



Gen-ethischer Informationsdienst

Informationen und Kritik
zu Fortpflanzungs-
und Gentechnologie

Neue Gentechnik-Verfahren in der Landwirtschaft

Gentechnik ist Gentechnik



„Eklatanter Reformbedarf“

Juristinnen debattieren über
Reproduktionstechnologien

Gentechnik-Lachs für alle?

Premiere: Ein Gentech-Tier
auf dem Teller

Monsantos Strohmann

Unabhängige Wissenschaft
und der Einfluss der Industrie



Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH

Von den RichterInnen des EuGH wird erwartet, dass sie klären, ob und wie neue Gentechnik-Verfahren zu regulieren sind. Die EU-Kommission konnte sich bisher zu keiner Entscheidung durchringen.

Von Katrin Brockmann

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur Regulierung neuer Gentechnik-Verfahren wird spätestens im kommenden Frühjahr erwartet. Bis dahin werden sich Bauern und Bäuerinnen, ZüchterInnen und alle anderen an der Gentechnik Interessierte aus Politik, Wirtschaft, Verwaltung und Verbänden gedulden müssen. Der EuGH ist für die Auslegung des EU-Rechts zuständig. Aus diesem Grund ist er vom obersten französischen Verwaltungsgericht in einem Prozess zur Hilfe gerufen worden, mit dem neun französische Gruppen und Verbände (1) gegen eine Regelung des französischen Umweltrechts vorgegangen waren. Das französische Gesetz setzt eine EU-Regelung um, derzufolge Pflanzen von der europäischen Gentechnik-Gesetzgebung ausgenommen werden können.

Konkret geht es den Klägerinnen und Klägern um relativ neue Nutzpflanzen, die seit ein paar Jahren in Frankreich - aber auch in anderen Ländern - auf den Feldern stehen. Diese Pflanzen sind aktuell von der EU-Gentechnik-Regulierung ausgenommen. Das Verfahren soll nun

klären, ob dies mit EU-Recht vereinbar ist. Gemeinsam ist diesen Pflanzen, dass sie mit als „in vitro-Mutagenese“ (2) bezeichneten zell- und molekularbiologischen Methoden verändert wurden (siehe Kasten Seite 17). Das französische oberste Verwaltungsgericht hat vier Fragen an den EuGH geschickt. Diese sollen nun in einem sogenannten Vorabentscheidungsverfahren geklärt werden. Dabei geht es unter anderem um die Auslegung der Begriffe „Mutagenese“ und „rekombinante Nukleinsäuren“, die in der Richtlinie 2001/18 EG über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen von zentraler Bedeutung sind. (3)

Mutagenese-Verfahren wurden 1990 und in der Neuregelung 2001 von der Regulierung als gentechnische Verfahren mit einer Ausnahmeregelung in der EU-Freisetzungsrichtlinie ausgenommen, da sie bereits lange genutzt werden und keine Risiken bekannt sind. Es gibt keine Zweifel daran, dass diese Ausnahme nur solche Mutagenese-Verfahren betrifft, die auf ganze Pflanzen oder ihre Fortpflanzungsorgane (Samen, Ableger, Blume, Pollen, Knospe) abzielen. Gleichzeitig ist klar, dass alle Mutagenese-Verfahren gentechnische Verfahren sind. Nur wenn diese aber grundsätzlich als Gentechnik angesehen werden, macht die oben genannte Ausnahmeregelung Sinn. Der Rechtsanwalt der französischen Gruppen, Advocat Guillaume Tumelle, beschrieb in einem Brief an die Verfasserin die Auffassung der Kläger zu den Mutagenese-Verfahren: „Wir betrachten alle Sorten, die „in vitro“ durch Mutagenese von isolierten Zellen produziert worden sind als GVO [gentechnisch veränderte Organismen]. Wir vertreten die Ansicht, dass sie gentechnisch verändert sind und deshalb mit der Richtlinie 2001/18 reguliert werden müssen.“

Unabhängig davon vertreten die französischen Gruppen die Ansicht, dass alle neuen Gentechnik-Verfahren gentechnisch veränderte Organismen produzieren und entsprechend unter die Richtlinie 2001/18 fallen.(4) Die neuen Gentechnik-Verfahren spielen in der ursprünglichen Angelegenheit keine Rolle. Erst das oberste Verwaltungsgericht formulierte seine Fragen an den EuGH so, dass diese in der Antwort des europäischen Gerichts in Luxemburg auch thematisiert werden könnten.

Bei einer öffentlichen Anhörung des EuGH im Oktober in Luxemburg standen drei Aspekte im Mittelpunkt: Die Geschichte der Ausnahmeregelung für Mutagenese-Verfahren, der Begriff „rekombinante Nukleinsäuren“ und die Zuständigkeiten der EU-Mitgliedstaaten.

Gerichtliches Verfahren vor dem VG Braunschweig

Die Frage der Kompetenz der Mitgliedstaaten bei Einzelregelungen spielt auch in einem gerichtlichen Verfahren in Deutschland eine wichtige Rolle. Über dessen Vorläufergeschichte wurde schon seit April 2015 in dieser Zeitschrift berichtet.(5)

Die Bundesrepublik Deutschland hat bislang keine gesetzliche Regelung zu den neuen Techniken getroffen. Es wurde aber am 5. Februar 2015 ein Feststellungsbescheid vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erlassen.(6) Das BVL erklärte der Firma *Cibus* mit diesem Bescheid, dass ihre „mittels des (...) Rapid Trait Development Systems (RTDS™) hergestellten herbizidresistenten Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen [im Sinne des] Gentechnikgesetzes darstellen“.(7) Daraufhin hätte *Cibus* seine Rapslinien ohne ein Genehmigungsverfahren nach Gentechnikrecht in Feldversuchen testen können.

Die Klage gegen diesen Bescheid ist seit 2016 bei dem Verwaltungsgericht (VG) Braunschweig anhängig. Bis heute wird in diesem Prozess um eine vollständige Akteneinsicht gestritten. In der Sache sind die Kläger der Ansicht, dass die oben beschriebene Entscheidung des BVL rechtswidrig ist, weil es sich bei RTDS-Rapspflanzen um gentechnisch veränderte Organismen handelt. Außerdem vertreten sie die Auffassung, dass das BVL für die Entscheidung nicht zuständig war, sondern eine Entscheidung der Europäischen Kommission hätte abwarten müssen.

Wiederholt hatten MitarbeiterInnen der EU-Kommission in den Jahren bis 2016 eine sogenannte *legal notice* über den rechtlichen Status neuer Methoden der Gentechnik (8) und der mit ihnen veränderten Organismen angekündigt. Damit wären die Verhältnisse geklärt gewesen. Die Kommission hat ihre *legal notice* jedoch bis heute nicht veröffentlicht. Mittlerweile wartet auch sie auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes.

Im Sommer dieses Jahres bat das VG Braunschweig die Prozessbeteiligten um eine Stellungnahme, ob das Verfah-

Vereinfacht können die in dem EuGH-Verfahren relevanten Methoden zur Veränderung des Genoms in drei Gruppen eingeteilt werden:

In vivo oder klassische Mutagenese umfasst insbesondere Verfahren, bei denen ganze Pflanzen oder Samen von Pflanzen mit Strahlung oder chemischen Agenzien traktiert werden. Es kommt zu Mutationen beziehungsweise zu einer - im Vergleich zu natürlichen Verhältnissen - erhöhten Mutationsrate.

Bei der **in vitro Mutagenese** werden ebenfalls Strahlen oder Chemikalien angewandt, jedoch nicht an Pflanzen oder Samen, sondern an Zellen, die in Zellkultur vorliegen und vermehrt werden. Mit diesen Zellkulturtechniken können auch erhöhte Mutationsraten verbunden sein. Die Mechanismen der pflanzeigenen Regulation der Re-Organisation des Genoms während der Reproduktion sind deaktiviert.

Genome Editing-Verfahren sind molekularbiologische Verfahren, bei denen mit in die Zellen eingebrachten künstlichen Molekülen Veränderungen direkt am Genom vorgenommen werden.

Die Abgrenzung der neuen Gentechnik-Verfahren voneinander ist alles andere eindeutig. Zum Beispiel kommt es vor, dass die gleichen Methoden in der Pflanzenzucht als Mutagenese-Verfahren und im medizinischen Bereich als *Genome Editing-Verfahren* bezeichnet werden.

Siehe Tade M. Spanger (2015): Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Im Netz unter www.bfn.de.

ren der französischen Gruppen vor dem EuGH für das *Cibus*-Verfahren relevant ist.

Unserer Meinung nach sollte das Verwaltungsgericht dem Europäischen Gerichtshof eine eigene Frage zur Interpretation des europäischen Rechts vorlegen: Ist das RTDS-Verfahren, mit dem der *Cibus*-Raps verändert worden ist, nach europäischem Recht als Gentechnik anzusehen? Unsere Hauptargumente für eine so genannte Abweichung von dem Verfahren C 528/16 basieren auf Gutachten der Juristen Ludwig Krämer (Uni Bremen) und Tade M. Spanger (Uni Bonn), die davon ausgehen, dass es sich bei dem RTDS-Verfahren nicht um ein Mutagenese-

Verfahren, auch nicht um gezielte Mutagenese handelt, sondern um ein *Genome Editing*-Verfahren, das unter Art. 2 der Richtlinie 2001/18 EG fällt. (9) Selbst wenn man von der Annahme „gezielter Mutagenese“ ausgehen sollte, so sind die im Verfahren verwandten Oligonukleotide (GRON) als rekombinante Nukleinsäuren auf jeden Fall von der Ausnahme der 2001/18 EG ausgeschlossen. Mit dieser Technik hergestellte Pflanzen müssen entsprechend als GVO reguliert werden.

Dem Gericht in Braunschweig stehen nun verschiedene Wege offen: Es kann unserer Empfehlung folgen und dem EuGH unsere Frage weiterleiten, beziehungsweise selbst eine oder mehrere Fragen formulieren. Zuvor müssten aber Probleme des Braunschweiger Verfahrens gelöst werden. Aktuell ist zum Beispiel die vollständige Akteneinsicht unklar. Derartige Fragen müssten aus der Welt sein und das eigentliche Verfahren begonnen haben. Andernfalls wäre wohl die Erforderlichkeit einer Vorlage an den EuGH nicht gegeben. Insofern kann nicht mit einer schnellen Vorlage des VG Braunschweig gerechnet werden. Alternativ könnte das VG Braunschweig unser Verfahren aussetzen und die Entscheidung des EuGH abwarten.

Weiter offenes Ende

Wie der Europäische Gerichtshof im Verfahren C 528/16 entscheidet, ist allein Sache des Gerichts. Es kann die Fragen des französischen Verwaltungsgerichts beantworten. Es kann diese aber auch ignorieren und sich den konkreten Streitfall ansehen, um zu entscheiden, in welchem Umfang Unterstützung bei der Interpretation des europäischen Rechts angemessen ist. Der Generalanwalt

beim EuGH hat sein Votum für den 20. Dezember dieses Jahres angekündigt. Sein Votum kann richtungweisend für die Entscheidung des EuGH sein - binden tut es den EuGH jedoch nicht.

Katrin Brockmann ist Rechtsanwältin in Berlin mit den Arbeitsschwerpunkten Verwaltungs- und Umweltrecht. Sie vertritt die Klagegemeinschaft in dem Verfahren gegen den Feststellungsbescheid des BVL vor dem Verwaltungsgericht Braunschweig (Rechtssache 2 A 256/15).

Fußnoten:

- (1) Confederation paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amies de la Terre France, Collectivité Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OGM, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33, Federation Nature et Progres.
- (2) Dieser Begriff wird vor allem von den französischen Gruppen präferiert.
- (3) Die Fragen zum Vorabentscheidungsverfahren „C 528/16“ sind zu finden unter www.kurzlink.de/243_m oder <http://eur-lex.europa.eu>.
- (4) Brief des Advocat Guillaume Tumerelle vom August 2017 an die Autorin.
- (5) Siehe zum Beispiel den Beitrag „Bundesamt regelt Europa“ von Christof Potthof im GID 229 (April 2015). Im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/3018.
- (6) Feststellungsbescheid des BVL vom 05.02.15, im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/files/1502_bvl_cibus.pdf.
- (7) Bei der RTDS-Technik handelt es sich um ein Verfahren der sogenannten Oligonukleotid-gerichteten Mutagenese. Siehe dazu auch Fußnote 5.
- (8) Je nach Kontext und Autor werden verschiedene Sammelbegriffe genutzt, zum Beispiel: Neue Züchtungstechniken, *new breeding technologies*.
- (9) Die Gutachten von Spranger (für das Bundesamt für Naturschutz) und Krämer finden sich verlinkt im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/3126.