

Deregulierung neuer Gentechnik: Klage vor dem EuGH hätte Chancen auf Erfolg

Rechtsgutachten der Grünen Bundestagsfraktion ergibt: Der Vorschlag der EU-Kommission zu neuer Gentechnik verstößt gegen internationales und europäisches Recht

1. Der Kommissionsvorschlag zur Deregulierung neuer Gentechnikverfahren verstößt gegen Vorgaben aus dem Vertrag von Lissabon (AEUV) und dem Cartagena-Protokoll, weil er das Vorsorgeprinzip nicht umsetzt.

Das Rechtsgutachten der grünen Bundestagsfraktion kommt zu dem Schluss, dass der Kommissionsvorschlag zur Deregulierung neuer Gentechniken dem in den EU-Verträgen¹ vorgeschriebenen Vorsorgeprinzip² zuwiderläuft und die Rechtsprechung des EUGH³ zum Vorsorgeprinzip ignoriert. Der Kommissionsvorschlag schafft alle im bisher geltenden Gentechnik-Zulassungsverfahren vorgesehenen Maßnahmen zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips ab. Insbesondere die Abschaffung der einzelfallbasierten Risikoprüfung verstößt auch gegen Verpflichtungen aus dem völkerrechtlich verbindlich umzusetzenden Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit⁴.

2. Der EU-Kommissionsvorschlag zur Deregulierung neuer Gentechniken missachtet das Vorsorgeprinzip.

Die EU-Kommission behauptet in ihrem Vorschlag zwar, das Vorsorgeprinzip umzusetzen und ein hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit aufrecht zu erhalten, doch faktisch schafft sie alle zu diesem Zweck etablierten Schutzmaßnahmen für den Großteil neuer Gentechniken (insbesondere für die Kategorie 1 NGT) ab.

¹ Nach Art. 191 Abs. 2 AEUV zielt die Umweltpolitik der Union unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein **hohes Schutzniveau** ab. Sie beruht auf den **Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip**. // Der EuGH hat vielfach bestätigt, dass der Unionsgesetzgeber berechtigt ist, auf Grundlage des Vorsorgeprinzips schon im Vorfeld festgestellter Gefahren Zulassungsverfahren und Risikoprüfungen zu verlangen, um nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit schon im Vorfeld vermeiden und gegebenenfalls wirksam bekämpfen zu können. Weiterhin soll nach **Art. 114 Abs. 3 AEUV** im Sinne der Errichtung und des Funktionierens des Binnenmarktes **in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucherschutz eines hohen Schutzniveaus aufrechterhalten werden**. Zu diesem Zweck sollen dazu insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden.

² Das **Vorsorgeprinzip** bedeutet, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen. (Quelle: EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a., Rn. 43 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.)

³ Insbesondere für das Gentechnikrecht hat der **EuGH** dem Vorsorgeprinzip wiederholt erhebliche Bedeutung bei der Auslegung und Anwendung der jeweiligen Rechtsvorschriften beigemessen (siehe: EuGH, Gutachten 2/00 vom 6.12.2001, Protokoll von Cartagena, Rn. 29; Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne, Rn. 50 bis 53; Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II, Rn. 44 f.)

⁴ Nach seinem Art. 1 zielt das **Cartagena-Protokoll** in Übereinstimmung mit dem Vorsorgegrundsatz („**precautionary approach**“) gemäß Prinzip 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung auf einen **adäquaten Schutz** im Bereich der Nutzung von durch moderne Biotechnologie erzeugten, lebenden modifizierten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf den Erhalt und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie Risiken für die menschliche Gesundheit haben können. Das Cartagena-Protokoll gilt unter anderem für die Handhabung und den Umgang mit lebenden modifizierten Organismen (Art. 4 CPB). Nach Art. 16 Abs. 3 des Cartagena-Protokolls trifft jede Vertragspartei angemessene Maßnahmen, um eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung von LMO zu verhindern, einschließlich Maßnahmen wie die **Verpflichtung zur Durchführung einer Risikoprüfung vor der ersten Freisetzung eines LMO**.

Zu den außer Kraft gesetzten Maßnahmen gehören:

- **Risikoermittlung und -bewertung in einem Zulassungsverfahren** mit risikobasierter präventiver Entscheidung über Freisetzung und Inverkehrbringen, gegebenenfalls unter Festlegung von Freisetzungsbedingungen
- **Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO** und daraus hergestellten Erzeugnissen, insbesondere Festlegung von Nachweisverfahren, Erfassung von Referenzmaterialien und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker, um die Überwachung zu ermöglichen und zu erleichtern
- **Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen** durch den Verantwortlichen nach einem behördlich geprüften und genehmigten Überwachungsplan
- **behördliche Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen** und Anordnung von Maßnahmen
- **Änderungsverfahren bei neuen Informationen**
- **Schutzklausel für Notfallmaßnahmen** durch die Mitgliedstaaten
- **Anbauverbot durch die Mitgliedstaaten** (opt out), z.B. wegen umweltpolitischer Ziele.

3. Der Kommissionsvorschlag käme einer Abschaffung des bestehenden Gentechnikrechts gleich

Mit den Kriterien zur Bestimmung von NGT der Kategorie 1 nimmt der Kommissionsvorschlag fast alle (d.h. 94%)⁵ der aktuell in der Entwicklung befindlichen Gentechnikanwendungen aus dem Geltungsbereich der aktuellen Gentechnikrichtlinie heraus. Zusätzlich würden sich künftig voraussichtlich alle praxisrelevanten gentechnischen Veränderungen auf vom Gentechnikrecht freigestellte NGT-Pflanzen der Kategorie 1 konzentrieren. Des Weiteren ist der Anwendungsbereich der Deregulierung neuer Gentechnikverfahren durch die zugrunde gelegten Kriterien, als auch durch unklare Begriffe offen für weitreichende Interpretationen und spätere Ausweitungen seitens der Kommission.

4. Der Kommissionsvorschlag begründet die Deregulierung neuer Gentechnikverfahren rechtlich fehlerhaft:

Um eine Herausnahme neuer Gentechnikverfahren vom geltenden Gentechnikrecht (analog zur Mutagenese-Ausnahme)⁶ rechtlich zu begründen, müssten neue Gentechnikverfahren eine ähnlich lange Sicherheitsbilanz aufweisen wie die Mutagenese und per se ein geringeres Risiko für Umwelt und Natur aufweisen als herkömmliche GVO.⁷ Beides ist bei neuen Gentechniken nicht der Fall bzw. ist nicht belegt. Im Gegenteil: bei neuen Gentechniken liegen noch kaum Erfahrungen bezüglich ihrer Sicherheit in Lebensmitteln und beim landwirtschaftlichen Anbau vor.

Das Gentechnikrecht will Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen nicht deshalb regulieren, weil GVO per se riskanter sind als herkömmlich gezüchtete oder natürlich mutierte Organismen, sondern weil GVO spezifische UND durch Regulierung vermeidbare Risiken bergen können. Und diese Risiken liegen bei alten GVO genauso vor, wie bei neuen GVO. Zu diesen spezifischen und durch Regulierung

⁵ Mündliche Aussage von Margret Engelhard, Fachgebietsleiterin zur Bewertung von GVO im Bundesamt für Naturschutz bei einem Vortrag auf der GMO-Free-Europe Konferenz am 7.09.2023: https://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/pics/gmo-free-regions/conference_2023/23-09-07_GMOfree-Regions_BfN_Engelhard.pdf

⁶ Siehe Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. // Die Große Kammer des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) entschied mit Urteil vom 25.07.2018, dass die Mutagenese-Ausnahme eng auszulegen ist und nur für Verfahren gilt, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten. (EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne, bestätigt durch Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II, Rn. 39 ff.)

⁷ Die Große Kammer des EUGH mit Urteil vom 25.07.2018 hat beschlossen, dass die Mutagenese-Ausnahme eng auszulegen ist und nur für Verfahren gilt, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten. Siehe: [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), bestätigt durch [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 39 ff.

vermeidbaren Risiken gehört das Potenzial gentechnisch veränderter Pflanzen, Gifte zu produzieren oder Allergene auszubilden bzw. sich in der Natur invasiv und unrückholbar auszubreiten, sich mit Wildpflanzen auszukreuzen oder natürlich vorkommende Arten zu verdrängen.

5. Aufgrund dieser Widersprüche hätte eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung vor dem EUGH gute Chancen auf Erfolg.

Insgesamt widerspricht der Kommissionsvorschlag dem Vorsorgeprinzip in einem solchen Ausmaß, dass der Regelungsspielraum des Unionsgesetzgebers überschritten wäre, wenn er den Vorschlag so beschließen würde. Sollte der Unionsgesetzgeber die Verordnung so beschließen, wie sie die Kommission vorgeschlagen hat, würde er aufgrund der dargestellten Widersprüche einen offensichtlichen Beurteilungsfehler machen und die Grenzen seines Regelungsspielraums überschreiten. Eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung vor dem EuGH hätte deshalb gute Erfolgsaussichten.