



## PRESSEMITTEILUNG Nr. 22/23

Luxemburg, den 7. Februar 2023

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-688/21 | Confédération paysanne u. a. (In-vitro-Zufallsmutagenese)

### **Verfahren zur genetischen Veränderung: Der Gerichtshof konkretisiert den Status der In-vitro-Zufallsmutagenese im Hinblick auf die GVO-Richtlinie**

*Organismen, die durch die In-vitro-Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen in vivo angewandt wurde und in Bezug auf diese Anwendungen seit langem als sicher gilt, sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen*

Die Richtlinie 2001/18/EG<sup>1</sup> bestimmt eine gemeinsame Methodik, um in jedem Einzelfall die Umweltverträglichkeit der Freisetzung genetisch veränderter Organismen (im Folgenden: GVO) zu beurteilen, und legt gemeinsame Ziele für die Überwachung von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen fest. Diese Regelungen sehen u. a. eine Prüfung vor dem Inverkehrbringen, eine Genehmigung, eine Kennzeichnung oder die Überwachung nach dem Inverkehrbringen vor. Die Richtlinie enthält jedoch eine Ausnahme, die bedeutet, dass bestimmte Verfahren/Methoden der Mutagenese nicht von ihrem Anwendungsbereich erfasst werden (im Folgenden: Ausnahme).

Bei der *Zufallsmutagenese* wird die Häufigkeit der spontanen genetischen Mutationen lebender Organismen erhöht.

Dieses Verfahren kann in vitro (die Mutagene wird auf Pflanzenzellen angewandt, und die vollständige Pflanze wird anschließend künstlich zusammengesetzt) oder in vivo (die Mutagene wird auf die ganze Pflanze oder auf Pflanzenteile angewandt) eingesetzt werden.

Im Jahr 2015 erhoben ein französischer Landwirtschaftsverband (die Confédération paysanne) sowie acht Vereinigungen, deren Zweck der Umweltschutz ist, beim französischen Staatsrat eine Klage. Sie betraf den Ausschluss bestimmter Verfahren/Methoden der Mutagenese vom Anwendungsbereich der französischen Regelung zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18 über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt.

Der Gerichtshof entschied mit Urteil vom 25. Juli 2018<sup>2</sup> u. a., 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 unter die Ausnahme fallen, die in der Richtlinie 2001/18 vorgesehen ist.

In einer Entscheidung von 2020 folgerte der Staatsrat aus diesem Urteil, dass mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, die nach dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen, darunter solche, die durch Verfahren der In-vitro-Zufallsmutagenese gewonnen wurden, in

<sup>1</sup> 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. 2001, L 106, S. 1).

<sup>2</sup> Vgl. [Pressemitteilung Nr. 111/18](#).

den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18 einzubeziehen seien und somit den Verpflichtungen aus dieser Richtlinie unterlägen.

Die französischen Behörden erließen jedoch keine Maßnahmen zur Durchführung der Entscheidung des Staatsrats, u. a., da sich die Kommission dagegen aussprach, dass unterschiedliche Regelungen auf die In-vivo-Zufallsmutagenese und auf die In-vitro-Zufallsmutagenese angewandt werden.

Die Confédération paysanne und die vorgenannten acht Vereinigungen wandten sich daher erneut an den Staatsrat. Sie beantragten den Erlass einer Anordnung zur Durchführung seiner Entscheidung aus dem Jahr 2020.

Der Staatsrat ersucht den Gerichtshof um Klarstellung, ob die In-vitro-Zufallsmutagenese einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese gleichgestellt werden kann, das bzw. die die beiden Kriterien erfüllt, nämlich herkömmlich angewandt worden zu sein und seit langem als sicher zu gelten, so dass sie von der Ausnahme, die in der Richtlinie 2001/18 vorgesehen ist, erfasst wird, oder ob sie im Gegenteil in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt.

Der Gerichtshof entscheidet in der Besetzung der Großen Kammer, dass es grundsätzlich gerechtfertigt ist, die Anwendung der in der Richtlinie 2001/18 vorgesehenen Ausnahme auf Organismen auszuschließen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit langem als sicher gilt, **sich jedoch von dem zweiten Verfahren oder von der zweiten Methode der Mutagenese durch andere Merkmale unterscheidet, wenn diese Merkmale geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials dieses Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und in Bezug auf diese Anwendungen seit langem als sicher gilt.**

Der Gerichtshof führt zur Begründung dieser Lösung aus, dass die Beschränkung des Umfangs der in der fraglichen Richtlinie vorgesehenen Ausnahme durch die Bezugnahme auf die beiden Kriterien, (i) herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt worden zu sein und (ii) seit langem als sicher zu gelten, eng mit dem Ziel der Regelung zusammenhängt, das entsprechend dem unionsrechtlichen Vorsorgeprinzip darin besteht, **die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.**

Eine allgemeine Ausweitung der Ausnahme auf Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit langem als sicher gilt, jedoch diese Modalitäten mit anderen Merkmalen verknüpft, die sich von diesem zweiten Verfahren oder dieser zweiten Methode der Mutagenese unterscheiden, **würde nicht dem Willen des Unionsgesetzgebers** entsprechen.

Nach Auffassung des Gerichtshofs **könnte** die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gilt, **schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen**, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen und **bisweilen unumkehrbar sind**. Dies könnte selbst dann der Fall sein, wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.

Der Gerichtshof weist jedoch darauf hin, dass es der **Ausnahme ihre praktische Wirksamkeit nähme**, wenn man der Ansicht folgte, wonach Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde

und seit langem als sicher gilt, notwendigerweise in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, wenn dieses Verfahren oder diese Methode **in irgendeiner Weise eine Veränderung** erfahren hat.

Daher rechtfertigt der Umstand, dass sich ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese in einem Merkmal oder in mehreren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit langem als sicher gilt, **nur dann, den Ausschluss der vorgesehenen Ausnahme, wenn feststeht, dass diese Merkmale geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials des betreffenden Organismus zu führen, die sich** (in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten) **von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung dieses zweiten Verfahrens oder dieser zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.**

Jedoch **rechtfertigen** es die mit In-vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen **nicht**, Organismen **von der Ausnahme auszuschließen**, die durch die In-vitro-Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen in vivo angewandt wurde und in Bezug auf diese Anwendungen seit langem als sicher gilt. Der Gerichtshof prüft verschiedene Gesichtspunkte der Richtlinie 2001/18, um zu bestimmen, ob der Unionsgesetzgeber die Tatsache, dass ein Verfahren oder eine Methode In-vitro-Kulturen betrifft, als entscheidend für die Frage angesehen hat, ob sie unter die Richtlinie fällt. Im Rahmen dieser Prüfung kommt er zu dem Ergebnis, dass dies nicht der Fall ist, insbesondere im Hinblick darauf, dass die Regelungen zur Überwachung von GVO, die in der Richtlinie 2001/18 vorgesehen sind, für andere Verfahren nicht gelten, obwohl bei ihnen In-Vitro-Kulturen zur Anwendung kommen können.

**HINWEIS:** Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎(+352) 4303 3255

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind verfügbar über „[Europe by Satellite](#)“ ☎(+32) 2 2964106.

**Bleiben Sie in Verbindung!**

