

**Rechtssache C-688/21**

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1  
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

**Eingangsdatum:**

17. November 2021

**Vorlegendes Gericht:**

Conseil d'État (Frankreich)

**Datum der Vorlageentscheidung:**

8. November 2021

**Kläger:**

Confédération paysanne u. a.

**Beklagte:**

Premier ministre

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation

**Beteiligte Partei:**

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de  
protéagineux

---

**1. Gegenstand und Daten des Rechtsstreits:**

- 1 Der Rechtsstreit betrifft die Regelung für genetisch veränderte Organismen (im Folgenden: GVO), insbesondere für durch Mutagenese gewonnene GVO. Diese GVO sind vom Anwendungsbereich der bestehenden Regelung, insbesondere von der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ausgenommen.
- 2 Ein GVO ist ein lebender Organismus, dessen genetische Eigenschaften durch einen menschlichen Eingriff verändert wurden. Bei der Transgenese, die ein in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie vom 12. März 2001 aufgeführtes Verfahren ist und den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen unterliegt, werden in das

Genom ein oder mehrere neue Gene von verwandten oder fremden Arten eingefügt. Bei der konventionellen oder zufälligen Mutagenese, die in Anhang I B der Richtlinie vom 12. März 2001 aufgeführt und von den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen ausgenommen ist, werden dagegen durch den Einsatz chemischer oder physikalischer (ionisierende Strahlung) Mutagene zufällige Mutationen in einer DNA-Sequenz hervorgerufen. Dieses Verfahren wurde *in vivo* an ganzen Pflanzen oder Teilen von Pflanzen durchgeführt, bei denen dann in Selektions- und Kreuzungsverfahren die aus agrarbetrieblicher Sicht interessanten Mutationen ausgewählt werden. Nach dem Erlass der Richtlinie vom 12. März 2001 wurden neue Methoden der genetischen Veränderung entwickelt. Diese bestanden zunächst darin, die Verfahren der Zufallsmutagenese *in vitro* anzuwenden, indem Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden. Bei neuen Verfahren – gezielte Mutagenese oder Genome Editing – wird heute mit Hilfe der Gentechnik eine bestimmte Mutation in einem bestimmten Gen hervorgerufen, ohne dass ein fremdes Gen eingeführt würde. Unterschieden wird dabei insbesondere zwischen der gezielten Mutagenese mit Hilfe von Oligonukleotiden (oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM) – bei der eine kurze DNA-Sequenz in Zellen eingeführt wird, die dort dieselbe Mutation hervorruft, wie sie das Oligonukleotid trägt – und der Mutagenese mit Hilfe zielgerichteter Nukleasen (Site-directed Nucleases, SDN1), bei der verschiedene Arten von Proteinen (Zinkfingernukleasen, TALEN, CRISPR-Cas9) eingesetzt werden, die die DNA schneiden oder bearbeiten können. Mit den so veränderten Zellen werden dann *in vitro* Zellkulturen angelegt, um ganze Pflanzen zu regenerieren.

- 3 Mit Klageschrift vom 12. März 2015 beantragten die Kläger des Ausgangsverfahrens, die Confédération paysanne (ein französischer Landwirtschaftsverband) sowie acht Vereinigungen, deren Ziel der Umweltschutz und die Verbreitung von Informationen über die Gefahren von GVO ist, beim vorlegenden Gericht die durch den Premierminister erfolgte stillschweigende Ablehnung ihres Antrags, der u. a. auf die Aufhebung des zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18 ergangenen Art. D. 531- 2 des Code de l'environnement (Umweltgesetzbuchs), wonach die Mutagenese von der Definition der Verfahren, die zu einer genetischen Veränderung im Sinne von Art. L. 531- 1 des Umweltgesetzbuchs führen, ausgenommen wird, und auf das Verbot, durch Mutagenese gewonnene herbizidtolerante Rapssorten anzubauen und zu vermarkten, gerichtet war, für nichtig zu erklären und dem Premierminister aufzugeben, alle erforderlichen Maßnahmen zur Einführung eines Moratoriums für herbizidtolerante Pflanzensorten, die durch Mutagenese gewonnen wurden, zu ergreifen.
- 4 Die Kläger des Ausgangsverfahrens machten vor dem vorlegenden Gericht u. a. geltend, die Mutageneseverfahren hätten sich weiterentwickelt und erlaubten es nunmehr ebenso wie die Transgeneseverfahren, herbizidresistente Sorten herzustellen. Die in der Richtlinie 2001/18 vorgesehenen Verpflichtungen fänden aber auf diese Sorten keine Anwendung, obwohl sie mit Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit verbunden seien, die sich insbesondere aus der Freisetzung

des genetischen Materials der genannten Sorten, das zur Entstehung von Unkraut mit einem gegen das verwendete Herbizid resistenten Gen führe, aus der daraus folgenden Notwendigkeit, eine größere Menge und verschiedene Arten von Herbiziden zu verwenden, und der damit verbundenen Umweltverschmutzung sowie aus unbeabsichtigten Wirkungen wie unerwünschten oder versehentlichen Mutationen in anderen Teilen des Genoms und der Akkumulation kanzerogener Moleküle oder endokriner Disruptoren in Pflanzen ergäben, die für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke bestimmt seien.

- 5 Mit Urteil vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a. (C-528/16, EU:C:2018:583) präzisierte der Gerichtshof den Umfang der Ausnahme zugunsten der Mutagenese, indem er unter Hinweis auf den 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 klarstellte, dass diese nur jene Organismen von ihrem Anwendungsbereich ausnimmt, die „mit Verfahren/Methoden der Mutagenese [gewonnen werden], die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“. Der Gerichtshof hat in Rn. 51 dieses Urteils außerdem festgestellt, dass „Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass er mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen von ihrem Anwendungsbereich ausschließt“.
- 6 Im Anschluss an das Urteil vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a. (C-528/16, EU:C:2018:583), gab der Conseil d'État (Staatsrat) in einer neuen Entscheidung vom 7. Februar 2020 dem Premierminister auf, per Dekret abschließend die Verfahren und Methoden der Mutagenese festzulegen, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.
- 7 In diesem Zusammenhang wurde der Entwurf eines Dekrets erstellt, der die „Zufallsmutagenese mit Ausnahme der In vitro-Zufallsmutagenese, bei der *in vitro* kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden“ den Verfahren gleichstellt, die „herkömmlich angewendet wurden, ohne nachweislich die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt zu schädigen“.
- 8 In der Zwischenzeit wurde der Entwurf gemäß der Richtlinie 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft der Kommission mitgeteilt. Am 28. Mai 2021 gab die Kommission dazu eine ausführliche Stellungnahme ab.
- 9 In dieser Stellungnahme vertrat sie insbesondere die Auffassung, dass die Unterscheidung zwischen In vivo-Mutagenese und In vitro-Mutagenese weder durch das Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018 noch durch Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu diesen Verfahren gestützt werde. Nach Ansicht der Kommission

kann nicht zwischen den beiden Verfahren unterschieden werden; vielmehr handele es sich um ein Kontinuum im Hinblick auf die Veränderungen des Genoms, die durch In vivo- und In vitro-Zufallsmutagenese entstehen, sowie im Hinblick auf die daraus resultierende Pflanzenregeneration. Die Europäische Kommission stützt sich in diesem Zusammenhang auf einen von der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kurz zuvor zur Eröffnung der von ihr vom 19. Mai 2021 bis zum 30. Juni 2021 durchgeführten öffentlichen Konsultation herausgegebenen vorläufigen Bericht, in dem diese zu dem Schluss kommt, dass die Prozesse und Reparaturmechanismen, die durch das Mutagen ausgelöst würden, auf Zellebene stattfänden und die DNA daher nicht unterschiedlich beeinflusst werde, ob die Anwendung nun *in vivo* oder *in vitro* erfolge, und dass davon auszugehen sei, dass die Art der Mutationen, die durch ein bestimmtes Mutagen ausgelöst würden, unabhängig von einer Anwendung *in vivo* oder *in vitro* gleich sei. Die gesamte Zufallsmutagenese sei als ein und dasselbe Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 zu betrachten. Der Entwurf des Dekrets verkenne daher diese Richtlinie, indem er die In vitro-Zufallsmutagenese in den Anwendungsbereich der Regelungen für genetisch veränderte Organismen aufnehme.

- 10 Das Comité scientifique (Wissenschaftlicher Ausschuss) des Haut Conseil des biotechnologies (Hoher Rat für Biotechnologien, im Folgenden: HCB) weist in seiner Stellungnahme<sup>1</sup> zum Entwurf des Dekrets zwar darauf hin, dass die Reparaturmechanismen der DNA, die durch die von einem Mutagen und/oder den Anbaubedingungen hervorgerufenen Veränderungen aktiviert würden, identisch seien, unabhängig davon, ob die Zellen *in vitro* oder *in vivo* kultiviert würden. Der HCB erläutert jedoch auch die typischen Auswirkungen der In vitro-Kultivierung, die sogenannten somaklonalen Variationen, d. h. genetische und epigenetische Variationen, die sich aus dem Einfluss der In vitro-Kultivierung auf das Pflanzenmaterial ergäben und die häufiger aufträten als spontane Mutationen. Nach Ansicht des HCB führt die In vitro-Kultivierung aufgrund der besonderen Lichtverhältnisse, des Nährmediums und der Feuchtigkeit also zu Stoffwechseleränderungen und Stress für Zellen und Gewebe, und mehrere Studien zeigten, wie diese Bedingungen zu einer Reihe von Veränderungen bei der Regulierung der Funktionsweise des Genoms führten.
- 11 Mit Schriftsätzen, die am 16. Juni und 17. September 2021 beim Conseil d'État eingegangen sind, beantragte die Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Vereinigung französischer Öl- und Eiweißpflanzenproduzenten) zum einen die Feststellung, dass der Staat die Entscheidung vom 7. Februar 2020 umgesetzt habe, indem er der Kommission

<sup>1</sup> Haut Conseil des biotechnologies (2020). Stellungnahme des Comité scientifique zu der Befassung vom 2. Juli 2020 zum Entwurf eines Dekrets zur Änderung von Art. D.531-2 des Code de l'environnement (Umweltgesetzbuch) (Ref. HCB-2020.07.07-1). (Paris, HCB), 44 S. Verfügbar unter <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

gemäß den Vorgaben der Richtlinie 2015/1535 einen Entwurf für ein neues Dekret mit einer Liste der Mutageneseverfahren mitgeteilt habe, die von den Regelungen für genetisch veränderte Organismen ausgenommen seien, und dass der Erlass dieses Dekrets aufgrund des Vorrangs des Unionsrechts, insbesondere im Hinblick auf die ausführlichen Stellungnahmen der Kommission und von fünf Mitgliedstaaten, aufgrund der Studie der Kommission zu neuen genomischen Verfahren und aufgrund des vorläufigen Berichts der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Änderungen der tatsächlichen und rechtlichen Umstände darstellten, nicht möglich gewesen sei. Zum anderen beantragte sie eine Klarstellung der Bedeutung und Tragweite der Entscheidung vom 7. Februar 2020, damit die In vitro-Zufallsmutagenese weiterhin von den Regelungen für genetisch veränderte Organismen ausgenommen bleibe und zumindest eine etwaige Anordnung im Einklang mit dem Unionsrecht umgesetzt werden könne. Hilfsweise ersuchte die Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux den Conseil d'État, dem Gerichtshof eine Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen.

## **2. Würdigung durch den Conseil d'État**

- 12 Bei der Bestimmung der Mutagenese-Verfahren, die im Sinne des Urteils des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018 herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, stehen sich zwei Ansätze gegenüber.
- 13 Nach dem ersten Ansatz, der von der Europäischen Kommission und der EFSA verfolgt wird, wird nur der Prozess berücksichtigt, durch den das genetische Material verändert wird, während nach dem zweiten Ansatz, auf den sich der Conseil d'État in seiner Entscheidung vom 7. Februar 2020 stützt, alle Auswirkungen des verwendeten Verfahrens auf den Organismus zu berücksichtigen sind, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen könnten, unabhängig davon, ob diese Auswirkungen auf das Mutagen oder auf die gegebenenfalls verwendete Methode zur Wiederherstellung der Pflanze zurückzuführen sind.
- 14 Der Conseil d'État stellt in diesem Zusammenhang die erste, weiter unten dargelegte Frage.
- 15 Wenn der Gerichtshof auf diese Frage antwortet, dass zur Bestimmung derjenigen Verfahren bzw. Methoden der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, alle durch das angewandte Verfahren hervorgerufenen Änderungen des Organismus zu berücksichtigen sind, einschließlich somaklonaler Variationen, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen könnten, stellt sich die Frage, welche Gesichtspunkte bei der Feststellung zu berücksichtigen sind, ob ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese im Sinne des Urteils des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018 seit langem als sicher gilt.

- 16 Hierzu ergibt sich zwar aus den Akten, dass ab den 1980er Jahren umfangreiche Forschungsarbeiten zur In vitro-Zufallsmutagenese durchgeführt wurden, und dass verschiedene auf diese Weise gewonnene Sorten in den 1980er und 1990er Jahren, also vor dem Erlass der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001, eingetragen wurden. Es gibt aber nur sehr wenige Hinweise darauf, dass diese Sorten in diesem Zeitraum auch landwirtschaftlich genutzt wurden, wobei nur eine Nutzung im Freiland relevant erscheint, um Rückschlüsse über die Sicherheit der Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ziehen zu können.
- 17 Der Conseil d'État stellt in diesem Zusammenhang die zweite, weiter unten dargelegte Frage.

### **3. Antrag auf Anwendung des beschleunigten Verfahrens**

- 18 Abgesehen von den im Raum stehenden besonderen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt besteht in der vorliegenden Rechtssache eine gewichtige Meinungsverschiedenheit zwischen der Europäischen Kommission und einer erheblichen Anzahl von Mitgliedstaaten, die darüber hinaus sämtliche Mitgliedstaaten betrifft. Zwar ist keiner dieser Faktoren für sich genommen entscheidend für eine Anwendung des beschleunigten Verfahrens nach Art. 105 seiner Verfahrensordnung durch den Gerichtshof, doch erscheint diese durch die genannten Faktoren zusammengenommen gerechtfertigt. Für den Fall, dass der Gerichtshof diesen Antrag ablehnt, wird hilfsweise beantragt, die vorliegende Rechtssache gemäß Art. 53 Abs. 3 der Verfahrensordnung mit Vorrang zu entscheiden.

### **4. Vorlagefragen**

- 19 Der Conseil d'État stellt folgende Fragen:
1. Ist Art. 3 Abs. 1 der 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 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie und im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen, dass zur Bestimmung derjenigen Verfahren bzw. Methoden der Mutagenese, die im Sinne des Urteils des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a. (C-528/16, EU:C:2018:583), herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, nur die Art und Weise zu berücksichtigen ist, in der das Mutagen das genetische Material des Organismus verändert, oder sind alle durch das angewandte Verfahren hervorgerufenen Änderungen des Organismus zu berücksichtigen, einschließlich somaklonaler Variationen, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen könnten?

2. Ist Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie und im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen, dass bei der Feststellung, ob ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese im Sinne des Urteils des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a. (C-528/16, EU:C:2018:583), herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit langem als sicher gilt, nur der Freilandanbau der mit diesem Verfahren oder dieser Methode gewonnenen Organismen zu berücksichtigen ist, oder können auch Forschungsarbeiten und Publikationen berücksichtigt werden, die sich nicht auf diesen Anbau beziehen, und sind bei diesen Arbeiten und Publikationen nur diejenigen zu berücksichtigen, die sich auf die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen?

ARBEITSDOKUMENT