

**Bayerischer Forschungsverbund
„Tiergesundheit durch Genomik – FORTiGe“**

Rechtswissenschaftliche Begleitforschung

Prof. Dr. Hans-Georg Dederer, Passau

Inhaltsverzeichnis

A.	Genomeditierung von Tieren	8
I.	Verfahren der Genomeditierung	8
1.	Begriff der „Genomeditierung“	8
2.	Verfahrensarten	9
a)	SDN-Verfahren	9
b)	ODM-Verfahren	11
II.	Anwendungen in der Tierzucht	12
1.	Beispiele	12
2.	Charakteristika der Genomeditierung in der Tierzucht	13
III.	Mögliche Risiken	14
IV.	Ethische Bedenken	16
V.	Sozioökonomische Aspekte	17
VI.	Rechtsrahmen im Überblick	18
1.	Gentechnikrecht	18
2.	Sonstige Rechtsgebiete	20
B.	Folgen des Urteils des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, <i>Confédération paysanne u.a.</i>	20
I.	Urteil des EuGH	20
1.	Auslegung der GVO-Definition und der Mutagenese-Ausnahme	20
2.	Begründungsgang	21
a)	Auslegung der GVO-Definition	21
b)	Auslegung der Mutagenese-Ausnahme	22
II.	Reichweite des Urteils	25
1.	Erstreckung auf die Bereiche „Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“	25
2.	Erstreckung auf den Bereich „geschlossenes System“	26
a)	Übertragbarkeit der EuGH-Rechtsprechung auf die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG	27

b)	Übertragbarkeit der EuGH-Rechtsprechung auf die Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG	29
aa)	Maxime der engen Auslegung von Ausnahmebestimmungen	29
bb)	Übertragbarkeit der Wortlautinterpretation	30
cc)	Übertragbarkeit der systematischen und teleologischen Interpretation.....	30
aaa)	Übertragbarkeit der Feststellungen zum Risiko genomeditierter Organismen.....	31
bbb)	Systematisch-teleologische Identität der Richtlinien	32
α)	Zum Argumentationsgang des EuGH	32
β)	Vergleichbare Schutz- und Vorsorgeintentionen	33
γ)	Vergleichbare Risikoszenarien	34
δ)	Vergleichbare Erwägungen zum Anwendungsbereich	35
dd)	Unbehelflichkeit der Selbstklonierungs-Ausnahme.....	37
ee)	Temporale Reichweite der Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG.....	38
f)	Zusammenfassung.....	41
3.	Bedeutung für genomeditierte Tiere.....	41
III.	Folgen für Forschung und Züchtung	42
1.	Laborarbeiten und Arbeiten in Tierhaltungsräumen	42
2.	Freilandversuche mit genomeditierten Tieren	46
3.	Inverkehrbringen genomeditierter Tiere	47
a)	Inverkehrbringen der Tiere als solcher	47
b)	Inverkehrbringen von Lebensmitteln.....	49
4.	Probleme der praktischen Vollziehbarkeit des Rechtsrahmens.....	50
IV.	Folgen für die landwirtschaftliche Praxis	52
1.	Haltung genomeditierter Tiere	52
a)	Nicht für das Inverkehrbringen genehmigte Tiere	52
b)	Für das Inverkehrbringen genehmigte Tiere	55
2.	Ökologische Tierhaltung	56
C.	Änderung des Gentechnikrechts	57

I.	Ziele einer Änderung des geltenden Gentechnikrechts	57
II.	Änderung der Richtlinie 2001/18/EG	61
1.	Änderung der GVO-Definition	61
a)	Änderung des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG.....	61
b)	Ergänzung der Negativliste in Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG	64
2.	Änderung der Bereichsausnahme	67
III.	Änderung der Richtlinie 2009/41/EG	69
IV.	Regelungsspielräume Deutschlands nach entsprechenden Rechtsänderungen des Unionsrechts	71
1.	Problemstellung	71
2.	Unionsrechtliche Absicherung des Status der Nichtregulierung	73
a)	Ergänzung der Richtlinie 2001/18/EG.....	74
b)	Ergänzung der Richtlinie 2009/41/EG.....	75
V.	Vorprüfungsverfahren	76
1.	Vorüberlegungen	76
2.	Ergänzung der Richtlinie 2001/18/EG	77
3.	Ergänzung der Richtlinie 2009/41/EG	80
VI.	Rechtsrahmen nach entsprechenden Rechtsänderungen.....	82
1.	Novel-Foods-Recht.....	82
a)	Eröffnung des Anwendungsbereichs der Novel-Foods-Verordnung	82
aa)	Lebensmittel	83
bb)	Neuartigkeit des Lebensmittels	83
aaa)	Kein Verzehr in nennenswertem Umfang vor dem 15. Mai 1997	83
bbb)	Erfüllung des Tatbestands einer oder mehrerer Novel-Food- Kategorien	84
b)	Regeln über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel.....	86
2.	Tierschutzrecht.....	87
a)	Tierversuche	88
b)	Tierzucht	89

Literatur 90

A. Genomeditierung von Tieren

I. Verfahren der Genomeditierung

1. Begriff der „Genomeditierung“

Unter dem Begriff der „Genomeditierung“ werden bestimmte moderne Verfahren der genetischen Veränderung von Organismen (Menschen, Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen) zusammengefasst. Die Begriffsbildung dürfte auf einer wortwörtlichen Übersetzung des englischen Terminus „genome editing“ beruhen. Durch die Verwendung dieser neuen Begrifflichkeit sollen die betreffenden Verfahren von der „klassischen“ Gentechnik abgegrenzt werden.

Die „klassische“ Gentechnik zeichnet sich dadurch aus,¹ dass aus einem Spenderorganismus ein Gen² entnommen³ und dieses *in vitro* mit einem Vektor (z.B. Plasmid, Virus) zu sog. rekombinanter DNA (rDNA) verknüpft wird, welche anschließend in einen Empfängerorganismus eingeschleust wird, um sich dort stabil in dessen Genom zu integrieren.⁴ Sofern Spender- und Empfängerorganismus nicht zu verwandten oder kreuzbaren Arten gehören,⁵ wird das übertragene Gen auch als „Fremdgen“ oder „Transgen“, der gesamte Vorgang der genetischen Veränderung dementsprechend auch als „Transgenese“ bezeichnet.⁶ Der Ort der Integration des (Trans-)Gens im Genom des Empfängerorganismus ist dabei mehr oder weniger dem Zufall überlassen.⁷ Ferner sind die Verfahren der „klassischen“ Gentechnik vergleichsweise wenig effizient. Diese Nachteile betreffen gerade auch den Einsatz der „klassischen“ Gentechnik in der Tierzucht.⁸

Mit dem Begriff des „editing“ wird nun zum Ausdruck gebracht, dass die als „genome editing“ bezeichneten Verfahren das Genom an ganz bestimmter, vorab definierter Stelle schneiden

¹ Zusammenfassend für rechtswissenschaftliche Zwecke bereits näher dargestellt bei *Dederer*, *Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme*, 1998, S. 11 ff. Überblickartige Darstellung aus jüngerer Zeit bei *European Commission*, *New Techniques in Agricultural Biotechnology*, 2017, S. 46 ff.

² Oder eine sonst für eine bestimmte genetische Information codierende DNA-Sequenz.

³ Oder *in vitro* synthetisiert.

⁴ Vgl. z.B. auch die für eine Risikobewertung gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System maßgeblichen Elemente gemäß Anhang III Abschnitt A Nr. 2 *lit. a* der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EU L 125, 21.5.2009, S. 75): Empfänger-Mikroorganismus, inseriertes genetisches Material (vom Spenderorganismus herrührend), Vektor, Spender-Mikroorganismus.

⁵ Oder das synthetisierte Gen bzw. die synthetisierte DNA-Sequenz nicht von Natur aus in der Art, zu welcher der Empfängerorganismus gehört, oder in verwandten bzw. kreuzbaren Arten vorkommt bzw. vorkommen kann.

⁶ Von „Cisgenese“ spricht man dagegen, wenn das übertragene Gen in Gänze (d.h. unter Einschluss der regulatorischen Elemente) aus dem Genpool derjenigen Art stammt, zu welcher der Empfängerorganismus gehört, von „Intragenese“ hingegen, wenn das übertragene Gen aus verschiedenen DNA-Abschnitten *in vitro* zusammengesetzt worden ist, welche in derjenigen Art, welcher der Empfängerorganismus angehört, oder in verwandten, natürlicherweise kreuzbaren Arten vorkommt. Näher <https://www.transgen.de/lexikon/1795.cisgene-pflanzen-cisgenese.html> (28.01.2021) und <https://www.transgen.de/lexikon/1852.intragenese.html> (28.01.2021); ferner *European Commission* (Fn. 1), S. 67.

⁷ Das gilt auch für die anderen „klassischen“ gentechnischen Verfahren der Einschleusung von Genen oder sonst genetische Information codierenden DNA-Sequenzen, die wie z.B. die Elektroporation oder die sog. „Partikelkanone“ ohne Vektoren auskommen. Zu den Techniken der Elektroporation und der „Partikelkanone“ näher <https://www.transgen.de/lexikon/1681.elektroporation.html> (28.01.2021) und <https://www.transgen.de/lexikon/1691.partikelkanone.html> (28.01.2021). Zu weiteren Techniken *European Commission* (Fn. 1), S. 48.

⁸ *European Commission* (Fn. 1), S. 52 f.; *Hammer/Spök*, *Genome Editing in der Tierzucht*, in: *Lang et al.* (Hrsg.), *Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung*, 2019, S. 219 ff. (221 f.).

können und dass an der Schnittstelle entweder zufällige oder gezielte, wiederum vorab definierte genetische Veränderungen möglich sind. Der Begriff „to edit“ wird hier also nicht in seiner Bedeutung als „herausgeben, edieren“, sondern in seiner Bedeutung als (z.B. einen Film, ein Tonband) „schneiden“ verwendet.⁹ Tatsächlich bildet der Doppelstrang der DNA nicht anders als ein Film oder Tonband eine Aufeinanderfolge von Information bzw. Daten. Im weitesten Sinne ist Genomeditierung damit eine „Informationstechnologie“, was wiederum dem deutschen Verb „editieren“ nahe kommt, das „Daten in ein Terminal eingeben, löschen, ändern o. Ä.“ bezeichnet.¹⁰

2. Verfahrensarten

Die Verfahren der Genomeditierung lassen sich von ihren molekularbiologischen Ansätzen her in zwei Gruppen einteilen: in SDN-Verfahren und in ODM-Verfahren.

a) SDN-Verfahren

Im Fall von SDN-Verfahren wird das Genom mittels ortsspezifischer Nukleasen (*site-directed nucleases*, SDN) wie Meganukleasen, Zinkfinger-Nukleasen (ZFN), Transcriptor Activator-like Effector-Nukleasen (TALEN) oder Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-assoziierten Proteinen (CRISPR-Cas) geschnitten.¹¹ Im Vergleich mit den anderen Genomeditierungsverfahren ist das CRISPR-Cas-Verfahren besonders leicht zu handhaben und dabei äußerst präzise, effizient, kostengünstig und variabel.¹² Deshalb gilt das CRISPR-Cas-Verfahren auch für die Genomeditierung von Tieren als das vielversprechendste Verfahren, obgleich auch ZFN- und TALEN-Verfahren zur Anwendung kommen.¹³

Die Nukleasen bilden die den Schnitt im Genom setzenden „Genschere“. In der Regel erzeugen sie beim Schneiden einen Doppelstrangbruch, d.h. beide Stränge der DNA werden durchtrennt.¹⁴ Ortsspezifisch („*site-directed*“) werden die Nukleasen dadurch, dass sie mittels einer

⁹ Zu dieser (möglichen) Bedeutung von „to edit“ Cassell's German Dictionary, 1978, S. 1005.

¹⁰ *Duden*, Deutsches Universalwörterbuch, 9. Aufl., 2019, S. 479. Demgegenüber bedeutet „edieren“ laut *Duden*, a.a.O., S. 479, zunächst „(wissenschaftlich) herausgeben“, was im vorliegenden Kontext von „genome editing“ nicht passt, und wiederum nur im Kontext von „EDV“ auch „editieren“ im oben im Text genannten Sinne.

¹¹ *Gürtler et al.*, Genome Editing, 2019, S. 7 ff.

¹² Vgl. *COGEM*, CRISPR & Animals. Implications of Genome Editing for Policy and Society, 2018, S. 17; *European Commission* (Fn. 1), S. 59 f.; *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 12 ff.; *McFarlane et al.*, On-Farm Livestock Genome Editing Using Cutting Edge Reproductive Technologies, *Front. Sustain. Food Syst.* 3:106 (2019), S. 2; *Petersen*, Basics of genome editing technology and its application in livestock species, *Reprod Dom Anim* 52 (2017), S. 4 ff. (7); *Ruan et al.*, Genome editing in livestock: Are we ready for a revolution in animal breeding industry?, *Transgenic Res* 26 (2017), S. 715 ff. (716).

¹³ *European Commission* (Fn. 1), S. 60 f.; *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 222; *McFarlane et al.* (Fn. 12), S. 2; *Petersen* (Fn. 12), S. 6 ff.; *Ruan et al.* (Fn. 12), S. 716 ff.; *Sato et al.*, Recent Advance in Genome Editing-Based Gene Modification in Pigs, in: *Gardón* (Hrsg.), *Reproductive Biology and Technology in Animals*, 2020, S. 2 f.; *Tan et al.*, Gene targeting, genome editing: from Dolly to editors, *Transgenic Res.* 25 (2016), S. 273 ff. (275 ff.).

¹⁴ *European Commission* (Fn. 1), S. 58; *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 8.

„Sonde“ genau an die gewollte Schnittstelle geführt werden.¹⁵ Diese „Sonden“ können Proteine sein (proteingesteuerte SDN-Verfahren) wie im Fall des Meganuklease-, des ZFN- und des TALEN-Verfahrens oder RNA (RNA-gesteuerte SDN-Verfahren) wie im Fall des CRISPR-Cas-Verfahrens.¹⁶ Die SDN selbst können als solche in die zu verändernde Zelle eingeschleust oder erst in jener im Wege der Proteinsynthese hergestellt werden. Hierfür wird die für die SDN codierende RNA in die Zelle eingeführt, welche dort in die SDN übersetzt wird.¹⁷ Das Spezifikum der SDN-Verfahren ist, dass sämtliche in die Zelle verbrachten Nukleasen und RNA-Moleküle dort in der Regel nur vorübergehend anwesend sind.¹⁸

Der mittels SDN erzeugte Doppelstrangbruch wird mit Hilfe der zelleigenen Mechanismen repariert.¹⁹ Dabei kann die Art und Weise der DNA-Reparatur dem Zufall überlassen bleiben. So verhält es sich beim nichthomologen Verbinden der Enden (*non-homologous end joining* – NHEJ) der DNA-Stränge an der Schnittstelle. Durch das NHEJ kommt es zu zufälligen Mutationen, indem ein oder wenige Basenpaare an der Schnittstelle in unvorhergesehener Weise eingefügt oder entfernt werden. Dadurch kann ein an bestimmter Stelle gezielt geschnittenes Gen (nur) inaktiviert oder (nur) zufällig modifiziert werden (SDN-1-Verfahren).²⁰ Die Modifikation muss aber nicht vollständig dem Zufall überlassen bleiben. Hierzu wird bei den als SDN-2-Verfahren bezeichneten Genomeditierungsverfahren zusätzlich zur SDN und zur „Sonde“ eine längere DNA-Sequenz als Einzel- oder Doppelstrang eingeschleust, welche den zelleigenen Reparaturmechanismen als Vorlage für die Reparatur des Doppelstrangbruchs dient. Diese aus u.U. mehreren tausend Basenpaaren bestehende DNA-Sequenz stimmt mit der ursprünglichen DNA an der Stelle des Doppelstrangbruchs bis auf ein oder wenige Basenpaare überein. Mittels dieser Basenpaare wird das an bestimmter Stelle gezielt geschnittene Gen gezielt modifiziert, d.h. in vorab definierter Weise angeschaltet, ausgeschaltet oder sonst verändert. Wegen der Homologie des als Matrize eingeschleusten DNA-Moleküls mit den Randbereichen der DNA-Stränge an der Stelle des Doppelstrangbruchs wird bei diesem SDN-Verfahren von *homology directed repair* (HDR) gesprochen.²¹

Soweit aus den Antragsunterlagen ersichtlich lassen sich die in FORTiGe angewandten Verfahren als SDN-2-Verfahren einordnen.

Das der Reparatur dienende Muster kann freilich auch gleich ein ganzes Gen oder sonst eine längere, genetische Information codierende, doppelsträngige DNA-Sequenz umfassen. Nur

¹⁵ Gürtler et al., (Fn. 11), S. 8.

¹⁶ Gürtler et al., (Fn. 11), S. 8, 11 f.; siehe auch *European Commission* (Fn. 1), S. 59 f.

¹⁷ Gürtler et al., (Fn. 11), S. 8 f.

¹⁸ Gürtler et al., (Fn. 11), S. 9.

¹⁹ *European Commission* (Fn. 1), S. 58.

²⁰ Zum SDN-1-Verfahren *European Commission* (Fn. 1), S. 58 f.; Gürtler et al., (Fn. 11), S. 9.

²¹ Zum SDN-2-Verfahren *European Commission* (Fn. 1), S. 58 f.; Gürtler et al., (Fn. 11), S. 9.

vom Ergebnis her ähnelt dieses als SDN-3-Verfahren bezeichnete Verfahren der Genomeditierung der „klassischen“ Gentechnik.²²

Die besondere Vielseitigkeit des CRISPR-Cas-Verfahrens zeigt sich darin, dass es die Grundlage für Verfahren der (epi-)genetischen Veränderung bildet, bei welchen es nicht zum Doppelstrangbruch kommt. So lässt sich das CRISPR-Cas-System auf der (epigenetischen) Ebene der Transkription in der Weise einsetzen, dass die Übersetzung eines Gens in das vom Gen codierte Protein verstärkt oder abgeschwächt bzw. unterdrückt wird.²³ Ferner ermöglicht der Einsatz des CRISPR-Cas-Systems den rein chemisch bewirkten Austausch eines bestimmten einzelnen Basenpaares durch ein bestimmtes anderes (sog. Baseneditierung bzw. *base editing*).²⁴ Schließlich kann das System mit sog. Nickasen versehen werden, die lediglich einen einzelnen DNA-Strang schneiden. Dies ermöglicht das sog. *prime editing*, mithin ein „erstklassiges (Genom-)Editieren“. Bei diesem Verfahren wird die Nickase um ein weiteres Enzym, eine sog. Reverse Transkriptase, und die RNA-„Sonde“ um eine als Reparaturvorlage dienende RNA ergänzt. Die Reverse Transkriptase übersetzt jene RNA in DNA, welche die zelleigenen Reparaturmechanismen an der Stelle des Einzelstrangbruchs einbauen. Der gegenüberliegende, bis dahin unveränderte, deshalb nicht mehr komplementäre Einzelstrang wird nun seinerseits mit Hilfe einer weiteren RNA-„Sonde“ gezielt geschnitten. Dadurch wird wiederum der zelleigene Reparaturmechanismus auf den Plan gerufen, der den nicht editierten an den editierten DNA-Strang anpasst.²⁵

b) ODM-Verfahren

Gleichfalls keinen Doppelstrangbruch benötigt das ODM-Verfahren. Jenes gleicht vom Ergebnis her dem SDN-2-Verfahren, indem ein oder wenige Basenpaare eingefügt und so ein Gen (in-)aktiviert oder modifiziert werden kann. Als Matrize dient beim ODM-Verfahren eine ca. 20 bis 100 Nukleotide zählende, *in vitro* erzeugte, einzelsträngige Nukleinsäure, die (von ein oder wenigen, für die Editierung maßgeblichen Basen abgesehen) komplementär zu dem DNA-Bereich ist, in welchem sich die vorabdefinierte Mutation ereignen soll. Auch beim ODM-Verfahren dürften die zelleigenen DNA-Reparaturmechanismen eine zentrale Rolle spielen.²⁶ Bei der Genomeditierung von Tieren scheint das ODM-Verfahren allerdings nicht zum Zuge zu kommen.²⁷

²² Zum SDN-3-Verfahren *European Commission* (Fn. 1), S. 58 f.; *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 9 f.

²³ Zur „[t]ransienten Änderung der Genexpression“ *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 17; ferner *European Commission* (Fn. 1), S. 66 f.

²⁴ Zum *base editing* *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 16 f.

²⁵ Zum *prime editing* <https://www.transgen.de/lexikon/2778.prima-editing.html> (01.02.2021). Erstmals beschrieben von *Anzalone et al.*, Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA, *Nature* 576 (2019), S. 146 ff.

²⁶ Zum ODM-Verfahren *European Commission* (Fn. 1), S. 57 f.; *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 7 f.

²⁷ Vgl. *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 224 f.

II. Anwendungen in der Tierzucht

1. Beispiele

Neben Anwendungen in der (Grundlagen-)Forschung an Tieren²⁸ und bei der Populationskontrolle von (Schad-)Insekten²⁹ kommt der Genomeditierung von Tieren in der landwirtschaftlichen Tierzucht eine immer größere Bedeutung zu.³⁰ Dabei stehen gerade

– wie im Verbundprojekt FORTiGe –

Fortschritte auf dem Gebiet der Tiergesundheit im Vordergrund.³¹ Tiergesundheit kann dabei in einem weiten Sinne so verstanden werden, dass darunter nicht nur die Abwesenheit von Krankheiten fällt, sondern im Sinne von Tierwohl auch die Abwesenheit von (nicht krankheitsbedingten) Schmerzen und Verletzungen bzw. Schmerz- und Verletzungsrisiken.³²

Zu den mittlerweile weithin bekannten Beispielen³³ gehört die Hornlosigkeit von Rindern, wodurch vor allem in modernen Laufställen Verletzungen der Rinder untereinander oder der Landwirte vermieden werden sollen. Ist die Hornbildung schon auf genetischer Ebene ausgeschlossen, entfällt außerdem die oft schmerzhaft und Stress erzeugende Entfernung der Hörner am lebenden Rind. Ebenso wird z.B. die Kastration männlicher Schweine entbehrlich, wenn der sog. „Ebergeruch“ des Fleisches durch Inaktivierung des bzw. der betreffenden Gene vermieden werden kann. Die Tötung männlicher Küken könnte sich durch Embryoselektion vermeiden lassen, indem im Hühnerei bei männlichen Nachkommen ein grün fluoreszierendes Protein gebildet wird, für das ein mittels Genomeditierung eingefügtes Gen codiert. Weitere Beispiele bilden Krankheitsresistenzen, z.B. die Resistenz von Schweinen gegen PRRS³⁴-Viren oder das PER³⁵-Virus oder die Abwehr von Prionenerkrankungen bei Schafen.

Konkret in FORTiGe soll beispielsweise untersucht werden, ob sich eine Resistenz gegen die sog. Ödemkrankheit bei Schweinen erzeugen lässt, indem das *FUT1*-Gen so editiert wird, dass die betreffenden Tiere resistent gegen das Bakterium *E. coli* F18 sind.

²⁸ COGEM (Fn. 12), S. 38 ff.; Gürtler et al., (Fn. 11), S. 20; Petersen (Fn. 12), S. 10; Tan et al. (Fn. 13), S. 281 f. Vgl. auch de Graeff et al., The ethics of genome editing in non-human animals: a systematic review of reasons reported in the academic literature, Phil. Trans. R. Soc. B 374 (2018), S. 3.

²⁹ Namentlich vermittelt der sog. Gene-Drive-Technologie. Siehe COGEM (Fn. 12), S. 44 ff.; European Commission (Fn. 1), S. 73 ff.; Gürtler et al., (Fn. 11), S. 22 ff.

³⁰ Ruan et al. (Fn. 12), S. 716 ff.; Tan et al. (Fn. 13), S. 282. Einen besonderen Fall bildet dabei die mittels CRISPR-Cas herbeigeführte Sterilität von „Leihvater“-Tieren, deren Fortpflanzungsfähigkeit durch Transplantation spermatogonialer Stammzellen eines Spendertieres wiederhergestellt werden kann. Zu diesem Verfahren Ciccirelli et al., Donor-derived spermatogenesis following stem cell transplantation in sterile NANOS2 knockout males, PNAS 117 (2020), S. 24195 ff. Die vorgängige Genomeditierung des „Leihvater“-Tieres und dessen Transplantationsbehandlung dienen dabei primär der anschließenden Tierzucht mit klassischen Methoden.

³¹ Daneben werden z.B. die Ziele der Ertragssteigerung, etwa erhöhte Fleisch- oder Milchproduktion, oder veränderter Inhaltsstoffe (z.B. Allergenfreiheit) verfolgt. Vgl. European Commission (Fn. 1), S. 62; de Graeff et al. (Fn. 28), S. 3 f.; McFarlane et al. (Fn. 12), S. 2; eingehender Petersen (Fn. 12), S. 8 ff. Ruan et al. (Fn. 12), S. 717 f.; vertiefte Darstellung bei COGEM (Fn. 12), S. 25 ff.

³² Vgl. auch European Commission (Fn. 1), S. 62; Hammer/Spök (Fn. 8), S. 231; Ishii, Genome-edited livestock: Ethics and social acceptance, Animal Frontiers 7 (2017), S. 24 ff. (28 f.).

³³ Zu den nachfolgenden Beispielen Gürtler et al., (Fn. 11), S. 20 f.; ergänzend Ishii (Fn. 32), S. 29; Petersen (Fn. 12), S. 8, 10.

³⁴ Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome.

³⁵ Porcine Endogenous Retrovirus.

Bei Rindern sollen Atemwegserkrankungen vermieden werden, indem eine sog. missense-Mutation des *TUBD1*-Gens mittels Genomeditierung rückgängig gemacht wird. Das Ziel einer Genomeditierung von Hühnern ist die Erzeugung einer Resistenz gegen das aviäre Leukosevirus der Subgruppe J (ALV-J) durch Korrektur des *NHE1*-Gens.

2. Charakteristika der Genomeditierung in der Tierzucht

Charakteristisch für die Genomeditierung in der Tierzucht z.B. mit dem Ziel der Verbesserung der Tiergesundheit ist, dass sie sich der Sache nach als Keimbahntherapie³⁶ darstellt. Denn nur wenn die genetische Veränderung in der Keimbahn vorgenommen wird, ist das z.B. für die Tiergesundheit vorteilhafte Merkmal vererblich und damit züchterisch verwertbar.

Im Ausgangspunkt sind hierzu drei Varianten der Keimbahnveränderung denkbar:

- (1) die Genomeditierung von somatischen Zellen, deren Zellkerne im Wege des Zellkerntransfers (*somatic cell nuclear transfer* – SCNT; sog. „Dolly-Methode“)³⁷ in entkernte Eizellen verbracht werden;
- (2) die Genomeditierung von Keimzellen (Ei- oder Samenzellen) oder deren Vorläufern (primordiale Keimzellen);³⁸
- (3) die Genomeditierung von (Befruchtungs- oder SCNT-)Embryonen im Ein-Zell-Stadium (Zygote).³⁹

Im Rahmen von FORTiGe werden im Prinzip alle drei Ansätze praktiziert. Speziell im Fall der Genomeditierung von Hühnern werden dabei die genomeditierten primordiales Keimzellen nicht etwa in funktionale Keimzellen ausgereift und jene anschließend zur Befruchtung verwendet, sondern in Embryonen injiziert mit der Folge einer Chimärenbildung.

³⁶ Im Gegensatz zu einer somatischen Therapie, welche prinzipiell auf das konkret genomeditierte, therapierte Tier beschränkt bliebe.

³⁷ Benannt nach dem ersten mit dieser biotechnologischen Methode des Klonens erzeugten Säugetier, dem Schaf „Dolly“. Hierzu grundlegend *Wilmut et al.*, Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, *Nature* 385 (1997), S. 810 ff.

³⁸ Hierzu gehört auch das Verfahren der spermatogonialen Stammzelltransplantation, im Rahmen derer zuvor genomeditierte spermatogoniale Stammzellen eines Spendertieres in die Testes eines Empfängertieres („Leihvater“-Tieres) implantiert werden können. Zu diesem Verfahren *McFarlane et al.* (Fn. 12), S. 4 f.

³⁹ Vgl. auch *European Commission* (Fn. 1), S. 61. Zu einzelnen Techniken *McFarlane et al.* (Fn. 12), S. 2 ff.; *Sato et al.* (Fn. 13), S. 11 ff.

III. Mögliche Risiken

Hinsichtlich möglicher Risiken⁴⁰ der Genomeditierung in der Tierzucht ist zwischen Gesundheits- und Umweltrisiken zu differenzieren. Bei Gesundheitsrisiken ist wiederum zu unterscheiden nach Risiken für den Menschen und Risiken für die Tiere.⁴¹

Risiken für die menschliche Gesundheit ergeben sich dabei primär aus dem Verzehr der Tiere bzw. der aus den Tieren gewonnenen Produkte als Lebensmittel. Verantwortlich für etwaige Lebensmittelrisiken könnten Inhaltsstoffe sein, die in konventionellen Lebensmitteln der betreffenden Art entweder nicht oder in einer anderen, für die menschliche Gesundheit unschädlichen Menge vorhanden sind. Denkbar ist auch, dass Lebensmittel aus genomeditierten Tieren einen veränderten Nährwert haben mit der möglichen Folge, dass der Verzehr zu ernährungsbedingten Mangelerscheinungen führt.

Zu derartigen Risiken könnte die Genomeditierung von Tieren dadurch führen, dass es neben der beabsichtigten genetischen Veränderung zu weiteren Veränderungen der DNA an anderer Stelle des Genoms kommt. Solche sog. „Off-target-Effekte“ könnten auch die Ursache für Gesundheitsrisiken der genomeditierten Tiere selbst sein.

Off-target-Effekte können dadurch auftreten, dass (je nach angewandtem Verfahren) Einzel- oder Doppelstrangbrüche an Stellen erzeugt werden, an welchen die SDN eigentlich keine Schnitte setzen soll.⁴² Dadurch können unbeabsichtigt Gene aus- oder angeschaltet oder sonst verändert werden mit der Folge, dass Proteine nicht oder anders gebildet oder über- oder unterexprimiert werden.⁴³

Der Eintritt von Off-target-Effekten ist (auch)⁴⁴ von der Spezifität der verwendeten „Sonden“ abhängig.⁴⁵ Je höher deren Spezifität für eine bestimmte DNA-Sequenz, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit von Off-target-Effekten. Mit Hilfe der Bioinformatik lassen sich Vorhersagen treffen, welche Stellen eines Genoms zusätzlich zum eigentlichen Zielort von einer Sonde angesteuert werden könnten.⁴⁶ Diese sozusagen im „bioinformatischen Lichtkegel“ liegenden

⁴⁰ Unter Risiko wird dabei das Produkt aus den Faktoren „Schadensumfang“ und „Schadenswahrscheinlichkeit“ verstanden (hierzu *Dederer* [Fn. 1], S. 73). Die Bestimmung des Produkts und damit des Risikos bildet dabei keine naturwissenschaftlich informierte, letztlich mathematisch-statistische Aufgabenstellung, sondern beruht in ganz erheblichem Maße auf normativen Vorannahmen, und zwar bei der Definition des Begriffs „Schaden“ und sodann bei der Bemessung seines „Umfangs“. In Bezug auf den „Schaden“ müssen das (vor Schaden zu bewahrende) Schutzgut und dessen „Normalzustand“, von welchem der schadhafte Zustand abweicht, bestimmt werden, ebenso die Schwelle, jenseits derer die Abweichung schadensrelevant ist. Bei der Bestimmung des (Schadens-)„Umfangs“ kommt es wiederum darauf an, welche Folgeschäden bzw. -kosten Berücksichtigung finden sollen.

⁴¹ Siehe zu dieser Risikodiskussion auch den Überblick *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 5 f.

⁴² Zu den Gründen für das Auftreten von Off-target-Effekten *Gürtler et al.* (Fn. 11), S. 28; zu technischen Strategien der Vermeidung von Off-target-Effekten etwa *Gürtler et al.*, (Fn. 11), S. 29; *Sato et al.* (Fn. 13), S. 19 f.; *Tan et al.* (Fn. 13), S. 283.

⁴³ Vgl. auch *Ishii* (Fn. 32), S. 26.

⁴⁴ Daneben wurde eine Reihe weiterer Faktoren identifiziert, welche das Auftreten von Off-target-Effekten beeinflussen. Siehe *Gürtler et al.* (Fn. 11), S. 28.

⁴⁵ Darauf stellen *Sato et al.* (Fn. 13), S. 19; *Tan et al.* (Fn. 13), S. 283, vornehmlich ab.

⁴⁶ Vgl. *Gürtler et al.* (Fn. 11), S. 29.

Genombereiche können dann gezielt im Wege der Sequenzierung weiter ausgeleuchtet werden. Dies schließt allerdings Off-target-Effekte an anderer Stelle nicht zwingend aus, weshalb eine Sequenzierung des gesamten Genoms angezeigt sein kann.

In FORTiGe bildet die „Überprüfung der genomischen Integrität“ ein eigenes Forschungsvorhaben. Daneben wird das Erfordernis, genomeditierte Tiere bzw. die zu ihrer Erzeugung verwendeten Zellen oder Embryonen auf Off-target-Effekte hin zu untersuchen, auch in allen anderen Projekten thematisiert, in welchen Genomeditierungsexperimente an Tieren bzw. tierischen Zellen oder Embryonen stattfinden.

Anders als bei Pflanzen ist die Off-target-Problematik bei Tieren (jedenfalls bei größeren landwirtschaftlichen Nutztieren)⁴⁷ nicht aus Gründen der züchterischen Praxis prinzipiell vernachlässigbar.⁴⁸ Im Bereich der Pflanzenzüchtung erfolgt im Anschluss an die Genomeditierung ein meist mehrere Jahre in Anspruch nehmender Prozess der Rückkreuzung und Selektion, der nach züchterischer Erfahrung prinzipiell ausschließt, dass Gesundheits- oder Umweltschäden stiftende Off-target-Effekte in der entwickelten, für den Markt bestimmten Pflanzensorte auftreten.⁴⁹

Unabhängig davon ist ferner zu bedenken, dass etwaige Off-target-Effekte nicht *per se* ein Gesundheits- oder Umweltrisiko bedeuten. Denn entscheidend für das Risiko ist nicht der „Integritätsschaden“ am Genom durch unbeabsichtigte Modifikationen der DNA, sondern ob sich solche genetischen Veränderungen infolge veränderter Genexpression gesundheits- oder umweltschädlich auswirken. Hierfür ist nicht das „Ob“, sondern das „Wie“, d.h. die Art des Off-target-Effekts entscheidend.⁵⁰

Gesundheitsrisiken für die Tiere können auch von einem sog. „Mosaizismus“ ausgehen,⁵¹ wenn also nicht alle Zellen die betreffende genetische Veränderung tragen, sondern weiterhin dem genetischen „Wildtyp“ entsprechen.⁵² Allerdings lässt sich ein Mosaizismus dadurch ausschließen, dass die Genomeditierung im Einzellstadium vorgenommen wird, sofern die betreffende Zelle die genomische Ausstattung des Gesamtorganismus bestimmt. Das ist bei den oben genannten drei Varianten der Keimbahnveränderung⁵³ prinzipiell der Fall.

⁴⁷ Nicht anders als bei Gentherapien am Menschen (dazu *Gürtler et al.* [Fn. 11], S. 29). Gerade die biomedizinische Forschung hat deshalb zur erhöhten, Off-Target-Effekte ausschließenden Spezifität der Genomeditierung beigetragen (siehe *McFarlane et al.* [Fn. 12], S. 6).

⁴⁸ In diesem Sinne wohl auch *European Commission* (Fn. 1), S. 63.

⁴⁹ Siehe zur Pflanzenzüchtung unter Anwendung „klassischer“, d.h. mittels chemischer Agenzien oder physikalisch mittels ionisierender Bestrahlung induzierter Mutagenese mit anschließender Rückkreuzung und Selektion zwecks Entfernung der zahlreichen unerwünschten Mutationen *European Commission* (Fn. 1), S. 88; *Gürtler et al.* (Fn. 11), S. 30; *Leopoldina et al.*, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019, S. 9. Siehe aber zur Tierzüchtung *McFarlane et al.* (Fn. 12), S. 5: „unwanted integration can be bred out using standard breeding strategies“; in diesem Sinne wohl auch *Ruan et al.* (Fn. 12), S. 721. Allerdings sind gerade diese Standardzüchtungsstrategien wohl besonders langwierig (*Ruan et al.* [Fn. 12], S. 719).

⁵⁰ *Spök/Hammer*, Genome Editing in der Pflanzenzucht, in: *Lang et al.* (Fn.), S. 181 ff. (198).

⁵¹ Siehe *European Commission* (Fn. 1), S. 63 f.; vgl. auch *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 4.

⁵² Vgl. *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 230; *Ishii* (Fn. 32), S. 26.

⁵³ In und bei Fn. 38-39.

Ferner können Tiere infolge phänotypischer, auf Genomeditierung beruhender und insoweit unter Umständen intendierter Veränderung gesundheitlich leiden. Ein Beispiel stellt die vermehrte Bildung von Muskelmasse z.B. bei Schweinen dar, die im konkreten Fall zu Komplikationen bei der Geburt und zu erhöhter deutlich verfrühter Sterblichkeit der Jungtiere führte.⁵⁴

Von genomeditierten Tieren ausgehende Umweltrisiken sind gleichfalls denkbar, sofern die Tiere mit der natürlichen Umwelt in Berührung kommen.⁵⁵ Allerdings dürften Umweltrisiken eher als gering einzustufen sein, weil und soweit landwirtschaftliche Tiere in Ställen oder sonst eingefriedeten oder ein Entweichen ausschließenden Bereichen gehalten werden und deshalb eine Kreuzung mit anderen Nutz- oder Wildtieren unwahrscheinlich ist. Außerdem sind die typischen landwirtschaftlichen Nutztiere im Fall ihres unbeabsichtigten Entweichens regelmäßig leicht rückholbar.⁵⁶

Sämtliche vorgenannte Risiken sind aber nicht technikspezifisch, d.h. treten nicht nur spezifisch im Zusammenhang mit Verfahren der Genomeditierung auf. Außerdem kommt es bei SDN-1- und SDN-2- sowie ODM-Verfahren auch im Fall von Off-target-Effekten lediglich zu Mutationen, wie sie sich auch von Natur aus, z.B. bei natürlicher Kreuzung, durch UV-Strahlung der Sonne oder schon bei einer Zellteilung, jederzeit ereignen können.

IV. Ethische Bedenken

Für die Akzeptanz genomeditierter landwirtschaftlich genutzter Tiere in der Bevölkerung⁵⁷ dürfte neben der Sicherheit der aus solchen Tieren gewonnenen Lebensmittel wesentlich sein, ob und inwieweit ihre Zucht und Haltung ethisch unbedenklich ist.⁵⁸ Wesentlicher Maßstab für diese Beurteilung dürfte das Tierwohl⁵⁹ bilden. Von der Tiergesundheit lässt sich das Tierwohl in der Weise abgrenzen, dass es nicht nur durch die Abwesenheit von Krankheit, sondern zusätzlich (negativ) durch die Abwesenheit von (nicht krankheitsbedingten) Verletzungen, Schmerzen und Leid und (positiv) durch Wohlbefinden definiert wird.⁶⁰

Inwiefern das Wohl von Tieren durch ihre Genomeditierung aus einer ethischen Perspektive gefördert oder beeinträchtigt wird, ist eine Frage der Abwägung.⁶¹ In diese Abwägung können

⁵⁴ *Cyranoski*, Super-muscly pigs created by small genetic tweak, *Nature* 523 (2015), S. 13 f. (14).

⁵⁵ Überblick über die hierzu vorgetragenen Argumente bei *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 8.

⁵⁶ Vgl. *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 230; *Ishii* (Fn. 32), S. 24; *Ruan et al.* (Fn. 12), S. 722.

⁵⁷ Zu Problem und Bedeutung der Akzeptanz der Genomeditierung von (Nutz-)Tieren siehe *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 6; *Ishii* (Fn. 32), S. 24, 27 ff., 31; *McFarlane et al.* (Fn. 12), S. 6; *Ruan et al.* (Fn. 12), S. 723; *Tan et al.* (Fn. 13), S. 282 f.

⁵⁸ *Ishii* (Fn. 32), S. 24, 27. Zum Stand der tierethischen Debatte siehe den Überblick bei *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 6 ff.

⁵⁹ Unter Umständen aber auch die Vorstellung einer „Würde“ von Tieren. Hierzu *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 7 f.; *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 232 f.; ferner (zu Vorstellungen einer „Integrität“ von Tieren und eines Verbots der Instrumentalisierung von Tieren) *COGEM* (Fn. 12), S. 21 f.

⁶⁰ Vgl. auch *COGEM* (Fn. 12), S. 22 f.; *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 231; *Ishii* (Fn. 32), S. 28 f.

⁶¹ Gleichsinnig *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 231.

neben in- und extrinsischen Werten des betroffenen Tieres bzw. der betreffenden Tierart (oder allgemein von höheren oder allen Tieren)⁶² auch Natürlichkeitsargumente einfließen.⁶³ Lebensweltlich wird dabei „Natürlichkeit“ meist ein Vorrang vor „Artifizialität“ zugesprochen.⁶⁴ So könnte sich womöglich argumentieren lassen, dass Hornlosigkeit⁶⁵ dem intrinsischen Wert und der Natürlichkeit bestimmter Milchvieharten, die von Natur aus Hörner haben, widerspreche, nicht dagegen deren extrinsischem Wert im Hinblick auf ihren Nutzen für den Menschen als Lieferanten von Milch, einem für die alltägliche gesunde Ernährung der Bevölkerung höchst bedeutenden Lebensmittel, das deshalb in ausreichender Menge preislich günstig zu erwerben sein sollte. Ein gegen durch genetische Veränderung oder operativ bewirkte Hornlosigkeit ausschlaggebendes Argument könnte hingegen sein, dass sowohl dem intrinsischen als auch dem extrinsischen Wert wie auch der Natürlichkeit durch eine verbessertes Stallmanagement Rechnung getragen werden kann, welches das Risiko von Verletzungen der Tiere untereinander oder der Landwirte minimiert, ohne dass relevante Einbußen am Milchertrag eintreten und der Milchpreis in sozial unverträglicher Weise steigt. Analog könnte ethisch argumentiert werden, dass sich bestimmte Krankheiten durch entsprechende extensive, „naturnahe“ Tierhaltung vermeiden lassen, weshalb es der Erzeugung einer Resistenz gegen die betreffende Krankheit mittels Keimbahneingriffs durch Genomeditierung nicht bedarf.

V. Sozioökonomische Aspekte

Für die gesellschaftliche Akzeptanz der Genomeditierung von landwirtschaftlich genutzten Tieren dürften auch sozioökonomische Aspekte eine wesentliche Rolle spielen. Zu jenen gehört die im politischen Raum immer vernehmlicher artikulierte Forderung nach einer „nachhaltigen“ und „artgerechten“ Landwirtschaft als Gegenentwurf zur herkömmlich praktizierten „industrialisierten“ Landwirtschaft. Würde die Genomeditierung von Tieren bloß als Beitrag zur Fortsetzung einer (unterstellt) auf den Widerstand breiter Bevölkerungskreise stoßenden Industrialisierung der Landwirtschaft begriffen, wäre dies für die gesellschaftlich-politische Akzeptanz der Genomeditierung von Tieren schädlich. Durchaus denkbar ist z.B. das Argument, eine bestimmte Tierkrankheit trete nur im Fall „industrialisierter“ Tierhaltung auf oder wirke sich nur in einem solchen Fall erheblich wirtschaftlich nachteilig auf den Landwirt aus, nicht dagegen im Fall „artgerechter“ Tierhaltung. Aus einer derartigen (durch die vorgenannten ethischen Be-

⁶² Siehe *COGEM* (Fn. 12), S. 20 f.; *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 231.

⁶³ In diese Natürlichkeitsargumente fließen verschiedentlich auch Vorstellungen z.B. von Unantastbarkeit der Natur bzw. der Schöpfung oder der Evolution.

⁶⁴ Siehe *COGEM* (Fn. 12), S. 22, 68 f.; *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 232.

⁶⁵ Zur ethischen Diskussion um genomeditierte Tiere anhand dieses Beispiels *Hammer/Spök* (Fn. 8), S. 231 f.; siehe auch *de Graeff et al.* (Fn. 28), S. 6.

denken ggf. weiter verstärkten) Perspektive könnte gesellschaftlich einer Umstellung auf „artgerechte“ Tierhaltung der Vorzug vor der Erzeugung einer Resistenz gegen die betreffende Tierkrankheit durch Genomeditierung der Keimbahn zu geben sein.

VI. Rechtsrahmen im Überblick

1. Gentechnikrecht

Der auf die Genomeditierung von Tieren

– auch konkret im Rahmen von FORTiGe –

anwendbare Rechtsrahmen wird maßgeblich dadurch bestimmt, dass genomeditierte Tiere im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) unionsrechtlich als „genetisch veränderte Organismen“ (GVO) bzw. synonym nach innerstaatlichem Recht als „gentechnisch veränderte Organismen“ (GVO) einzuordnen sind (dazu eingehend unter B.). Anwendbar ist damit das Gentechnikrecht.

Auf der Ebene der Europäischen Union (früher: der Europäischen Gemeinschaft – EG bzw. Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft – EWG) gliedert sich das Gentechnikrecht in zwei Bereiche, nämlich in den Bereich „geschlossenes System“ und in den Bereich „Freisetzung und Inverkehrbringen“. Dies geht zurück auf die Ursprünge der Gentechnikregulierung auf europäischer Ebene im Jahr 1990, die sich zunächst auf lediglich zwei Richtlinien stützte, nämlich die Richtlinie 90/210/EWG,⁶⁶ die sog. Systemrichtlinie, und die Richtlinie 90/220/EWG,⁶⁷ die sog. Freisetzungsrichtlinie.

Diese beiden Regelungsbereiche, „geschlossenes System“ einerseits, „Freisetzung und Inverkehrbringen“ andererseits, verhalten sich in dem Sinne komplementär zueinander, dass ein GVO, so er nicht in den einen Regelungsbereich (z.B. „Freisetzung und Inverkehrbringen“), dann in den anderen Regelungsbereich (z.B. „geschlossenes System“) fällt.⁶⁸ Hintergrund für diese Komplementarität ist das Stufenprinzip („*step-by-step*“), wonach „die Einschließung der

⁶⁶ Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG L 117, 8.5.1990, S. 1).

⁶⁷ Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG L 117, 8.5.1990, S. 15).

⁶⁸ Genau genommen lässt sich diese Komplementarität unmittelbar nur auf der nationalen Ebene in den GVO-Regelwerken derjenigen EU-Mitgliedstaaten nachweisen, die wie Deutschland die EU-Regeln über das geschlossene System auf alle GVO erstreckt haben (vgl. § 2 Abs. 1 i.V. mit § 3 Nr. 1-3 GenTG). Demgegenüber gilt der auf das geschlossene System anzuwendende EU-Rechtsrahmen nur für gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GVM). Warum sich der seinerzeitige Gemeinschaftsgesetzgeber dafür entschied, die Regeln für die Freisetzung in die Umwelt für alle GVO gelten zu lassen, die Regeln für das geschlossene System dagegen auf GVM zu begrenzen, bleibt bis heute dunkel. Maßgeblich scheint die Auffassung gewesen zu sein, dass das Risikopotential gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen, die in einer Anlage gehalten werden bzw. wachsen, nicht prinzipiell anders zu bewerten ist als dasjenige der unveränderten Ausgangsorganismen. Das für eine Risikoregulierung geschlossener Systeme Anlass gebende pathogene Potential und das zu regulierende Risiko eines horizontalen Gentransfers (zumal von für Antibiotikaresistenz codierenden Markergenen) können sich demgegenüber mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen unter Einschluss von tierischen wie pflanzlichen Zellkulturen verbinden. Für diesen entstehungsgeschichtlichen Hinweis danke ich Herrn *Professor Dr. Hans-Jörg Buhk*.

GVO ... nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet [wird], jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in [B]ezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann“.⁶⁹

Um diese Komplementarität und das Stufenprinzip zu gewährleisten,⁷⁰ ist der Regulierungsansatz des Gentechnikrechts im Ausgangspunkt „horizontal“. D.h. ausschlaggebend ist, dass ein GVO gemäß der GVO-Definition vorliegt, die entscheidend an bestimmte technische Verfahren der genetischen Veränderung anknüpft. In diesem Sinne verbindet sich der „horizontale“ mit einem „verfahrensbezogenen“, technikspezifischen Regulierungsansatz.⁷¹ Unmaßgeblich ist deshalb, um welche Art von Organismus es sich handelt⁷² und zu welchem Zweck er verwendet wird bzw. werden soll. Ungeachtet des verfahrensbezogenen Ansatzes ist aber bei zutreffender Auslegung des Gentechnikrechts – wie noch zu zeigen sein wird⁷³ – durchaus Voraussetzung, dass der betreffende Organismus im Genom eine Veränderung seines genetischen Materials aufweist, welche die Natur selbst oder natürliche Verfahren der Züchtung (z.B. Kreuzung) nicht hätten hervorbringen können.

Dieser horizontale, prinzipiell verfahrensbezogene auf das Entstehungsjahr 1990 zurückgehende gentechnikrechtliche Rechtsrahmen ist im Laufe der Zeit durch eine „sektorale“, d.h. an Produktarten orientierte, also produktbezogene Regulierung ergänzt worden, allerdings nur für den Bereich des „Inverkehrbringens“. Hier haben sich mehrere produktspezifische Regelwerke herausgebildet,⁷⁴ von welchen im vorliegenden Zusammenhang die Regeln für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel bedeutsam sind.

⁶⁹ Erwägungsgrund 24 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Dieses Stufenprinzip wird zwar in jenem Erwägungsgrund in den Kontext der „Einbringung von GVO in die Umwelt“ gestellt. Daraus folgt aber gerade nicht, dass die vorherige Herstellung, Erforschung, Entwicklung und Prüfung von GVO im geschlossenen System keine „Stufe“ in dem auf ein wissenschaftsbasiertes Risikomanagement gerichteten Stufenprinzip darstellen würde. Tatsächlich spricht denn auch der Erwägungsgrund von einer Lockerung der „Einschließung von GVO“, welche sich gerade auf die vorherige Einschließung der GVO im geschlossenen System beziehen lässt (und nicht nur auf Maßnahmen der „Einschließung“ im Zusammenhang mit einem Freilandversuch). Die Entwicklung von gentechnisch veränderten Tieren bildet hierfür ein anschauliches Beispiel: Nach der Herstellung, Erforschung, Entwicklung und Prüfung in Laborräumen und später in Tierhaltungsräumen werden die Tiere in eingezäunten oder sonst physikalisch abgrenzbaren Bereichen in die Umwelt freigesetzt, bevor sie ggf. (wie z.B. gentechnisch veränderte Fische) ohne jede derartige Beschränkung in die Natur entlassen werden.

⁷⁰ Zum Gedanken der Komplementarität *Herdegen/Dederer*, Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – EU-Freisetzungsrichtlinie, in: *Herdegen/Dederer* (Hrsg.), *Internationales Biotechnologierecht, EU-Recht/Erläuterungen*, 2. Richtlinie (2001/18/EG), Rn. 49 (2015). Zum Stufenprinzip *Dederer*, *The Challenge of Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union: Trends and Issues*, in: *Nakanishi* (Hrsg.), *Contemporary Issues in Environmental Law. The EU and Japan*, 2016, S. 139 ff. (143 f.)

⁷¹ Hierzu sowie zur vor allem Ende der achtziger, Anfang der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts geführten Diskussion um den richtigen, d.h. den verfahrens- oder den produktbezogenen Regulierungsansatz *Herdegen/Dederer*, *Gentechnikrecht im internationalen Vergleich*, in: *Herdegen/Dederer* (Fn. 70), *IP-GenTR/Einführung*, Rn. 25 ff. (1996).

⁷² Eine Sonderstellung nimmt nur der Mensch selbst ein, der vom (Rechts-)Begriff des GVO explizit ausgenommen wird. Siehe § 3 Nr. 3 GenTG.

⁷³ Unten unter C. I.

⁷⁴ Näher *Dederer*, *Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues*, in: *Dürnberger et al.* (Hrsg.), *Genome Editing in Agriculture. Between Precaution and Responsibility*, 2019, S. 77 ff. (80 ff.).

2. Sonstige Rechtsgebiete

Wie bereits die vorangegangenen Ausführungen zu etwaigen ethischen Bedenken zeigen, spielt bei genomeditierten Tieren unter Umständen das Tierschutzrecht eine Rolle. Denn dort geht es gerade um den ethisch motivierten (im Gegensatz zum naturschutzfachlich begründeten, den Artenschutz betreffenden)⁷⁵ Tierschutz.

Von Bedeutung ist außerdem das Novel-Foods-Recht, wenn genomeditierte Tiere bzw. die daraus gewonnenen Lebensmittel nicht oder – aufgrund einer entsprechenden Rechtsänderung – nicht mehr als GVO bzw. gentechnisch veränderte Lebensmittel eingeordnet würden. Denn dann ist denkbar, dass genomeditierte Tiere bzw. die aus ihnen gewonnenen oder mit ihrer Hilfe erzeugten, genomeditierten tierischen Lebensmittel als „neuartige Lebensmittel“ („*novel foods*“) mit der Folge einer Genehmigungspflicht zu qualifizieren sein könnten.

B. Folgen des Urteils des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*

I. Urteil des EuGH

1. Auslegung der GVO-Definition und der Mutagenese-Ausnahme

Im Urteil vom 25. Juli 2018 hat der EuGH in der Rechtssache C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*,⁷⁶ auf Fragen zur Auslegung der Richtlinie 2001/18/EG⁷⁷ geantwortet, welche ihm der französische Conseil d'État⁷⁸ in dessen Funktion als oberster Verwaltungsgerichtshof Frankreichs⁷⁹ vorgelegt hatte. Diese Fragen betrafen u.a.⁸⁰ die Auslegung

- (1) der Definition des „genetisch veränderten Organismus“ (GVO) gemäß Art. 2 Nr. 2⁸¹ der Richtlinie 2001/18/EG (GVO-Definition) und

⁷⁵ Insoweit im Naturschutzrecht geregelten Tierschutz. Siehe hierzu Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege (Bundesnaturschutzgesetz - BNatSchG) vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2542) und das bayerische Gesetz über den Schutz der Natur, die Pflege der Landschaft und die Erholung in der freien Natur (Bayerisches Naturschutzgesetz – BayNatSchG) vom 23. Februar 2011 (GVBl. S. 82).

⁷⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583.

⁷⁷ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EU L 106, 17.4.2001, S. 1).

⁷⁸ Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003.

⁷⁹ Conseil d'État: Juger l'administration, <http://www.conseil-etat.fr/Conseil-d-Etat/Missions/Juger-l-administration>.

⁸⁰ Vgl. EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 25; Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, nach Rn. 31.

⁸¹ Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG lautet:

„genetisch veränderter Organismus (GVO)“: ein 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.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
- b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen“.

- (2) der sich unter anderem auf „Mutagenese“ beziehenden Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1⁸² i.V. mit Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG⁸³ (Mutagenese-Ausnahme).

Der EuGH entschied zu diesen beiden Auslegungsfragen, dass

- (1) mit Verfahren der Mutagenese gewonnene Organismen GVO im Sinne der GVO-Definition sind und
 (2) die Mutagenese-Ausnahme nur solche Verfahren der Mutagenese erfasst, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.⁸⁴

2. Begründungsgang

a) Auslegung der GVO-Definition

Nach Auffassung des EuGH ist die GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG „dahin auszulegen, dass mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen GVO ... darstellen“.⁸⁵ Den Begriff der „Mutagenese“ hat der EuGH nicht ausgelegt und näher bestimmt.⁸⁶ Ausreichend sind aber offenbar „Verfahren/Methoden“, die „Mutationen“ hervorrufen, die „am genetischen Material ... vorgenommene Veränderungen im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der

⁸² Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG lautet:

„Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.“

⁸³ Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG lautet:

„Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.“

⁸⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54.

⁸⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 38, 54.

⁸⁶ Demgegenüber hat der Conseil d'État die Mutagenese schlicht als das Hervorrufen von Mutationen verstanden. Dabei unterschied er zwischen zufälliger und gerichteter Mutagenese, hinsichtlich der ersteren zwischen Mutagenese *in vivo* und *in vitro*. Die zufällige Mutagenese (sei es *in vivo*, sei es *in vitro*) erzeuge zufällige Mutationen mittels chemischer oder physikalischer mutagener Agenzien. Dabei sei lediglich die zufällige Mutagenese *in vivo*, d.h. die zufällige Mutagenese an ganzen Pflanzen oder Pflanzenteilen, vor dem 12. März 2001, dem Tag des Beschlusses der Richtlinie 2001/18/EG, praktiziert worden. Zu den nach jenem Datum entwickelten Mutagenesetechniken gehörten dagegen die zufällige Mutagenese *in vitro*, d.h. die zufällige Mutagenese an Pflanzenzellen im Labor, und die gerichtete Mutagenese, d.h. die Genomeditierung, welche mittels Gentechnik, nämlich ODM- oder SDN-1-Verfahren, Mutationen bewirke. Siehe hierzu die Darstellung in Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 23.

Richtlinie darstellen“.⁸⁷ Er bezieht sich in seinen Urteilsgründen außerdem auf „Verfahren/Methoden der Mutagenese wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden“.⁸⁸ Wie sich aus dem vom EuGH in Bezug genommenen Vorlagebeschluss des Conseil d'État⁸⁹ ergibt, sind dies „Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese, bei denen neue gentechnische Verfahren wie die Mutagenese mit Hilfe von Oligonukleotiden oder die Mutagenese mit Hilfe zielgerichteter Nukleasen zur Anwendung [kommen]“.⁹⁰ Mithin fallen u.a. ODM- sowie SDN-Verfahren, also Techniken der Genomeditierung,⁹¹ unter den (Rechts-)Begriff der „Mutagenese“.

Genomeditierte Organismen sind damit GVO im Rechtssinne der Richtlinie 2001/18/EG. Der EuGH hat dabei nicht zwischen Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen differenziert. Zwar betraf der Ausgangsfall vor dem französischen Conseil d'État allein aus Mutagenese hervorgegangene herbizidresistente Pflanzen-, namentlich Rapsorten.⁹² Gleichwohl hat der EuGH seine Antwort auf die erste Vorlagefrage dem eindeutigen Wortlaut nach ganz allgemein auf „Organismen“ bezogen.⁹³

b) Auslegung der Mutagenese-Ausnahme

Nach Auffassung des EuGH greift die Mutagenese-Ausnahme des Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG nur für solche „Verfahren/Methoden der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“. Welche Verfahren der Mutagenese „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“, legt der EuGH aber wiederum nicht eindeutig und abschließend fest.

⁸⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 28. Insoweit wird deutlich, dass der EuGH die GVO-Definition nicht nur verfahrensbezogen, sondern auch ergebnisbezogen versteht. Vorliegen muss eine „Veränderung am genetischen Material“ (a.a.O., Rn. 29), die freilich schon in jeder Mutation gesehen werden kann. Kausal für diese Veränderung müssen „Verfahren/Methoden“ sein, wobei nur solche „Verfahren/Methoden“ adäquat kausal sind, die „eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material“ bewirken (a.a.O., Rn. 29). Bei einer engen Lesart dieses Urteilsgrundes könnte dieser Passus so gedeutet werden, dass der hinreichende Verfahrensbezug fehlen würde, wenn dieselbe Veränderung, z.B. die konkrete Mutation, auch auf natürliche Weise möglich wäre. Das dürfte bei Mutationen regelmäßig zu bejahen sein, da sie auch unter natürlichen Bedingungen (z.B. aus Anlass einer Zellteilung oder durch UV-Strahlung der Sonne) jederzeit eintreten können. Allerdings hat der EuGH ein solches enges Kausalitätsverständnis nicht zugrunde gelegt, da er gerade alle Mutageneseverfahren als „Verfahren/Methoden“ begriffen hat, die „eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material“ bewirken (a.a.O., Rn. 29, 30, 38). Entscheidend ist also allein, dass das angewandte Verfahren als solches nicht natürlich ist. Der EuGH hat die GVO-Definition mithin primär verfahrensbezogen gedeutet. Ebenso *Andersen/Schreiber* (Fn. 108), S. 101; *Faltus*, Mutagene(se) des Gentechnikrechts. Das Mutagenese-Urteil des EuGH schwächt die rechtssichere Anwendung der Gentechnik, ZUR 2018, S. 524 ff. (530); *Seitz*, Modifiziert oder nicht? Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 2018, S. 757 ff. (758); *Spranger*, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, NJW 2018, S. 2929 f. (2930).

⁸⁸ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 28.

⁸⁹ Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 23.

⁹⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 23.

⁹¹ Siehe oben in und bei Fn. 11-27.

⁹² Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 2.

⁹³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 38, 54.

Allerdings folgt aus den Urteilsgründen, dass zu diesen „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt[en] ... und seit langem als sicher gelten[den]“ Verfahren der Mutagenese *nicht* „Verfahren/Methoden der Mutagenese [gehören], die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“.⁹⁴ Dazu zählen die für das französische Ausgangsverfahren relevanten „Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese ... , die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind“,⁹⁵ da eben jene „seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“.⁹⁶ Erlassen wurde die Richtlinie am 12. März 2001.⁹⁷ Das vorlegende französische Gericht hatte postuliert, dass das ODM-Verfahren und das SDN-1-Verfahren⁹⁸ nach dem 12. März 2001 entwickelt worden seien.⁹⁹ Wiederum unter Bezugnahme auf den Conseil d'État geht der EuGH davon aus, dass sich „die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken ... als vergleichbar mit den ... durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen [könnten]“.¹⁰⁰ Als anscheinend risikoerhöhend ergibt sich für den EuGH aufgrund nicht näher spezifizierter „Angaben, über die der Gerichtshof verfügt,“ darüber hinaus, 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“.¹⁰¹ Außerdem könnten, wiederum nach den Feststellungen des französischen Conseil d'État, die mit jenen neuen gentechnischen Verfahren der gezielten Mutagenese verbundenen „Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden“.¹⁰² Aufgrund dieser Risikoannahmen kommt der EuGH zu dem Schluss, dass eine Auslegung der Mutagenese-Ausnahme, „wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Schutzzweck beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip ..., zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient[, zuwiderlaufen würde]“.¹⁰³

Im Ergebnis gehören mithin die Techniken der Genomeditierung, weil und soweit sie Mutagenese-Techniken darstellen, also die ODM- sowie SDN-1-Verfahren, nicht zu jenen Verfahren der Mutagenese, die „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden

⁹⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 51.

⁹⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47.

⁹⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47.

⁹⁷ Siehe das Beschlussdatum im Titel der Richtlinie 2001/18/EG: „Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 ...“.

⁹⁸ Die SDN-2- und SDN-3-Verfahren hat der Conseil d'État nicht explizit thematisiert.

⁹⁹ Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 23.

¹⁰⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48; vgl. Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28.

¹⁰¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48; vgl. Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28.

¹⁰² EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47.

¹⁰³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 53; vgl. auch Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 29 f.

und seit langem als sicher gelten“. Genomeditierte Organismen fallen damit uneingeschränkt¹⁰⁴ in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG, d.h. anders gewendet, fallen genomeditierte Organismen damit ausnahmslos nicht unter die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG.¹⁰⁵

Zusammenfassend folgt also aus den beiden Antworten (1) und (2) des EuGH:¹⁰⁶

- (1) Genomeditierte Organismen sind¹⁰⁷ GVO im Rechtssinne der Richtlinie 2001/18/EG.
- (2) Genomeditierte Organismen fallen uneingeschränkt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG.¹⁰⁸

Übertragen auf das Verbundprojekt FORTiGe heißt das:

- (1) Genomeditierte Tiere sind GVO im Rechtssinne der Richtlinie 2001/18/EG.

¹⁰⁴ D.h. aus SDN-2- und SDN-3-Verfahren hervorgehende genomeditierte Organismen *a minore ad maius* erst recht.

¹⁰⁵ Unklar ist, ob der EuGH das Beschlussdatum der Richtlinie, den 12. März 2001, als Stichtag in dem Sinne auffasst, dass sämtliche nach diesem Datum entstandenen oder hauptsächlich entwickelten Mutageneseverfahren von der Mutagenese-Ausnahme stets ausgenommen sind („statische“ Auffassung). Denn denkbar ist auch, dass der EuGH angenommen hat, dass die seit jenem Tag entstandenen oder hauptsächlich entwickelten Mutageneseverfahren jedenfalls bis zum Tag seines Urteils, dem 25. Juli 2018, noch nicht als solche „Verfahren/Methoden der Mutagenese“ angesehen werden können, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“ („dynamische“ Auffassung). Sollte der EuGH letztere Auffassung vertreten haben wollen, dann wäre ferner unklar, welcher Zeitraum muss verstrichen sein muss, damit ein Mutageneseverfahren die Merkmale „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt“ und „seit langem als sicher gelten[d]“ erfüllt. Außerdem stellt sich die Frage, ob jedwede „Anwendung“ (z.B. nur an Zellkulturen im Labor) ausreichend ist oder ob nach Organismenarten und Anwendungsszenarien zu differenzieren ist.

¹⁰⁶ Zu einer weiter ausgreifenden, vertiefenden Begründung dieser Folgerungen *Dederer*, Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil?, in: Fünfter Gentechnologiebericht, hrsg. v. Fehse et al., 2021 (im Erscheinen).

¹⁰⁷ Jedenfalls: einstweilen – würde man die oben in Fn. 105 für möglich gehaltene „dynamische“ Auffassung zugrunde legen.

¹⁰⁸ Dieses Verständnis des Urteils entspricht der ganz herrschenden Meinung im Schrifttum: *Andersen/Schreiber*, „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen, NuR 2020, S. 99 ff. (101); *Beck*, All About That Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU’s Reasoning in the „Genome Editing“ Case, EurJP 2019, S. 246 ff. (246); *Bratlie et al.*, A novel governance framework for GMO: A tiered, more flexible regulation for GMOs would help to stimulate innovation and public debate, EMBO Rep 20:e47812 (2019), S. 1; *Custers et al.*, Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally; Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight. Front Bioeng Biotechnol 6:213 (2019), S. 6; *Dederer*, Genomeditierung ist Gentechnik. Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils Confédération paysanne u.a., EurJP 2019, S. 236 ff. (236); *Faltus* (Fn. 87), S. 531; *Kahrmann/Leggewie*, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, NuR 2018, S. 761 ff. (761); *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 3; *Purnhagen/Wesseler*, EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond, Applied Economic Perspectives and Policy 2020, S. 2; *Seitz* (Fn. 87), S. 763; *Smyth*, Regulatory barriers to improving global food security. Glob Food Sec 26:100440 (2020), S. 3; *Spranger* (Fn. 87), S. 2929; *Voigt*, Anmerkung: Genomeditierung = Gentechnik, ZLR 2018, S. 654 ff. (654, 657 f., 662); *Voigt/Münichsdorfer*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, in: *Dederer/Hamburger* (Hrsg.), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, S. 137 ff. (147 ff.); *Wanner et al.*, CJEU renders decision on the interpretation of the GMO Directive, Journal of Intellectual Property Law & Practice 2019, S. 90 ff. (91); *Wasmer*, Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform, Front Bioeng Biotechnol 7:132 (2019), S. 3. Auch nach Auffassung der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Europäischen Kommission „stellte der Gerichtshof der Europäischen Union (Gerichtshof) in seinem Urteil fest, dass durch die neuen Verfahren der gezielten Mutagenese gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG ... sind und den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen unterliegen“ und dass „[n]eue Verfahren der gezielten Mutagenese ... Genomeditierungsverfahren wie CRISPR-/Cas9 ein[schließen]“ (*European Commission*, Erklärung der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater: Eine wissenschaftliche Betrachtung der Regulierung von durch Genomeditierung entstandenen Produkten und deren Bedeutung für die GVO-Richtlinie, 2018, S. 1). Entgegen dieser ganz herrschenden, zutreffenden Lesart des EuGH-Urteils wird neuerdings aber auch vertreten, dass das Urteil sehr viel enger auszulegen sei dergestalt, dass weiterhin unklar sein, ob und inwieweit genomeditierte Organismen von der Richtlinie 2001/18/EG erfasst würden (so *van der Meer et al.*, The Status under EU Law of Organisms Developed through Novel Genomic Techniques, European Journal of Risk Regulation 2020, S. 11 f.).

- (2) Genomeditierte Tiere fallen uneingeschränkt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG.

II. Reichweite des Urteils

1. Erstreckung auf die Bereiche „Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“

Das Urteil des EuGH betrifft zunächst allein die Richtlinie 2001/18/EG, welche in ihrem Teil B die „Freisetzung“ von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen, also z.B. zu Versuchszwecken, sowie in ihrem Teil C das „Inverkehrbringen“ von GVO als Produkte oder in Produkten, also z.B. die Vermarktung von gentechnisch verändertem Saatgut zum Zweck des Anbaus in der Landwirtschaft, regelt.

Allerdings läuft der Anwendungsbereich weiterer, das Inverkehrbringen betreffender Vorschriften des GVO-Rechtsrahmens der EU parallel zum Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG. Das gilt insbesondere¹⁰⁹ für die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über GVO-Lebensmittel und -Futtermittel,¹¹⁰ für die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GVO¹¹¹ und für die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über die grenzüberschreitende Verbringung von GVO.¹¹² Denn alle drei Verordnungen verweisen wegen des für sie geltenden GVO-Begriffs auf die GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG (Art. 2 Nr. 5 Verordnung [EG] Nr. 1829/2003; Art. 3 Nr. 1 Verordnung [EG] Nr. 1830/2003; Art. 3 Nr. 2 Verordnung [EG] Nr. 1946/2003). Genomeditierte Organismen sind also ebenso GVO im Rechtssinne der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, Nr. 1830/2003 und Nr. 1946/2003. Diese drei Verordnungen sind auch auf dem Gebiet der Genomeditierung von Tieren von Bedeutung, sofern es um das Inverkehrbringen zum Zweck ihrer Verwendung als oder in Lebens- oder Futtermitteln oder um deren grenzüberschreitende Verbringung aus der EU in Drittstaaten geht.

¹⁰⁹ Zu weiteren, hier nicht interessierenden Vorschriften *Dederer*, Das EuGH-Urteil vom 25.7.2018 und dessen Folgen für die Rechtslage nach dem Gentechnikrecht, in: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.), 8. Fachtagung Gentechnik, Erlangen, 2020, S. 41 ff. (46 f.).

¹¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU L 268, 18.10.2003, S. 1).

¹¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU L 268, 18.10.2003, S. 24).

¹¹² Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EU L 287, 05.11.2003, S. 1).

2. Erstreckung auf den Bereich „geschlossenes System“

Nicht trivial ist dagegen die Frage, welche Bedeutung das Urteil des EuGH für das sog. „geschlossene System“ hat. Denn dieser Bereich unterliegt unionsrechtlich einer eigenen Regelung, nämlich der Richtlinie 2009/41/EG. Deren Anwendungsbereich wird durch eine eigene Definition des „genetisch veränderten Mikroorganismus“ (GVM-Definition) (Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG)¹¹³ und eine eigene Bereichsausnahme bestimmt wird. Jene erstreckt sich wiederum auf mit Verfahren der Mutagenese, aber z.B. auch auf mittels „Selbstklonierung“ veränderte Mikroorganismen (Mutagenese-Ausnahme und Selbstklonierungs-Ausnahme; Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 und 4 Richtlinie 2009/41/EG).

Der EuGH hat weder zur GVM-Definition noch zur Bereichsausnahme der Richtlinie 2009/41/EG entschieden. Vielmehr hat der Gerichtshof vollständig richtlinienimmanent, d.h. allein aus der Richtlinie 2001/18/EG heraus ohne jede Bezugnahme auf das sonstige GVO-Regelwerk oder sonstiges Unionsrecht argumentiert.

Nach hier vertretener Auffassung ist aus dem EuGH-Urteil – vorbehaltlich nachfolgender Differenzierungen¹¹⁴ – aber gleichwohl die Schlussfolgerung zu ziehen, dass

- (1) genomeditierte Mikroorganismen GVM im Rechtssinne der Richtlinie 2009/41/EG sind und
- (2) genomeditierte Mikroorganismen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG fallen, d.h. weder durch die Mutagenese-Ausnahme noch durch die Selbstklonierungs-Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG ausgenommen sind.

Nachdem Deutschland wie die meisten EU-Mitgliedstaaten¹¹⁵ die Richtlinie 2009/41/EG im nationalen Recht (zulässigerweise)¹¹⁶ auch auf höhere Organismen erstreckt hat, gelten die deutschen Regeln über das geschlossene System unter dem Gentechnikgesetz (GenTG) nicht nur für GVM, sondern richtigerweise auch für GVO.¹¹⁷ Insoweit gilt deshalb – vorbehaltlich nachfolgender Differenzierungen –, dass

¹¹³ Der (Rechts-)Begriff des „Mikroorganismus“ wird dabei (abweichend von einem streng biologischen Verständnis) vom Unions- bzw. (seinerzeit) Gemeinschaftsgesetzgeber so weit definiert, dass er auch „tierische und pflanzliche Zellkulturen“ umfasst (Art. 2 *lit.* a Richtlinie 2009/41/EG). Zum biologischen Verständnis des Begriffs „Mikroorganismus“ *Aneja*, *Experiments in microbiology, plant pathology and biotechnology*, 4. Aufl., 2003, S. 1; *Taylor*, *Microorganisms and biotechnology*, 2. Aufl., 2001, S. 6.

¹¹⁴ Siehe unten die Zusammenfassung unter B.II.2.f).

¹¹⁵ Vgl. *Herdegen/Dederer* (Fn. 71), Rn. 42.

¹¹⁶ Siehe Art. 193 Satz 1 AEUV und hierzu *Herdegen/Dederer*, Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen – EG-Systemrichtlinie, in: *Herdegen/Dederer* (Fn. 70), EG-Recht/Erläuterungen, 1. Richtlinie (2009/41/EG), Rn. 69 (2009).

¹¹⁷ Juristisch-dogmatisch stellt sich hier die Frage, inwiefern die Auslegung von Unionsrecht (hier: der GVM-Definition und der Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG) auf diejenigen Teile des nationalen Rechts im Wege unionsrechtskonformer Auslegung gleichsam „durchschlägt“, welche das Unionsrecht „überschießend“, d.h. weitergehend als vom Unionsrecht gefordert, umsetzen. Das Unionsrecht zwingt hierzu nicht (vgl. etwa EuGH, C-264/96, *Imperial Chemical Industries / Colmer*, ECLI:EU:C:1998:370, Rn. 34). Sollte die Frage verneint werden, würden die deutschen Regeln des GenTG über das „geschlossene System“ (§§ 7 ff. GenTG) in unionsrechtskonformer Auslegung nur für genomeditierte Mikroorganismen (z.B. genomeditierte tierische Zellkulturen), nicht dagegen für genomeditierte Makroorganismen (z.B. genomeditierte Tiere) gelten. Gegen ein solches Ergebnis würde

- (1) genomeditierte Organismen GVO im Rechtssinne des GenTG sind und
- (2) deshalb in den Anwendungsbereich des GenTG fallen.¹¹⁸

Die hier vertretene Auffassung ergibt sich aus den folgenden Erwägungen:

a) Übertragbarkeit der EuGH-Rechtsprechung auf die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG

Für seine Auslegung der GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG stützt sich der EuGH auf den Wortlaut des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG¹¹⁹ sowie auf die innere Struktur¹²⁰ und systematische Stellung¹²¹ jenes Artikels innerhalb der Richtlinie.

Wortlaut, innere Struktur sowie systematische Stellung der GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG sind aber praktisch, d.h. von marginalen, unwesentlichen terminologischen Abweichungen abgesehen, identisch mit der GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG.

Die GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG und die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG lauten im Wesentlichen übereinstimmend:

„genetisch veränderter Organismus (GVO)“: ein Organismus ..., dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“ (Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG);

bzw.

allerdings die Kohärenz des deutschen gentechnikrechtlichen Rechtsrahmens sprechen. Denn zum einen wären die Freisetzung und das Inverkehrbringen z.B. der genomeditierten Tiere vom GenTG erfasst. Nach dem Stufenprinzip (vgl. Erwägungsgrund 24 Richtlinie 2001/18/EG; hierzu oben in und bei Fn. 69) müsste aber zunächst die Sicherheit jener Tiere für Umwelt und Gesundheit vor ihrer erstmaligen Freisetzung im geschlossenen System gentechnikrechtlich geprüft und bewertet worden sein. Zum anderen beruht das deutsche GenTG (letztlich dem Stufenprinzip gehorchend) auf dem Gedanken der Komplementarität: Was nicht für Freisetzung oder Inverkehrbringen genehmigt worden ist, muss in gentechnischen Anlagen verbleiben, welche den gentechnikrechtlichen Anforderungen eines geschlossenen Systems genügen (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 3 Nr. 2 lit. b, Nr. 4, § 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG). Auch daraus folgt, dass z.B. genomeditierte Tiere, deren Freisetzung und Inverkehrbringen im Lichte des EuGH-Urteils einer Genehmigung bedarf (vgl. § 3 Nr. 3 und Nr. 3b Satz 2 lit. a, § 14 Abs. 1 Satz 1 GenTG), ohne eine solche Genehmigung als GVO gelten müssen, die unter Einhaltung der gentechnikrechtlich vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen nur in Tierhaltungsräumen gehalten werden dürfen, welche als gentechnische Anlagen genehmigt oder angemeldet worden sind (vgl. § 3 Nr. 2 lit. b, § 7 Abs. 3, §§ 8 f. GenTG). Im Ergebnis wie hier *Voigt*, GVO oder nicht? Eine Untersuchung zur Auslegung von GVO-Definitionen im Unions- und Völkerrecht mit Blick auf neue molekularbiologische Züchtungstechniken, 2021, S. 78 f.

¹¹⁸ Der Regelungsansatz des Gentechnikgesetzes weicht hinsichtlich der Bestimmung seines Anwendungsbereiches (nicht anders als das nationale Gentechnikrecht anderer EU-Mitgliedstaaten, z.B. Frankreichs) vom Regelungsansatz des EU-Gentechnikrechts ab. Das EU-Gentechnikrecht eröffnet seinen Anwendungsbereich für alle (Mikro-)Organismen, welche der GVO- bzw. GVM-Definition entsprechen (vgl. Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG; Art. 2 lit. b Richtlinie 2009/41/EG). Damit handelt es sich bei diesen (Mikro-)Organismen um GVO bzw. GVM im Rechtssinne des EU-Gentechnikrechts. Durch die Bereichsausnahmen werden allerdings bestimmte als GVO bzw. GVM im Rechtssinne geltende (Mikro-)Organismen vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts wieder ausgenommen (vgl. Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG; Art. 3 Abs. 1 lit. a i.V. mit Anhang II Teil A Richtlinie 2009/41/EG). Das deutsche GenTG hat demgegenüber die im EU-Gentechnikrecht vorgesehenen Bereichsausnahmen bereits in die GVO-Definition als solche integriert (vgl. § 3 Nr. 3, 3b und 3c GenTG). Das bedeutet, dass (Mikro-)Organismen, welche z.B. aus Mutagenese oder Selbstklonierung im Sinne der Mutagenese- bzw. Selbstklonierungs-Ausnahme hervorgehen, von vornherein nicht als GVO bzw. GVM im Rechtssinne des GenTG gelten (§ 3 Nr. 3 i.V. mit Nr. 3b Satz 2 lit. a, Nr. 3c lit. c GenTG).

¹¹⁹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 27-30.

¹²⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 31-36.

¹²¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 31-37.

„genetisch veränderter Mikroorganismus‘ (GVM) ein[.] Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“ (Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG).

Beide Definitionen sind im Weiteren parallel strukturiert, indem die Definitionen jeweils durch eine offene¹²² Positivliste derjenigen Verfahren, die zu einer einen GVO bzw. GVM hervorbringenden genetischen Veränderung führen (Anhang I A Teil 1 Richtlinie 2001/18/EG; Anhang I Teil A Richtlinie 2009/41/EG), sowie durch eine abschließende¹²³ Negativliste derjenigen Verfahren, die keine solche genetische Veränderung bewirken (Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG; Anhang I Teil B Richtlinie 2009/41/EG), ergänzt werden. Auch hinsichtlich dieser parallelen Struktur ist der Wortlaut beider Richtlinien praktisch identisch:

„Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
 - b) bei den in Anhang I A 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;“ (Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG);
- bzw.

„im Sinne dieser Definition gilt Folgendes:

- i) zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil A aufgeführten Verfahren;
- ii) bei den in Anhang I Teil B aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;“ (Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG).

Für Zwecke einer systematischen, den Kontext berücksichtigenden Auslegung der GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG hat der EuGH schließlich auch noch die Mutagenese-Ausnahme herangezogen (Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG).¹²⁴ Eine entsprechende Ausnahmebestimmung sieht ebenso die Richtlinie 2009/41/EG vor (Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 Richtlinie 2009/41/EG). Die Mutagenese-Ausnahmen beider Richtlinien lauten praktisch übereinstimmend:

„Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde“ (Art. 3 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG).

„[Solche] Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind ... [, sind]:

¹²² EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 35.

¹²³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 36.

¹²⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 37. Zusammengefasst hat der EuGH (juristisch-methodisch gut vertretbar) argumentiert, dass die Mutagenese zwar weder in der (offenen) Positivliste noch in der (abschließenden) Negativliste verzeichnet sei, weshalb die Mutagenese aber gleichwohl durchaus zu den Verfahren gehören könne, deren Einsatz zu einer genetischen Veränderung im Sinne der GVO-Definition führe. Dies werde durch die Liste der Bereichsausnahmen bekräftigt, aus der sich *expressis verbis* ergebe, dass die „Mutagenese“ zu den „Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung“ im Sinne der Richtlinie und damit der GVO-Definition gehöre. Kurz gefasst: was nachher rausfällt (über die Bereichsausnahme), muss vorher drin gewesen sein (in der GVO-Definition). Siehe auch in Fn. 129.

1. Mutagenese“ (Anhang I B Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG).

bzw.

„[D]iese Richtlinie [gilt] nicht für ... die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang II Teil A aufgeführten Verfahren/Techniken herbeigeführt wird ...“ (Art. 3 Abs. 1 *lit. a* Richtlinie 2009/41/EG).

„[Solche] Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind ... [, sind]:

1. Mutagenese“ (Anhang II Teil A Nr. 1 Richtlinie 2009/41/EG).

Vor diesem Hintergrund spricht alles dafür, dass der EuGH die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG nicht anders auslegen würde als die GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG. Mithin ist davon auszugehen, dass der EuGH GVM-Definition ohne Rücksicht auf die Art der Mutagenese (d.h. zufällige oder gerichtete Mutagenese, zufällige Mutagenese *in vitro* oder *in vivo*) auf alle Mutagenese-Mikroorganismen erstrecken würde.

b) Übertragbarkeit der EuGH-Rechtsprechung auf die Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG

Weniger leicht fällt eine Begründung dafür, dass sich die Rechtsprechung des EuGH im Urteil C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, zur Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG auf die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG übertragen lässt. Für Zwecke der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme stellt der EuGH wiederum zunächst auf den Wortlaut, vor allem aber auf den Kontext und den Zweck der Vorschrift ab.¹²⁵ Außerdem betont der EuGH das Erfordernis einer engen Auslegung von Ausnahmenvorschriften.¹²⁶

aa) Maxime der engen Auslegung von Ausnahmebestimmungen

Diese Interpretationsmaxime der engen Auslegung von Ausnahmebestimmungen entspricht nicht nur ständiger Rechtsprechung des EuGH,¹²⁷ sondern ist im Kern auch logisch gerechtfertigt. Denn die Ausnahme darf nicht zur Regel, das Regel-Ausnahme-Prinzip nicht durch zu extensive Auslegung der Ausnahme entleert oder gar umgekehrt werden.¹²⁸

Nicht anders als die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG ist auch die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG eine sog. Bereichsausnahme, d.h. beide Vorschriften normieren jeweils eine Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie, indem bestimmte GVO bzw. GVM, also (Mikro-)Organismen, welche eigentlich der GVO- bzw. GVM-

¹²⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 42.

¹²⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 41.

¹²⁷ Nachweise bei EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 41.

¹²⁸ Vgl. auch die Maxime *singularia non sunt extendenda*.

Definition entsprechen und daher in den Anwendungsbereich der betreffenden Richtlinie fallen würden, sogleich von deren Anwendungsbereich wieder ausgenommen werden.¹²⁹

bb) Übertragbarkeit der Wortlautinterpretation

Wie soeben oben gezeigt,¹³⁰ ist der Wortlaut der jeweiligen Mutagenese-Ausnahme der beiden Richtlinien im Prinzip identisch. Deshalb wäre zu erwarten, dass der EuGH hinsichtlich der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG aufgrund ihres Wortlauts zum selben Ergebnis wie bei der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG käme.

Allerdings konstatiert der EuGH in Bezug auf den Wortlaut der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG juristisch nachvollziehbar, dass jener „durch die allgemeine Bezugnahme auf die Mutagenese für sich allein keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte“.¹³¹ Tatsächlich wird der wissenschaftlich-technische Begriff der „Mutagenese“ vom Unionsgesetzgeber (seinerzeit: Gemeinschaftsgesetzgeber) in das Recht übernommen, ohne den Begriff z.B. in der Liste der Definitionen der Richtlinien (vgl. Art. 2 Richtlinie 2001/18/EG; Art. 2 Richtlinie 2009/18/EG) näher zu bestimmen. Daher würde der EuGH auch für die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG wohl zu dem Ergebnis kommen, dass der Terminus „Mutagenese“ für sich genommen „keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte“.

cc) Übertragbarkeit der systematischen und teleologischen Interpretation

In systematischer, den Kontext der Mutagenese-Ausnahme in den Blick nehmender Hinsicht stellt der EuGH auf die Erwägungsgründe der Richtlinie 2001/18/EG ab, namentlich auf deren Erwägungsgrund 17.¹³² Ergänzend zieht der EuGH die Erwägungsgründe 4, 5, 8 und 55 der Richtlinie 2001/18/EG heran.¹³³ Jene Erwägungsgründe (4, 5, 8 und 55) erläutern dabei Sinn und Zweck der Richtlinie. Dieser Telos spiegelt sich sodann im operativen Teil der Richtlinie, namentlich in deren Art. 1 und Art. 4 Abs. 1 wider.¹³⁴ Vor diesem Hintergrund lassen sich systematische und teleologische Interpretation der Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1 i.V. mit

¹²⁹ Zum Bild der GVO- bzw. GVM-Definition als einem „Eingangportal“, durch welches (Mikro-)Organismen zunächst in den Anwendungsbereich der jeweiligen Richtlinie gelangen, und der Mutagenese-Ausnahme als einer „Hintertür“, durch welche zunächst vom Anwendungsbereich der Richtlinie erfasste GVO bzw. GVM wieder aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie entlassen werden, *Dederer* (Fn. 109), S. 41 f.

¹³⁰ Oben unter B.II.2.a).

¹³¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 43.

¹³² EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 44-48.

¹³³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 49-50.

¹³⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 52-53.

Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG nicht klar voneinander trennen, sondern sind vielmehr ineinander verschränkt. Einen zentralen Baustein der Argumentation des EuGH bilden bei alledem die (vom vorlegenden Conseil d'État behaupteten)¹³⁵ Risiken der neuartigen Verfahren der gezielten Mutagenese, zu welchen die gentechnischen Verfahren der Genomeditierung (ODM- und SDN-Verfahren) zählen.¹³⁶

aaa) Übertragbarkeit der Feststellungen zum Risiko genomeditierter Organismen

Hinsichtlich dieser „Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese ..., die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind“, legt der EuGH die Feststellungen des französischen Gerichts zugrunde, wonach jene „seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 [am 12. März 2001] entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“.¹³⁷ Gleichfalls die Feststellungen des Conseil d'État übernehmend legte EuGH im Weiteren zugrunde, dass die mit jenen Verfahren verbundenen „Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“.¹³⁸ Vor allem „könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken ... als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen“.¹³⁹

In dieser Abstraktheit (d.h. völlig losgelöst vom Sachverhalt des Ausgangsverfahrens, wo es ganz konkret um herbizidresistente Rapsorten ging, deren Anbau und Vermarktung die Kläger, französische Landwirtschaft- und Umweltverbände, verboten wissen wollten)¹⁴⁰ lassen sich entsprechende, „noch nicht mit Sicherheit bestimm[t]e“ bzw. bestimmbare Risiken auch für genomeditierte Mikroorganismen behaupten. Gleiches gilt für die Feststellung, dass jene Risiken mit den „durch Transgenese auftretenden“ Risiken vergleichbar sein „könnten“. Denn hierfür genügte dem EuGH, dass „durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens“.¹⁴¹ Wenn nach dem geltenden Gentechnikrecht bei jeder Transgenese der Risikoverdacht eines pathogenen Potentials der GVM besteht, dann gilt dies ebenso (geht man mit dem EuGH von der Wirkungsgleichheit von Trans-

¹³⁵ Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28; EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 23 f.

¹³⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47 f. i.V. mit Rn. 23.

¹³⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47; Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 23.

¹³⁸ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47; Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28.

¹³⁹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48; Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28. Zur „Transgenese“ oben bei Fn. 6.

¹⁴⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 20 f. Demgegenüber hielt sich der Conseil d'État bei seinen Risikobehauptungen streng an den zu entscheidenden Fall, d.h. nahm hinsichtlich der behaupteten Risiken allein auf neuartige Sorten, namentlich herbizidresistente Sorten, Bezug. Siehe Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 28.

¹⁴¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48.

genese einerseits und gezielter Mutagenese vermittels Methoden der Genomeditierung andererseits aus) bei Genomeditierung. Auch die an sich explizit mit einem Bezug zu „genetisch veränderte[n] [Pflanzen-]Sorten“ verbundene Feststellung, „dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch geänderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht“,¹⁴² lässt sich ohne weiteres auf die Erzeugung genetisch veränderter tierischer oder pflanzlicher Zellkulturen *in vitro*, also Mikroorganismen im Rechtssinne gemäß Art. 2 *lit. a* Richtlinie 2009/41/EG, übertragen, zumal die auf Sortenentwicklung gerichtete Pflanzenzüchtung vermittels Genomeditierung gerade genau auf diese Weise im Labor beginnt.¹⁴³ Für die Tierzüchtung gilt nichts anderes.¹⁴⁴

bbb) Systematisch-teleologische Identität der Richtlinien

α) Zum Argumentationsgang des EuGH

Diese Tatsachenfeststellungen zu etwaigen Risiken genomeditierter Organismen sind für die teleologische Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG¹⁴⁵ von zentraler Bedeutung. Denn Sinn und Zweck der Richtlinie 2001/18/EG ist gerade, Umwelt und menschliche Gesundheit zu schützen (Erwägungsgrund 5, Art. 1 Richtlinie 2001/18/EG). Deshalb können solche GVO nicht von der Regulierung ausgenommen sein, deren Erzeugung und Verwendung mit weithin ungewissen, jedenfalls „nicht mit Sicherheit“ bestimmbar Risiken verbunden sind.¹⁴⁶ Das muss insbesondere dann gelten, wenn sich jene Risiken als vergleichbar mit den durch Transgenese auftretenden Risiken darstellen könnten.¹⁴⁷ Denn aus Transgenese¹⁴⁸ hervorgehende GVO verbleiben in jedem Fall im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG, die dann eine umfassende Risikobewertung *case-by-case* ermöglicht (vgl. Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG),¹⁴⁹ dem Stufenprinzip gemäß ein auf schrittweise Lockerung von Sicherheitsmaßnahmen setzendes Risikomanagement intendiert (vgl. Erwägungsgrund 24 Richtlinie 2001/18/EG) und auf diese Weise eine „gebührende Kontrolle der Risiken“ von GVO gewährleistet (Erwägungsgrund 5 Richtlinie 2001/18/EG) sowie sicherstellt,

¹⁴² EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48.

¹⁴³ Eine ganz andere Frage ist, ob diese vom Conseil d'État getroffenen, vom EuGH nur übernommenen (Tatsachen-)Feststellungen zu den von genomeditierten Organismen ausgehenden Risiken wissenschaftlich überhaupt haltbar sind. An dieser Stelle geht es indes nur darum, dass die Risikobehauptungen, welche der EuGH bei seiner systematischen und teleologischen Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG im Blick hatte, in Bezug auf genomeditierte Mikroorganismen ebenso gut aufgestellt und bei der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG in den Blick genommen werden könnten. Siehe zur Risikoproblematik auch unten in Fn. 186.

¹⁴⁴ Siehe zu den Methoden der Tierzüchtung mittels Genomeditierung oben in und bei Fn. 36-39.

¹⁴⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47-53.

¹⁴⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47.

¹⁴⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47, 53.

¹⁴⁸ Zur Transgenese oben bei Fn. 6.

¹⁴⁹ Und hierzu EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 53

dass „[d]ie Entwicklung und Anwendung von GVO ... eingehend überwacht werden“ (Erwägungsgrund 55 Richtlinie 2001/18/EG). Geht man vor diesem Hintergrund wie der EuGH von den Feststellungen des Conseil d'État aus, wonach die Risiken genomeditierter Organismen jenen bei Transgenese auftretenden Risiken vergleichbar seien, dann ist die Schlussfolgerung des EuGH juristisch vertretbar, dass es dem Willen des Gesetzgebers widersprechen würde, genomeditierte Organismen über die Mutagenese-Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG wieder auszunehmen.¹⁵⁰

Im Lichte der eigenen Rechtsprechung methodisch fragwürdig ist dagegen die überaus oberflächliche zusätzliche Heranziehung des Vorsorgeprinzips.¹⁵¹ Richtig ist lediglich, dass die Richtlinie 2001/18/EG das Vorsorgeprinzip nicht nur konkretisiert, sondern auch in dessen Lichte auszulegen und anzuwenden ist (Erwägungsgrund 8, Art. 1 und Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG). Ferner findet sich immerhin ein Ansatzpunkt für dessen Beachtlichkeit¹⁵² in der Feststellung des Conseil d'État, dass die Risiken genomeditierter Organismen für Umwelt und Gesundheit „noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“,¹⁵³ sich aber „als vergleichbar mit den ... durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen [könnten]“.¹⁵⁴

β) Vergleichbare Schutz- und Vorsorgeintentionen

Seine auf Risiken der Genomeditierung und hiergegen zu treffende Vorsorge abstellende Argumentation müsste den EuGH zu dem Schluss führen, dass die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG gleichfalls „dahin auszulegen [ist], dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind“.¹⁵⁵

Denn nicht nur sind die (vom Conseil d'État festgestellten bzw. behaupteten) Risiken auf genomeditierte Mikroorganismen übertragbar.¹⁵⁶ Vielmehr sind auch die Schutzzwecke der Richtlinie 2001/18/EG einerseits und der Richtlinie 2009/41/EG andererseits identisch, d.h. beide Richtlinien bezwecken den Schutz von Umwelt und Gesundheit. Beide Richtlinien sind außerdem im Lichte des Vorsorgeprinzips auszulegen und anzuwenden. Seine Ergebnisse

¹⁵⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 53.

¹⁵¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 50, 52-53. Zur Kritik bereits eingehend *Dederer* (Fn. 108), S. 242; ferner *Andersen/Schreiber* (Fn. 108), S. 106.

¹⁵² Zur Anknüpfung des Vorsorgeprinzips an wissenschaftliche Ungewissheit *Kommission der Europäischen Gemeinschaften*, Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(2000) 1 endgültig, S. 15 ff.

¹⁵³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47.

¹⁵⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 48, gleichsinnig Rn. 53.

¹⁵⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54.

¹⁵⁶ Oben in und bei Fn. 140-143. Im Ergebnis wie hier *Spranger*, Memorandum zur Frage der Übertragbarkeit der Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16 auf den Regulierungsbereich der Systemrichtlinie 2009/41/EG, 2019, S. 10 ff.

zur Reichweite der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG hat der EuGH aber gerade maßgeblich auf den Schutzzweck der Richtlinie i.V. mit dem Vorsorgeprinzip gestützt.¹⁵⁷

So ist „Ziel“ die Richtlinie 2001/18/EG gemäß ihrem Art. 1 „der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt“, das „[e]ntsprechend dem Vorsorgeprinzip“ zu verfolgen ist (vgl. auch Art. 4 Abs. 1 und Erwägungsgründe 4, 5 und 8 der Richtlinie 2001/18/EG).

Die Richtlinie 2009/41/EG wiederum legt gemäß ihrem Art. 1 „Maßnahmen“ fest, „mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen“. Zwar verweist der Text der Richtlinie 2009/41/EG im Gegensatz zu jenem der Richtlinie 2001/18/EG an keiner Stelle ausdrücklich auch noch auf das Vorsorgeprinzip. Anders als die Richtlinie 2001/18/EG, die gemäß ihrer Ermächtigungsgrundlage (damals) in Art. 95 Abs. 1 EG (jetzt: Art. 114 Abs. 1 AEUV) eine Binnenmarktrichtlinie darstellt, ist die auf der (seinerzeitigen) Grundlage von Art. 175 Abs. 1 EG (jetzt: Art. 192 Abs. 1 AEUV) erlassene Richtlinie 2009/41/EG eine Umweltschutzrichtlinie. Für sie ist mithin davon auszugehen, dass sie gemäß dem damaligen Art. 174 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 EG (jetzt: Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 AEUV) „auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung [beruht]“ und schon deshalb in jedem Fall im Lichte des primärrechtlich¹⁵⁸ verankerten Vorsorgeprinzips auszulegen und anzuwenden ist.¹⁵⁹ Indirekt wird dies durch den Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2009/41/EG bestätigt, wonach „[n]ach dem EG-Vertrag ... Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz [unterliegen], Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen[,] und haben unter anderem zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.“¹⁶⁰

y) Vergleichbare Risikoszenarien

Außerdem hat der EuGH¹⁶¹ auf das Motiv des seinerzeitigen Gemeinschaftsgesetzgebers beim Erlass der Richtlinie 2001/18/EG abgestellt, wonach „[l]ebende Organismen, die ... in die Umwelt freigesetzt werden, ... sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten [können], wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können“ (Erwägungsgrund 4 der Richtlinie 2001/18/EG). Eine annähernd identische Erwägung hat der damalige Gemeinschaftsgesetzgeber im Fall der Richtlinie 2009/41/EG angestellt: „Mikroorganismen, die im Laufe ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen in einem

¹⁵⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 49 f., 52 f.

¹⁵⁸ Die Verträge (z.B. AEUV) bilden primäres Unionsrecht, auf dem AEUV beruhende Verordnungen und Richtlinien (vgl. Art. 288 Abs. 1 bis 3 AEUV) sekundäres Unionsrecht.

¹⁵⁹ Das Primärrecht hat normenhierarchisch Vorrang vor dem Sekundärrecht. In der Folge ist nur das mit dem Primärrecht vereinbare Sekundärrecht gültig. Aber auch die Auslegung und Anwendung des Sekundärrechts muss mit dem Primärrecht vereinbar sein. Deshalb ist das Sekundärrecht stets auch primärrechtskonform sowie im Lichte wertsetzenden Primärrechts auszulegen und anzuwenden.

¹⁶⁰ Im Ergebnis wie hier *Spranger* (Fn. 156), S. 4 ff., 10.

¹⁶¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 49.

Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, können sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen“ (Erwägungsgrund 7 der Richtlinie 2009/41/EG). Damit hatte der seinerzeitige Gemeinschaftsgesetzgeber vergleichbare Risikoszenarien vor Augen, soweit es darum geht, dass Mensch und Umwelt durch beabsichtigte oder versehentliche Freisetzung von GVO bzw. GVM mehr als nur unerheblichen Risiken ausgesetzt sein könnten.

δ) Vergleichbare Erwägungen zum Anwendungsbereich

In seiner systematischen, den richtlinienimmanenten Kontext berücksichtigenden Auslegung der Mutagenese-Ausnahme hat der EuGH allerdings auch auf den Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG abgestellt. Motiv des damaligen Gemeinschaftsgesetzgebers für die Begrenzung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/18/EG war demnach, dass

„[d]iese Richtlinie nicht für Organismen gelten [sollte], die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, *die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten*“.¹⁶²

Auf diesen Erwägungsgrund stützt der EuGH maßgeblich seine Auslegung der Mutagenese-Ausnahme. Dies zeigt die explizite Bezugnahme auf Erwägungsgrund 17 in seinen (gleichsam den Tenor des EuGH-Urteils bildenden) Antworten auf die Vorlagefragen des Conseil d'État.¹⁶³

Diesen Erwägungsgrund hat der EuGH unmittelbar auf die Mutagenese-Ausnahme bezogen,¹⁶⁴ wie auch der Wortlaut der Antwort des EuGH auf die Vorlagefragen des EuGH zeigt,¹⁶⁵ der unmittelbar dem Erwägungsgrund 17 entnommen ist. Im Lichte der (vom Conseil d'État getroffenen) Risikofeststellungen¹⁶⁶ und der darauf gestützten, vom Schutzzweck her in Verbindung mit dem Vorsorgeprinzip argumentierenden Auslegung¹⁶⁷ lag das Ergebnis nahe, dass die Mutagenese-Ausnahme

„nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass [sie] mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind und sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen vo[m] ... Anwendungsbereich [der Richtlinie 2001/18/EG] ausschließt. Denn eine solche Auslegung würde der am 17. Erwägungsgrund der Richtlinie zum Ausdruck kommenden Absicht des Unionsgesetzgebers zuwi-

¹⁶² Hervorhebung d. Verf.

¹⁶³ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54 und nach Rn. 86. Siehe sogleich nochmals in und bei Fn. 165.

¹⁶⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 44 ff.

¹⁶⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54 : „Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 ist in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B und im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen, dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, *die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten*, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind“ (Hervorhebung d. Verf.).

¹⁶⁶ Vgl. Oben in und bei Fn. 137-139.

¹⁶⁷ Vgl. oben in und bei Fn. 145-154.

derlaufen, von ihrem Anwendungsbereich nur Organismen auszunehmen, die mit herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt und seit langem als sicher geltenden Verfahren/Methoden gewonnen werden.“

Ein dem Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG entsprechender, in vergleichbarer Weise auf die Mutagenese-Ausnahme weisender Erwägungsgrund findet sich dagegen nicht in der Richtlinie 2009/41/EG. Daraus könnte der Schluss gezogen werden, dass die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG doch nicht in vergleichbarer Weise eng auszulegen ist wie die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG. Allerdings gilt auch für die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG zunächst, dass es sich (eben) um eine Ausnahmebestimmung handelt. Sie ist daher vom methodischen Ansatz her tendenziell eng auszulegen, wie es der EuGH ausdrücklich auch für die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG angenommen hat.¹⁶⁸

Warum nur eine der beiden Richtlinien einen auf die jeweilige Bereichsausnahme bezogenen Erwägungsgrund enthält, lässt sich entstehungsgeschichtlich nicht, jedenfalls nicht mit vertretbarem Aufwand aufklären. Beide Richtlinien gehen auf Richtlinien aus dem Jahr 1990 zurück, in welchem der (damals) gemeinschaftsrechtliche Rechtsrahmen für GVO geschaffen wurde: Die Richtlinie 2001/18/EG geht auf die Richtlinie 90/220/EWG, die Richtlinie 2009/41/EG auf die Richtlinie 90/219/EWG zurück. In beiden Richtlinien waren die schon damals vom Wortlaut her praktisch übereinstimmend formulierten Mutagenese-Ausnahmen normiert (vgl. Art. 3 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 90/219/EWG mit Art. 3 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 90/220/EWG). Gleichwohl enthielt nur die Richtlinie 90/220/EWG mit dem Erwägungsgrund 7 bereits einen mit dem Erwägungsgrund 17 der heutigen Richtlinie 2001/18/EG wortgleichen Erwägungsgrund. Auch bei der Neufassung der für das „geschlossene System“ geltenden Richtlinie 90/219/EWG in Gestalt der heutigen Richtlinie 2009/41/EG hat der damalige Gemeinschaftsgesetzgeber des Jahres 2009 von der Aufnahme eines dem Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG korrespondierenden Erwägungsgrundes abgesehen, obwohl ihm die Richtlinie 2001/18/EG aus dem Jahr 2001 mit ihrem Erwägungsgrund 17 vor Augen gestanden haben muss.

Daraus lässt sich aber nicht folgern, dass der Gesetzgeber die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2009/41/EG anders, insbesondere weiter verstanden wissen wollte als die entsprechende Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG.¹⁶⁹

Zum einen lässt sich das Fehlen eines dem Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG entsprechenden Erwägungsgrundes in der Richtlinie 2009/41/EG damit begründen, dass die Erzeugung und anschließende Erforschung von GVM bzw. GVO gemäß dem Stufenprinzip

¹⁶⁸ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 41. Oben in und bei Fn. 127-129.

¹⁶⁹ Im Ergebnis wie hier *Spranger* (Fn. 156), S. 8 ff.

typischerweise im geschlossenen System (d.h. in Laboratorien) beginnt. Deshalb kann hinsichtlich der Verfahren der genetischen Veränderung in ihrer Anwendung auf solche (Mikro-)Organismen regelmäßig nicht von einer „long history of safe use“ ausgegangen werden. Denn die Erzeugung und Entwicklung der GVO bzw. GVM steht noch ganz am Anfang.¹⁷⁰

Zum anderen steht im selben Regelungskontext der Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2009/41/EG neben der Mutagenese-Ausnahme (Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 der Richtlinie 2009/41/EG) eine weitere Ausnahmemöglichkeit.¹⁷¹ Nach Art. 3 Abs. 1 *lit.* b der Richtlinie 2009/41/EG „gilt diese Richtlinie nicht für ... für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die die Kriterien in Anhang II Teil B hinsichtlich ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen.“ Nach Anhang II Teil B Nr. 2.2 sind „[d]okumentierte Belege der Sicherheit des Organismus ... zu erbringen“.¹⁷² Der Gesetzgeber ging also offenbar davon aus, dass sich im Laufe der Zeit GVM identifizieren lassen werden, die empirisch als für Mensch und Umwelt sicher gelten können. Das entspricht letztlich dem Regelungsgedanken, der im auch Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG zum Ausdruck kommt. GVM müssen solange reguliert bleiben, bis sie eine „long history of safe use“ haben (oder in den Worten jenes Erwägungsgrundes: bis sie „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“).

Das spricht systematisch im Kontext des Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2009/41/EG dafür, dass die Mutagenese-Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 Richtlinie 2009/41/EG als „Sofortausnahme“ im Zeitpunkt des Richtlinienbeschlusses am 6. Mai 2009 gedacht ist und sich daher nur auf solche Mutagenese-Verfahren beziehen kann, für welche bereits in jenem Zeitpunkt belegt ist, dass daraus hervorgehende Mikroorganismen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt seit geraumer Zeit als sicher anzusehen sind. Was sich später, nach diesem Datum, als sicher erweist, kann nur durch besonderes Verfahren ausgenommen werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 *lit.* b Satz 2 i.V. mit Anhang II Teil C, Art. 19, Art. 20 Abs. 2 Richtlinie 2009/41/EG).

dd) Unbehelflichkeit der Selbstklonierungs-Ausnahme

Wegen der spezifischen, auf Risiken abstellenden Argumentation des EuGH ergäbe sich nach dem Vorgesagten nichts anderes, wenn die Techniken der Genomeditierung nicht als „Mutagenese“, sondern (ganz oder teilweise) als „Selbstklonierung“ im Rechtssinne der Selbstklonierungs-Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 4 der Richtlinie

¹⁷⁰ In diesem Sinne bereits *Kahrmann/Leggewie* (Fn. 108), S. 764.

¹⁷¹ Vgl. auch *Kahrmann/Leggewie* (Fn. 108), S. 764.

¹⁷² Worauf sich die dokumentiert zu belegende Sicherheit beziehen muss, wird in Anhang II Teil B Nr. 3 der Richtlinie 2009/41/EG weiter spezifiziert.

2009/41/EG¹⁷³ angesehen würden. Die Bereichsausnahmeregelung des Art. 3 Abs. 1 *lit. a* i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 bis 4 Richtlinie 2009/41/EG bietet keinen Anhaltspunkt, hinsichtlich der Reichweite der in den Nr. 1 bis 4 ausgenommenen Techniken zu differenzieren, d.h. die Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1 *lit. a* i.V. mit Anhang II Teil A der Richtlinie 2009/41/EG ist einheitlich auszulegen.

Selbst wenn ODM- oder einzelne SDN-Verfahren also als Verfahren der Selbstklonierung eingeordnet werden könnten,¹⁷⁴ müsste auch die Selbstklonierungs-Ausnahme nicht anders als die Mutagenese-Ausnahme so ausgelegt werden, dass sie nur für solche Verfahren der Selbstklonierung gilt, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“, d.h. anders gewendet, dass die Richtlinie 2009/41/EG für solche Verfahren der Selbstklonierung uneingeschränkt gilt, „die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“.

ee) Temporale Reichweite der Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG

Legt man die Bereichsausnahmen, d.h. die Mutagenese-Ausnahme und die Selbstklonierungs-Ausnahme, der Richtlinie 2009/41/EG in Übereinstimmung mit der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG durch den EuGH aus, dann stellt sich das Problem der temporalen Reichweite der Bereichsausnahmen. Denn die Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG können danach „nicht dahin ausgelegt werden, dass [sie] mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese [oder der Selbstklonierung], die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen

¹⁷³ Anhang II A Nr. 4 der Richtlinie 2009/41/EG lautet:

„Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, dass sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im Folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren:

...

4. Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach — eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung — ganz oder teilweise wieder in Zellen derselben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.“

¹⁷⁴ Vgl. hierzu die Ausdeutung der Selbstklonierungs-Ausnahme durch die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) aus dem Jahr 1992 (Stellungnahme der ZKBS zur Selbstklonierung im Sinne des § 3 Nr. 3 Satz 4 GenTG, Az.: 6790-10-02, Oktober 1992). Danach können Verfahren der Selbstklonierung u.a. sein:

- „Verfahren ..., soweit nur sogenannte technische Sequenzen (z.B. ... synthetische Oligonukleotide ...) im Empfängerorganismus verbleiben“,
- „Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Insertion von im Empfänger inaktiven Nukleinsäure-Segmenten“,
- „Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Deletion, Inversion und/oder Amplifikation“.

von ihrem Anwendungsbereich ausschließt“.¹⁷⁵ Anders gewendet sind die Bereichsausnahmen der Richtlinie 2009/41/EG danach „dahin auszulegen, dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese [oder der Selbstklonierung], die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind“.¹⁷⁶ Geht man wie hier davon aus, dass die Bereichsausnahmen des Art. 3 Abs. 1 *lit. a* Richtlinie 2009/41/EG „Sofortausnahmen“ im Zeitpunkt des Richtlinienbeschlusses darstellen, spätere Ausnahmen nur in einem besonderen Verfahren über Art. 3 Abs. 1 *lit. b* Richtlinie 2009/41/EG begründet werden können,¹⁷⁷ dann kommt es im Weiteren auf den Zeitpunkt des Beschlusses der Richtlinie 2009/41/EG und insoweit auf die in diesem Zeitpunkt bestehende empirische Erkenntnis zur Sicherheit bestimmter Mutageneseverfahren an.

Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie 2009/41/EG ist der Zeitpunkt ihres Beschlusses. Das ist der 6. Mai 2009.¹⁷⁸ Daher fallen in ihren Anwendungsbereich jedenfalls alle mittels CRISPR-Cas-Verfahrens erzeugten Mikroorganismen. Denn dieses Verfahren wurde als Verfahren der genetischen Veränderung erst 2011 entdeckt.¹⁷⁹ Auch für das 2007 entdeckte TALEN-Verfahren¹⁸⁰ könnte noch angenommen werden, dass damit veränderte Mikroorganismen von der Richtlinie 2009/41/EG erfasst werden. Denn für das TALEN-Verfahren lässt sich kaum sagen, dass es bis zum 6. Mai 2009 bereits „herkömmlich“ bei der genetischen Veränderung von Mikroorganismen angewandt worden ist und vor allem schon in diesem Zeitpunkt „seit langem“ als sicher gilt. Schwieriger ist die Beurteilung in Bezug auf das ZFN- und das ODM-Verfahren. Denn das ZFN-Verfahren dürfte, auf Entdeckungen Mitte der neunziger Jahre zurückgehend,¹⁸¹ spätestens 2001 entwickelt worden sein.¹⁸² Das ODM-Verfahren wiederum dürfte sogar gegen Ende der neunziger Jahre schon etabliert gewesen sein.¹⁸³

Hier zeigt sich das Problem, dass der EuGH zentrale Begriffe seiner Interpretation der Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG, wie „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt“ und „seit langem als sicher gelten“, nicht näher bestimmt hat.¹⁸⁴ Der vorliegende Conseil d'État hat die von ihm ausnahmslos auf die Zeit nach dem 12. März 2001

¹⁷⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 51.

¹⁷⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54.

¹⁷⁷ Oben nach Fn. 172.

¹⁷⁸ Siehe das Beschlussdatum im Titel der Richtlinie 2009/41/EG: „Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 ...“.

¹⁷⁹ *Deltcheva et al.*, CRISPR RNA maturation by trans-encoded small RNA and host factor RNase III, *Nature* 471 (2011), S. 602 ff.

¹⁸⁰ *Römer et al.*, Plant pathogen recognition mediated by promoter activation of the pepper Bs3 resistance gene, *Science* 318 (2007), S. 645 ff.

¹⁸¹ *Kim et al.*, Hybrid restriction enzymes: zinc finger fusions to Fok I cleavage domain, *Proc Natl Acad Sci USA* 93 (1996), S. 1156 ff.

¹⁸² *Bibikova et al.*, Stimulation of homologous recombination through targeted cleavage by chimeric nucleases, *Mol Cell Biol.* 21 (2001), S. 289 ff.

¹⁸³ Siehe *Sauer et al.*, Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing, *Plant Biotechnol J.* 14 (2016), S. 496 ff.

¹⁸⁴ Zu dieser Problematik auch schon oben in Fn. 105.

datierte Entwicklung der ODM- und SDN-Verfahren mittels ZFN, TALEN und CRISPR-Cas nicht eindeutig speziell nur auf die Pflanzenzüchtung bezogen.¹⁸⁵ Der EuGH hat von diesem Kontext des französischen Ausgangsverfahrens, in welchem es um aus Mutagenese hervorgegangene, herbizidtolerante Pflanzen-, namentlich Rapssorten ging, in seinen Gründen ohnehin vollständig abstrahiert, indem er durchgehend nur von „Organismen“ und deren „Risiken“ ohne weitere Differenzierung nach Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen oder deren Anwendungen spricht.¹⁸⁶ Die konkrete Antwort des EuGH, wonach die Mutagenese-Ausnahme der Richtlinie 2001/18/EG „dahin auszulegen [ist], dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind“,¹⁸⁷ lässt im Übrigen – mangels näherer Bestimmung der zentralen Begriffe („herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt“, „seit langem als sicher gelten“) – die Annahme zu, dass zumindest auch Verfahren der gezielten¹⁸⁸ Mutagenese, die nicht allzu lange vor dem 12. März 2001 entdeckt oder entwickelt worden sind, von der Mutagenese-Ausnahme auszuschließen sein könnten.

Nimmt man für eine „long history of safe use“ die klassische, chemisch oder physikalisch induzierte Zufallsmutagenese zum Maßstab, die vom damaligen Gemeinschaftsgesetzgeber in jedem Fall unreguliert bleiben sollte,¹⁸⁹ dann spricht viel dafür, den etwas mehr als zehn Jahre umfassenden Zeitraum zwischen Ende der neunziger Jahre, als erste Genomeditierungsverfahren wie das ODM-Verfahren etabliert worden sein dürften, und Richtlinienbeschluss am 6. Mai 2009 nicht als ausreichend zu erachten. Denn als die Mutagenese-Ausnahme im Jahr 1990 erstmals in den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG gleichzeitig und gleichlautend

¹⁸⁵ Siehe Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 23, 28.

¹⁸⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 47 ff. Besonders prekär wirkt sich der Mangel an Differenzierung deshalb aus, weil der Gerichtshof zu pauschalen Risikoassessungen kommt, die mit dem Ausgangsfall vor dem französischen Conseil d'État nichts zu tun haben. So legt der EuGH seiner Beurteilung zugrunde, dass „sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken ... als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen [könnten]“ (a.a.O., Rn. 48, ähnlich a.a.O., Rn. 53). Dabei berücksichtigt der EuGH nicht, dass es im Ausgangsverfahren allein um aus Mutagenese hervorgegangene herbizidresistente Pflanzen-, namentlich Rapssorten ging (a.a.O., Rn. 23 f.). Die Kläger bezogen sich vor dem Conseil d'État auf Risikoszenarien, wie sie schon immer zu herbizidresistenten transgenen Sorten diskutiert wurden. So sollen sich Risiken für die menschliche und tierische Gesundheit und die Umwelt daraus ergeben können, dass infolge Gentransfers Unkräuter entstehen könnten, was den vermehrten Herbizideinsatz oder den Einsatz anderer Herbizide erfordern könnte, was wiederum in Umwelt- und Gewässerverschmutzung münden könnte; ferner könnten sich kanzerogene Moleküle oder endogene Disruptoren in den herbizidresistenten, zum menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmten Pflanzen anreichern (siehe Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 25). Hierbei handelt es sich freilich nicht um spezifisch mit der genetischen Veränderung zusammenhängende Risiken, sondern um Risiken, welche sich spezifisch aus dem Herbizideinsatz als solchem ergeben, und zwar unabhängig davon, auf welchem Züchtungsverfahren die Herbizidresistenz der jeweiligen Pflanzensorte beruht. Davon gingen interessanterweise übrigens auch die Kläger im französischen Ausgangsverfahren aus, deren Begehren sich gegen herbizidresistente, aus zufälliger wie gezielter Mutagenese hervorgehende Pflanzen richtete (siehe Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 2, 25).

¹⁸⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 54.

¹⁸⁸ Im Gegensatz zur seit Jahrzehnten praktizierten ungerichteten, chemisch oder (mittels ionisierender Bestrahlung) physikalisch induzierten Mutagenese. Vgl. Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 23, 30.

¹⁸⁹ In diesem Sinne auch Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 23.

normiert wurden, war die zufällige, durch chemische mutagene Agenzien oder ionisierende Strahlung betriebene Mutagenese bereits mehrere Jahrzehnte bekannt und umfassend erprobt.¹⁹⁰

f) Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass

- (1) genomeditierte Mikroorganismen GVM im Rechtssinne der Richtlinie 2009/41/EG sind und
- (2) jedenfalls eindeutig alle mittels CRISPR-Cas genomeditierten, aber richtigerweise auch mit anderen Verfahren der Genomeditierung (ODM, ZFN, TALEN) erzeugten Mikroorganismen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG fallen, d.h. weder durch die Mutagenese-Ausnahme noch durch die Selbstklonierungs-Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG ausgenommen sind.

Für das deutsche Gentechnikrecht, das (wie das Gentechnikrecht der meisten EU-Mitgliedstaaten) die Regeln über das „geschlossene System“ auch auf höhere Organismen erstreckt hat,¹⁹¹ bedeutet dies, dass – für Zwecke der Regeln über das „geschlossene System“ –

- (1) jedenfalls eindeutig alle mittels CRISPR-Cas genomeditierten, aber richtigerweise auch mit anderen Verfahren der Genomeditierung (ODM, ZFN, TALEN) erzeugten Organismen GVO im Rechtssinne des GenTG sind und
- (2) deshalb uneingeschränkt in den Anwendungsbereich des GenTG fallen.

3. Bedeutung für genomeditierte Tiere

Übertragen auf die Genomeditierung von Tieren folgt gemäß den hier aus dem Urteil des EuGH gezogenen Schlussfolgerungen:

- (1) Alle genomeditierten Tiere, deren Fortpflanzungsformen (z.B. Eier) und Entwicklungsstadien (z.B. Zygoten, Embryonen, Föten), ferner alle genomeditierten tierischen Zellen, Zellkulturen und Organoide sowie Parthenoten sind GVO im Rechtssinne des GenTG (vgl. § 3 Nr. 3 bis 3c GenTG).
- (2) Das gilt
 - (a) ausnahmslos, soweit es „Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“ betrifft,

¹⁹⁰ Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR :2016 :388649 :20161003, Rn. 27. Jedenfalls sofern es um die Zufallsmutagenese *in vivo* geht.

¹⁹¹ Zur Problematik oben in Fn. 117.

- (b) ausnahmslos, soweit es das „geschlossene System“ betrifft, sofern die Genomeditierung – wie in den Projektanträgen vorgesehen – mittels des CRISPR-Cas-Verfahrens erfolgt.

GVO stellen nicht nur die genomeditierten Tiere selbst dar. Das liegt an den weit gefassten Legaldefinitionen von „Organismus“ und „Mikroorganismus“ in § 3 Nr. 1 und 1a GenTG, welche Art. 2 *lit.* a der Richtlinie 2009/41/EG und Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG umsetzen.

Danach ist „Organismus“ „jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen“ (§ 3 Nr. 1 GenTG). Unter diesen „Organismus“-Begriff fallen zunächst die Tiere selbst, ferner deren Fortpflanzungsformen (z.B. Eier), außerdem die Entwicklungsstadien von Tieren (z.B. Zygoten, Embryonen, Föten) unter Einschluss tierischer Zelltransferklone (SCNT-Embryonen) und Keimbahnchimären.¹⁹²

„Mikroorganismen“ werden ihrerseits definiert als „Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen“ (§ 3 Nr. 1a GenTG, § 3 Nr. 1 GenTSV). Darunter fallen z.B. tierische Keimzellen (Ei- und Samenzellen) bzw. deren Vorläuferzellen. Unter den Begriff der „tierischen Zellkulturen“¹⁹³ lassen sich ferner tierische Organoide fassen, außerdem tierische Parthenoten, sofern sie mangels Entwicklungsfähigkeit bis zum geborenen Organismus nicht als Entwicklungsstadium eines „Organismus“ eingeordnet werden.

Keine (Mikro-)Organismen sind dagegen z.B. DNA- oder RNA-Moleküle als solche oder Proteine.¹⁹⁴

III. Folgen für Forschung und Züchtung

1. Laborarbeiten und Arbeiten in Tierhaltungsräumen

Die Erzeugung der vorgenannten tierischen (Mikro-)Organismen sowie deren weitere Verwendung¹⁹⁵ bilden „gentechnische Arbeiten“ i.S. von § 3 Nr. 2 *lit.* a und b GenTG, soweit für den

¹⁹² Vgl. *Dederer/Herdegen*, in: Eberbach et al. (Hrsg.), *Gentechnikrecht/Biomedizinrecht*, § 14 GenTG, Rn. ... (2020).

¹⁹³ In § 3 Nr. 3 GenTSV werden „Tiere“ definiert als „alle makroskopischen tierischen Mehrzeller“.

¹⁹⁴ *Dederer*, in: Fischer et al. (Hrsg.), *Management Handbuch Krankenhaus*, Nr. 1060 (Gentechnikrecht), Rn. 12 (2003).

¹⁹⁵ Beispielhaft nennt das Gentechnikgesetz die „Vermehrung“, „Lagerung“, „Zerstörung“ und „Entsorgung“ sowie den „innerbetrieblichen Transport“ (vgl. § 3 Nr. 2 *lit.* b GenTG). Für die „Lagerung“ gilt richtigerweise keine Deminimis-Regel, wonach die „kurzfristige“ Aufbewahrung von z.B. nicht mehr als drei Tagen keine „Lagerung“ i.S. von § 3 Nr. 2 *lit.* b GenTG darstellen soll. Anders LAG, zu § 3 GenTG-9. Allenfalls eine ihrer Natur nach vorübergehende, nur wenige Stunden dauernde Aufbewahrung könnte vom Begriff der „Lagerung“ ausgenommen werden.

(Mikro-)Organismus noch keine Freisetzung- oder Inverkehrbringensgenehmigung erteilt worden ist. Eine „gentechnische Arbeit“ ist als Summe der zur Erreichung eines bestimmten Ziels vorgenommenen Arbeitsschritte zu verstehen.¹⁹⁶ Charakterisiert wird eine gentechnische Arbeit dabei vor allem durch den konkret eingesetzten tierischen (Mikro-)Organismus und das für seine genetische Veränderung konkret verwendete Verfahren der Genomeditierung.¹⁹⁷ Das Genomeditierungsverfahren CRISPR-Cas wird dabei beispielsweise durch das Cas-Protein, die RNA-„Sonde“ und die ggf. verwendete Reparaturvorlage sowie die Methode der Einschleusung des CRISPR-Cas-Systems in die betreffenden (Mikro-)Organismen charakterisiert.

Gentechnische Arbeiten müssen nach § 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG in „gentechnischen Anlagen“ durchgeführt werden. An diese Pflicht knüpfen ordnungswidrigkeits- und strafrechtliche Sanktionen an (vgl. §§ 38 Abs. 1 Nr. 2, 39 Abs. 3 GenTG). Ferner können gentechnische Arbeiten, die außerhalb gentechnischer Anlagen stattfinden, untersagt werden (§ 26 Abs. 1 Satz 1 GenTG).

Eine „gentechnische Anlage“ ist gemäß § 3 Nr. 4 GenTG definiert als „Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten“. Ein „geschlossenes System“ entsteht dabei erst durch die Anwendung der spezifischen Einschließungsmaßnahmen.

Bei solchen „Einrichtungen“ kann es sich um Laborräume oder Tierhaltungsräume handeln. Weil und soweit behördlicherseits der Begriff der „gentechnischen Anlage“ mit dem Begriff des „geschlossenen Systems“ prinzipiell gleichgesetzt wird,¹⁹⁸ müssen die Laborräume und Tierhaltungsräume durch entsprechende Einschließungsmaßnahmen den Kontakt der tierischen (Mikro-)Organismen mit der Sphäre außerhalb dieser Räume so begrenzen, dass sie selbst ein „geschlossenes System“ bilden.¹⁹⁹ Jedoch können auch mehrere Laborräume und/oder Tierhaltungsräume desselben Betreibers (z.B. Universität, Zuchtbetrieb), sofern zwischen ihnen ein räumlicher und funktionaler Zusammenhang besteht, auf Wunsch des Betreibers zu einer einheitlichen gentechnischen Anlage zusammengefasst werden.²⁰⁰ Die Laborräume oder Tierhaltungsräume bilden dann nur noch Anlagenteile. Das gleiche gilt für die Transportwege zwischen diesen Räumen. Alle diese Anlagenteile müssen so ausgestaltet und ausgestattet sein, dass gewährleistet ist, dass sie in ihrer räumlich-funktionalen Zusammenfassung zu einer

¹⁹⁶ LAG, zu § 3 GenTG-1.

¹⁹⁷ Vgl. LAG, zu § 3 GenTG-1.

¹⁹⁸ LAG, zu § 3 GenTG-4.

¹⁹⁹ Der „innerbetriebliche Transport“ kann zwischen mehreren zu ein und demselben „Betrieb“ (z.B. Universität, Zuchtbetrieb) gehörenden gentechnischen Anlagen (z.B. Laborräumen, Tierhaltungsräumen) erfolgen. Für diesen Fall muss sichergestellt sein, dass die transportierten GVO in einem Behältnis sind, das für Zwecke des Transports den Anforderungen an eine „gentechnische Anlage“, mithin den Anforderungen an ein „geschlossenes System“ entspricht (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG). Siehe LAG, zu § 3 GenTG-4.

²⁰⁰ LAG, zu § 3 GenTG-4.

einheitlichen (Gesamt-)Anlage dem Einschließungserfordernis in der Weise genügen, dass die (Gesamt-)Anlage ein „geschlossenes System“ darstellt.

Für die gentechnischen Arbeiten ist eine Risikobewertung und auf dieser Grundlage deren Sicherheitseinstufung vorzunehmen (§ 6 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 GenTG; §§ 2 Abs. 1, 4 ff. GenTSV). Maßgeblich hierfür sind die Risikobewertung des tierischen (Mikro-)Organismus und etwaige biologische Sicherheitsmaßnahmen (vgl. §§ 4 bis 6 GenTSV). Als biologische Sicherheitsmaßnahme kommt bei Tieren etwa deren Sterilisation in Betracht (§ 6 Abs. 2 Satz 2 GenTSV).

In der Regel dürften gentechnische Arbeiten im Zusammenhang mit genomeditierten Tiere, deren Fortpflanzungsformen (z.B. Eier) und Entwicklungsstadien (z.B. Zygoten, Embryonen, Föten), ferner mit genomeditierten tierischen Zellen, Zellkulturen und Organoiden sowie Parthenoten der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) zuzuordnen sein (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG; § 7 Abs. 3 und 4 GenTSV). Das Risikopotenzial hängt im Einzelnen freilich vor allem vom verwendeten (Mikro-)Organismus, den zu seiner genetischen Veränderung mittels Genomeditierung eingesetzten „Produkten“ (z.B. SDN, „Sonde“) und den dadurch bewirkten genetischen Veränderungen (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 3 GenTG) sowie von der Art der Verwendung des genetisch veränderten (Mikro-)Organismus ab (vgl. § 4 Nr. 1 und 2 GenTSV).

Der jeweiligen Sicherheitsstufe sind wiederum Sicherheitsmaßnahmen zugeordnet, die bei der Durchführung der betreffenden gentechnischen Arbeit im Regelfall (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 1 GenTSV) umzusetzen sind (vgl. §§ 6 Abs. 2 Satz 1, 7 Abs. 2 Satz 1 GenTG). Durch sie werden die Einschließung und damit die Herstellung eines geschlossenen Systems bewirkt. Die der jeweiligen Sicherheitsstufe korrespondierenden Sicherheitsmaßnahmen ergeben sich aus der GenTSV (vgl. § 7 Abs. 2 Satz 2 GenTG; §§ 2 Abs. 2 Satz 1, 8 ff. i.V. mit den Anhängen GenTSV), sind dort aber nicht abschließend aufgezählt (§ 2 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 2 GenTSV). Ob andere, schärfere oder mildere Sicherheitsmaßnahmen notwendig bzw. ausreichend sind, hängt von den jeweiligen sicherheitsrelevanten Umständen der jeweiligen gentechnischen Arbeit ab (§ 2 Abs. 2 Satz 3 GenTSV). Für Laborräume ergeben sich die Sicherheitsmaßnahmen in der Sicherheitsstufe 1 aus § 9 i.V. mit Anhang III A I. GenTSV, für Tierhaltungsräume in der Sicherheitsstufe 1 aus § 11 i.V. mit Anhang V I. GenTSV.

Die am jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik auszurichtende (vgl. § 6 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 GenTG), insoweit „dynamisierte“ Pflicht zur Risikobewertung, Sicherheitseinstufung und Einrichtung der Sicherheitsmaßnahmen obliegt dem jeweiligen „Betreiber“. Das ist gemäß § 3 Nr. 7 GenTG diejenige „juristische oder natürliche Person oder ... nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt [oder] gentechnische Arbeiten ... durchführt“. Die Betreibereigenschaft liegt danach in

der Regel z.B. bei der Universität oder dem Tierzuchtunternehmen. Sie kann aber auch auf Dritte (z.B. auf den Leiter einer internen Forschungseinrichtung) übertragen werden.²⁰¹

Zu den weiteren Pflichten des Betreibers gehört zunächst die Aufzeichnungspflicht nach § 6 Abs. 3 Satz 1 GenTG. Inhalte und Form der Aufzeichnung ergeben sich dabei aus den §§ 2 und 3 GenTAufzV. Wird gegen die Aufzeichnungspflicht verstoßen, liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 38 Abs. 1 Nr. 1a GenTG; vgl. auch § 5 GenTAufzV). Außerdem hat der Betreiber einen oder mehrere Projektleiter²⁰² sowie einen oder mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit²⁰³ zu bestellen (§ 6 Abs. 4 GenTG), welche sämtlich über die erforderliche Sachkunde verfügen müssen (vgl. §§ 15, 17 GenTSV) und jeweils für mehrere gentechnische Arbeiten in unterschiedlichen gentechnischen Anlagen zuständig sein können.²⁰⁴

Gentechnische Arbeiten unterliegen schließlich einem System der behördlichen Präventivkontrolle, das risikobasiert zwischen den Instrumenten der Genehmigung, der Anmeldung und der bloßen Anzeige sowie danach differenziert, ob gentechnische Arbeiten erstmals in einer gentechnischen Anlage oder zum wiederholten Male in einer bereits zulässig betriebenen gentechnischen Anlage durchgeführt werden (vgl. §§ 8 und 9 GenTG). Der Betreiber sollte die zuständige (Landes-)Behörde²⁰⁵ zuvor über die geplanten gentechnischen Arbeiten unterrichten, um mit dieser im Wege der Beratung insbesondere abzuklären, welche Art der Präventivkontrolle einschlägig ist (vgl. § 2 GenTVfV).

Ausgehend davon, dass gentechnische Arbeiten im Zusammenhang mit genomeditierten Tieren, deren Fortpflanzungsformen (z.B. Eier) und Entwicklungsstadien (z.B. Zygoten, Embryonen, Föten), ferner mit genomeditierten tierischen Zellen, Zellkulturen und Organoiden sowie Parthenoten der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) zuzuordnen sind, bedürfen solche Arbeiten sowie die gentechnische Anlage selbst einer bloßen Anzeige, wenn in der Anlage noch keine gentechnischen Arbeiten stattgefunden haben (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG).²⁰⁶ Mit den gentechnischen Arbeiten kann dann sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen (Landes-)Behörde begonnen werden (§ 12 Abs. 5a Satz 1 GenTG). Sind die in Anspruch genommenen Labor- oder Tierhaltungsräume dagegen schon als gentechnische Anlagen für gentechnische Arbeiten zulässigerweise zum Einsatz gekommen, entfällt das Erfordernis einer Anzeige (§ 9 Abs. 1 GenTG). Auch wenn nur das Erfordernis einer Anzeige besteht oder jenes sogar entfällt, kann die zuständige (Landes-)Behörde die Durchführung der gentechnischen Arbeiten

²⁰¹ Vgl. *Dederer* (Fn. 194), Rn. 34.

²⁰² Nach § 3 Nr. 8 GenTG „eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt“.

²⁰³ Nach § 3 Nr. 9 GenTG „eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät“.

²⁰⁴ Siehe *Dederer* (Fn. 194), Rn. 44, 47.

²⁰⁵ Zuständig sind z.B. in Bayern die Regierungen von Oberbayern (für die Bezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben) und von Unterfranken (für die Bezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken). Siehe § 48 Abs. 1 und 2 bayZustV.

²⁰⁶ Zu Form und Inhalt der Anzeige siehe § 12 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 GenTG, § 3, § 4 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 i.V. mit Anlage Teil Ia, § 7 GenTVfV.

von Bedingungen abhängig machen oder befristen oder hierfür selbständig vollziehbare Auflagen anordnen (§ 12 Abs. 6 GenTG).

2. Freilandversuche mit genomeditierten Tieren

Freilandversuche dürften vor allem dann durchgeführt werden, wenn die genomeditierten Tiere zu einem späteren Zeitpunkt als landwirtschaftliche²⁰⁷ Nutztiere zum Zweck der Tierhaltung im Freiland (d.h. außerhalb sicher eingefriedeter oder sonst ein Entweichen ausschließender Bereiche)²⁰⁸ in Verkehr gebracht werden sollen. Denn für diesen Fall müssen zuvor die (Über-)Lebensfähigkeit der Tiere in der natürlichen Umwelt, insbesondere in den betreffenden geographischen Zielregionen, und ihre Wechselwirkungen mit der natürlichen Umwelt und deren Bestandteilen getestet werden. Nach dem Stufenprinzip (Erwägungsgrund 24 Richtlinie 2001/18/EG) kommt nämlich ein Antrag eines Züchters auf Genehmigung des Inverkehrbringens genomeditierter Tiere zum Zweck ihres Ausbringens in die Umwelt²⁰⁹ nur in Betracht, wenn hinreichende Erkenntnisse zur Beurteilung etwaiger Umwelt- und Gesundheitsrisiken zunächst im geschlossenen System und sodann durch Freilandversuche erst kleinen, dann großen Maßstabs gewonnen wurden.²¹⁰

Solche Freilandversuche bedürfen als „Freisetzungen“ (§ 3 Nr. 5 GenTG) grundsätzlich der vorherigen Genehmigung (§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG).²¹¹ Das hiervon leicht abweichende, erleichterte System der Präventivkontrolle, welches mit der Entscheidung 94/730/EG²¹² eingeführt worden war,²¹³ gilt ausschließlich für Pflanzen (vgl. auch § 14 Abs. 4 GenTG). Immerhin kann sich eine Freisetzungsgenehmigung auf mehrere genomeditierte Tiere an mehreren Standorten beziehen (§ 14 Abs. 3 GenTG). Die Freisetzungsgenehmigung kann sich auch auf die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial (z.B. Eier, Keimzellen) der genomeditierten Tiere erstrecken (§ 14 Abs. 1 Satz 2 GenTG).

Die Genehmigung wird vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erteilt (§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, § 31 Satz 2 GenTG).²¹⁴ Hierzu hat das BVL das „Behalten“, d.h. kein (letztlich ein „Veto“ ermöglichendes) „Einvernehmen“, mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung

²⁰⁷ Außer Betracht bleiben vorliegend die Fischerei- und Forstwirtschaft.

²⁰⁸ Vgl. Anhang V I. 8. GenTSV.

²⁰⁹ Kein „Inverkehrbringen“ genomeditierter Tiere im gentechnikrechtlichen Sinne liegt vor, wenn die Tiere zur Tierhaltung in solchen Tierhaltungsräumen bestimmt sind, welche den Anforderungen an eine gentechnische Anlage, mithin an ein geschlossenes System, genügen (vgl. § 3 Nr. 6 Halbs. 1 GenTG).

²¹⁰ Zum Stufenprinzip oben in und bei Fn. 69.

²¹¹ Zu den Antragsunterlagen §§ 5, 7 GenTVfV.

²¹² Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG L 292, 12.11.1994, S. 31).

²¹³ Siehe auch § 11 GenTVfV.

²¹⁴ Zum Verfahren siehe auch §§ 9, 12 Abs. 1 GenTVfV.

herzustellen. Außerdem muss das BVL vorab Stellungnahmen des Julius Kühn-Instituts und, sofern es sich (wie wohl vielfach) um genomeditierte Wirbeltiere handelt, des Friedrich-Löffler-Instituts sowie der zuständigen Landesbehörde einholen (§ 16 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG). Außerdem muss eine Anhörung der Öffentlichkeit durchgeführt worden sein (§ 18 Abs. 2 Satz 1 GenTG i.V. mit GenTAnhV).

Genehmigte Freilandversuche mit genomeditierten Tieren müssen in das Standortregister eingetragen werden (§ 16a Abs. 1 Satz 1 GenTG), welches für jedermann im Internet zugänglich ist (vgl. § 16a Abs. 1 Satz 3 GenTG). Veröffentlicht werden dabei insbesondere Angaben über das „Grundstück der Freisetzung“ (§ 16 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GenTG) mit der Folge, dass – wie die Erfahrung mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen in der Vergangenheit gezeigt hat – gegen die Freilandversuche, insbesondere also gegen die freigesetzten genomeditierten Tiere selbst gerichtete, physische Gewalt nicht auszuschließen ist.²¹⁵

Die bereits oben erwähnten Betreiberpflichten, nämlich die Pflichten, die Risiken für Mensch und Umwelt zu bewerten, darauf beruhende Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, Aufzeichnungen zu führen sowie Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit zu bestellen (vgl. § 6 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 GenTG, §§ 1 Satz 1, 14 f., 16 ff. GenTSV, §§ 1, 2 Abs. 5 GenTAufzV),²¹⁶ gilt auch für den Fall der versuchsweisen Freisetzung genomeditierter Tiere.

Im Übrigen ist auf die Gefährdungshaftung des Züchters als Betreiber der Freisetzungen gemäß § 32 Abs. 1 GenTG hinzuweisen. Auslöser dieser Haftung wäre ein Schaden aufgrund einer Rechtsgutsverletzung (Leben, Körper, Gesundheit) oder Sachbeschädigung infolge von auf Genomeditierung beruhenden Eigenschaften der Tiere. Die nachbarrechtliche (Koexistenz-)Haftung nach § 36a GenTG i.V. mit § 906 Abs. 2 Satz 2 BGB könnte bedeutsam werden, wenn es zur Übertragung von auf Genomeditierung beruhenden Eigenschaften der Tiere auf konventionell oder ökologisch gehaltene Tiere bzw. zum „Eintrag“ genomeditierter Tiere in konventionell oder ökologisch gehaltene Tierbestände kommt.²¹⁷

3. Inverkehrbringen genomeditierter Tiere

a) Inverkehrbringen der Tiere als solcher

„Inverkehrbringen“ genomeditierter Tiere bedeutet deren „Abgabe ..., einschließlich der Bereitstellung für Dritte“, ausgenommen die Bereitstellung zur Verwendung im geschlossenen System (§ 3 Nr. 6 Halbs. 1 GenTG). Sollen also die genomeditierten Tiere ausschließlich in

²¹⁵ Vgl. *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 4 f., 19.

²¹⁶ Oben in und bei Fn. 200-204.

²¹⁷ Zu dieser Koexistenzhaftung im Überblick etwa *Dederer*, Genetic Technology and Food Security: Country Report – Germany, in: Norer (Hrsg.), Genetic Technology and Food Safety, 2016, S. 73 ff. (121).

z.B. von Landwirten betriebenen Tierhaltungsräumen gehalten werden, welche den Anforderungen eines geschlossenen Systems entsprechen, dann liegt kein „Inverkehrbringen“ im gentechnikrechtlichen Sinne vor.²¹⁸ Für diese Fälle kann also auch keine Genehmigung für das „Inverkehrbringen“ beantragt werden, d.h. ein entsprechender Antrag wäre zurückzuweisen, eine gleichwohl erteilte Genehmigung wäre rechtswidrig.²¹⁹

Soweit das Inverkehrbringen genomeditierter Tiere oder von Produkten, die genomeditierte Tiere enthalten oder aus solchen bestehen, nicht speziell geregelt ist, greifen die Richtlinie 2001/18/EG und das jene implementierende deutsche Gentechnikgesetz ein (vgl. Art. 12 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG; § 14 Abs. 2 GenTG). Spezielle Regeln im vorgenannten Sinne bilden im vorliegenden Kontext genomeditierter Tiere namentlich die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (über Lebensmittel und Futtermittel)²²⁰ und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (über die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit).

Das Inverkehrbringen ist genehmigungspflichtig (§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 GenTG). Die Genehmigung kann einerseits auch die Nachkommen der genomeditierten Tiere sowie deren Vermehrungsmaterial (z.B. Eier, Keimzellen) umfassen (§ 14 Abs. 1 Satz 2 GenTG), andererseits auf bestimmte Verwendungen der Tiere (bzw. ihrer Nachkommen oder ihres Vermehrungsmaterials) beschränkt werden (§ 14 Abs. 1 Satz 3 GenTG). Zu beantragen ist die Genehmigung von demjenigen, welcher das genomeditierte Tier erstmalig in Verkehr bringt (vgl. § 3 Nr. 7 Halbs. 1 GenTG).²²¹ Das ist regelmäßig der Züchter.

In Deutschland ist der Genehmigungsantrag beim BVL zu stellen (vgl. auch § 15 Abs. 3 Satz 1 GenTG), welches auch die Genehmigung mit EU-weiter Geltung erteilt (§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 GenTG).²²² Hierzu muss wiederum das „Benehmen“ mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung hergestellt werden. Ferner sind Stellungnahmen des Julius Kühn-Instituts und, sofern es sich (wie wohl vielfach) um genomeditierte Wirbeltiere handelt, des Friedrich-Löffler-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen (§ 16 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG). Die Genehmigung ist befristet (auf maximal 10 Jahre) zu erteilen (§ 16d Abs. 2 Satz 1 GenTG). Verlängerungen sind um wiederum jeweils maximal 10 Jahre möglich (§ 16d Abs. 2 Satz 2 GenTG).

Das Genehmigungsverfahren ist wegen der Einbeziehung der anderen EU-Mitgliedstaaten und von EU-Stellen recht komplex (vgl. § 16 Abs. 3 Satz 2 GenTG, Art. 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG). In der Praxis hat es sich darüber hinaus als überaus langwierig und

²¹⁸ Ungeachtet dessen greift eine gentechnikspezifische Kennzeichnungspflicht, d.h. der Züchter, welcher genomeditierte Tiere an einen Landwirt zum Zweck der Tierhaltung in den Anforderungen an gentechnische Anlagen genügenden Tierhaltungsräumen abgibt, hat diese Tiere mit dem Hinweis „genetisch veränderte Organismen“ z.B. in Begleitdokumenten zu kennzeichnen (§ 17b Abs. 2 Satz 1 GenTG).

²¹⁹ Vgl. *Jarass*, Bundes-Immissionsschutzgesetz, 13. Aufl., 2020, § 6, Rn. 3.

²²⁰ Dazu sogleich unten unter b).

²²¹ Zu den Antragsunterlagen §§ 6, 7 GenTVV.

²²² Zum Verfahren siehe auch §§ 9, 10, 12 Abs. 2 GenTVV.

damit kostenintensiv, ferner als erheblich politisiert und daher, was seinen Ausgang betrifft, schwer vorhersehbar erwiesen.²²³

Genomeditierte Tiere, deren Inverkehrbringen im vorgenannten Sinne genehmigt worden ist, müssen im Grundsatz gentechnikspezifisch gekennzeichnet werden, z.B. mit dem Hinweis „genetisch veränderte Organismen“ (vgl. § 17b Abs. 1 Satz 1 GenTG; Art. 4 Abs. 6 Verordnung [EG] Nr. 1830/2003). Außerdem muss die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden (vgl. Art. 4 Abs. 1 bis 4, Art. 5 Abs. 1 und 2 Verordnung [EG] Nr. 1830/2003). In Verkehr gebrachte genomeditierte Tiere sind überdies vom Inhaber der Inverkehrbringensgenehmigung, also regelmäßig vom Züchter, marktbegleitend zu beobachten (§ 16c Abs. 1 GenTG).

Der Hersteller der aufgrund einer Inverkehrbringensgenehmigung in Verkehr gebrachten genomeditierten Tiere haftet nicht nach den § 32 ff. GenTG, sondern nach den Regeln des allgemeinen Produkthaftungsrechts²²⁴ mit der Verschärfung, dass er auch das gentechnikspezifische Entwicklungsrisiko trägt (vgl. § 37 Abs. 2 GenTG).

b) Inverkehrbringen von Lebensmitteln

Ein Züchter wird in der Regel nicht nur die Genehmigung für das Inverkehrbringen genomeditierter Tiere zum Zweck der Tierhaltung durch Dritte in der Landwirtschaft (ohne spezifische Einschließungsmaßnahmen, d.h. ohne Sicherheitsmaßnahmen im oben genannten Sinne²²⁵) beantragen (vgl. § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 GenTG), sondern auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der genomeditierten Tiere zur Verwendung als Lebensmittel oder in Lebensmitteln bzw. für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, welche die genomeditierten Tiere enthalten oder daraus bestehen oder die aus solchen Tieren hergestellt werden (Art. 3 Abs. 1, Art. 4 Abs. 2 und Abs. 4 *lit.* a und b Verordnung [EG] Nr. 1829/2003). Ebenso wird ein Züchter die Genehmigung für das Inverkehrbringen z.B. solcher Lebensmittel beantragen, die von den Tieren stammen, sofern sie (wie z.B. Eier genomeditierter Hühner) selbst GVO sind und in oder als Lebensmittel verwendet werden sollen (Art. 3 Abs. 1 Buchst. a, Art. 4 Abs. 2 und Abs. 4 Buchst. a Verordnung [EG] Nr. 1829/2003).

Die Zulassung dieser – auf eine kurze Formel gebracht – genomeditierten tierischen Lebensmittel richtet sich ausschließlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (vgl. auch § 14 Abs. 2 GenTG, Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG). Nach dem „one door, one key“-Prinzip kann diese Zulassung neben dem Lebensmittel auch die Tierhaltung im Freiland (d.h. außerhalb sicher eingefriedeter oder sonst ein Entweichen ausschließender Bereiche) umfassen (vgl. 33. Erwägungsgrund der Verordnung [EG] Br. 1829/2003).

²²³ Dederer (Fn. 70), S. 148 ff.; Leopoldina et al. (Fn. 49), S. 18, 28.

²²⁴ Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG).

²²⁵ Oben unter B.III.1. Vgl. auch in und bei Fn. 208.

Der Zulassungsantrag ist in Deutschland an das BVL zu richten (Art. 5 Abs. 2 Verordnung [EG] Br. 1829/2003, § 1 Abs. 1 Nr. 1 EGGenTGDurchfG). Die Zulassung wird auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im sog. „Komitologieverfahren“ auf EU-Ebene mit unionsweiter Geltung für die Dauer von maximal 10 Jahren erteilt (Art. 6, 7 Abs. 3, 35 Abs. 2 der Verordnung [EG] Nr. 1829/2003).

Die zugelassenen genomeditierten tierischen Lebensmittel müssen gentechnikspezifisch gekennzeichnet werden, z.B. mit dem Hinweis „enthält genetisch veränderte Organismen“ (vgl. Art. 12 Abs. 1, Art. 13 Abs. 1 der Verordnung [EG] Nr. 1829/2003; Art. 4 Abs. 6 der Verordnung [EG] Nr. 1830/2003). Außerdem muss die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden (vgl. Art. 4 Abs. 1 bis 4, Art. 5 Abs. 1 und 2 der Verordnung [EG] Nr. 1830/2003). In Verkehr gebrachte, zugelassene genomeditierte tierische Lebensmittel sind überdies vom Zulassungsinhaber marktbegleitend zu beobachten (Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Verordnung [EG] Nr. 1829/2003).

4. Probleme der praktischen Vollziehbarkeit des Rechtsrahmens

Gegenwärtig unüberwindliche Hindernisse ergeben sich für die praktische Vollziehbarkeit des geschilderten Rechtsrahmens daraus, dass sich mit ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren erzeugte, sich auf ein oder wenige Basenpaare beschränkende Mutationen nicht von mittels zufälliger, chemisch oder physikalisch (durch ionisierende Strahlung) induzierter Mutagenese hervorgerufenen Mutationen oder von natürlich entstandenen Mutationen unterscheiden lassen. D.h. mit ODM- sowie SDN-1- oder SDN-2-Verfahren erzeugte (Punkt-)Mutationen stellen sich so dar, als hätten sie sich ebenso mit einem anderen Verfahren der genetischen Veränderung oder von Natur aus ereignen können.²²⁶ Anders gewendet lassen sich zwar mit ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren erzeugte Mutationen ggf. noch nachweisen, es lässt sich aber nicht sagen, ob jene Mutationen auf natürliche Weise entstanden oder technisch, geschweige denn mit welcher Technik, bewirkt worden sind. Dementsprechend gibt es keine technikspezifischen Verfahren der Identifikation und des Nachweises, mit welchen (Punkt-)Mutationen als spezifisch durch ODM-, SDN-1- oder SDN-2-Verfahren bewirkt identifiziert und nachgewiesen werden können.²²⁷

Das hat zur Folge, dass Anträge auf Genehmigung der Freisetzung oder des Inverkehrbringens genomeditierter tierischer (Mikro-)Organismen oder auf Zulassung von genomeditierten tierischen Lebensmitteln gegenwärtig (wohl) nicht gestellt werden können. Denn in den Unterlagen für die entsprechenden Genehmigungs- bzw. Zulassungsanträge sind auf den jeweiligen GVO bzw. das Transformationsereignis („event“) bezogene Identifizierungs-, Nachweis- und

²²⁶ *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 3, 9 f.

²²⁷ ZKBS, Zur Identifizierbarkeit von Genomeditierungen in Pflanzen. Kommentar zu Y. Bertheau, 2019.

Überwachungsverfahren zu beschreiben, und zwar gerade auch im Hinblick auf deren Empfindlichkeit und Spezifität²²⁸. Ein Identifizierungs-, Nachweis- und Überwachungsverfahren ist nur dann hinreichend spezifisch, wenn sein Ergebnis eindeutig nachweist, dass die gefundene genetische Veränderung durch ein gentechnisches Verfahren eingetreten ist (und dabei nicht durch ein solches, das zwar gentechnisch ist, aber zum Ausschluss des GVO von der Regulierung führt, z.B. über die Mutagenese-Ausnahme). Ansonsten findet das Identifizierungs-, Nachweis- und Überwachungsverfahren nämlich neben „echten“ GVO auch bloße „Schein-GVO“, d.h. Organismen, welche dieselbe genetische Veränderung tragen wie ein GVO, welche aber durch andere Methoden oder von Natur aus entstanden ist. Solche „Schein-GVO“ sind ebenso wenig unter dem Gentechnikrecht reguliert wie von der Regulierung explizit ausgenommene GVO, z.B. mit herkömmlicher (chemisch oder physikalisch induzierter) Zufallsmutagenese erzeugte Organismen.

Mangels hinreichend spezifischer, auf den technischen Ursprung gerichteter Identifizierungs-, Nachweis- und Überwachungsverfahren lassen sich behördliche Kontrollen ebenso wenig praktisch wirksam realisieren wie eigene Monitoringmaßnahmen der Genehmigungs- bzw. Zulassungsinhaber.

Schließlich dürften gravierende Beweisprobleme im Kontext der Koexistenz, d.h. der Gewährleistung eines Nebeneinanders gentechnischer, konventioneller und ökologischer Produktlinien, auftreten. So knüpft die Koexistenzhaftung nach § 36a GenTG i.V. mit § 906 Abs. 2 Satz 2 BGB daran an, dass auf Genomeditierung beruhende Eigenschaften auf konventionell oder ökologisch gehaltene Tiere übertragen worden sind oder dass es zu einem „Eintrag“ genomeditierter Tiere in konventionell oder ökologisch gehaltene Tierbestände gekommen ist. Der betroffene konventionell oder ökologisch wirtschaftende Landwirt dürfte größte Schwierigkeiten haben, eine solche Übertragung bzw. einen solchen „Eintrag“ direkt zu beweisen. Fraglich wäre daher, ob und inwieweit ein indirekter Beweis („Indizienbeweis“) für ausreichend erachtet werden könnte. Ferner könnte gefragt werden, ob ein Beweis des ersten Anscheins (*prima facie*) für eine Übertragung von auf Genomeditierung beruhenden Eigenschaften auf seine Tiere oder für einen „Eintrag“ genomeditierter Tiere in seine Tierbestände anzuerkennen wäre, wenn z.B. Mutationen in den Tieren bzw. Tierbeständen nachgewiesen werden, die mit denjenigen übereinstimmen, welche für die genomeditierten Tiere seines Nachbarn kennzeichnend sind. Die Folge wäre ein Übergang der Beweislast auf den „Gen-Landwirt“, welcher in der Nachbarschaft entsprechend genomeditierte Tiere hält und nun zu beweisen hätte, dass die in Tieren bzw. Tierbeständen des konventionell oder ökologisch wirtschaftenden Landwirts vorgefundenen Mutationen auf andere Weise, z.B. natürlicherweise, entstanden sind.

²²⁸ Siehe Anhang III A II. A. 6. und 7., II. C. 2. f) und g), V. A. 2., Anhang IV A. 7. der Richtlinie 2001/18/EG; 36., 38. Und 39. Erwägungsgrund, Art. 5 Abs. 3 *lit.* i, Art. 6 Abs. 3 *lit.* d, Abs. 5 *lit.* f, Anhang Nr. 3 *lit.* d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

IV. Folgen für die landwirtschaftliche Praxis

1. Haltung genomeditierter Tiere

a) Nicht für das Inverkehrbringen genehmigte Tiere

Das Halten genomeditierter Tiere muss als „gentechnische Arbeit“ in einer „gentechnischen Anlage“, d.h. im „geschlossenen System“, durchgeführt werden, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen der Tiere vorliegt (vgl. § 3 Nr. 2 Buchst. b und Nr. 4, § 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG). Eine solche Situation fehlender Freisetzungs- bzw. Inverkehrbringensgenehmigung ist etwa dann denkbar, wenn z.B. im Fall genomeditierter Hühner nur das Inverkehrbringen ihrer Eier zur Verwendung als Lebensmittel oder in Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, nicht aber das Inverkehrbringen der Hühner selbst (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 4 Halbs. 2 GenTG) genehmigt worden ist. Dieser Fall könnte dann eintreten, wenn der Züchter die genomeditierten Hühner nur zur Verwendung in Tierhaltungsräumen, welche den Anforderungen an eine gentechnische Anlage, mithin an ein geschlossenes System genügen, entwickelt hat und nur zu diesem Zweck an Landwirte abgibt. Ausreichend dürfte dann in der Regel eine Hühnerhaltung in (Groß-)Volieren sein.²²⁹ Der (selbständige) Landwirt ist dann „Betreiber“ dieser gentechnischen Anlage im Sinne des Gentechnikgesetzes (§ 3 Nr. 7 Satz 1 GenTG), weil und soweit er entscheidend auf die Tierhaltung Einfluss nehmen kann und dabei für eigene Rechnung handelt und die rechtliche Verantwortung trägt.²³⁰

Als Betreiber unterliegt der Landwirt den bereits erwähnten Betreiberpflichten.²³¹ Dazu gehört die Pflicht zur vorherigen (danach regelmäßig zu überprüfenden und ggf. zu aktualisierenden) Bewertung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken (§ 6 Abs. 1 Satz 1 GenTG). Hierfür, d.h. für die erforderliche Gesamtbewertung auf der Grundlage einer Risikobewertung der konkreten genomeditierten Tiere und etwaiger biologischer Sicherheitsmaßnahmen (vgl. §§ 4 bis 6 GenTSV), könnte der Züchter Hilfestellung bieten. Das gilt ebenso für die Sicherheitseinstufung, für welche das Ergebnis der Risikobewertung maßgeblich ist (vgl. § 2 Abs. 1, § 4, § 7 Abs. 1, 4 und 5 GenTSV). Die Zuordnung der Tierhaltung dürfte danach in der Regel zur Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko; § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG, § 7 Abs. 4 Nr. 1 GenTSV) erfolgen.

Überdies trifft auch den Landwirt als Betreiber die Aufzeichnungspflicht gemäß § 6 Abs. 3 Satz 1 GenTG, §§ 1, 2 Abs. 1 GenTAufzV).

²²⁹ Vgl. Anhang V I. 8. Und 9. GenTSV.

²³⁰ Zum Betreiberbegriff *Dederer* (Fn. 194), Rn. 34.

²³¹ Oben in und bei Fn. 200-204.

Darüber hinaus ist der Landwirt zur Bestellung eines Projektleiters verpflichtet (§ 6 Abs. 4 GenTG, §§ 1 Satz 1, 14 f. GenTSV). Dabei könnte der Landwirt freilich Betreiber und Projektleiter in Personalunion sein. Allerdings müsste der Landwirt dann in jedem Fall über die Sachkunde eines Projektleiters, also unter anderem gerade auch über „nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik“ verfügen (§ 15 Abs. 1 Satz 1 GenTSV). Wegen seiner Kontrollfunktion weder mit dem Projektleiter noch mit dem Betreiber personenidentisch sein darf der Beauftragte für die Biologische Sicherheit, welchen der Landwirt als Betreiber gleichfalls bestellen muss (§ 6 Abs. 4 GenTG, §§ 1 Satz 1, 16 ff. GenTSV). Allerdings kann dem Landwirt behördlicherseits gestattet werden, einen nicht betriebsangehörigen Beauftragten für die Biologische Sicherheit zu bestellen (vgl. § 16 Abs. 2 GenTSV). Insofern wäre denkbar, dass der Züchter bzw. dessen Personal diese Funktion als Dienstleister übernimmt, was freilich für den betreffenden Landwirt mit entsprechenden Kosten verbunden sein könnte.

Nichts anderes gilt, wenn der Züchter den Landwirt bei Maßnahmen des Arbeitsschutzes berät und unterstützt. Sofern nämlich ein Landwirt Angestellte beschäftigt, gelten für ihn die Vorschriften über den Arbeitsschutz von Beschäftigten. Diesbezüglich trifft den Landwirt zunächst die Pflicht zur Gefahrermittlung und -beurteilung (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTSV). Im Zusammenhang mit landschaftlicher Tierhaltung wenig Sinn ergeben dürfte die Pflicht zu Vorsorgemaßnahmen, um die „Exposition der Beschäftigten“ gegenüber den genomeditierten Tieren „so gering wie möglich“ zu halten (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTSV). Zu den weiteren Arbeitssicherheitsmaßnahmen gehört, dass die Beschäftigten ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind (§ 12 Abs. 1 GenTSV). Außerdem muss der Landwirt für seine Beschäftigten eine Betriebsanweisung erarbeiten und jene anhand derselben unterweisen (vgl. § 12 Abs. 2 und 3 GenTSV), ferner die Beschäftigten über die mit der gentechnischen Arbeit, also der Haltung der genomeditierten Tiere, verbundenen Risiken und die zutreffenden Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten (§ 12a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTSV).

Vom Ausgang der Risikobewertung hängt das Maß an Präventivkontrolle ab, ob es also einer Genehmigung, einer Anmeldung, einer Anzeige oder aber überhaupt keiner Präventivkontrolle bedarf. Von der Annahme ausgehend, dass das Halten genomeditierter landwirtschaftlicher Nutztiere nach dem Stand der Wissenschaft keine Risiken für Mensch und Umwelt birgt, dürfte eine solche Tierhaltung gewöhnlich der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen sein (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG). Errichtung oder erstmaliger Betrieb von Tierhaltungsräumen zur Haltung der genomeditierten Tiere sowie die erstmalige Haltung genomeditierter Tiere bedürften dann nur der vorherigen Anzeige (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG).²³² Jedes weitere Halten genomeditier-

²³² Zu Inhalt und Form der Anzeige § 1 Nr. 4 *lit.* a, §§ 3, 4 und 7 GenTVfV.

ter Tiere in demselben Tierhaltungsraum wäre dagegen keiner Präventivkontrolle mehr unterworfen, sofern die jeweilige Tierhaltung weiterhin der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen wäre (§ 9 Abs. 1 GenTG) und kein Fall einer „wesentlichen Änderung“ des Betriebs der Tieranlage im Sinne des § 8 Abs. 4 GenTG vorliegt.

Der Landwirt hat als Betreiber außerdem die der Sicherheitseinstufung entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen (§ 6 Abs. 2 Satz 1, § 7 Abs. 2 Satz 1 GenTG, § 2 Abs. 2 Satz 1 GenTSV). Sie ergeben sich im Einzelnen aus der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV; vgl. § 7 Abs. 2 Satz 2 GenTG), konkret aus deren Anhang V (§ 11 Abs. 1 Satz 1 GenTSV). In der Sicherheitsstufe 1 gelten in der Regel (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 1 GenTSV) nur die Anforderungen aus Anhang V I. GenTSV. Die dabei in der Überschrift zu § 11 GenTSV explizit sowie in einigen Bestimmungen des Anhangs V GenTSV implizit zum Ausdruck kommende Beschränkung auf „Versuchstiere“ ist nach hiesiger Auffassung aus unionsrechtlicher Sicht zu eng. Die Bestimmungen der GenTSV über Sicherheitsmaßnahmen für die Tierhaltung sind daher unionsrechtskonform auf kommerziell, z.B. in der Landwirtschaft, gehaltene Nutztiere zu erstrecken. Das bedeutet andererseits nicht, dass sämtliche der in Anhang V I. GenTSV aufgezählten Sicherheitsmaßnahmen im Fall kommerzieller landwirtschaftlicher Tierhaltung eingehalten werden müssten. Denn nach § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 GenTSV kann von den in Anhang V I. GenTSV vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn keine Risiken für Mensch und Umwelt zu besorgen sind. Insofern ist ergänzend darauf aufmerksam zu machen, dass die für die Sicherheitsstufe 1 in den Tabellen (Anhang IV Tabelle I C i.V. mit Tabelle I A) der Richtlinie 2009/41/EG vorgesehenen Maßnahmen durchgehend entweder als „nicht erforderlich“ oder „fakultativ“ gekennzeichnet sind.²³³ Art und Maß der Sicherheitsmaßnahmen hängt letztlich von der konkreten Art der genomeditierten Tiere, der Art ihrer Haltung und ihrer Verwendung bzw. dem Zweck ihrer Verwendung ab. Insofern ist gut vorstellbar, dass die Einhaltung der im Einzelfall für erforderlich gehaltenen Sicherheitsmaßnahmen für einen Landwirt praktisch und mit gegenüber konventioneller Tierhaltung unwesentlich höherem Aufwand möglich ist.

Das in den Tierhaltungsräumen anfallende Abwasser sowie sonstiger flüssiger oder fester Abfall, insbesondere also z.B. tierische Exkrememente müssen entsprechend den von den genomeditierten Tieren ausgehenden Gefahren unschädlich entsorgt werden (§ 13 Abs. 1 Satz 1 GenTSV). In der Sicherheitsstufe 1 können Abwässer und Abfälle allerdings ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn von den genomeditierten Tieren keine Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen (§ 13 Abs. 2 Satz 3 *lit.* a bb GenTSV).

²³³ Ausgenommen das Erfordernis „Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen“ (Anhang IV Tabelle I C i.V. mit Tabelle I A Nr. 3 der Richtlinie 2009/41/EG), das allerdings nur für eine „Arbeitsbank“ gilt, für die in Tierhaltungsräumen eines Landwirts regelmäßig kein Bedarf bestehen dürfte.

Zu erinnern ist noch an die Gefährdungshaftung des Betreibers gemäß § 32 Abs. 1 GenTG, welcher im Grundsatz auch der Landwirt unterliegen könnte.

Die vorstehenden Ausführungen zum geschlossenen System zeigen bereits an, dass die kommerzielle landwirtschaftliche Nutzung genomeditierter Tiere nur dann praktikabel sein dürfte, wenn die betreffenden Tiere als solche, d.h. insbesondere hinsichtlich ihrer Haltung durch Landwirte, für den Markt zugelassen sind, d.h. für die genomeditierten Tiere selbst eine vom Züchter beantragte Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt, welche die Tierhaltung im Freiland, d.h. außerhalb sicher eingefriedeter oder sonst eingeschlossener Bereiche, abdeckt.²³⁴

b) Für das Inverkehrbringen genehmigte Tiere

Aber selbst für den Fall, dass eine Inverkehrbringensgenehmigung des Züchters vorliegt, unterliegt der Landwirt als Halter der genomeditierten Tiere eigenständigen Pflichten.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird öffentlich bekannt gemacht (§ 12 Abs. 2 Satz 1 GenTVfV). Diese öffentliche Bekanntmachung löst die Pflicht des Landwirts aus, etwaige das Halten der Tiere betreffende, besondere Bestimmungen der Genehmigung einzuhalten (§ 16 Abs. 5a GenTG; vgl. auch Art. 19 Abs. 1 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG, Art. 9 Abs. 1 Satz 1 Verordnung [EG] Nr. 1829/2003). Aus der behördlichen Genehmigung des Züchters für seine genomeditierten Tieren dürften sich danach für den Landwirt insbesondere der Verwendungszweck der Tiere, die besonderen Bedingungen für die Tierhaltung sowie für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischer Gebiete und die Kennzeichnung ergeben (vgl. § 16d Abs. 1 Nr. 1 bis 4 GenTG).

Zusätzlich trifft den Landwirt bei der Tierhaltung eine „Vorsorgepflicht“ nach § 16b Abs. 1 Satz 1 GenTG. Jene „Vorsorge“ richtet sich darauf, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der Belang der Koexistenz, d.h. des Nebeneinanders von Produktions- und Vermarktungsketten für gentechnische, konventionelle und ökologische Produkte (vgl. auch § 1 Nr. 2 GenTG), durch die Übertragung von auf der Genomeditierung beruhenden Eigenschaften der Tiere oder durch einen sonstigen Eintrag der genomeditierten Tiere „nicht wesentlich beeinträchtigt“ werden (§ 16b Abs. 1 Satz 1 GenTG). Diese Vorsorgepflicht wird durch die Einhaltung der „guten fachlichen Praxis“ bei der Tierhaltung erfüllt (§ 16b Abs. 2 GenTG). Dazu gehört die Beachtung der erwähnten besonderen Bestimmungen der Inverkehrbringensgenehmigung, auf welche der Züchter hinweisen muss (vgl. § 16b Abs. 3 Nr. 1, Abs. 5 GenTG). Zur guten fachlichen Praxis gehört ferner z.B. auch, dass das Entweichen der Tiere ebenso

²³⁴ Soweit die Tiere nämlich i.S. von § 3 Nr. 6 Halbs. 1 GenTG „zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen ... bestimmt sind“, liegt kein „Inverkehrbringen“ i.S. des GenTG vor, weshalb die Genehmigungsbedürftigkeit nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2-4 GenTG fehlt, eine gleichwohl erteilte Genehmigung rechtswidrig wäre (oben in und bei Fn. 218-219).

wie das Eindringen anderer Tiere der gleichen Art verhindert werden muss (§ 16b Abs. 3 Nr. 3 GenTG). Durch Rechtsverordnung kann die Bundesregierung den Inhalt der guten fachlichen Praxis weiter konkretisieren (§ 16b Abs. 6 GenTG). Anders als im Pflanzenbereich²³⁵ hat die Bundesregierung für den Bereich gentechnisch veränderter Tiere von dieser Verordnungsermächtigung noch kein Gebrauch gemacht. Außerdem muss der Landwirt die „Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung“ besitzen, um die Vorsorgepflicht erfüllen zu können (§ 16b Abs. 4 GenTG).

Schließlich ist nicht auszuschließen, dass ein Landwirt gemäß § 36a GenTG i.V. mit § 906 Abs. 2 Satz 2 BGB ohne Verschulden haftet, wenn sich die Eigenschaften seiner genomeditierten Tiere auf Tiere z.B. eines benachbarten Landwirts übertragen und jene deshalb z.B. nur noch gentechnikspezifisch gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden dürfen (vgl. § 36 Abs. 1 Nr. 2 GenTG). Dagegen greift die Gefährdungshaftung nach § 32 Abs. 1 GenTG nicht, weil und soweit der Landwirt kein „Betreiber“ ist. Denn erstmalig in Verkehr gebracht werden die genomeditierten Tiere vom Züchter, weshalb jener der „Betreiber“ ist (§ 3 Nr. 7 Halbs. 1 GenTG). Gleiches gilt, wenn Nachkommen der genomeditierten Tiere zwar erstmals vom Landwirt in Verkehr gebracht werden, die dem Züchter erteilte Genehmigung des Inverkehrbringens aber auch die Nachkommen der genomeditierten Tiere bzw. deren Vermehrungsmaterial umfasst (§ 3 Nr. 7 Halbs. 2 GenTG). Dagegen ist eine Haftung der Landwirte nach dem ProdHaftG nicht ausgeschlossen (vgl. § 37 Abs. 2 GenTG).

2. Ökologische Tierhaltung

In der ökologischen Landwirtschaft dürfen genomeditierte Tiere nicht gehalten werden. Das ergibt sich aus der EU-Öko-Verordnung (Verordnung [EU] 2018/848).²³⁶ Danach dürfen in der ökologischen Landwirtschaft keine GVO oder daraus bzw. durch GVO hergestellte Erzeugnisse verwendet werden (vgl. Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11, Art. 30 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2018/848). Der Begriff des GVO wird dabei unter Verweis auf den GVO-Begriff (unter Einbeziehung der Bereichsausnahme) der Richtlinie 2001/18/EG definiert (Art. 3 Nr. 58 der Verordnung [EU] 2018/848). Sind nach der Rechtsprechung des EuGH genomeditierte Tiere GVO i.S. der Richtlinie 2001/18/EG, dann gilt dies auch für die Verordnung (EU) 2018/848.²³⁷

²³⁵ Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPflEV).

²³⁶ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. EU L 150, 14.6.2018, S. 1). Diese neue EU-Öko-Verordnung gilt erst seit dem 1. Januar 2021 (Art. 61 Abs. 2 Verordnung [EU] 2018/848).

²³⁷ *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 19.

C. Änderung des Gentechnikrechts

I. Ziele einer Änderung des geltenden Gentechnikrechts

Sollen genomeditierte, insbesondere mittels des CRISPR-Cas-Verfahrens genetisch veränderte Tiere nicht unter das europäische und in der Folge unter das deutsche Gentechnikrecht fallen, dann ist eine Änderung der GVO- bzw. GVM-Definition der Richtlinien 2001/18/EG bzw. 2009/41/EG oder der Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieser beiden Richtlinien unumgänglich.²³⁸ Denn solange genomeditierte Organismen auf Unionsebene uneingeschränkt dem Gentechnikrecht unterworfen bleiben, bestehen für die EU-Mitgliedstaaten keine Möglichkeiten der Deregulierung auf nationaler Ebene.²³⁹ Erst eine Änderung der GVO- bzw. GVM-Definition oder der Bereichsausnahmen im europäischen Gentechnikrecht ermöglicht den EU-Mitgliedstaaten ihrerseits, genomeditierte Organismen vom Anwendungsbereich des nationalen Gentechnikrechts auszunehmen.²⁴⁰ Das ist insbesondere für die Bereiche des „geschlossenen Systems“ und der „Freisetzung“ bedeutsam, da jene unter Beachtung der Vorgaben

²³⁸ Nur angerissen werden diese Vorschläge bei *Eriksson et al.*, Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions, Trends Biotechnol. 38 (2020), S. 231 ff. (232). Nachfolgend nicht weiter verfolgt werden Überlegungen, welche genomeditierte Organismen entsprechend dem EuGH-Urteil unter das Gentechnikrecht fallen lassen, aber dann innerhalb des GVO-Rechtsrahmens für solche Organismen differenzierte, vereinfachte Regelungen einführen wollen (vgl. zu derartigen Ansätzen *Bratlie et al.* [Fn. 108], S. 2; *Dederer* [Fn. 74], S. 112 ff.). Die Einführung solcher Regeln bedingt einen erheblich tiefergehenden, komplexeren Eingriff in das geltende Regelwerk. Außerdem verfehlt ein solcher Ansatz das Ziel einer Annäherung an die Regulierung in Nicht-EU-Ländern, in welchen in bestimmter Weise genomeditierte Organismen keiner gentechnikspezifischen Regulierung unterliegen (dazu *Leopoldina et al.* [Fn. 49], S. 24 ff., 32). Ebenso wenig weiter ausgearbeitet wird nachfolgend die Forderung, einen völlig neuen, dem produktbezogenen Regulierungsansatz entsprechenden Rechtsrahmen zu schaffen (dafür etwa *Leopoldina et al.* [Fn. 49], S. 5, 35 f.). Die Verabschiedung eines solchen Rechtsrahmens dürfte politisch höchst umstritten sein und daher deutlich zu lange dauern und würde daher den Schaden für Wissenschaft und Industrie, namentlich für Tier- und Pflanzenzüchter, welcher durch die Anwendung des geltenden Gentechnikrechts auf genomeditierte Organismen entsteht, nicht mehr rechtzeitig abwenden können. Zu den nachteiligen wirtschaftlichen Folgen im Überblick mit weiteren Nachweisen *Dederer* (Fn. 106); zu den nachteiligen Folgen für den Forschungsstandort Deutschland und EU *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 19 ff.; *Smyth/Lassoued*, Agriculture R&D Implications of the CJEU's Gene-Specific Mutagenesis Ruling. In: Trends Biotechnol. 37 (2019), S. 337 ff. (338).

²³⁹ „Nationale Alleingänge“ in Abweichung von der unionrechtlichen Vollharmonisierung des Gentechnikrechts (vgl. auch Erwägungsgrund 1 Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 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 68 vom 13.3.2015, S. 1) wären unter den (allerdings sehr engen) Voraussetzungen von Art. 114 Abs. 4 und 5 AEUV nur im Sinne einer Schutzverstärkung, also einer noch strikteren Regulierung zulässig.

²⁴⁰ Nicht durchgreifend sind die gegen eine Änderung verschiedentlich vorgebrachten Einwände, etwa dass sich in den gesetzgebenden Körperschaften (Parlament und Rat; vgl. Art. 294 AEUV) die notwendigen Mehrheiten, insbesondere die im (Minister-)Rat der Europäischen Union notwendige qualifizierte Mehrheit (vgl. Art. 16 Abs. 3 und Abs. 4 UAbs. 1 und 2 EUV) nicht erreichen lassen dürften oder dass ein Gesetzgebungsverfahren viele Jahre benötigen würde (so z.B. *Purnhagen/Wesseler* [Fn. 108], S. 12 f.). So wenig diese Einwände völlig von der Hand zu weisen sind, so wenig ist gesichert, dass sie sich als zutreffend erweisen würden, würde denn die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG unterbreiten (zum alleinigen Initiativrecht der Kommission Art. 17 Abs. 2 Satz 1 EUV; Art. 114 Abs. 1 Satz 2, Art. 192 Abs. 1, 294 Abs. 2 AEUV). Der Ausgang eines erneuten Vorlageverfahrens (wie von *Purnhagen/Wesseler* [Fn. 108], S. 13, vorgeschlagen) ist demgegenüber viel zu ungewiss, als dass dieser Weg beschritten werden sollte, zumal bis zu einer Entscheidung des EuGH, die zunächst eines Ausgangsverfahrens vor einem nationalen Gerichts bedürfte, gleichfalls mehrere Jahre ins Land gehen würden. Beispielsweise vergingen im Fall *Confédération paysanne u.a.* ab Einreichung der Klageschrift am 12. März 2015 beim französischen Gericht (siehe EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 20) bis zum Urteil des EuGH am 25. Juli 2018 mehr als drei Jahre. Noch nicht eingerechnet ist dabei der Zeitraum, der benötigt wurde, um eine gerichtlich angreifbare Verwaltungsentscheidung zu provozieren (vgl. hierzu EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 20; Conseil d'État, N° 388649, ECLI:FR:CECHR:2016:388649:20161003, Rn. 1 ff.). Auch rechtsstaatlichen Gründen nicht

des Unionsrechts primär durch nationales Recht reguliert werden. Im Prinzip ähnlich verhält es sich auf dem Gebiet des „Inverkehrbringens“ für das Inverkehrbringen genomeditierter Tiere als solcher, weil und soweit für jene Produkte keine speziellen sektoralen Vorschriften in Gestalt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat anwendbarer EU-Verordnungen²⁴¹ (wie z.B. für Lebens- und Futtermittel oder für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit)²⁴² gelten.

Für eine Deregulierung auf Unionsebene anbieten dürfte sich insbesondere, entweder die geltenden Bereichsausnahmen für „Mutagenese“ oder „Selbstklonierung“ (Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG; Art. 3 Abs. 1 *lit.* a i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 1 und 4 Richtlinie 2009/41/EG) so zu präzisieren, dass neuartige Züchtungstechniken, namentlich solche unter Anwendung von Verfahren der Genomeditierung, unter die Mutagenese- oder Selbstklonierungs-Ausnahme fallen, oder den Katalog der zur Ausnahme vom Anwendungsbereich führenden Züchtungstechniken um (bestimmte) Verfahren der Genomeditierung explizit zu erweitern. Denkbar ist aber auch, bereits die GVO- bzw. GVM-Definition (Art. 2 Nr. 2 i.V. mit Anhang I A Richtlinie 2001/18/EG; Art. 2 *lit.* i.V. mit Anhang I Richtlinie 2009/41/EG) so zu präzisieren, dass Organsimen, die mit (bestimmten) Verfahren der Genomeditierung genetisch verändert worden sind, von vornherein nicht als GVO bzw. GVM im Rechtssinne des Gentechnikrechts gelten und schon deshalb aus dessen Anwendungsbereich *a priori* herausfallen.

Ausgehend vom bisherigen Regelungskonzept wären dabei aber nicht alle genomeditierten Organismen (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen) vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts auszuschließen. Das geltende Gentechnikrecht geht nämlich davon aus, dass solche genetisch veränderten Organismen einer Regulierung bedürfen, deren genetisches Material eine neuartige Kombination aufweist, die von der Natur selbst oder auf natürliche Weise (z.B. durch Kreuzung) nicht hätte zustande gebracht werden können und die auf der Anwendung moderner biotechnologischer Verfahren beruht. Der damalige Gemeinschaftsgesetzgeber ging mithin von der Vorstellung aus, dass eine technische bewirkte Veränderung des Genoms, die so durch die Natur oder auf natürliche Weise nicht in dem Genom hätte hervorgebracht werden können, ausreicht, um einen Risikoverdacht zu begründen, dem im Einzelfall prinzipiell nachgegangen werden muss (z.B. über eine umfassende vorherige Risikobewertung im Kontext eines Instruments der Präventivkontrolle²⁴³). Sofern also (bestimmte) Verfahren der Genomeditierung zu neuartigen Kombinationen genetischen Materials im Genom eines Organismus führen, die sich dort so nicht von Natur aus (z.B. anlässlich von Zellteilungen oder infolge UV-Strahlung der Sonne) oder auf natürliche Weise (z.B. durch Kreuzung) hätten ergeben

ernsthaft geraten werden kann, dass ein Mitgliedstaat die Kommission absichtlich zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens herausfordert (siehe aber *Purnhagen/Wesseler* [Fn. 108], S. 13).

²⁴¹ Vgl. Art. 288 Abs. 2 AEUV.

²⁴² Vgl. oben in und bei Fn. 109-112.

²⁴³ Wie Genehmigung, Anmeldung oder Anzeige.

können, dann sollte auch ein solcher genomeditierter Organismus wie ein GVO im Rahmen des bestehenden GVO-Rechtsrahmens reguliert werden.²⁴⁴

Das ist letztlich auch der Ansatz, auf dem das Cartagena-Protokoll²⁴⁵ beruht. Das Cartagena-Protokoll definiert den „lebenden veränderten Organismus“ (LVO) als „jeden lebenden Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurde“ (Art. 3 *lit.* g des Cartagena-Protokolls). Erforderlich für das Vorliegen eines LVO ist also zweierlei: ein bestimmtes Ergebnis („neuartige Kombination genetischen Materials“) und ein darauf kausal bezogenes Verfahren („durch Nutzung der modernen Biotechnologie“). Dabei „bedeutet ‚moderne Biotechnologie‘ die Anwendung [...] von In-vitro-Nukleinsäure-Techniken, einschließlich rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) und der Direkteinspritzung von Nukleinsäure in Zellen oder Organellen, oder [...] der Verschmelzung von Zellen über die taxonomische Familie hinaus“ (Art. 3 *lit.* i Halbs. 1 des Cartagena-Protokolls). Durch diese Techniken müssen als Zusatzbedingung „natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung oder Rekombination überschritten werden“ (Art. 3 *lit.* i Halbs. 2 des Cartagena-Protokolls). Ausgenommen sind dagegen „Techniken ..., die bei der herkömmlichen Zucht und Auswahl eingesetzt werden“ (Art. 3 *lit.* i Halbs. 3 des Cartagena-Protokolls). Die seinerzeitige Europäische Gemeinschaft ist dabei (als Vertragspartei des Cartagena-Protokolls) davon ausgegangen, dass ihre eigene GVO-Definition (unter Einschluss der Bereichsausnahme) der Richtlinie 2001/18/EG mit der LVO-Definition des Cartagena-Protokolls übereinstimmt. Denn sie hat den Anwendungsbereich der das Cartagena-Protokoll umsetzenden Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 anhand des GVO-Begriffs (unter Einschluss der Bereichsausnahme) der Richtlinie 2001/18/EG definiert (Art. 2 Nr. 2 der Verordnung [EG] Nr. 1946/2003).

Die GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG und parallel die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG sind vor diesem Hintergrund richtigerweise kumulativ sowohl „ergebnisbezogen“ als auch „verfahrensbezogen“ angelegt.²⁴⁶ Vom Ergebnis her muss im Genom selbst, d.h. an

²⁴⁴ Siehe zu diesem sich in den achtziger Jahren des letzten Jahrhunderts durchsetzenden Regelungsansatz *van der Meer et al.* (Fn. 108), S. 6. Eine ganz andere Frage ist, ob der bisherige Regelungsansatz des europäischen Gentechnikrechts insgesamt aufgegeben werden sollte. Hierfür lassen sich zwar gute, wissenschaftliche Gründe anführen (siehe *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 5, 35 f.). Allerdings dürfte sich eine derartige grundlegende Novellierung des aktuellen Regelwerks für GVO kaum innerhalb eines überschaubaren Zeitraums verwirklichen lassen. Im Interesse der europäischen Forschung und der auf dem Gebiet der Pflanzen- und Tierzucht tätigen Unternehmen ist aber, den geltenden GVO-Rechtsrahmen zügig in der Weise zu deregulieren, dass zumindest mittels ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren genetisch veränderte Organismen nicht als GVO gelten oder zumindest als vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommene GVO definiert werden.

²⁴⁵ Beschluss des Rates vom 25. Juni 2002 über den Abschluss des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Namen der Europäischen Gemeinschaft (2002/628/EG) (ABl. EG L 201, 31.7.2002, S. 48).

²⁴⁶ Siehe bereits u.a. *Dederer* (Fn. 74), S. 83; *Sprink et al.*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Rep* 35 (2016), S. 1493 ff. (1494, 1502 f.); a.A. *Krämer*, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants, 2015, Abs.-Nr. 8; *Spranger*, Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, 2015, S. 41 f.

dessen genetischem Material, eine genetische Veränderung eingetreten sein, die so natürlicherweise nicht hätte eintreten können. Zusätzlich muss diese genetische Veränderung durch ein bestimmtes modernes biotechnologisches Verfahren herbeigeführt worden sein, was nicht der Fall ist, wenn konventionelle, d.h. seit langem angewandte Züchtungsmethoden zum Einsatz gekommen sind.

Mit Blick auf das „Ergebnis“ führen ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren nicht zu einer neuartigen Kombination genetischen Materials im Genom des Organismus. Denn diese Verfahren erzeugen lediglich Mutationen im Umfang von ein oder wenigen Basenpaaren. Derartige Mutationen lassen sich von solchen, die sich in der Natur ereignen oder im Fall von Kreuzungen entstehen, nicht unterscheiden.²⁴⁷ Solange ferner die Abfolge der eingefügten Basenpaare in dem betreffenden Genom statistisch mehr als einmal vorkommen kann, lässt sich gleichfalls noch nicht von einer neuartigen Kombination genetischen Materials sprechen.²⁴⁸ Außerdem sind etwaige von außen zugeführte Nukleinsäuren nur vorübergehend in der betreffenden Zelle anwesend, werden also nicht stabil in das Genom integriert.²⁴⁹ Selbst die stabile Integration von vollständigen Genen, die nur mittels SDN-3-Verfahren möglich ist, lässt sich dann nicht als neuartige Kombination genetischen Materials begreifen, wenn das betreffende Gen in dem Organismus so, wie es (einschließlich Promotor- und Terminatorsequenzen) integriert worden ist, von Natur aus vorkommt oder von Natur aus oder auf natürliche Weise (z.B. durch Kreuzung) in das Genom gelangen könnte.²⁵⁰

Von der hier eingenommenen Warte aus hat der EuGH die GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG freilich zu weit ausgelegt. Er hat zwar die Ergebnisbezogenheit der GVO-Definition nicht vollständig vernachlässigt, die GVO-Definition allerdings primär verfahrensbezogen verstanden. Denn hinsichtlich des Ergebnisses der genetischen Veränderung im Genom lässt es der EuGH genügen, dass überhaupt irgendeine „Mutation ... hervorgerufen“ worden ist bzw. dass „am genetischen Material“ eine „Veränderung [vorgenommen]“ worden ist.²⁵¹ Im Übrigen stellt der Gerichtshof wesentlich auf die Verfahren ab.²⁵²

Das Ziel einer Neufassung der GVO-Definition oder der Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG (und parallel der GVM-Definition oder der Bereichsausnahme der Richtlinie

²⁴⁷ *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 3, 9 f.

²⁴⁸ Siehe *Dederer* (Fn. 108), S. 241.

²⁴⁹ Oben in und bei Fn. 18.

²⁵⁰ Das wäre ein Fall der „Cisgenese“ (oben in Fn. 6). Nach Auffassung der ZKBS sind cisgene Organismen GVO i.S. der Richtlinie 2001/18/EG, aber keine GVM i.S. der Richtlinie 2009/41/EG, sofern keine Bordersequenzen vorhanden sind und Markergene entfernt wurden, weil in jenem Fall die Selbstklonierungs-Ausnahme (Art. 3 Abs. 1 *lit. a* i.V. mit Anhang II Teil A Nr. 4 Richtlinie 2009/41/EG). Siehe die Stellungnahme der ZKBS zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung, Az.: 402.45310.0104, Juni 2012, S. 9.

²⁵¹ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 28.

²⁵² Siehe bereits oben in und bei Fn. 87.

2009/41/EG) sollte daher sein, den ursprünglichen Willen des damaligen Gemeinschaftsge-
setzgebers durch entsprechende Textänderungen wiederherzustellen. Damit würde sich zu-
gleich wieder ein Gleichklang mit dem Cartagena-Protokoll einstellen.

Den Ausgangspunkt der nachfolgenden Überlegungen bilden die Vorschläge der *Ad-hoc*-Ar-
beitsgruppe der Leopoldina, die in der gemeinsam mit der Deutschen Forschungsgemein-
schaft (DFG) und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften am 5. Dezember
2019 herausgegebenen Stellungnahme „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, diffe-
renzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“²⁵³ vorgestellt worden sind.²⁵⁴

II. Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

1. Änderung der GVO-Definition

a) Änderung des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG

Da zumindest ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren nicht zu einer neuartigen Kombina-
tion genetischen Materials im Genom des Organismus führen, könnte es bereits ausreichen,
die GVO-Definition²⁵⁵ so zu ändern, dass eindeutig klargelegt wird, dass es im Genom auf
ein Ergebnis ankommt, wie es sich von Natur aus oder auf natürliche Weise (z.B. durch Kreuz-
en) nicht ergeben könnte. Hierzu könnte die GVO-Definition gemäß Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie
2001/18/EG wie folgt²⁵⁶ geändert werden:²⁵⁷

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

„genetisch veränderter Organismus (GVO)“: ein Organismus mit Ausnahme des Men-
schen, dessen genetisches Material **durch Insertion genetischer Information in das
Genom** so verändert **worden** ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder
natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in An-
hang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
- b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass
sie zu einer genetischen Veränderung führen;“

An sich ist durch den ersten Teil der Definition (d.h. den Passus vor „Im Sinne dieser Definition
gilt folgendes“) damit die Ergebnisbezogenheit klargelegt. Durch die Streichung des Begriffs
„worden“ wird grammatikalisch verdeutlicht, dass es nicht auf das Verändern (als Verfahren),
sondern auf das Verändertsein (als Ergebnis) ankommt.

²⁵³ Leopoldina et al. (Fn. 49).

²⁵⁴ Der Verf. war Mitglied der Arbeitsgruppe.

²⁵⁵ Entsprechendes würde nachfolgend immer auch für die GVM-Definition der Richtlinie 2009/41/EG gelten.

²⁵⁶ Die Änderungen hier und nachfolgend fett gesetzt.

²⁵⁷ Leopoldina et al. (Fn. 49), S. 33.

Durch die Einfügung der Begriffe „durch Insertion genetischer Information in das Genom“ wird hervorgehoben, dass die Veränderung im Genom selbst vorliegen muss, und zwar durch stabile, d.h. nicht nur vorübergehende, sondern im Genom verbleibende Einfügung genetischer Information. Der Begriff der „genetischen Information“ soll verdeutlichen, dass es nicht auf die Insertion eines gesamten Gens samt Promotor ankommt. „Genetische Information“ kann etwa auch eine DNA-Sequenz sein, welche z.B. nur den Promotor ändert und so die Expression des betreffenden Gens hoch- oder runterreguliert.²⁵⁸ Der Begriff der „genetischen Information“ ist damit zugleich sehr weit gefasst. Im Prinzip kann deshalb z.B. jedes, stets aus genau drei der vier Basen Adenin, Guanin, Cytosin und Thymin bestehende Codon als „genetische Information“ bezeichnet werden, weil ein Codon für eine der 20 für die Proteinbildung notwendigen Aminosäuren codiert.²⁵⁹ D.h. ein Codon bildet eine eigene Sinneinheit des genetischen Programms zur zellulären Proteinproduktion.²⁶⁰ Weil und soweit allerdings eine drei Basen bzw. Basenpaare umfassende genetische Veränderung auf natürliche Weise eintreten kann, liegt selbst bei gezielter und stabiler Insertion jener Basen(-paare) kein GVO vor.

Der beibehaltene letzte Halbsatz („wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“) schließt solche im Genom vorgenommenen Veränderungen aus, die von der Natur selbst oder sonst auf natürliche Weise (z.B. Kreuzen) hätten hervorgebracht werden können. Insgesamt wird damit gewährleistet, dass aus Transgenese hervorgehende Organismen in jedem Fall weiterhin als GVO gelten. Nichts anderes gilt für Cisgenese und Intragenese.²⁶¹

Diese neue GVO-Definition hat damit einen veränderten „ergebnisbezogenen“ ersten Teil („ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material durch Insertion genetischer Information in das Genom so verändert ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“) und einen unveränderten „verfahrenbezogenen“ zweiten Teil (beginnend mit „Im Sinne dieser Definition gilt folgendes: ...“).

Ein Problem der Definition könnte freilich gerade und weiterhin darin gesehen werden, dass der erste (ergebnisbezogene) Teil der Definition durch den zweiten (verfahrenbezogenen) Teil mit in Anhang I A der Richtlinie spezifizierten Verfahren verknüpft wird. Denn dabei wird dem eindeutigen Wortlaut („gilt“) nach unwiderleglich vermutet, dass die Verfahren entweder zu einer genetischen Veränderung, d.h. zu einem unnatürlichen Ergebnis im Sinne einer neuartigen Kombination genetischen Materials im Genom, und damit zu einem GVO oder nicht zu einer solchen genetischen Veränderung und damit nicht zu einem GVO führen. Erstere Verfahren sind in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG im Sinne einer Positivliste – nicht

²⁵⁸ Für diesen Hinweis danke ich Herrn Professor *Holger Puchta* (gleichfalls Mitglied der Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Leopoldina).

²⁵⁹ *Dederer* (Fn. 1), S. 10 f.

²⁶⁰ Hierzu *Dederer* (Fn. 1), S. 9 ff.

²⁶¹ Vgl. hierzu *European Commission* (Fn. 1), S. 67 f.

abschließend („mindestens“²⁶², „unter anderem“²⁶³) – genannt, letztere in Anhang I A Teil 2 der Richtlinie 2001/18/EG im Sinne einer Negativliste – abschließend – aufgelistet.²⁶⁴ Werden also moderne biotechnologische Verfahren der genetischen Veränderung angewandt, die (wie z.B. die Verfahren der Genomeditierung) nicht in der abschließenden Negativliste des Anhangs I A Teil 2 verzeichnet sind, lässt sich nicht ausschließen, dass sie (wie letztlich vom EuGH) in den nicht abschließenden, also (zukunfts-)offenen Anhang I A Teil 1, die Positivliste, eingeordnet werden mit der Folge, dass dann unwiderleglich vermutet wird, dass diese Verfahren zu einer genetischen Veränderung im Sinne des ersten (ergebnisbezogenen) Teils der GVO-Definition, also zum Verändertsein des Genoms in Gestalt einer neuartigen Kombination seines genetischen Materials führen.

Allerdings darf die hier vorgeschlagene, neue GVO-Definition nicht bewusst widersprüchlich und dazu noch gegen den Willen des ändernden Unionsgesetzgebers ausgelegt werden. Der erste Teil der GVO-Definition ist der „ergebnisbezogene“ Teil, der zweite Teil der „verfahrensbezogene“. Beide Teile der neuen GVO-Definition dürfen nicht gleichsam gegeneinander ausgespielt werden. Zwar lassen sich Techniken der Genomeditierung in den Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG einordnen. Denn immerhin ist dort beispielhaft von „DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen ... neue Kombinationen von genetischen Material gebildet werden ...“ und von „Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, ...“ die Rede. Dessen ungeachtet können aber in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG bzw. in den zweiten, „verfahrensbezogenen“ Teil der GVO Definition nicht solche Verfahren der genetischen Veränderung hinein gelesen werden, die nicht zugleich zu einem vom ersten, „ergebnisbezogenen“ Teil der Definition erfassten Ergebnis führen. Anders gewendet: in die offene Positivliste können nur solche Verfahren der genetischen Veränderung hineingelesen werden, welche ein vom ersten, „ergebnisbezogenen“ Teil der Definition gewolltes Ergebnis hervorrufen. Techniken der Genomeditierung, die wie die ODM-, SDN-1- und SDN-2-Verfahren nicht bewirken, dass „genetisches Material durch Insertion genetischer Information in das Genom so verändert ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“, können dementsprechend nicht in die Positivliste des Anhangs I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG hineingelesen werden.

²⁶² Wortlaut des Art. 3 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/18/EG.

²⁶³ Wortlaut von Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

²⁶⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 35 f.

b) Ergänzung der Negativliste in Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG

Um derartige Interpretationsprobleme zu umgehen, könnte es sich anbieten, zusätzlich die abschließende Liste des Anhangs I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG so zu ergänzen, dass jedenfalls ODM-, SDN-1- und SDN-2-Verfahren zu denjenigen Verfahren zählen, die unwiderrleglich zu einer genetischen Veränderung führen, die nicht einen GVO hervorbringt (weil sie vom Ergebnis her keine neuartige Kombination genetischen Materials im Genom des Organismus bewirken) – Variante 1:²⁶⁵

„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 veränderter Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion,
4. **zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**
 - a) **Deletionen von DNA bewirken,**
 - b) **einzelne Basenpaare austauschen,**
 - c) **eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

Würde die bisherige GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG dagegen in ihrer geltenden Fassung beibehalten, müsste der Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG wie folgt zusätzlich (nachfolgend kursiv hervorgehoben)²⁶⁶ ergänzt werden – Variante 2:

„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 veränderter Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion,
4. **zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**
 - a) **Deletionen von DNA bewirken,**

²⁶⁵ Leopoldina et al. (Fn. 49), S. 33.

²⁶⁶ Insoweit abweichend von Leopoldina et al. (Fn. 49), S. 33.

b) einzelne Basenpaare austauschen,

c) keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,²⁶⁷

d) eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“

Die Streichung des Passus „von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder“ beruht darauf, dass der Begriff „rekombinant“ unklar geworden ist. Insbesondere könnten die für bestimmte SDN-Verfahren, namentlich das CRISPR-Cas-Verfahren, erforderlichen, gerade die Präzision des Doppelstrangbruchs bewirkenden, *in vitro* hergestellten RNA-„Sonden“ als rekombinante Nukleinsäuremoleküle aufgefasst werden.²⁶⁸ Entsprechende SDN-Verfahren wären dann „mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen ... verbunden“ und daher von der Negativliste der *per se* nicht zu einem GVO führenden Verfahren ausgeschlossen. Nicht anders verhielte es sich mit dem ODM-Verfahren, in welchem gleichfalls ein ca. 20 bis 100 Nucleotide umfassendes, *in vitro* generiertes Nukleinsäuremolekül zur Anwendung kommt.

Die neue Nummer 4 erfasst nur „zielgerichtete molekulare Verfahren“, d.h. technische Verfahren, die direkt an der Molekülstruktur des Genoms ansetzen, und zwar nicht nur zufällig, sondern gezielt, d.h. an vorabdefinierter Stelle. Diese Verfahren müssen „durch ihre Anwendung“, d.h. kausal, zu einem bestimmten Ergebnis führen, nämlich zu einer „genetischen Veränderung“ im Sinne eines Verändertseins des Genoms. Dieses Ergebnis muss „naturgleich“ sein, d.h. nach seinem Erscheinungsbild so aussehen, wie es die Natur (etwa bei Zellteilungen oder infolge UV-Strahlung der Sonne) oder natürliche Verfahren (z.B. das Kreuzen) selbst hätten schaffen können. Das wird anhand der aufgeführten Beispiele erhellt und erläutert.

Die neue Nummer 4 ist außerdem nicht abschließend, wie der Wortlaut „insbesondere“ erweist. Die nachfolgend exemplarisch genannten Verfahren sind demnach, wie gesagt, nur (die momentan wichtigsten) Beispiele. Unter die Nummer 4 können dementsprechend auch weitere Verfahren fallen, die auf „molekularer“ Ebene arbeiten und dabei „zielgerichtet“ sind, d.h. genau auf einen bestimmten Ort der DNA, an welchem die genetische Veränderung stattfinden soll, gerichtet werden können, also ortsspezifisch wirken. Wesentlich ist darüber hinaus, dass sie in ihrer konkreten Anwendung den Organismus, vom Ergebnis her betrachtet, nur so genetisch verändern, wie es auch natürlicherweise, sei es durch die Natur, sei es sonst auf natürliche Weise geschehen könnte.

Vor diesem Hintergrund kann es sich bei unter die Nummer 4 fallende Verfahren auch um solche handeln, die über „einzelne“ Basenpaare (wie in Nummer 4 Buchstabe b vorgesehen)

²⁶⁷ Auf die Benennung solcher Verfahren kann eben verzichtet werden, wenn bereits die GVO-Definition als solche wie oben vorgeschlagen geändert wird. Denn wenn Verfahren angewandt werden, die „keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken“, dann kann daraus auch kein Organismus resultieren, „dessen genetisches Material durch Insertion genetischer Information in das Genom ... verändert ist“.

²⁶⁸ Siehe dazu oben in und bei Fn. 14-18.

hinaus „einige wenige“ Basenpaare austauschen. Wie viele Basenpaare als „einige wenige“ aufzufassen wären, hängt dann davon ab, ob sich ein Austausch der betreffenden Zahl an Basenpaaren in dem betreffenden Genom des jeweiligen Organismus auch natürlicherweise im vorgenannten Sinne ereignen könnte. Ob der „Austausch“ im Sinne der Nummer 4 Buchstabe b zufällig wie im Fall von SDN-1-Verfahren oder vorabdefiniert wie im Fall von SDN-2- und ODM-Verfahren erfolgt, ist gleichgültig.

Unter Nummer 4 Buchstabe c (Variante 1), entsprechend Buchstabe d (Variante 2), könnten auch SDN-3-Verfahren fallen, sofern sich die genetische Veränderung nicht anders als das Ergebnis z.B. eines Kreuzens darstellt. Das könnte etwa dann der Fall sein, wenn die an der Schnittstelle eingebaute genetische Information genau und nur (d.h. ohne weitere DNA-Sequenzen) das Allel eines Gens darstellt, das in Organismen derselben Art vorkommt und im Genom des genetisch veränderten Organismus an der Stelle eingebaut wird, wo es natürlicherweise in Organismen derselben Art vorgefunden wird.²⁶⁹

Die Nummer 4 Buchstabe c (Variante 1), entsprechend Buchstabe d (Variante 2), ist mit den Tatbestandsmerkmalen „Insertion“,²⁷⁰ „Inversion“²⁷¹ und „Translokation“²⁷² sehr weit gefasst. Andererseits steht die Nummer 4 Buchstabe c, entsprechend Buchstabe d (Variante 2), mit dem ursprünglich gewollten Regelungsansatz des Gentechnikrechts, nur Organismen mit neuartigen Kombinationen genetischen Materials einer Risikoregulierung zu unterwerfen, im Einklang.²⁷³ Denn sofern die genetische Information wie auch deren Insertion, Inversion oder Translokation im natürlichen Genpool derselben oder nahe verwandter Arten zumindest mit hoher Wahrscheinlichkeit so (also auch in Form der Inversion oder Translokation) vorkommen kann, handelt es sich nicht um eine „neuartige“ Kombination genetischen Materials.

Organismen, welche mit Mechanismen des sog. „Gene Drive“ erzeugt werden, fallen durch die vorgeschlagenen Änderungen nicht aus dem Anwendungsbereich des Gentechnikrechts heraus. Denn das Gene Drive funktioniert nur mithilfe „klassischer“ Gentechnik bzw. „klassischer“ Gentechnik vom Ergebnis her entsprechender SDN-3-Verfahren, d.h. Gene Drive erfordert eine neuartige Kombination des genetischen Materials des betreffenden Organismus im Wege der Insertion genetischer Information, die in dieser Form in Organismen derselben oder naher

²⁶⁹ Von der argentinischen Regulierungsbehörde als „perfect allelic replacement“ bezeichnet. Siehe *Whelan/Lema*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina, in: Dederer/Hamburger (Fn. 108), S. 19 ff. (28 f.). Insofern unterscheidet sich „perfect allelic replacement“ signifikant von Cisgenese (vgl. hierzu *European Commission* [Fn. 1], S. 67 f.).

²⁷⁰ „Insertion“ bedeutet Einbau von DNA-Sequenzen und ist der Gegenbegriff zu „Deletion“, welcher den Verlust von DNA-Sequenzen bezeichnet. Siehe <https://www.transgen.de/lexikon/1695.deletion.html> (12.02.2021).

²⁷¹ Unter „Inversion“ ist der Einbau einer DNA-Sequenz in deren Umkehrung zu verstehen. Siehe <https://www.transgen.de/lexikon/1630.mutation.html> (12.02.2021).

²⁷² „Translokation“ meint die Verlagerung eines ganzen Abschnitts eines Chromosoms innerhalb desselben Chromosoms oder auf ein anderes Chromosom desselben Bestandes ([https://de.wikipedia.org/wiki/Translokation_\(Genetik\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Translokation_(Genetik))) [12.02.2021].

²⁷³ Oben in und bei Fn. 243-244.

verwandter Arten natürlicherweise nicht vorkommt und auch nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann. Die Methode des Gene Drive verwendet die SDN-Technik und bezweckt, dass eine bestimmte genetische Information und damit die darauf beruhende Eigenschaft an alle nachfolgenden Generationen eines Organismus weitergegeben werden. Dies lässt sich nur dadurch erreichen, dass in beide Chromosomen dieselbe genetische Information eingefügt wird. Hierzu wird zunächst ein Chromosom mittels SDN-Technik verändert, und zwar so, dass nicht nur die für die gewünschte Eigenschaft codierende genetische Information, sondern zugleich diejenige genetische Sequenz eingefügt wird, welche für das verwendete SDN-System codiert. Die Insertion der für das SDN-System codierenden genetischen Sequenz lässt sich (wohl) nur im Wege eines SDN-3-Verfahrens bewerkstelligen.²⁷⁴ Dadurch wird das jeweilige SDN-System in der Zelle selbst synthetisiert und kann anschließend das zweite Chromosom verändern, und zwar auch wiederum derart, dass neben der genetischen Information für die gewünschte Eigenschaft auch die genetische Sequenz für das SDN-System eingebaut wird. Damit ist der Organismus homozygot. Selbst bei Kreuzung mit einem Wildtyp werden die Nachkommen und alle Folgegenerationen homozygot sein und die gewünschte Eigenschaft ausprägen. Denn das vom Wildtyp stammende Chromosom wird wiederum durch das SDN-System verändert, dass von jenem Chromosom aus produziert wird, welches der mit dem Gene-Drive-Mechanismus ausgestattete Organismus eingebracht hat.²⁷⁵

2. Änderung der Bereichsausnahme

Eine andere Lösung, um genomeditierte, mit ODM-, SDN-1- oder SDN-2-Verfahren erzeugte Organismen vom Anwendungsbereich des geltenden GVO-Rechtsrahmens auszunehmen, wäre eine darauf gerichtete Änderung der Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG. Hierzu käme folgende Ergänzung des Anhangs I B in Betracht – Variante 1:²⁷⁶

„Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

²⁷⁴ Dafür spricht, dass, soweit ersichtlich, Gene-Drive-Organismen bisher auch weltweit als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) reguliert werden. So beispielsweise das argentinische Regulierungsmodell, welchem zahlreiche südamerikanische Staaten gefolgt sind. Siehe *Whelan/Lema* (Fn. 269), S. 29, 41 ff.

²⁷⁵ Zur vorstehenden Beschreibung des Gene-Drive-Prinzips *Gürtler et al.*, *Genome Editing*, 2019, S. 22 ff.; knapper *European Commission* (Fn. 1), S. 73 f.

²⁷⁶ *Leopoldina et al.* (Fn. 49).

3. zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- a) Deletionen von DNA bewirken,**
- b) einzelne Basenpaare austauschen,**
- c) keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- d) eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

In diesem Fall bedarf es (wohl) in der Tat nicht zwingend einer Streichung des Passus „rekombinanten Nukleinsäuremoleküle“.²⁷⁷ Denn bei den unter Nummer 3 fallenden Verfahren werden *in vitro* hergestellte Nukleinsäuremoleküle verwendet, die in diesen Verfahren bzw. nach diesen Methoden „hervorgegangen“ sind, da sie spezifisch im Zuge dieser Verfahren für Zwecke dieser Verfahren hergestellt wurden (z.B. als RNA-„Sonden“ oder DNA-Reparaturvorlage).²⁷⁸ Allerdings ist dieses Verständnis nicht zwingend. Denn es ließe sich durchaus argumentieren, dass die im Zusammenhang mit ODM- oder SDN-Techniken verwendeten RNA-Moleküle „Nukleinsäuremoleküle“ bilden, die künstlich *in vitro* synthetisiert wurden und deshalb „rekombinant“ sind, und dass diese „rekombinanten Nukleinsäuremoleküle“ nicht das Ergebnis „zielgerichteter molekularer Verfahren“ nach Nummer 3 sind (also nicht als solche „in“ diesen Verfahren oder „nach“ diesen Methoden erst „hervorgegangen“ sind), sondern Werkzeuge dieser Verfahren bilden, also unerlässliche Bedingung (*condition sine qua non*) des Funktionierens dieser Verfahren sind. Insofern könnte es sich anbieten, den Passus „rekombinanten Nukleinsäuremoleküle“ zwar nicht zu streichen, aber (nachfolgend kursiv hervorgehoben)²⁷⁹ zu ergänzen – Variante 2:

„Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden, **im Fall von Verfahren nach den Nummern 1 und 2**, nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind **oder es werden, im Fall von Verfahren nach Nummer 3, nur solche *in vitro* erzeugten Nukleinsäuremoleküle verwendet, die im Empfängerorganismus nicht dauerhaft verbleiben:**

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

²⁷⁷ Also anders als im Fall der oben vorgeschlagenen Änderung von Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG. Siehe oben in und bei Fn. 265-268.

²⁷⁸ Siehe oben in und bei Fn. 14-21.

²⁷⁹ Insoweit abweichend von *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 34.

3. zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- a) Deletionen von DNA bewirken,**
- b) einzelne Basenpaare austauschen,**
- c) keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- d) eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

Die maßgebliche Abweichung vom oben vorgestellten Vorschlag einer Ergänzung des Anhangs I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG (Variante 1)²⁸⁰ liegt in der Nummer 3 Buchstabe c. Danach sind Organismen, die mittels Verfahren genetisch verändert wurden, die „keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken“, vom Anwendungsbereich des GVO-Rechtsrahmens ausgenommen. Solche Organismen wären nach der oben vorgeschlagenen Änderung der GVO-Definition²⁸¹ keine GVO. Aber ausgehend davon, dass der Unionsgesetzgeber die GVO-Definition, wie sie momentan in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG normiert ist, beibehalten können wollte, sollten solche Organismen, deren genetische Veränderung sich nicht in einer „stabilen Insertion von genetischer Information“ niederschlägt, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden. Denn dann fehlt es an einer neuartigen Kombination genetischen Materials im Genom des betreffenden Organismus.²⁸²

III. Änderung der Richtlinie 2009/41/EG

Aus Gründen der Kohärenz sollten die für die Richtlinie 2001/18/EG vorgeschlagenen Änderungen auch in die Richtlinie 2009/41/EG übernommen werden:

Die GVM-Definition (Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG) würde dann lauten:

„genetisch veränderter Mikroorganismus‘ (GVM) einen Mikroorganismus, dessen genetisches Material **durch Insertion genetischer Information in das Genom** in einer Weise verändert **worden** ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil A aufgeführten Verfahren;
- ii) bei den in Anhang I Teil B aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;“

²⁸⁰ Bei Fn. 265.

²⁸¹ Bei Fn. 257.

²⁸² Vgl. oben in und bei Fn. 243-244.

Die Negativliste (Anhang I Teil B Richtlinie 2009/41/EG) könnte wie folgt zusätzlich zur Änderung der GVM-Definition ergänzt werden (Variante 1):

„Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b Ziffer ii, 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~~ GVM, die durch Techniken/Methoden außer den durch Anhang II Teil A ausgeschlossenen Techniken/Methoden erzeugt wurden, verbunden sind:

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation.
3. Polyploidie-Induktion.
- 4. Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**
 - a) Deletionen von DNA bewirken,**
 - b) einzelne Basenpaare austauschen,**
 - c) eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

Anstelle einer Änderung der bisherigen GVM-Definition des Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG könnte die Negativliste in Anhang I Teil B der Richtlinie wie folgt ergänzt werden (Variante 2):

„Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b Ziffer ii, 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~~ GVM, die durch Techniken/Methoden außer den durch Anhang II Teil A ausgeschlossenen Techniken/Methoden erzeugt wurden, verbunden sind:

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation.
3. Polyploidie-Induktion.
- 4. Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**
 - a) Deletionen von DNA bewirken,**
 - b) einzelne Basenpaare austauschen,**
 - c) keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
 - d) eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

Würde die gegenwärtige Fassung der GVM-Definition (Art. 2 *lit.* b Richtlinie 2009/41/EG) insgesamt, d.h. insbesondere unter Einschluss der Negativliste (Anhang I Teil B Richtlinie 2009/41/EG) unverändert beibehalten, könnte die Liste (Anhang II Teil A) der Bereichsausnahme (Art. 3 Abs. 1 *lit.* a Richtlinie) wie folgt gefasst werden:

„Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, dass sie, **im Fall von Verfahren nach den Nummern 1 bis 4**, nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im Folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren **oder dass sie, im Fall von Verfahren nach Nummer 5, nur den Einsatz solcher in vitro erzeugten Nukleinsäuremoleküle implizieren, die im Empfängerorganismus nicht dauerhaft verbleiben:**

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen;
4. Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach — eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung — ganz oder teilweise wieder in Zellen derselben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.

5. Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- a) **Deletionen von DNA bewirken,**
- b) **einzelne Basenpaare austauschen,**
- c) **keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- d) **eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

IV. Regelungsspielräume Deutschlands nach entsprechenden Rechtsänderungen des Unionsrechts

1. Problemstellung

Sind aufgrund der oben vorgeschlagenen Rechtsänderungen (Mikro-)Organismen, die aus genetischer Veränderung mittels ODM- sowie SDN-1- und SDN-2-Verfahren, ggf. sogar mittels SDN-3-Verfahren²⁸³ hervorgegangen sind, entweder schon keine GVO bzw. GVM im Rechts-

²⁸³ Siehe oben in und bei Fn. 269.

sinne oder sind solche jedenfalls vom Anwendungsbereich der EU-Gentechnikrechts ausgenommen, dann schließt dies eine Regulierung genau solcher (Mikro-)Organismen auf nationaler Ebene nicht aus.

Denn der EuGH hat in seinem Urteil vom 25. Juli 2018 entschieden, dass die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG gemäß deren Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 ausgenommene Mutagenese-Organismen selbst durch nationales Recht zu regulieren.²⁸⁴ Das Unionsrecht kann den EU-Mitgliedstaaten dabei Grenzen setzen, die sich dann zwar nicht aus dem europäischen Gentechnikrecht, aber aus sonstigem sekundärem oder primärem Unionsrecht, namentlich aus den Regeln über die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34-36 AEUV) ergeben könnten.²⁸⁵ Ausdrücklich zugelassen hat der EuGH, dass die Mitgliedstaaten als GVO geltende Mutagenese-Organismen, die unter die Bereichsausnahme der Richtlinie 2001/18/EG fallen, trotzdem genau den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen wie auch weiteren Verpflichtungen unterwerfen dürfen.²⁸⁶

Der EuGH hat dies damit begründet, dass die Ausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG unbeding ist, also vom Unionsgesetzgeber nicht an bestimmte Bedingungen geknüpft wurde. So fehlten in der Richtlinie 2001/18/EG „Angaben dazu ..., welcher rechtlichen Regelung sie [sc. die ausgenommenen Mutagenese-Organismen] unterworfen werden dürfen“.²⁸⁷ Auch ergebe sich umgekehrt nicht aus der Richtlinie 2001/18/EG, dass mit solchen ausgenommenen Organismen beliebig umgegangen dürfte, sie insbesondere absichtlich in die Umwelt freigesetzt oder als oder in Produkten in Verkehr gebracht werden dürften.²⁸⁸ D.h. der Unionsgesetzgeber hat hinsichtlich vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG ausgenommener Mutagenese-Organismen weder den Mitgliedstaaten einen in bestimmten rechtlichen Grenzen abgesteckten Gestaltungsspielraum eröffnet, noch festgelegt, dass er selbst derartige Organismen von einer Regulierung auf Unions- und (insbesondere) nationaler Ebene freigestellt hat. Vielmehr hat der Gesetzgeber die Regelungszuständigkeit für derartige GVO nicht an sich gezogen und damit²⁸⁹ in der Regelungszuständigkeit der Mitgliedstaaten belassen.

Diese Auslegung der Richtlinie 2001/18/EG und insbesondere ihrer Bereichsausnahme in Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Nr. 1 gilt damit auch für deren oben vorgeschlagene Erweite-

²⁸⁴ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 79, 81 f.

²⁸⁵ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 79, 82.

²⁸⁶ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 79, 82.

²⁸⁷ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 80.

²⁸⁸ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 80.

²⁸⁹ Entsprechend den Grundsätzen über die zwischen Union und Mitgliedstaaten geteilten Kompetenzen, um die es im vorliegenden Zusammenhang von „Binnenmarkt“ (Richtlinie 2001/18/EG, die auf die Binnenmarktkompetenz des Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV, damals: Art. 95 Abs. 1 Satz 2 EG, gestützt ist) und „Umwelt“ (Richtlinie 2009/41/EG, die auf die Umweltkompetenz des Art. 192 Abs. 1 AEUV, damals: Art. 175 Abs. 1 EG, gestützt ist) geht. Vgl. Art. 2 Abs. 2, Art. 4 Abs. 1 und 2 *lit.* a und e AEUV.

rungen. Denn die Bereichsausnahme wird damit nur ergänzt, ohne dass mittels weiterer Regelungen die Regelungszuständigkeit der Mitgliedstaaten für unter die Bereichsausnahme fallende GVO berührt würde.

Im Ergebnis kann nichts anderes gelten für solche Organismen, die nicht den Tatbestand der GVO-Definition der Richtlinie 2001/18/EG erfüllen und deshalb von vornherein nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. D.h. auch für solche Organismen, die nach der Richtlinie 2001/18/EG nicht als GVO gelten, verbleibt es bei der Regelungszuständigkeit der Mitgliedstaaten. Auch das wäre auf diejenigen Organismen zu übertragen, welche infolge einer geänderten GVO-Definition bzw. Negativliste schon nicht vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG erfasst werden.

Mithin verbleibt den Mitgliedstaaten die Regelungszuständigkeit für die nationale Regulierung solcher genomeditierter Organismen, die entweder infolge geänderter GVO-Definition bzw. Negativliste von Anfang an nicht als GVO im Rechtssinne in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fallen oder infolge einer Erweiterung der Bereichsausnahme vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG ausgenommen sind.

Das Gleiche gilt für die Richtlinie 2009/41/EG. Genomeditierte Mikroorganismen, die infolge einer Änderung der GVM-Definition bzw. Ergänzung der Negativliste schon keine GVM im Rechtssinne oder als GVM erst über die entsprechend erweiterte Bereichsausnahme aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie wieder entlassen sind, dürfen von den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene gleichwohl reguliert werden, und zwar prinzipiell ebenso so streng wie die im Anwendungsbereich der Richtlinie verbliebenen GVM.

2. Unionsrechtliche Absicherung des Status der Nichtregulierung

Vor diesem Hintergrund ist es eine politische und insofern schwer abschätzbare Frage, wie der deutsche Gesetzgeber in einer solchen rechtlichen Situation in Bezug auf unionsrechtlich nicht regulierte genomeditierte (Mikro-)Organismen verfahren würde. Um sicher zu gehen, dass von den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG nicht erfasste bzw. ausgenommene genomeditierte (Mikro-)Organismen über die Hintertür nationaler Gesetzgebung doch einer ebenso oder ähnlich strengen Regulierung unterworfen werden, wie sie es im Fall ihrer Regulierung durch Unionsrecht wären, müsste den Mitgliedstaaten die Regelungszuständigkeit für solche Organismen entzogen werden.

Der EuGH hat hierzu bereits den Weg gewiesen. Der Unionsgeber muss entweder „Angaben dazu machen, welcher rechtlichen Regelung sie unterworfen werden dürfen“ oder in der Richtlinie regeln, „dass interessierte Personen solche Organismen nach Belieben absichtlich in die

Umwelt freisetzen oder in der Umgebung als Produkte oder in Produkten in den Verkehr bringen dürfen“.²⁹⁰

a) Ergänzung der Richtlinie 2001/18/EG

Hierzu dürfte sich anbieten, Art. 3 Richtlinie 2001/18/EG um folgenden **Absatz 3** zu ergänzen:²⁹¹

„(3) Organismen, die mit den in [Anhang I A Teil 2 [Nr. 4]] [Anhang I B [Nr. 3]] aufgeführten Verfahren genetisch verändert worden sind, dürfen unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union in der gesamten Union verwendet, insbesondere in die Umwelt absichtlich freigesetzt oder als oder in Produkten in den Verkehr gebracht werden.“

Durch den Passus „unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union“ bleiben die EU-Vorschriften z.B. des allgemeinen, d.h. nicht gentechnikspezifischen Lebensmittel- und Futtermittelrechts oder Saatgutrechts weiterhin anwendbar. Ansonsten normiert dieser neue Art. 3 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG einen unionsweit gültigen, unionsrechtlich vorgegebenen Status der Nichtregulierung. Mit dieser neuen Vorschrift hätte der Unionsgesetzgeber mithin die Regelungszuständigkeit über die von Anhang I A Teil 2 [Nr. 4] oder Anhang I B [Nr. 3] erfassten genomeditierten Organismen an sich gezogen und damit den Mitgliedstaaten entzogen.

Der hier vorgeschlagene Art. 3 Abs. 3 Richtlinie 2001/18/EG setzt freilich voraus, dass Anhang I A Teil 2 oder Anhang I B der Richtlinie wie oben vorgeschlagen erweitert werden. Hier zeigt sich ein gewisser Vorteil der Ausnahme genomeditierter Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG durch eine Umschreibung von Techniken der Genomeditierung in Anhang I A Teil 2 oder Anhang I B der Richtlinie (anstelle durch eine bloße Änderung der GVO-Definition).

Würde sich der Unionsgesetzgeber für eine Änderung nur der GVO-Definition (ohne Erweiterung der Negativliste) entscheiden, könnte er den Mitgliedstaaten die Regelungszuständigkeit für nicht als GVO geltende genomeditierte Organismen gleichwohl entziehen. Hierzu könnte Art. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um folgenden **Absatz 3** ergänzt werden:

„(3) Organismen, die mit den in Anhang I C aufgeführten Verfahren genetisch verändert worden sind, dürfen unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union in der gesamten Union verwendet, insbesondere in die Umwelt absichtlich freigesetzt oder als oder in Produkten in den Verkehr gebracht werden.“

²⁹⁰ EuGH, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ECLI:EU:C:2018:583, Rn. 80.

²⁹¹ Die Verwendung eckiger Klammern zeigt hier und in den nachfolgenden Regelungsentwürfen Variablen an. Deren endgültige Festlegung hängt davon ab, für welche der aufgezeigten Optionen sich der Unionsgesetzgeber entscheidet.

Der neue **Anhang I C** der Richtlinie 2001/18/EG könnte dann wie folgt lauten:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die in der gesamten Union verwendet werden dürfen:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- 1. Deletionen von DNA bewirken,**
- 2. einzelne Basenpaare austauschen,**
- 3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- 4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

b) Ergänzung der Richtlinie 2009/41/EG

Entsprechend könnte Art. 3 Richtlinie 2009/41/EG um folgenden **Absatz 5** ergänzt werden:

„(5) Mikroorganismen, die mit den in [Anhang I Teil B [Nr. 4]] [Anhang II Teil A [Nr. 5]] aufgeführten Verfahren genetisch verändert worden sind, dürfen unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union in der gesamten Union verwendet.“

Würde der Unionsgesetzgeber nur die GVM-Definition ändern wollen (ohne zugleich die Negativliste zu erweitern), würde sich folgende Fassung eines neuen Absatzes 5 des Art. 3 Richtlinie 2009/41/EG anbieten.

„(5) Mikroorganismen, die mit den in Anhang IIa aufgeführten Verfahren genetisch verändert worden sind, dürfen unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union in der gesamten Union verwendet.“

Der neue **Anhang IIa** der Richtlinie 2009/41/EG könnte dann wie folgt lauten:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Mikroorganismen hervorgehen, die in der gesamten Union verwendet werden dürfen:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- 1. Deletionen von DNA bewirken,**
- 2. einzelne Basenpaare austauschen,**
- 3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- 4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

V. Vorprüfungsverfahren

1. Vorüberlegungen

Die erwähnte Leopoldina-Stellungnahme vom Dezember 2019 schlägt zusätzlich zu einer Ergänzung von Anhang I A Teil 2 um eine neue Nummer 4 oder Anhang I B um eine neue Nummer 3 ein verpflichtendes Vorprüfungsverfahren vor. In diesem Verfahren sollen Einzelfallprüfungen für Organismen stattfinden, die mit den in den Anhängen neu aufgenommenen molekularen Verfahren erzeugt worden sind.²⁹² Geklärt werden soll dabei, ob mit diesen Verfahren hergestellte, genomeditierte Organismen in den (neu geregelten) Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fallen oder nicht.²⁹³

Die formelle Ausgestaltung dieses Vorprüfungsverfahrens hat die Leopoldina-Stellungnahme nur skizziert,²⁹⁴ aber nicht im Sinne eines Regelungsvorschlags ausformuliert. Die Zuständigkeit für die Durchführung des Verfahrens soll danach bei derjenigen nationalen Behörde liegen, bei welcher Anträge auf Freisetzungen oder Inverkehrbringen von GVO zu stellen sind. Dabei hätte die nationale Behörde eine bindende, wissenschaftliche Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einzuholen. Auf dieser Grundlage wiederum müsste die nationale Behörde eine Einstufung des zur Prüfung vorgelegten Organismus als GVO oder als Nicht-GVO bzw. ausgenommenen bzw. nicht-regulierten GVO vornehmen.²⁹⁵

Der Sinn dieser Regelung kann zunächst darin gesehen werden, den Regelungsadressaten ein möglichst hohes Maß an Rechtssicherheit und damit (zielgerichteten Ressourceneinsatz ermöglichende) Planungssicherheit zu gewähren, vor allem zu einem möglichst frühen Zeitpunkt im Prozess der Forschung und Entwicklung. Beispielsweise kann ein Tierzüchter aufgrund des Ergebnisses einer Vorprüfung frühzeitig abwägen, ob er den erheblichen Zeit- und Kostenaufwand für gentechnikrechtliche Genehmigungs- bzw. Zulassungsverfahren und ein späteres, sich etwa aus der gentechnikspezifischen Kennzeichnungspflicht ergebendes Vermarktungsrisiko auf sich nehmen will. Diese Überlegungen sprechen dafür, neben einem verpflichtenden Vorprüfungsverfahren ein freiwilliges, frühzeitiges Beratungsverfahren vorzusehen.²⁹⁶

²⁹² In eine ähnlich Richtung geht wohl der nicht näher konkretisierte Vorschlag von *Eriksson et al.* (Fn.), S. 233, auf EU-Ebene einen Sachverständigenausschuss einzurichten, der unverbindliche Empfehlungen zu Rechtsbegriffen abgeben und ferner entscheiden können soll, welche genetisch veränderten Organismen vom GVO-Rechtsrahmen erfasst werden.

²⁹³ *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 34.

²⁹⁴ Vgl. *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 34.

²⁹⁵ *Leopoldina et al.* (Fn. 49), S. 49.

²⁹⁶ Siehe *Dederer/Hamburger*, Introduction: Regulation of Plants Derived from Genome Editing – What Lessons To Be Learned from Other Countries, in: *Dederer/Hamburger* (Fn. 108), S. 1 ff. (9 f.).

Ein weiterer Zweck eines verpflichtenden Vorprüfungsverfahrens kann darin gesehen werden, dass die für GVO zuständige Regulierungsbehörde die Entwicklung neuer genomeditierter Organismen möglichst vollständig im Blick behält, und zwar mit Blick auf die weitere Entwicklung der hierzu angewandten gentechnischen Methoden wie neue Erkenntnisse der Sicherheitsforschung zu daraus hervorgegangenen Organismen. Im Einzelfall einer Vorprüfung z.B. eines konkreten genomeditierten Organismus könnte die zuständige Behörde außerdem dem Entwickler, z.B. einem Tierzüchter, Hinweise zu möglichen Risiken des Organismus, z.B. des genomeditierten Tieres, für Mensch und Umwelt oder zu Problemen für das Tierwohl geben. Durch die Einbeziehung der EFSA wäre gewährleistet, dass auch dabei unionsweit einheitliche, wissenschaftsbasierte Maßstäbe bei der Vorprüfung und Einstufung genomeditierter Organismen angewandt werden.²⁹⁷

2. Ergänzung der Richtlinie 2001/18/EG

Ein solches Vorprüfungsverfahren sollte nicht nur dann vorgesehen werden, wenn es zu einer Ergänzung von Anhang I A Teil 2 um eine neue Nummer 4 oder Anhang I B um eine neue Nummer 3 kommt, sondern auch dann, wenn sich der Unionsgesetzgeber für eine Änderung allein der GVO-Definition im hier vorgeschlagenen Umfang entscheidet. Um klarzustellen, auf welche genomeditierten Organismen Vorprüfungsverfahren Anwendung finden soll, müssten die betreffenden Verfahren, aus welchen der Vorprüfung unterworfenen Organismen hervorgehen können, gesondert benannt werden. Erneut könnte hierzu ein weiterer neuer **Anhang I C** der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen werden, der sich mit einem neuen Artikel 3a verbindet, welcher das Vorprüfungsverfahren regeln würde:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, für die das Vorprüfungsverfahren nach Artikel 3a dieser Richtlinie gilt:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- 1. Deletionen von DNA bewirken,**
- 2. einzelne Basenpaare austauschen,**
- 3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- 4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

²⁹⁷ Vorbild für das Vorprüfungsverfahren gerade auch mit Blick auf diese Zwecksetzungen ist Argentinien, das ein entsprechendes verpflichtendes Konsultationsverfahren eingeführt und damit als weltweit erstes Land eine Regelung geschaffen hat, die spezifisch auf die Anwendung neuartiger Züchtungstechniken in der Pflanzenzüchtung gerichtet ist. Hierzu *Whelan/Lema* (Fn. 269), S. 25 ff., 44 ff. Zur Identifizierung solcher „mandatory upstream procedures“ als „best practice“ *Dederer/Hamburger* (Fn. 296), S. 12 f.

In allen vorgenannten Varianten könnte das Vorprüfungsverfahren in einem neuen **Artikel 3a** Richtlinie 2001/18/EG geregelt werden.

Zu ergänzen wäre dieser Art. 3a Richtlinie 2001/18/EG um einen Anhang, der je nach den sonst vorgenommenen Änderungen als **Anhang I D** (sollte an anderer Stelle kein Anhang I C benötigt werden, dann als Anhang I C) zu bezeichnen wäre. Die Ausformulierung dieses Anhangs, welcher den Inhalt der Anmeldung zur Vorprüfung nach Art. 3a Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG spezifizieren würde, setzt die Einbeziehung naturwissenschaftlichen Sachverständs voraus und kann daher an dieser Stelle nicht abschließend geleistet werden. Ein Blick ins Ausland kann aber erste Hilfestellungen bieten:

Im argentinischen (nur Pflanzen betreffenden) Konsultationsverfahren beispielsweise sind Daten und Informationen über die Züchtungsmethode zur Erzeugung und Selektion der Pflanze und über das eingeführte neue Merkmal oder die eingeführte neue Eigenschaft sowie über den Nachweis der genetischen Veränderung im Endprodukt vorzulegen. Insbesondere muss, wenn der Nicht-GVO-Status beansprucht wird, dargelegt und bewiesen werden, dass ein im Verlauf des Züchtungsprozesses eingesetztes Transformationsevent nicht länger in der für den Anbau bestimmten Nutzpflanze vorhanden ist.²⁹⁸

In den USA kann z.B. (wiederum nur im Fall von Pflanzen) beim Landwirtschaftsministerium eine Bestätigung, dass eine in Pflanze von vornherein von der behördlichen Regulierung²⁹⁹ ausgenommen ist, beantragt werden.³⁰⁰ Dieses Bestätigungsverfahren ist freiwillig und kommt für in bestimmter Weise genomeditierte Pflanzen in Betracht. Im Antrag auf Bestätigung müssen insbesondere die Pflanze, das Merkmal und die genetische Veränderung beschrieben werden.³⁰¹

Der neue Art. 3a Richtlinie 2001/18/EG könnte wie folgt lauten:

(1) Ob ein mit zielgerichteten molekularen Verfahren erzeugter Organismus die Voraussetzungen des [Anhangs I C] [Artikels 3 Absatz 3 in Verbindung mit Anhang I C] [Artikels 2 Nummer 2 in Verbindung mit Anhang I A Teil 2 Nummer 4] [Artikels 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I B Nummer 3] dieser Richtlinie erfüllt (Status der Nichtregulierung), ist in einem Vorprüfungsverfahren zu prüfen.

²⁹⁸ Siehe Art. 2 und 3 Beschluss Nr. 173/2015 in der englischen Übersetzung bei *Whelan/Lema* (Fn. 269), S. 44 ff. (45).

²⁹⁹ Gemäß 7 C.F.R. Part 340.

³⁰⁰ „Request for Confirmation of Exemption“. Siehe 7 C.F.R. § 340.1 (e) und hierzu USDA-APHIS Biotechnology Regulatory Services, Guidance for Requesting a Confirmation of Exemption from Regulation under 7 CFR part 340, 2020. Hiervon zu unterscheiden ist die neue Regulatory Status Review (RSR) (siehe 7 C.F.R. § 340.4), die gerade für nicht von vornherein von der Regulierung ausgenommene Pflanzen gilt. Allerdings kann das Landwirtschaftsministerium im Rahmen der RSR auch solche Pflanzen von der Regulierung freistellen, wenn es keinen plausiblen Wirkungspfad erkennen kann, über welchen die gentechnisch veränderte Pflanze oder ihre Kreuzungspartner ein gegenüber Vergleichspflanzen erhöhtes Pflanzenschädlingsrisiko darstellen könnten (7 C.F.R. § 340.4 (b)(2)). Hierzu *Rosso Grossman*, *The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States*, *EFFL* 2020, S. 548 ff. (552 f., 554 f.).

³⁰¹ Genauer und ausführlicher USDA-APHIS Biotechnology Regulatory Services (Fn. 300), S. 6 f.

(2) Das Vorprüfungsverfahren wird durch eine Anmeldung eingeleitet, welche die Angaben nach [Anhang I C] [Anhang I D] enthalten muss. Anmelder ist, wer beabsichtigt, den Organismus freizusetzen oder erstmals in Verkehr zu bringen. Die Anmeldung ist bei der zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedstaates einzureichen, in welchem der Organismus freigesetzt oder erstmals in Verkehr gebracht werden soll.

(3) Die zuständige Behörde prüft unverzüglich, ob die Anmeldung den Anforderungen nach [Anhang I C] [Anhang I D] dieser Richtlinie entspricht.

Entspricht die Anmeldung nicht den Anforderungen nach [Anhang I C] [Anhang I D], fordert die zuständige Behörde den Anmelder auf, die Anmeldung binnen 30 Tagen zu ergänzen. Entspricht die Anmeldung nach Ablauf dieser Frist weiterhin nicht den Anforderungen nach [Anhang I C] [Anhang I D], lehnt die zuständige Behörde die Anmeldung ab. Die Ablehnung ist zu begründen.

Entspricht die Anmeldung den Anforderungen nach [Anhang I C] [Anhang I D] dieser Richtlinie, leitet die zuständige Behörde die Anmeldung samt einer wissenschaftlich begründeten Stellungnahme unverzüglich an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weiter. Die EFSA gibt gegenüber der zuständigen Behörde innerhalb von 60 Tagen eine eigene wissenschaftlich begründete Stellungnahme ab. Die Stellungnahme der EFSA ist den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unverzüglich bekanntzugeben. Die Stellungnahme der EFSA ist für alle zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verbindlich. Die EFSA hat in ihrer Stellungnahme auch auf einen etwaigen Verdacht eines von dem Organismus ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos hinzuweisen und diesen Risikoverdacht wissenschaftlich zu begründen.

Die zuständige Behörde hat unverzüglich nach Eingang der Stellungnahme zu entscheiden, ob der Organismus den Status der Nichtregulierung nach Absatz 1 hat. Die Entscheidung der zuständigen Behörde, dass der Organismus den Status der Nichtregulierung hat, gilt auch für dessen Nachkommen und Vermehrungsmaterial.

(4) Ergibt sich als Ergebnis des gemäß Absatz 3 durchgeführten Vorprüfungsverfahrens, dass eine Pflanze den Status der Nichtregulierung hat, dass aber der Verdacht eines von der Pflanze ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos besteht, muss die zuständige Behörde den Anmelder und die für Saatgutzulassung zuständige Behörde über den Risikoverdacht informieren.

(5) Ergibt sich als Ergebnis des gemäß Absatz 3 durchgeführten Vorprüfungsverfahrens, dass ein Organismus, der keine Pflanze ist, den Status der Nichtregulierung hat, dass aber der Verdacht eines von dem Organismus ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos besteht, muss die zuständige Behörde den Anmelder über den Risikoverdacht informieren. Ist der Organismus ein Tier, muss die zuständige Behörde den Anmelder auch über den Verdacht eines Risikos für das Tierwohl infolge möglicher Schmerzen, Leiden oder Schäden informieren.

(6) In den Fällen der Absätze 4 und 5 hat die zuständige Behörde den Anmelder über mögliche Sicherheitsvorkehrungen wissenschaftlich zu beraten.

(7) Soll der Organismus in den Fällen der Absätze 4 und 5 als oder in Lebensmitteln verwendet oder sollen aus dem Organismus Lebensmittel hergestellt werden, hat die zuständige Behörde den Anmelder auf die Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 hinzuweisen.

(8) Unbeschadet des Vorprüfungsverfahrens nach den Absätzen 1 bis 7 kann ein frühzeitiges Beratungsverfahren schon zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden, in welchem sich die Entwicklung des Organismus noch in der nicht-experimentellen Planungsphase befindet. Zuständig ist die Behörde nach Absatz 2 Satz 3. Die

zuständige Behörde kann eine nicht verbindliche Stellungnahme der EFSA einholen. Das frühzeitige Beratungsverfahren entbindet nicht von der Verpflichtung zur Anmeldung des Organismus für ein Vorprüfungsverfahren nach Absatz 2, sobald der Organismus freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Die zuständige Behörde und die EFSA sind im Vorprüfungsverfahren nicht an das Ergebnis des frühzeitigen Beratungsverfahrens gebunden.

Mit Blick auf Rechts- und Planungssicherheit könnte es als Nachteil angesehen werden, dass Ergebnisse des frühzeitigen Beratungsverfahrens im späteren Vorprüfungsverfahren nicht bindend sind. Mithin können zuständige Behörde und EFSA im Vorprüfungsverfahren von ihren früheren Einschätzungen im frühzeitigen Beratungsverfahren abweichen. Mit Rücksicht auf den langwierigen Prozess der weiteren Entwicklung des Organismus und der sich dabei gegebenenfalls ergebenden neuen Erkenntnisse erscheint diese fehlende Bindungswirkung aber gerechtfertigt. Vor diesem Hintergrund empfiehlt es sich, dass Entwickler, z.B. Tierzüchter, auch nach Abschluss eines frühzeitigen Beratungsverfahrens fortlaufend Kontakt mit der zuständigen Behörde und der EFSA halten, welche dem Entwickler ihrerseits im Wege informellen Verwaltungshandelns weiterhin beratend zur Seite stehen können.

3. Ergänzung der Richtlinie 2009/41/EG

Ein Vorprüfungsverfahren und ein frühzeitiges Beratungsverfahren wären auch für die Richtlinie 2009/41/EG vorzusehen. Auch hier wäre ein neuer **Anhang IIb** (sollte an anderer Stelle kein Anhang IIa benötigt werden, dann als Anhang IIa bezeichnet) einzufügen, auf welchen ein neuer Artikel 3a über das Vorprüfungsverfahren verweisen würde:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Mikroorganismen hervorgehen, für die das Vorprüfungsverfahren nach Artikel 3a dieser Richtlinie gilt:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- 1. Deletionen von DNA bewirken,**
- 2. einzelne Basenpaare austauschen,**
- 3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- 4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

Der neue Art. 3a Richtlinie 2001/18/EG könnte wie folgt lauten:

(1) Ob ein mit zielgerichteten molekularen Verfahren erzeugter Mikroorganismus die Voraussetzungen des [Anhangs IIa] [Artikels 3 Absatz 5 in Verbindung mit Anhang IIa] [Artikels 2 Buchstabe b in Verbindung mit Anhang I Teil B Nummer 4] [Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Anhang II Teil A Nummer 5] dieser Richtlinie erfüllt (Status der Nichtregulierung), ist in einem Vorprüfungsverfahren zu prüfen.

(2) Das Vorprüfungsverfahren wird durch eine Anmeldung eingeleitet, welche die Angaben nach [Anhang IIa] [Anhang IIb] enthalten muss. Anmelder ist, wer beabsichtigt, den Mikroorganismus für Anwendungen im geschlossenen System zu verwenden. Die Anmeldung ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates einzureichen, in welchem der Mikroorganismus für Anwendungen im geschlossenen System verwendet werden soll.

(3) Die zuständige Behörde prüft unverzüglich, ob die Anmeldung den Anforderungen nach [Anhang IIa] [Anhang IIb] dieser Richtlinie entspricht.

Entspricht die Anmeldung nicht den Anforderungen nach [Anhang IIa] [Anhang IIb], fordert die zuständige Behörde den Anmelder auf, die Anmeldung binnen 30 Tagen zu ergänzen. Entspricht die Anmeldung nach Ablauf dieser Frist weiterhin nicht den Anforderungen nach [Anhang IIa] [Anhang IIb], lehnt die zuständige Behörde die Anmeldung ab. Die Ablehnung ist zu begründen.

Entspricht die Anmeldung den Anforderungen nach [Anhang IIa] [Anhang IIb] dieser Richtlinie, hat die zuständige Behörde unverzüglich zu entscheiden, ob der Mikroorganismus den Status der Nichtregulierung nach Absatz 1 hat. Die Entscheidung der zuständigen Behörde, dass der Mikroorganismus den Status der Nichtregulierung hat, gilt auch für dessen Nachkommen und Vermehrungsmaterial.

(4) Ergibt sich als Ergebnis des gemäß Absatz 3 durchgeführten Vorprüfungsverfahrens, dass ein Mikroorganismus den Status der Nichtregulierung hat, dass aber der Verdacht eines von dem Mikroorganismus ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos besteht, muss die zuständige Behörde den Anmelder über den Risikoverdacht informieren.

(5) In den Fällen des Absatzes 4 hat die zuständige Behörde den Anmelder über mögliche Sicherheitsvorkehrungen wissenschaftlich zu beraten.

(6) Unbeschadet des Vorprüfungsverfahrens nach den Absätzen 1 bis 5 kann ein frühzeitiges Beratungsverfahren schon zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden, in welchem sich die Entwicklung des Mikroorganismus noch in der nicht-experimentellen Planungsphase befindet. Zuständig ist die Behörde nach Absatz 2 Satz 3. Das frühzeitige Beratungsverfahren entbindet nicht von der Verpflichtung zur Anmeldung des Mikroorganismus für ein Vorprüfungsverfahren nach Absatz 2, sobald der Mikroorganismus für Anwendungen im geschlossenen System verwendet werden soll. Die zuständige Behörde ist im Vorprüfungsverfahren nicht an das Ergebnis des frühzeitigen Beratungsverfahrens gebunden.

Eine Einschaltung der EFSA, also einer Unionsagentur auf zentraler (Unions-)Ebene, mag zwar mit Blick auf eine wissenschaftlich einheitliche Anwendung der Richtlinie 2009/41/EG in allen Mitgliedstaaten wünschenswert sein. Allerdings entspricht es dem Prinzip des Verwaltungsvollzugs von Unionsrecht primär durch die Mitgliedstaaten (Art. 291 Abs. 1 AEUV), dass die EFSA hier nicht einzuschalten ist. Ferner korrespondiert dies mit der bisherigen Rechtslage, welche den Vollzug der Richtlinie 2009/41/EG vollständig in den Händen der Mitgliedstaaten belassen hat. Die EFSA sollte im Interesse unionsweit einheitlicher Standards bei der Beurteilung des Status der Nichtregulierung erst dort zuständig sein, wo durch die absichtliche, d.h. die bewusst ohne Einschließungsmaßnahmen erfolgende Freisetzung oder durch das Inverkehrbringen alle anderen Mitgliedstaaten berührt sind bzw. sein können.

Auch die Pflicht der zuständigen Behörde zum Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 (nachfolgend: Novel-Foods-Verordnung, NFV) ist im Kontext der Richtlinie 2009/41/EG entbehrlich. Wichtig wird dieser Hinweis erst dann, wenn es um das Inverkehrbringen geht, weil der Mikroorganismus als oder in Lebensmitteln verwendet werden soll oder aus ihm Lebensmittel hergestellt werden sollen. Das Inverkehrbringen liegt aber außerhalb des Regelungsbereichs der (System-)Richtlinie 2009/41/EG.

VI. Rechtsrahmen nach entsprechenden Rechtsänderungen

1. Novel-Foods-Recht

a) Eröffnung des Anwendungsbereichs der Novel-Foods-Verordnung

Sollen genomeditierte Tiere im Lebensmittelsektor verwendet werden, dann könnte die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel einschlägig sein. Soweit genomeditierte Tiere allerdings infolge der hier vorgeschlagenen Änderungen³⁰² nicht mehr unter den GVO-Begriff der Richtlinie 2001/18/EG fielen oder über die Bereichsausnahme vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen wären, wäre auch diese Verordnung nicht (mehr) anwendbar auf zur Verwendung als Lebensmittel oder in Lebensmitteln bestimmte genomeditierte Tiere bzw. auf Lebensmittel, die genomeditierte Tiere enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus genomeditierten Tieren hergestellt werden (Art. 3 Abs. 1 Verordnung [EG] Nr. 1829/2003).³⁰³

Das würde allerdings nicht ausschließen, dass dann der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283, der Novel-Foods-Verordnung (NFV),³⁰⁴ eröffnet sein könnte. Denn jene schließt von ihrem Anwendungsbereich genetisch veränderte Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aus (Art. 2 Abs. 2 *lit. a* NFV), was umgekehrt bedeutet, dass nicht unter jene Verordnung fallende genetisch veränderte Lebensmittel als neuartige Lebensmittel gemäß der Novel-Foods-Verordnung reguliert sein könnten.

Maßgeblich für die Regulierung unter der Novel-Foods-Verordnung ist wiederum, dass sich ein Lebensmittel als „neuartig“ darstellt (Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 1 NFV). Der Begriff der „neuartigen Lebensmittel“ wird in der Novel-Foods-Verordnung legal definiert (Art. 3 Abs. 2 *lit. a* NFV).

³⁰² Oben unter C. II.

³⁰³ Siehe oben in und bei Fn. 109-112.

³⁰⁴ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

aa) Lebensmittel

Danach müssen „neuartige Lebensmittel“ zunächst „Lebensmittel“ im Sinne des allgemeinen Lebensmittelrechts sein (vgl. Art. 3 Abs. 1 NFV). Entscheidend ist daher zunächst die Legaldefinition des „Lebensmittels“ in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittel-Basisverordnung, LBV).³⁰⁵ Keine Lebensmittel sind danach „lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind“ (Art. 2 Abs. 3 *lit.* b LBV). Diese Ausnahme vom Lebensmittelbegriff gilt dementsprechend nicht für solche lebenden Tiere, die (wie Schweine, Rinder oder Hühner) erst in geschlachtetem Zustand als für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet anzusehen sind.³⁰⁶ Lebensmittel sind daher erst die geschlachteten Tiere oder die nach Schlachtung aus den Tieren gewonnenen, zum menschlichen Verzehr bestimmten, verarbeiteten, teilweise verarbeiteten oder unverarbeiteten Bestandteile (vgl. Art. 2 Abs. 1, Abs. 3 *lit.* b LBV). Selbstverständlich sind tierische Erzeugnisse wie Milch und Eier Lebensmittel (vgl. Art. 2 Abs. 1 LBV).

bb) Neuartigkeit des Lebensmittels

„Neuartig“ sind solche Lebensmittel unter zwei Bedingungen: Es muss sich um Lebensmittel handeln, die (1) „vor dem 15. Mai 1997 ... nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“, und (2) in eine oder mehrere bestimmte Kategorien fallen (Art. 3 Abs. 2 *lit.* a NFV).

aaa) Kein Verzehr in nennenswertem Umfang vor dem 15. Mai 1997

Genomeditierte Tiere, deren (ggf. verarbeitete) Bestandteile oder aus solchen Tieren gewonnene Erzeugnisse wurden vor dem 15. Mai 1997 nirgendwo in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet. Offenkundig gilt das für bzw. in Bezug auf solche Tiere, die mithilfe der erst 2012 entwickelten CRISPR-Cas-Technik gezüchtet wurden.³⁰⁷ Damit wäre die erste Bedingung der Legaldefinition für „neuartige Lebensmittel“ – an sich – erfüllt.³⁰⁸

³⁰⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

³⁰⁶ Vgl. *Rathke*, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, EG-Lebensmittel-Basisverordnung, Art. 2, Rn. 44.

³⁰⁷ Vgl. *Voigt/Klima*, CRISPR-Plants & Co. – the Quest for Adequate Risk Regulation Modern Plant Breeding Techniques and the Current Legal Framework for Risk Regulation in the European Union, EurUP 2017, S. 271 ff. (276). Dazu, dass es für die Neuartigkeit auch auf alle Merkmale unter Einschluss des Herstellungsverfahrens des betreffenden Produkts ankommt, *Streinz/Lamers*, in: Streinz/Kraus (Hrsg.), Lebensmittelrechts-Handbuch, II. Grundlagen des Lebensmittelrechts, Rn. 510.

³⁰⁸ Ebenso für Lebensmittel, die aus genomeditierten Pflanzen bestehen oder erzeugt wurden, *Voigt/Klima* (Fn. 307), S. 276.

Allerdings könnte auch argumentiert werden, dass trotz des Einsatzes von Methoden der Genomeditierung als an sich neuartiger (Tier-)Züchtungsverfahren keine „neuartigen Lebensmittel“ im Sinne der Legaldefinition des Art. 3 Abs. 2 *lit. a* NFV vorliegen. Denn im Fall der Verfahren der Genomeditierung, die bei entsprechender Änderung der Richtlinie 2001/18/EG nicht zu einem GVO³⁰⁹ bzw. zu einem jedenfalls nicht gentechnikrechtlich regulierten GVO³¹⁰ führen, könnte die Bedingung, dass die Lebensmittel „vor dem 15. Mai 1997 ... nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“, nicht erfüllt sein. Mit denjenigen Verfahren der Genomeditierung, die danach zu Nicht-GVO bzw. zu GVO mit dem Status der Nichtregulierung führen würden, würden nämlich nur Mutationen bzw. solche genetischen Veränderungen im Genom erzeugt, die natürlicherweise ebenso auftreten könnten und die nicht in der stabilen Insertion artfremder genetischer Information bestünden. Vor diesem Hintergrund könnte angenommen werden, dass sich genomeditierte Tiere nicht wesentlich von herkömmlich gezüchteten Tieren unterscheiden, in welchen derartige Veränderungen im Genom ebenso, insbesondere im Zuge der tradierten Zuchtverfahren,³¹¹ auftreten könnten. Die Schlussfolgerung, dass derart genomeditierte Tiere bzw. deren (ggf. verarbeitete) Bestandteile oder daraus gewonnene Erzeugnisse keine neuartigen Lebensmittel sind, könnte ferner teleologisch vom Sinn und Zweck der Novel-Foods-Verordnung getragen sein. Jene bezweckt den Schutz vor Risiken für die menschliche Gesundheit (Art. 1 Abs. 2 NFV), die im Fall genomeditierter Tiere nicht anders zu beurteilen sein dürften als im Fall herkömmlich gezüchteter Tiere.

bbb) Erfüllung des Tatbestands einer oder mehrerer Novel-Food-Kategorien

Die zweite Bedingung der Definition des Art. 3 Abs. 1 *lit. a* NFV wäre erfüllt, wenn genomeditierte Tiere, deren Bestandteile oder aus solchen Tieren gewonnene Erzeugnisse in mindestens eine von zehn Kategorien fallen (vgl. Art. 3 Abs. 2 *lit. a* Ziff. i-ix NFV). In Betracht käme insbesondere die Kategorie des Art. 3 Abs. 2 *lit. a* Ziff. v NFV:³¹²

³⁰⁹ Durch Neufassung der GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG bzw. Ergänzung der Negativliste des Anhangs I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG. Dazu oben C.II.1.

³¹⁰ Durch Erweiterung der Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I b Richtlinie 2001/18/EG. Dazu oben C.II.2.

³¹¹ Zu diesen Verfahren oben in Fn. 320.

³¹² Erfüllt sein könnte daneben der Tatbestand des Art. 3 Abs. 2 *lit. a* Ziff. i NFV: Lebensmittel „mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur, soweit diese Struktur in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht in Lebensmitteln oder als Lebensmittel verwendet wurde“. Abgestellt wird dabei hinsichtlich der „Molekularstruktur“ auf die neue oder gezielt veränderte Struktur von Proteinen (siehe *Ballke*, in: Zipfel/Rathke [Hrsg.], Lebensmittelrecht, VO [EU] 2015/2283, Art. 3, Rn. 46). Eine solche Strukturveränderung kann gerade auf Genomeditierung beruhen (vgl. auch *Voigt/Klima* [Fn. 307], S. 278). In Betracht käme ferner der Tatbestand des Art. 3 Abs. 2 *lit. a* Ziff. vii NFV: Lebensmittel, „bei deren Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 in der Union für die Herstellung von Lebensmitteln nicht übliches Verfahren angewandt worden ist, das bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur eines Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen“. Für die darin in Bezug genommenen Herstellungsverfahren genügt jeder „Vorgang ..., der zur Erzeugung des betreffenden Lebensmittels zum Einsatz gelangt ist“, ohne Rücksicht auf die Produktionsstufe

„Lebensmittel, die aus Tieren oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Tiere, die mithilfe von vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung verwendeten herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden, sofern die aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben“.

Erfasst werden also auch von dieser Klausel zunächst (Art. 3 Abs. 2 *lit.* a Ziff. v Halbs. 1 NFV)³¹³ vollständige genomeditierte Tiere wie deren Bestandteile oder daraus gewonnene Erzeugnisse. Im exemplarischen Fall genomeditierter Schweine, Rinder oder Hühner lägen also neuartige Lebensmittel vor, soweit es um diese Tiere in geschlachtetem Zustand oder um ihre zum Verzehr durch den Menschen bestimmten, ggf. (teilweise) verarbeiteten Bestandteile oder um aus jenen Tieren gewonnenen Produkte geht.

Nicht um neuartige Lebensmittel würde es sich allerdings handeln, wenn die Voraussetzungen der internen Ausnahmeklausel (Art. 3 Abs. 2 *lit.* a Ziff. v Halbs. 2 und 3 NFV)³¹⁴ erfüllt sind. Hinsichtlich der sicheren Verwendungsgeschichte (Art. 3 Abs. 2 *lit.* a Ziff. v Halbs. 3 NFV)³¹⁵ kommt es nicht auf das jeweilige konkrete neuartige Lebensmittel an. Denn ein neuartiges Lebensmittel wird wegen seiner Neuartigkeit selbstredend regelmäßig noch keine sichere Verwendungsgeschichte haben (können).³¹⁶ Einen eigenen Sinngehalt hat das tatbestandliche Erfordernis einer sicheren Verwendungsgeschichte daher nur, wenn auf ein Referenzlebensmittel abgestellt wird.³¹⁷ Das sind wiederum Lebensmittel, „die aus der betreffenden Tierart gewonnen und verzehrt werden“.³¹⁸ Hierfür ist „fallabhängig ... zu prüfen, ob der Verzehr des Referenzlebensmittels in der Europäischen Union ein solches zeitliches und/oder mengenmäßiges Ausmaß erreicht hat, dass der Schluss auf seine Sicherheit gerechtfertigt ist“.³¹⁹ Danach ist z.B. im Fall genomeditierter Schweine, Rinder oder Hühner ohne weiteres von einer sicheren Verwendungsgeschichte in der EU auszugehen, da diese Tiere und deren Bestandteile bzw. Erzeugnisse seit Menschengedenken in Europa verzehrt werden.

Kein neuartiges Lebensmittel liegt damit nur dann vor, wenn auch das weitere Kriterium erfüllt ist, dass die betreffenden, dem neuartigen Lebensmittel zugrunde liegenden Tiere „mithilfe

(Ballke, a.a.O., Rn. 120). Unter einen solchen „Vorgang“ könnte daher die Genomeditierung im Kontext der Züchtung fallen. Voraussetzung wäre im Weiteren, dass jener Vorgang über eine bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels dessen Nährwert, Verstoffwechslung oder Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst.

³¹³ „Lebensmittel, die aus Tieren oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden“.

³¹⁴ „ausgenommen Tiere, die mithilfe von vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung verwendeten herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden, sofern die aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben“.

³¹⁵ „sofern die aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben“.

³¹⁶ Ballke (Fn. 312), Art. 3, Rn. 108.

³¹⁷ Ballke (Fn. 312), Art. 3, Rn. 108.

³¹⁸ Ballke (Fn. 312), Art. 3, Rn. 108.

³¹⁹ Ballke (Fn. 312), Art. 3, Rn. 108.

von vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung verwendeten herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden“ (Art. 3 Abs. 2 *lit.* a Ziff. v Halbs. 2 NFV). Davon kann bei allen Verfahren der Genomeditierung indes nicht die Rede sein.³²⁰

Mithin dürften genomeditierte Tiere, ggf. in geschlachtetem Zustand, sowie deren, ggf. (teilweise) verarbeiteten, Bestandteile und die aus den Tieren gewonnenen Erzeugnisse³²¹ als neuartige Lebensmittel unter die NFV fallen.

b) Regeln über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel

Damit wäre ihr Inverkehrbringen zulassungspflichtig (vgl. Art. 6 Abs. 2, Art. 10 ff. NFV). Das Zulassungserfordernis soll gewährleisten, dass das neuartige Lebensmittel kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit mit sich bringt, die Verbraucher (insbesondere auch hinsichtlich eines veränderten Nährwerts) nicht getäuscht werden und sich der Verzehr für den Verbraucher nicht nachteilig in Bezug auf dessen Ernährung auswirkt (vgl. Art. 7 NFV; vgl. zu den Schutzzwecken Gesundheits- und Verbraucherschutz auch Art. 1 Abs. 2 NFV). Dementsprechend muss der Antragsteller wissenschaftlich belegen, dass das neuartige Lebensmittel keine Gesundheitsrisiken birgt (Art. 10 Abs. 2 *lit.* e NFV). Auf Ersuchen der Europäischen Kommission hat die EFSA ein Gutachten zu erstatten, welches unter anderem die Sicherheitsrisiken für die menschliche Gesundheit bewertet (Art. 11 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 *lit.* a und b NFV). Entbehrlich ist die Vorlage eventspezifischer Identifizierungs-, Nachweis- und Überwachungsverfahren.³²²

Ebenso wenig bestehen Pflichten zu einer Kennzeichnung, welche spezifisch auf das Verfahren der genetischen Veränderungen hinweist. Vielmehr gelten die allgemeinen Vorschriften über die Lebensmittelkennzeichnung (Erwägungsgrund 33 NFV).³²³ „[Z]usätzliche besondere Kennzeichnungsanforderungen“ sind nur dort erforderlich, wo dies „zur Information der End-

³²⁰ Beispielhaft werden hinsichtlich solcher tradierter Zuchtverfahren „neben der traditionellen sexuellen Reproduktion die klassische künstliche Befruchtung und Formen der *in vitro* Fertilisation, soweit diese eine hinreichende Historie aufweisen“, genannt (Ballke [Fn. 312], Art. 3, Rn. 107).

³²¹ Das gilt in jedem Fall für Eier genomeditierter Hühner. Im Fall von Milch genomeditierter Kühe könnte daran gezweifelt, ob sie „aus“ den – oder nicht vielmehr „mit Hilfe von“ – Kühen erzeugt wird. Eine Klärung dieser Problematik könnte im Konsultationsverfahren nach Art. 4 Abs. 2 und 3 NFV herbeigeführt werden. Ferner kann die Europäische Kommission eine entsprechende Feststellung verbindlich treffen (vgl. Art. 5 NFV).

³²² Voigt/Klima (Fn. 307), S. 278. Die in Art. 10 Abs. 2 *lit.* f NFV angesprochenen (und nur „soweit angebracht“ im Zulassungsantrag zu beschreibenden) „Analysemethoden“ müssen nicht eventspezifisch, d.h. spezifisch gerade auf die genetische Veränderung bezogen sein.

³²³ Insbesondere Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18). Daneben kann es spezielle Kennzeichnungsvorschriften geben, z.B. für Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 4 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV) vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011).

verbraucher über besondere Merkmale oder Eigenschaften des Lebensmittels – etwa Zusammensetzung, Nährwert oder ernährungsspezifische Wirkung und Verwendungszweck –, durch die ein neuartiges Lebensmittel einem bisher bestehenden Lebensmittel nicht mehr gleichwertig ist, oder über die gesundheitlichen Auswirkungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen“ (Art. 9 Abs. 3 *lit.* b NFV). Sinn und Zweck einer solchen Kennzeichnung ist damit nicht, ein irgendwie geartetes Interesse der Endverbraucher am Einsatz bestimmter Technologien zu befriedigen, sondern „zum einen Ernährungsnachteile aus[zu]schließen und zum anderen die Lebensmittelsicherheit für bestimmte Bevölkerungsgruppen [zu] gewährleisten“.³²⁴ Ein Monitoring des zugelassenen und auf dem Markt zirkulierenden Novel Foods „kann“ von der Kommission vorgeschrieben werden (Art. 24 Satz 1 NFV), die hierüber unter Berücksichtigung des EFSA-Gutachtens nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden hat. Weder normiert die Novel-Foods-Verordnung selbst eine allgemeine Produktbeobachtungspflicht³²⁵ noch eine Pflicht, die Rückverfolgbarkeit neuartiger Lebensmittel zu gewährleisten.

2. Tierschutzrecht

Wie bereits im Kontext ethischer Bedenken dargestellt,³²⁶ können im Fall der Genomeditierung von Tieren auch Fragen des Tierwohls auftreten. Einschlägiges Rechtsgebiet ist das Tierschutzrecht, namentlich auf der nationalen Ebene das deutsche Tierschutzgesetz (TierSchG),³²⁷ welches wiederum Unionsrecht umsetzt.³²⁸ Danach sind „Leben und Wohlbefinden [des Tiers als Mitgeschöpf] zu schützen“ (§ 1 Satz 1 TierSchG). Insbesondere „[darf n]iemand einem Tier ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen“ (§ 1 Satz 2 TierSchG). Von besonderer Bedeutung sind im vorliegenden Kontext der Genomeditierung von landwirtschaftlichen Nutztieren und der darauf bezogenen Forschung die Vorschriften über die Tierhaltung, (§§ 2 ff. TierSchG), Tierversuche (§§ 7 ff. TierSchG) sowie die Tierzucht (§§ 11 ff. TierSchG). Auf die Einzelheiten dieser Regelungen wird an dieser Stelle nicht näher eingegangen, da sich insoweit keine Rechtsfragen stellen, welche sich spezifisch gerade aus den Eigenheiten der Genomeditierung ergeben. Hingewiesen sei aber auf diejenigen Vorschriften, welche sich allgemeiner auf die gentechnische Veränderung von Tieren beziehen.

³²⁴ Ballke (Fn. 312), Art. 9, Rn. 13.

³²⁵ Ballke (Fn. 312), Art. 24, Rn. 2.

³²⁶ Oben unter A.IV.

³²⁷ Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313).

³²⁸ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

a) Tierversuche

So fallen „Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken ... am Erbgut von Tieren“ unter den Begriff der „Tierversuche“ i.S. von § 7 TierSchG (§ 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TierSchG). Solche Eingriffe oder Behandlungen können auch mit den Methoden der Genomeditierung durchgeführt werden. Dabei erfasst § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TierSchG gerade Erbgutveränderungen etwa an Keimzellen oder Embryonen.³²⁹ Voraussetzung für das Vorliegen eines Tierversuchs im Rechtssinne ist nach § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TierSchG zusätzlich, dass solche Interventionen „mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können“. „[W]eil solche Folgen nicht ausgeschlossen werden können“, soll die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere „stets ein Tierversuch“ sein.³³⁰ Gentechnisch Veränderungen und damit auch die Genomeditierung von Tieren können ferner unter den Begriff des Tierversuchs nach § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 TierSchG fallen. Danach gelten als Tierversuche auch solche „Eingriffe oder Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen[...]" und ... die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden“.

Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu bestimmten, abschließend aufgezählten³³¹ Zwecken unerlässlich³³² sind. Zu diesen einzig legitimen Zwecken zählen neben der „Grundlagenforschung“ insbesondere Forschung mit dem Ziel der „Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei ... Tieren“, der „Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei ... Tieren“ oder der Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren“ (§ 7a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 TierSchG).

Versuche im vorgenannten Sinne, die an Wirbeltieren (wie Schweinen, Rindern, Hühnern) vorgenommen werden, sind genehmigungspflichtig (§ 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG). Ausnahmsweise kann eine bloße Anzeigepflicht eingreifen, z.B. bei Tierversuchen nach § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 TierSchG, die „nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden“ (§ 8a Abs. 1 Nr. 3 *lit. a* TierSchG). In ein Genehmigungsverfahren ist die bei der jeweils zuständigen Landesbehörde (§ 15 Abs. 1 Satz 1 TierSchG) eingerichtete Tierschutzkommission zum Zweck ethischer Bewertung des Vorhabens eingebunden (§ 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG, § 32

³²⁹ Hirt/Maisack/Moritz, Tierschutzgesetz, 3. Aufl., 2016, § 7 TierSchG, Rn. 8; Lorz/Metzger, Tierschutzgesetz, 7. Aufl., 2019, § 7 TierSchG, Rn. 18. Siehe hierzu oben unter A.II.2.

³³⁰ Hirt/Maisack/Moritz (Fn. 329), § 7 TierSchG, Rn. 8, 10.

³³¹ Hirt/Maisack/Moritz (Fn. 329), § 7a TierSchG, Rn. 1.

³³² Die Prüfung, ob ein Tierversuch unerlässlich ist, richtet sich nach den in § 7a Abs. 2 TierSchG genannten Parametern.

Abs. 4 Satz 1 TierSchVersV). Die Einrichtung, an welcher die zu Versuchszwecken eingesetzten Wirbeltiere gehalten oder verwendet werden, müssen ferner einen Tierschutzbeauftragten bestellen (§ 10 Abs. 1 Satz 1 TierSchG).

b) Tierzucht

Verboten sind sog. „Qualzuchtungen“ (§ 11b TierSchG). Gemeint sind damit unter anderem Veränderungen von Wirbeltieren durch „biotechnische Maßnahmen“, sofern aufgrund „wissenschaftlich fundierte[r] Erkenntnisse“³³³ im Sinne einer „naheliegenden Möglichkeit“³³⁴ zu erwarten ist, dass bestimmte, im Gesetz näher genannte Qualzuchtmerkmale³³⁵ auftreten werden (vgl. § 11b Abs. 1 TierSchG). Dabei fallen unter den Begriff der „biotechnischen Maßnahmen“ auch gentechnische Maßnahmen,³³⁶ mithin auch Maßnahmen der Genomeditierung.³³⁷

Allerdings gilt das Verbot der Qualzucht nicht für bio- bzw. gentechnisch veränderte Wirbeltiere, die für wissenschaftliche Zwecke nötig sind (§ 11b Abs. 3 TierSchG). In diesem Fall greifen die Vorschriften über Tierversuche (§§ 7 ff. TierSchG).³³⁸

³³³ BT-Drs. 17/10572, S. 31.

³³⁴ Vgl. BT-Drs. 17/10582, S. 31 und *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 329), § 11b TierSchG, Rn. 6.

³³⁵ Danach ist der Tatbestand der Qualzucht erfüllt, wenn

- „1. bei der Nachzucht, den biotechnisch veränderten Tieren selbst oder deren Nachkommen erblich bedingt Körperteile oder Organe für den artgemäßen Gebrauch fehlen oder untauglich oder umgestaltet sind und hierdurch Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten oder
2. bei den Nachkommen
 - a) mit Leiden verbundene erblich bedingte Verhaltensstörungen auftreten,
 - b) jeder artgemäße Kontakt mit Artgenossen bei ihnen selbst oder einem Artgenossen zu Schmerzen oder vermeidbaren Leiden oder Schäden führt oder
 - c) die Haltung nur unter Schmerzen oder vermeidbaren Leiden möglich ist oder zu Schäden führt.“

³³⁶ BT-Drs. 17/11811, S. 29; ferner *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 329), § 11b TierSchG, Rn. 11; *Lorz/Metzger* (Fn. 329), § 11b TierSchG, Rn. 6.

³³⁷ Eingehend zu Qualzuchten bei landwirtschaftlichen Nutztieren *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 329), § 11b TierSchG, Rn. 22 ff.

³³⁸ *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 329), § 11b TierSchG, Rn. 32.

Literatur

Andersen, Elisabeth/Schreiber, Katharina, „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen, NuR 2020, S. 99 ff.

Aneja K. R., Experiments in microbiology, plant pathology and biotechnology, 4. Aufl., New Delhi: New Age International Publishing, 2003

Anzalone, Andrew V. et al., Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA, Nature 576 (2019), S. 146 ff.

Ballke, Christian, in: Zipfel, Walter/Rathke, Kurt-Dietrich (Hrsg.), Lebensmittelrecht, VO (EU) 2015/2283, München: C. H. Beck, Stand: Juli 2020

Beck, Felix, All About That Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU's Reasoning in the „Genome Editing“ Case, EurUP 2019, S. 246 ff.

Bibikova, Marina et al., Stimulation of homologous recombination through targeted cleavage by chimeric nucleases, Mol Cell Biol. 21 (2001), S. 289 ff.

Bratlie, Sigrid et al., A novel governance framework for GMO: A tiered, more flexible regulation for GMOs would help to stimulate innovation and public debate, EMBO Rep 20:e47812 (2019)

Cicciarelli, Michela et al., Donor-derived spermatogenesis following stem cell transplantation in sterile NANOS2 knockout males, PNAS 117 (2020), S. 24195 ff.

Commissie Genetische Modificatie (COGEM), CRISPR & Animals. Implications of Genome Editing for Policy and Society. Policy Report: CGM/180501-01, 2018

Custers, René et al., Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally; Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight. Front Bioeng Biotechnol 6:213 (2019)

Cyranoski, David, Super-muscly pigs created by small genetic tweak, Nature 523 (2015), S. 13 f.

Dederer, Hans-Georg, Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme. Freisetzung im deutschen und US-amerikanischen Recht, Berlin u.a.: Springer, 1998

Dederer, Hans-Georg, in: Fischer, Hellmuth et al. (Hrsg.), Management Handbuch Krankenhaus, Nr. 1060 (Gentechnikrecht), 2003

Dederer, Hans-Georg, The Challenge of Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union: Trends and Issues, in: Nakanishi (Hrsg.), Contemporary Issues in Environmental Law. The EU and Japan, Tokyo u.a.: Springer, 2016, S. 139 ff.

Dederer, Hans-Georg, Genetic Technology and Food Security: Country Report – Germany, in: Norer, Roland (Hrsg.), Genetic Technology and Food Safety, Cham u.a.: Springer, 2016, S. 73 ff.

Dederer, Hans-Georg, Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues, in: Dürnberger, Christian et al. (Hrsg.), Genome Editing in Agriculture. Between Precaution and Responsibility, 2019, S. 77 ff.

Dederer, Hans-Georg, Genomeditierung ist Gentechnik. Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils Confédération paysanne u.a., EurUP 2019, S. 236 ff.

Dederer, Hans-Georg, Das EuGH-Urteil vom 25.7.2018 und dessen Folgen für die Rechtslage nach dem Gentechnikrecht, in: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.), 8. Fachtagung Gentechnik, 2020, S. 41 ff.

Dederer, Hans-Georg, Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil?, in: Fünfter Gentechnologiebericht, hrsg. v. Fehse, Boris et al., Baden-Baden: Nomos, 2021 (im Erscheinen)

Dederer, Hans-Georg/Hamburger, David, Introduction: Regulation of Plants Derived from Genome Editing – What Lessons To Be Learned from Other Countries, in: Dederer, Hans-

Georg/Hamburger, David (Hrsg.), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Cham: Springer, 2019, S. 1 ff.

Deltcheva, Elitza et al., CRISPR RNA maturation by trans-encoded small RNA and host factor RNase III, *Nature* 471 (2011), S. 602 ff.

Eriksson, Dennis et al., Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions, *Trends Biotechnol.* 38 (2020), S. 231 ff.

European Commission, New Techniques in Agricultural Biotechnology, Brüssel, 2017

European Commission, Erklärung der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater: Eine wissenschaftliche Betrachtung der Regulierung von durch Genomeditierung entstandenen Produkten und deren Bedeutung für die GVO-Richtlinie, 13. November 2018

Faltus, Timo, Mutagene(se) des Gentechnikrechts. Das Mutagenese-Urteil des EuGH schwächt die rechtssichere Anwendung der Gentechnik, *ZUR* 2018, S. 524 ff.

de Graeff, Nienke et al., The ethics of genome editing in non-human animals: a systematic review of reasons reported in the academic literature, *Phil. Trans. R. Soc. B* 374 (2018)

Gürtler, Patrick et al., Genome Editing, hrsg. v. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Erlangen, 2019

Hammer, Caroline/Spök, Armin, Genome Editing in der Tierzucht, in: Lang, Alexander et al. (Hrsg.), *Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung*, Zürich: vdf, 2019, S. 219 ff.

Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg, Gentechnikrecht im internationalen Vergleich, in: Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg (Hrsg.), *Internationales Biotechnologierecht, IP-GenTR/Einführung* (1996), Heidelberg: C. F. Müller

Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg, Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen – EG-Systemrichtlinie, in: Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg (Hrsg.), *Internationales Biotechnologierecht, EG-Recht/Erläuterungen, 1. Richtlinie (2009/41/EG)* (2009), Heidelberg: C. F. Müller

Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg, Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – EU-Freisetzungsrichtlinie, in: Herdegen, Matthias/Dederer, Hans-Georg (Hrsg.), *Internationales Biotechnologierecht, EU-Recht/Erläuterungen, 2. Richtlinie (2001/18/EG)* (2015), Heidelberg: C. F. Müller

Hirt, Almuth/Maisack, Christoph/Moritz, Johanna, *Tierschutzgesetz*, 3. Aufl., 2016

Ishii, Tetsuya, Genome-edited livestock: Ethics and social acceptance, *Animal Frontiers* 7 (2017), S. 24 ff.

Jarass, Hans D., *Bundes-Immissionsschutzgesetz*, 13. Aufl., München: C. H. Beck, 2020

Kahrman, Jens/Leggewie, Georg, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, *NuR* 2018, S. 761 ff.

Kim, Yang Gyun et al., Hybrid restriction enzymes: zinc finger fusions to Fok I cleavage domain, *Proc Natl Acad Sci USA* 93 (1996), S. 1156 ff.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(2000) 1 endgültig

Krämer, Ludwig, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants, 2015 (abrufbar unter: https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf)

- Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften et al.*, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, Halle u.a., 2019
- Lorz, Albert/Metzger, Ernst*, Tierschutzgesetz, 7. Aufl., 2019
- McFarlane, Gus R. et al.*, On-Farm Livestock Genome Editing Using Cutting Edge Reproductive Technologies, *Front. Sustain. Food Syst.* 3:106 (2019)
- Petersen, Björn*, Basics of genome editing technology and its application in livestock species, *Reprod Dom Anim* 52 (2017), S. 4 ff.
- Purnhagen, Kai/Wessler, Justus*, EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond, *Applied Economic Perspectives and Policy* 2020, DOI:101002/aapp.13084
- Rathke, Kurt-Dietrich*, in: Zipfel, Walter/Rathke, Kurt-Dietrich (Hrsg.), *Lebensmittelrecht, EG-Lebensmittel-Basisverordnung*, München: C. H. Beck, Stand: Juli 2020
- Römer, Patrick et al.*, Plant pathogen recognition mediated by promoter activation of the pepper Bs3 resistance gene, *Science* 318 (2007), S. 645 ff.
- Rosso Grossman, Margaret*, The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States, *EFFL* 2020, S. 548 ff.
- Ruan, Jinxue et al.*, Genome editing in livestock: Are we ready for a revolution in animal breeding industry?, *Transgenic Res* 26 (2017), S. 715 ff.
- Sato, Masahiro et al.*, Recent Advance in Genome Editing-Based Gene Modification in Pigs, in: Gardón, Juan Carlos (Hrsg.), *Reproductive Biology and Technology in Animals*, London: IntechOpen, 2020
- Sauer, Noel J. et al.*, Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing, *Plant Biotechnol J.* 14 (2016), S. 496 ff.
- Seitz, Claudia*, Modifiziert oder nicht? Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, *EuZW* 2018, S. 757 ff.
- Smyth, Stuart J.*, Regulatory barriers to improving global food security. *Glob Food Sec* 26:100440 (2020)
- Smyth, Stuart J./Lassoued, Rim*, Agriculture R&D Implications of the CJEU's Gene-Specific Mutagenesis Ruling. In: *Trends Biotechnol.* 37 (2019), S. 337 ff.
- Spök, Armin/Hammer, Caroline*, Genome Editing in der Pflanzenzucht, in: Lang, Alexander et al. (Hrsg.), *Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung*, Zürich: vdf, 2019, S. 219 ff.
- Spranger, Tade M.*, Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, 2015 (abrufbar unter: https://bfm.de/fileadmin/BfN/agrogentech/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf)
- Spranger, Tade M.*, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, *NJW* 2018, S. 2929 f.
- Spranger, Tade M.*, Memorandum zur Frage der Übertragbarkeit der Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16 auf den Regulierungsbereich der Systemrichtlinie 2009/41/EG, 2019 (abrufbar unter: https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/System_Memorandum_final.pdf)
- Sprink, Thorben et al.*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Rep* 35 (2016), S. 1493 ff.
- Streinz, Rudolf/Lamers, Sophia*, in: Streinz, Rudolf/Kraus, Markus (Hrsg.), *Lebensmittelrechts-Handbuch, II. Grundlagen des Lebensmittelrechts*, München: C. H. Beck, Stand: Juni 2020

Tan, Wenfang et al., Gene targeting, genome editing: from Dolly to editors, *Transgenic Res.* 25 (2016), S. 273 ff.

Taylor, Jane, *Microorganisms and biotechnology*, 2. Aufl., Cheltenham: Nelson Thornes, 2001

van der Meer, Piet et al., The Status under EU Law of Organisms Developed through Novel Genomic Techniques. *European Journal of Risk Regulation* 2020, doi: 10.1017/err.2020.105

Voigt, Brigitte/Klima, Janine, CRISPR-Plants & Co. – the Quest for Adequate Risk Regulation Modern Plant Breeding Tech-niques and the Current Legal Framework for Risk Regulation in the European Union, *EurUP* 2017, S. 271 ff.

Voigt, Brigitte, Anmerkung: Genomeditierung = Gentechnik, *ZLR* 2018, S. 654 ff.

Voigt, Brigitte, GVO oder nicht? Eine Untersuchung zur Auslegung von GVO-Definitionen im Unions- und Völkerrecht mit Blick auf neue molekularbiologische Züchtungstechniken, Münster: LIT Verlag, 2021

Voigt, Brigitte/Münichsdorfer, Ansgar, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union, in: Dederer, Hans-Georg/Hamburger, David (Hrsg.), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*, Cham: Springer, 2019, S. 137 ff.

Wanner, Bettina et al., CJEU renders decision on the interpretation of the GMO Directive. *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2019, S. 90 ff.

Wasmer, Martin, Roads Forward for European GMO Policy – Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform, *Front Bioeng Biotechnol* 7:132 (2019)

Whelan, Agustina I./Lema, Martin A., Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina, in: Dederer, Hans-Georg/Hamburger, David (Hrsg.), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frame-works of Selected Countries and the EU*, Cham: Springer, 2019, S. 19 ff.

Wilmut, Ian et al., Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, *Nature* 385 (1997), S. 810 ff.

Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), Zur Identifizierbarkeit von Genomeditierungen in Pflanzen. Kommentar zu Y. Bertheau, 2019 (abrufbar unter: [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20\(2019\)/Kommentar%20zu%20Bertheau_basepage.html?nn=8568694](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20(2019)/Kommentar%20zu%20Bertheau_basepage.html?nn=8568694))