem Regime der RL 2001/18/EG und gegebenenfalls der RL 2002/53/EG und daher der Kennzeichnungspflicht zu unterstellen, ist vor diesem Hintergrund ebenfalls konsequent. Forschung und Entwicklung in Europa sind nicht dadurch eingeschränkt, dass mit gezielter Mutagenese entwickelte Organismen als GVO anzusehen sind, sondern aufgrund des geringen Vermarktungspotenzials – Konzerne und Labors entwickeln GVO ohnehin – die Vermarktung in Europa ist aufgrund der Kosten durch das Genehmigungs- und Zulassungsregime, sowie das »opting out« gemäß RL 2015/412/EU zahlreicher Mitgliedstaaten für Konzerne sicherlich zeit- und kostenintensiver als in anderen Regionen. Es sollten nicht Rentabilitäten und Konzernziele über die Ziele des Schutzes von Gesundheit, Natur und Umwelt sowie über die Rechte der Bevölkerung und von Konsumenten hinweg verfolgt und durchgesetzt werden.

Vielfalt und Durchmischung anstelle von Monokulturen zu setzen und auch gegebenenfalls andere Pflanzen verstärkt anzubauen. Eine Klimaerwärmung von ca 2°C kann mE keinesfalls den Bedarf, den Anbau und die Freisetzung von GVO in die Umwelt rechtfertigen. Viele Regionen mit durchaus höheren Temperaturen und geringeren Niederschlägen als in weiten Teilen Europas gelten als äußerst produktive Regionen. So wird das südlich gelegene Sizilien als Kornkammer Italiens bezeichnet und im »rauen« Klima Österreichs bemüht man sich seit Kurzem, Soja anzupflanzen. Auch in Regionen mit höheren Temperaturen als in Europa besteht eine ertragreiche Landwirtschaft.

77 *Kahrman/Leggewie*, Grundsatzurteil, NuR 2018, 761. Anmerkung: Die Kennzeichnungspflicht GVO unterstützt den Verbraucher darin, sich Information über das Produkt zu verschaffen, und sollte daher begrüßt werden.

78 Vgl Kapitel VII.

VIII. Exkurs: »gene editing« bei Tier und Mensch

Im Rahmen dieses Beitrages wird anhand weniger Beispiele auch ein kurzer Überblick von Entwicklungen der mittels der Methoden der gezielten Mutagenese genetisch veränderten Tiere sowie der jüngst in China geborenen durch »gene editing« angeblich⁷⁹ HIV-resistenten Säuglinge gegeben. Die Darstellung erhebt keineswegs Anspruch auf Vollständigkeit.

In der landwirtschaftlichen Produktion werden die Verfahren der gezielten Mutagenese eingesetzt:

- ▷ Zur Steigerung der Produktion: Bei Rind, Schwein, Schaf und Ziege wird daran gearbeitet, den Anteil der Muskulatur durch »knock-out« des für Myostatin codierenden Gens weiter zu erhöhen. Da die dazu verwendeten Nutztierassen ohnehin bereits eine maximierte Fleischleistung haben, bewirkt die mittels gezielter Mutagenese erreichte neuerliche Steigerung des Anteils der Muskulatur bei diesen Tieren, dass sie meist mittels Sectio Caesarea⁸⁰ geboren werden müssen. Die so veränderten Tiere haben zudem eine erheblich kürzere Lebenserwartung.⁸¹
- ▷ Zur Erhöhung des Proteingehaltes (Casein) der Milch,⁸²
- ▷ um die Hauptallergene, Ovalbumin und Ovomuroid aus dem Hühnereiweiß zu entfernen,⁸³
- ▷ zur Reduktion der Verletzungsgefahr durch Hornlosigkeit beim Rind,⁸⁴ ua.

79 *Cyranosky/Ledford*, How the genome-edited babies revelation will affect research, Nature news 2018, DOI: 10.1038/d41586-018-07559-8: diesbezügliche Nachweise stehen aus.

80 »Kaiserschnitt«.

81 *Cyranoski*, Super-musky pigs created by small genetic tweak, Nature news, 2015, 13 f; *Crispo et al*, Efficient Generation of Myostatin Knock-Out Sheep Using CRISPR/Cas9 Technology and Microinjection into Zygotes, PLoS ONE 2015, 10(8):e0136690, DOI:10.1371/journal.pone.0136690; *Proudfoot et al*, Genome edited sheep and cattle, Transgenic Res. 2015, 147 ff; *Guo et al*, Generation and evaluation of Myostatin knock-out rabbits and goats using CRISPR/Cas9 system, Nature Scientific Reports 2016, DOI: 10.1038/srep29855.

82 *Yu et al*, Highly efficient modification of *beta-lactoglobulin (BLG)* gene via zinc-finger nucleases in cattle, Cell Res. 2016, 1638 ff.

83 *Oishi et al*, Targeted mutagenesis in chicken using CRISPR/Cas9 system, Nature Scientific Reports, 2016, DOI: 10.1038/srep23980.

84 *Carlson et al*, Production of hornless dairy cattle from genome-edited cellines, Nature Biotechnology 2016, 479 ff.

Gezielte Mutagenese wird zur Entwicklung tierischer GVO mit (erhöhter) Krankheitsresistenz eingesetzt.⁸⁵ Diese Entwicklungen sind in jenen Fällen problematisch, in welchen diese Tiere aber auch Überträger dieser Krankheiten sind.

Erste Erfolge im Labor zeigen die Arbeiten an der Entwicklung von GVO zur Bekämpfung der Malaria: Es konnte gezeigt werden, dass mittels »gene drive« durch Crispr/Cas genetisch veränderte *Anopheles gambia*-Mücken, bei welchen die Fortpflanzungsfähigkeit der weiblichen Mücken eingeschränkt ist, sich in der Population durchsetzen, sodass die Übertragung von Malaria unterbunden werden könnte.⁸⁶ In früheren Experimenten entwickelten die *Anopheles*-Mücken **Resistenzen gegen die Genschere**, sodass von Freilandexperimenten abgesehen werden musste. Dies kann mit den jüngsten Ergebnissen der Studien an **einer** Containerpopulation derzeit nicht ausgeschlossen werden. Freisetzungsexperimente sind angestrebt. Die Ausbreitung und Verunreinigung von Freilandpopulationen stellt bei Tieren ein zumindest ebenso beachtliches Thema wie bei Pflanzen dar. Durch Wanderungen könnten und würden sich Verunreinigungen von Nicht-GVO durch GVO innerhalb kürzester Zeit zT global ausbreiten.

Im biomedizinischen Bereich werden die Verfahren der gezielten Mutagenese ua eingesetzt, um GVO zu entwickeln, anhand derer Xenotransplantationen ermöglicht werden, und um tierische Modelle für Krankheitsbilder, wie zB kardiovaskuläre Erkrankungen, Muskel Dystrophie uvm, herzustellen.⁸⁷

So sehr die Entwicklungen in weiten Bereichen, va im biomedizinischen, die Hoffnungen anregen, sollte nicht übersehen werden, dass es sich überwiegend um erste Ergebnisse einzelner Labors oder Unternehmen handelt. Die Entwicklung von Resistenzen, wie im Falle früherer

85 *Gao et al*, Single Cas9 nickase induced generation of NRAMP1 knockin cattle with reduced off-target effects, *Genome Biology* 2017, DOI 10.1186/s13059-016-1144-4; *Wu et al*, TALE nickase-mediated SP10 knockin endows cattle with increased resistance to tuberculosis, *PNAS* 2015, doi.org/10.1073/pnas.1421587112; *Palgrave et al*, Species-Specific Variation in RELA Underlies Differences in NF-κB Activity: a Potential Role in African Swine Fever Pathogenesis, *J. Virol.* 2011, 6008 ff.

86 *Kyrou*, A CRISPR-Cas9 gene drive targeting *doublesex* causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes, *Nature Biotechnology* 2018, 1062 ff.

87 *Yang et al*, Genome-wide inactivation of porcine endogenous retroviruses (PERVs), *Science Express* 2015, DOI/10.1126/science.aad1191; *Carlson et al*, Efficient TALEN-mediated gene knockout in livestock. *PNAS* 2012, 17382, doi.org/10.1073/pnas.1211446109.

Experimente zur Bekämpfung der Übertragung von Malaria, steht einer Freisetzung entgegen – die mit den Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelten GVO dem Regime der RL 2001/18/EG zu unterstellen, ist daher iSd Schutzes der Gesundheit des Menschen und der Umwelt jedenfalls geboten.⁸⁸

Mittels gezielter Mutagenese entwickelte Myostatin-knockout-Rinder zur Steigerung der Fleischleistung erreichen mit seltenen Ausnahmen derzeit lediglich ein Alter von acht Monaten⁸⁹ – sie erreichen daher weder Geschlechts- noch Zuchtreife.⁹⁰ GVO herzustellen, um die Muskelentwicklung und Fleischproduktion soweit zu steigern, dass Tiere, deren Lebenserwartung derzeit geringer als die Geschlechts- bzw Zuchtreife ist, nur durch Kaiserschnitt geboren werden können, ist mE aus Gründen des Tierschutzes nicht zu vertreten. Ob eine Freilandhaltung dieser entwickelten Rinder geplant ist und ob die körperliche Konstitution mancher dieser zur Steigerung der Fleischproduktion gentechnisch veränderten Rassen dazu noch geeignet ist, ist fraglich. Eine Kontrolle bzw eine Reglementierung dieser Entwicklungen ist nicht nur iSd gegenständlichen Richtlinien, sondern auch iSd Tierschutzes geboten.⁹¹

Die Nachricht über die Geburt zweier Babys mit angeblicher⁹² HIV-Resistenz nach »gene editing« am CCR5-Gen sorgte im November 2018 für weltweite Kritik der Forschungsgemeinschaft. Ein Knockout des Gens CCR5 erhöht zudem das Risiko schwerer Reaktionen auf manche Infektionskrankheiten.⁹³ Es wurden die Rechtfertigung für diese

88 Anmerkung: Nicht jede Entwicklung hat sich nach erster Euphorie letztlich als Vorsprung erwiesen.

89 *Cyranoski*, Super-musky pigs, *Nature* 2015, 13 f.

90 Die Geschlechtsreife tritt bei weiblichen Rindern mit acht bis zehn und bei männlichen Rindern mit neun bis elf Monaten ein. Die Zuchtreife erreichen die weiblichen Tiere mit 18 bis 24, die Bullen mit etwa 15 Monaten. Ziel ist nicht die Fleischproduktion, sondern die Gewinnung von Sperma zur Besamung weiblicher Tiere.

91 Vgl dazu § 5 Abs 2 Z 1 lit m BG über den Schutz der Tiere, BGBl I 2004/118 idF 2018/86 (TSchG): Qualzuchtungen.

92 Der Nachweis wurde von der wissenschaftlichen Community gefordert und bislang nicht erbracht. Vgl dazu *Cyranosky/Ledford*, research, *Nature news* 2018, DOI: 10.1038/d41586-018-07559-8.

93 *Cyranosky*, Baby gene edits could affect a range of traits, *Nature news* 2018, 12, DOI: 10.1038/d41586-018-07713-2: zB Influenza, Meningitis sowie Encephalitis ausgelöst durch das West-Nil-Virus, Dengue Fieber und Gelbfieber. Die Rolle von CCR5 in anderen chronischen Erkrankungen, wie Hepatitis C und Diabetes, ist noch unklar.

riskanten Experimente an menschlichen Embryonen ohne internationalen wissenschaftlichen Konsens gefordert und die erhebliche Verantwortungslosigkeit aus wissenschaftlicher und ethischer Sicht aufs schärfste verurteilt sowie die Festlegung von Kriterien zur Anwendung von »gene editing« in der Reproduktionsmedizin gefordert.⁹⁴

IX. Gesamtkontext – Resumé

Die RL 2001/18/EG soll eine für Mensch und Umwelt sichere und verträgliche Nutzung von GVO gewährleisten. Das gegenständliche Urteil bedeutet eine Weichenstellung hinsichtlich der Umsetzung, Auslegung und Rsp iZm der RL 2001/18/EG. Der EuGH fokussiert in seiner Auslegung der Art 2, 3 iVm den Anhängen I A und B leg cit auf den Wortlaut, die Intention des Unionsgesetzgebers zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie, berücksichtigt die Fortentwicklung von Wissenschaft hinsichtlich des Wissensstandes, die Weiterentwicklung von Verfahren und Techniken, nimmt eine mE zutreffende Risikobewertung der Verfahren der gezielten Mutagenese vor und unterstellt die mit diesen Verfahren gewonnenen GVO, für welche auch die Mutageneseausnahme nicht gilt, damit mE völlig zu Recht in vollem Umfang dem Regime der RL 2001/18/EG.⁹⁵

94 *Cyranosky/Ledford*, genome-edited babies, *Nature* 2018, 11, DOI: 10.1038/d41586-018-07559-8.

95 *WKO*, Die Lebensmittelindustrie, Schwerpunktthema Gentechnik <<https://www.wko.at/branchen/industrie/nahrungs-genussmittelindustrie/Gentechnik.html>> (Lebensmittelindustrie), (Abfragedatum 9.1.2019); vgl dazu *Spranger in Scobel*, Grüne Genetik: <<http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&obj=58185>> (Abfragedatum 9.1.2019): Eine Änderung dieser Bewertung könnte lediglich über eine Novellierung erfolgen; eigene Anmerkung: Diese müsste auch den Leitgedanken des Vorsorgegrundsatzes umfassen. Selbst eine spätere Ausdehnung der Mutageneseausnahme auf Verfahren der gezielten Mutagenese, nachdem sie herkömmlich in einer Reihe von Anwendungen angewendet werden, ist mE nicht möglich, da das Risiko ua im Tempo der Erzeugung von mit gegenständlichen Methoden entwickelten Pflanzen/Organismen liegt und der Beobachtungszeitraum, der durch die Notwendigkeit der Rückkreuzung ungewollter Eigenschaften bei Methoden anderer Mutageneseverfahren erforderlich ist, bei den Verfahren der gezielten Mutagenese jedenfalls fehlt. Da die Sicherheitsbetrachtung daher mE bei den Verfahren der gezielten Mutagenese in jedem Fall am konkreten Einzelfall vorzunehmen ist, können diese Verfahren nicht dem Vorsorgegrundsatz gemäß »seit langem als sicher gelten.«

In den vergangenen Jahrzehnten handelt der Unionsgesetzgeber in seiner Normsetzung hinsichtlich GVO zunehmend restriktiver.⁹⁶ Durch Erlass der RL 2015/412/EU, durch welche den Mitgliedstaaten ermöglicht wird, gegen den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen zu optieren,⁹⁷ reagiert der Unionsgesetzgeber nicht lediglich auf die geübte Praxis vieler Mitgliedstaaten, nach der Zulassung von GVO Schutzklauseln und Notfallmaßnahmen gemäß Art 23 RL 2001/18/EG zu nutzen, um den Anbau von GVO einzuschränken oder zu verbieten,⁹⁸ er **stärkt** durch diese Möglichkeit **den verfahrensbasierten Ansatz bei der Risikobewertung** des Anbaus und damit der Freisetzung von GVO. Der Unionsgesetzgeber **berücksichtigt konsequent die erheblichen Widerstände** hinsichtlich gentechnisch veränderter Produkte in Lebens- und Futtermitteln, der Freisetzung und des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzenarten und ebensolchem Saatgut in der Bevölkerung und **ermöglicht gleichzeitig Forschung und Wirtschaft** die Entwicklung, das Inverkehrbringen und, soweit dies iSd jeweiligen Mitgliedstaates und seiner davon berührten übrigen Politiken und Ziele ist – seien dies zB jene der Bodennutzung und Raumordnung, sozialökonomische, umweltpolitische udgl – auch den Anbau von GVO. Dies unter Beachtung des **Grundsatzes der Vorsorge**, welcher die Gesundheit für Mensch und Tier sowie den Schutz der Umwelt gewährleisten soll. Eine andere Auslegung durch dieses Urteil des EuGH wäre nicht nur wider die Grundsätze der RL 2001/18/EG sowie der RL 2002/53/EG, sondern wäre mE auch nicht vereinbar mit dem Schutzregime der FFH-RL.⁹⁹ Ein »gene drift« und ein Übergehen und Einbringen genetischer Veränderung (zB von Herbizidresistenzen) in die Umwelt hätte erhebliche Auswirkung auf die Artenvielfalt und würde natürliche und geschützte Arten und Lebensräume bedrohen.

Die mit den Methoden der gezielten Mutagenese entwickelten Pflanzen werden auch **vom europäischen Patentamt patentiert**, obwohl sich die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten gegen

96 RL 2015/412/EU; Art 8 und 20 RL 2001/18/EG (und zur Vorläuferrichtlinie) EuGH 21.3.2000, C-6/99, Greenpeace/Frankreich EU:C:2000:148, Rn 44, sowie WKO, Lebensmittelindustrie, <<https://www.wko.at/branchen/industrie/nahrungs-genussmittel/industrie/Gentechnik.html>> (Abfragedatum 9.1.2019).

97 Art 1 Z 2 RL 2015/412/EU.

98 ErwG 6, 7 RL 2015/412/EU.

99 RL 92/43/EWG.

Patente auf Tiere und Pflanzen ausgesprochen haben.¹⁰⁰ Die gängige Praxis zeigt, dass es Landwirten nicht gestattet wird, das erworbene, patentierte Saatgut zu vermehren, und sie dieses meist nur erwerben können, wenn sie gleichzeitig Lizenzverträge über den Erwerb eines Herbizides desselben Herstellers abschließen. Die Landwirtschaft und die Bevölkerung könnten dadurch, wie in anderen Regionen außerhalb Europas, in **Abhängigkeit einer stark monopolisierten Wirtschaft** geraten. An dieser Stelle sei daran erinnert, dass Soja als Futtermittel in Österreich bereits nur noch aus gentechnisch veränderten Pflanzen erhältlich war und es der Anstrengung von NGOs zu verdanken ist, dass sich damals ein Hersteller bereit erklärte, wieder herkömmlich erzeugtes, gentechnikfreies Soja anzubieten.¹⁰¹

Die Entwicklungskosten bis zur Marktreife gentechnisch veränderter Sorten liegen im zwei- bis dreistelligen Millionen-Euro-Bereich. Danach bestehen immer noch Auflagen, Kennzeichnungspflichten etc. Die Kosten herkömmlicher Züchtungen belaufen sich im Vergleich dazu im zwei- bis dreistelligen Tausend-Euro-Bereich. Diese Zahlen dürften klar erkennbar machen, mit welchen Umsätzen Hersteller von gentechnisch veränderten Pflanzen weltweit rechnen und weshalb die Diskussion, welchen Weg Europa einschlagen sollte, im Vorfeld dieses Urteils mit solcher Vehemenz geführt wurde. **Anbau und Freisetzung von GVO sind überwiegend im Interesse weltweit agierender Konzerne mit Monopolstellung und nicht im Interesse des überwiegenden Teils der Mitgliedstaaten und ihrer Bevölkerung – und mE auch nicht iSd Schutzes der Arten und Lebensräume sowie der kleinräumig orientierten ökologischen und herkömmlichen Landwirtschaft, welche mittler-**

100 *Greenpeace*, Gentechnik: Syngenta, Patent für Tomate mit erhöhtem Anteil an Flavonolen.

101 *Greenpeace*, Gentechnik; vgl dazu auch *Niggli* in *Scobel*, Grüne Genetik: <<http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&obj=58185>> (Abfragedatum 9.1.2019): Die Wahlfreiheit, welche bei der herkömmlichen Züchtung, aber auch bei der Zufallsmutagenese gegeben ist, besteht bei der gezielten Mutagenese nicht. Da die Landwirtschaft weiterhin Zugang zu durch Züchtung erzeugtem Saatgut trotz der bestehenden Monopolisierung erhalten soll, regt er zudem eine staatliche Förderung für Zuchtbetriebe an. ME kann es wohl nicht Ziel sein, die Entwicklung von Monopolstrukturen und GVO zunehmend zuzulassen, um in Folge mit öffentlichen Mitteln die Vielfalt wiederbeleben zu wollen. Auch die Landwirtschaft ist als Wirtschaft zu sehen und sollte ihre Belange endlich zunehmend selbst in eine für die Gesundheit der Konsumenten und den Schutz von Natur und Umwelt gute Richtung entwickeln, ohne regelmäßig Forderungen und Förderungen aus öffentlichen Mitteln zu reklamieren.

weile zT durch andere geeignete(re) Methoden auf die Klimaveränderung reagieren.

Die Entwicklung von GVO mit Hilfe der Verfahren der gezielten Mutagenese ist relativ einfach und schnell und daher kostengünstig. Dies verleitet zu der Argumentation, der Monopolisierung könnte durch Ausnahme dieser Verfahren aus dem Zulassungs- und Genehmigungsregime der RL 2001/18/EG sowie der RL 2002/53/EG entgegengewirkt werden, da dadurch kleineren Zuchtbetrieben der Marktzugang erleichtert würde.¹⁰² Dem muss entgegengehalten werden, dass es nicht das Ziel der RL 2001/18/EG und auch nicht jenes der RL 2002/53/EG ist, Monopolstellungen aufzubrechen, sondern die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Diese Aufgabe hätte das europäische Kartellrecht wahrzunehmen.

Würden die Verfahren der gezielten Mutagenese nicht als GVO gelten bzw von der Mutageneseausnahme umfasst sein und daher nicht dem Regime der RL 2001/18/EG und der RL 2002/53/EG unterliegen, hätte sich Europa in die Situation begeben, dass jedermann mit gezielter Mutagenese veränderte Organismen frei in die Umwelt aussetzen dürfte! Das Urteil ist daher nicht nur aufgrund der Risikobewertung dieser Verfahren als richtig, sondern auch zum Schutz der menschlichen Gesundheit, von Umwelt und Natur und auch der Landwirtschaft als notwendig zu bezeichnen. Es ist wegweisend und mE auch völlig stimmig und auf Grundlage des geltenden Unionsrechtes.

In Diskussionen, welche Belange der Wirtschaft sowie jene der Natur und Umwelt berühren, wird häufig übersehen, dass **Natur und Umwelt kein wiederherstellbares Gut** sind. Freigesetzte Organismen können nicht per Rückholaktion von Herstellern wieder ins »Werk«, Labor, zum Nachjustieren oder zur Verbesserung beordert werden. Es ist daher mE in Europa **jedenfalls ein vorsichtiger Zugang** bei Entwicklung und Freisetzung von GVO beizubehalten. Wissenschaft und Forschung werden durch dieses Urteil keineswegs eingeschränkt. Auch der Austausch von Wissenschaftlern und Ergebnissen mit Labors in anderen Regionen ist ohnehin seit Langem gegeben. Zulassung, Freisetzung und Anbau von durch Verfahren der gezielten Mutagenese entwickelten Organismen müssen weiterhin wie bisher unter dem Leitgedanken des Vorsorgegrundsatzes und einer sorgfältigen Risikobewertung auf

102 Vgl dazu *Reiter*, GVO, RdU 2018, 208.

dem aktuellsten Stand der Wissenschaft erfolgen. Natur- und Umweltschäden wie auch gesundheitliche Beeinträchtigungen der Bevölkerung könnten ein Ausmaß erreichen, für welches **kein Hersteller von GVO die Haftung übernehmen könnte** – ebenso fühlt sich keiner der Konzerne, welcher gentechnisch verändertes Saatgut vertreibt, verantwortlich für die in weiten Regionen weltweit bereits bestehenden Abhängigkeiten der Landwirtschaft.

Cui bono?

Der, auch durch die Aktivität und klare Meinungsäußerung der Bevölkerung, von NGOs und der Politik in den unionsrechtlichen Sekundärrechtsakten verankerte **Vorsorgegrundsatz sichert einen vorsichtigen und nachhaltigen Umgang mit den neuen Methoden der gezielten Mutagenese**. Dies stellt mE für die Bevölkerung Europas einen Gewinn dar, ohne Wissenschaft und Forschung und ohne Konzerne an der Zulassung und Genehmigung zu (be)hindern.

Korrespondenz:

MMag. Dr. Angelika Götzl
ECONOLOGY GmbH
Ferdinand-Hanusch-Platz 1/109a
5020 Salzburg
E-Mail: goetzl@econology.at