



Ausarbeitung

Import von genetisch veränderten Organismen
Rechtslage auf Unionsebene

Import von genetisch veränderten Organismen

Rechtslage auf Unionsebene

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 128/18
Abschluss der Arbeit: 29.08.2018
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen. Diese Ausarbeitung dient lediglich der bundestagsinternen Unterrichtung, von einer Weiterleitung an externe Stellen ist abzusehen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Vorgaben des Unionsrechts	4
2.1.	Verordnung (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel	4
2.2.	Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt	6
2.3.	Vorgaben für alle Arten von GVO	7
2.3.1.	Richtlinie 2002/53/EG	7
2.3.2.	Verordnung (EG) 1830/2003	8
2.3.3.	Verordnung (EG) 1946/2003	8
2.3.4.	Richtlinie 2009/41/EG	9
3.	Anwendbarkeit der Vorgaben bei neuen gentechnischen Verfahren	9
3.1.	Das EuGH-Urteil in der Rechtssache <i>Confédération paysanne</i>	9
3.2.	Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf weitere Sekundärrechtsakte	10

1. Fragestellung

Die vorliegende Ausarbeitung ist Bestandteil einer größeren Ausarbeitung zu neuen Methoden der Gentechnik wie CRISPR/Cas9 in der Landwirtschaft.¹ Die CRISPR/Cas9-Methode ist eine Methode, um DNA gezielt zu schneiden und zu verändern. Gene können mit dem CRISPR/Cas9-System eingefügt, entfernt oder ausgeschaltet werden. Es handelt sich dabei um sog. Mutageneseverfahren, bei denen – im Gegensatz zu sog. Transgeneseverfahren – keine fremde DNA in einen Organismus eingesetzt wird, sondern nur dessen eigene DNA geändert wird.² Im Rahmen dieser Ausarbeitung wird die Frage geklärt, welche Regelungen derzeit auf Unionsebene hinsichtlich des Imports von Organismen, die durch diese neuen gentechnischen Verfahren erzeugt wurden, bestehen.

2. Vorgaben des Unionsrechts

Der Import von genetisch veränderten Organismen (GVO) nach Europa unterliegt den Vorgaben verschiedener Rechtsakte auf Unionsebene. Dabei sind drei verschiedene Sachverhaltskonstellationen zu unterscheiden: Lebens- und Futtermittel aus GVO (2.1.), andere Produkte aus GVO (2.2.) und umfassende Regelungen für alle Arten von GVO (2.3.).³ Insbesondere in den Zulassungsverfahren von GVO wird unterschieden, ob GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden sollen oder eine andere Verwendung finden.⁴

2.1. Verordnung (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁵ enthält Vorgaben für eine Sicherheitsprüfung, welcher Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, unterzogen werden, bevor sie in der EU in den Verkehr gebracht werden können. Auch importierte Lebens- und Futtermittel, die GVO beinhalten, müssen geprüft werden, bevor sie in der EU in den Verkehr gebracht werden können. Erzeugnisse aus dem Ausland unterliegen grundsätzlich denselben Zulassungsvoraussetzungen wie Erzeugnisse aus der EU.⁶

1 Vgl. die Ausarbeitungen WD 5 - 3000 - 110/18 und WD 8 - 3000 - 82/18.

2 S. hierzu die Ausführungen in „Gentechnik unter Kontrolle - EuGH zum Streit um "DNA-Schere" Crispr“, LTO vom 25.7.2018, abrufbar unter <https://www.lto.de/recht/nachrichten/n/eugh-c52816-crispr-gentechnik-veraenderte-organismen-gvo/>.

3 Diese Gliederung der EU-Rechtsakte findet sich bei Winter, Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem?, NVwZ 2005, S. 1133 (1134).

4 Klaus, in: Meyer/Streinzi, LFGB, BasisVO, HCVO, 2. Aufl. 2012, Art. 23 BasisVO, Rn. 21.

5 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABL. L 268/1 vom 18.10.2003, konsolidierte Fassung abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1829-20080410&from=EN>.

6 Möhler, in: Krenzler/Herrmann/Niestedt, EU-Außenwirtschafts- und Zollrecht, 6 EL, Stand: Oktober 2015, 40.V, Rn. 36.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 darf ein zur Verwendung als Lebensmittel bzw. in Lebensmitteln bestimmter GVO nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn er nicht über eine Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Der Zulassungsantrag ist bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats zu stellen, welche ihn an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA) weiterleitet. Gemäß Art. 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist die EFSA für die wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit von GVO zuständig. Gemäß Art. 6 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind bei der Bewertung die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten, damit sichergestellt ist, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Lebens- oder Futtermitteln, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, konsultiert die EFSA die von den einzelnen Mitgliedstaaten zu diesem Zweck bezeichneten zuständigen nationalen Behörden im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme von EFSA legt die Kommission gemäß Art. 7 Abs. 1 und Art. 19 der Verordnung (EG) 1829/2003 dem zuständigen Ausschuss (im Fall von GVO ist der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel (SCPAFF) zuständig, speziell der Unterausschuss für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und Umweltrisiken⁷) einen Entwurf für die Entscheidung über den Antrag vor.

Das Ausschussverfahren folgt gemäß Art. 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 den Vorgaben der Art. 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG. Der Beschluss 1999/468/EG ist mittlerweile durch die Verordnung (EU) Nr. 182/2011⁸ ersetzt worden. Nach Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 erfordert eine Zulassungsentscheidung der Kommission eine befürwortende Stellungnahme des zuständigen Ausschusses. Der SCPAFF entscheidet mit der qualifizierten Mehrheit seiner Stimmen gemäß Art. 16 Abs. 4 und 5 EUV. Gibt der SCPAFF eine befürwortende Stellungnahme, erteilt die Kommission gemäß Art. 5 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 die Zulassung in Form eines Durchführungsbeschlusses.⁹ Wenn der SCPAFF eine ablehnende Stellungnahme abgibt, erteilt die Kommission gemäß Art. 5 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 keine Zulassung. Die Kommission kann dem Ausschuss dann entweder eine geänderte Fassung des Durchführungsbeschlusssentwurfs unterbreiten oder den Entwurf innerhalb eines Monats nach Abgabe der ablehnenden Stellungnahme dem Berufungsausschuss zur weiteren Beratung vorlegen. Wenn der Ausschuss keine Stellungnahme abgibt, kann die Kommission den

7 S. die Auflistung der Unterausschüsse des SCPAFF unter https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_modif_genet_en.

8 Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ABl. 2011 L, 55/13, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0182&qid=1439389878015&from=DE>.

9 Vgl. bspw. den Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten (GV) Maissorte MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), [...] bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ABl. L 302/47 vom 13.11.2013, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0650&from=EN>.

Beschluss gemäß Art. 5 Abs. 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 erlassen, es sei denn, er betrifft den Schutz der Gesundheit oder die Sicherheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen. Ist Letzteres der Fall, kann die Kommission den Beschlusssentwurf wiederum innerhalb eines Monats nach der Abstimmung im Ausschuss dem Berufungsausschuss zur weiteren Beratung vorlegen. Gibt der Berufungsausschuss eine befürwortende Stellungnahme ab, erlässt die Kommission gemäß Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 den Beschluss. Wenn der Berufungsausschuss eine ablehnende Stellungnahme abgibt, erlässt die Kommission gemäß Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 den Zulassungsbeschluss nicht. Wird keine Stellungnahme abgegeben, kann die Kommission nach 6 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 den Beschluss erlassen.

Der Import bzw. das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel setzt mithin ein Zulassungsverfahren voraus, in dessen Rahmen die EFSA prüft, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, verhindert werden.

Darüber hinaus ist in Art. 12 bis 14 der VO (EG) 1829/2003 die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und Lebensmittelzutaten geregelt. Die Kennzeichnungsverpflichtung gilt umfassend und beschränkt sich nicht auf bestimmte Darbietungsformen. Sie gilt daher nicht nur für Fertigpackungen, sondern auch für lose Ware.¹⁰

2.2. Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt

Ziel der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt¹¹ ist gemäß ihrem Erwägungsgrund Nr. 7 die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten anzugleichen, um die gefahrlose Entwicklung von gewerblichen Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.

Gemäß Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG muss das Inverkehrbringen eines GVO bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet der GVO in den Verkehr gebracht werden soll, beantragt werden. Das Inverkehrbringen umfasst gemäß Erwägungsgrund Nr. 11 der Richtlinie auch die Einfuhr. Produkte, die unter diese Richtlinie fallende GVO enthalten und/oder aus ihnen bestehen, können nicht in die EU eingeführt werden, wenn sie nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie genügen.

Der Antrag muss gemäß Art. 13 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2001/18/EG u. a. eine Umweltverträglichkeitsprüfung enthalten. Das Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung besteht gemäß Anhang II darin „*von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen*

10 Eggers, in: Hasselblatt, Münchener Anwaltshandbuch - Gewerblicher Rechtsschutz, 5. Aufl. 2017, § 33 Lebensmittelrecht, Rn. 143.

11 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt, ABl. L 106/1 vom 17.4.2001, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0018-20150402&from=DE>.

gen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.“

Die zuständige nationale Behörde erstellt einen Bewertungsbericht gemäß Art. 14 der Richtlinie 2001/18/EG. Befürwortet die einzelstaatliche Behörde das Inverkehrbringen des betreffenden GVO, so setzt dieser Mitgliedstaat gemäß Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG die anderen Mitgliedstaaten über die Kommission davon in Kenntnis. Gibt es keine Einwände von den anderen Mitgliedstaaten oder der Kommission, stimmt sie dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu. Dieses kann dann in der gesamten EU auf den Markt gebracht werden, sofern es in der Genehmigung ggf. vorgesehene Voraussetzungen erfüllt.

Erheben die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten oder die Kommission hingegen Einwände, muss die Entscheidung gemäß Art. 18 der Richtlinie 2001/18/EG über das Inverkehrbringen des GVO auf Unionsebene getroffen werden.¹² Die Kommission konsultiert gemäß Art. 28 der Richtlinie 2001/18/EG ihre wissenschaftlichen Ausschüsse. Fällt deren Stellungnahme positiv aus, legt die Kommission gemäß Art. 30 der Richtlinie 2001/18/EG dem zuständigen Ausschuss, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, den Entwurf einer legislativen Entscheidung über das Inverkehrbringen vor. Das Ausschussverfahren entspricht dem oben unter 2.1. geschilderten Ausschussverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Darüber hinaus normiert Art. 21 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG eine Kennzeichnungspflicht für GVO. Die Mitgliedstaaten ergreifen gemäß Art. 21 alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung und die Verpackung der als Produkt oder in Produkten in den Verkehr gebrachten GVO auf allen Stufen des Inverkehrbringens den einschlägigen Anforderungen der Zustimmung zum Inverkehrbringen entspricht.

2.3. Vorgaben für alle Arten von GVO

Es gibt weitere Sekundärrechtsakte zum Umgang mit GVO in der EU, die im Folgenden überblicksweise dargestellt werden sollen, sofern sie für den Import von GVO relevant sein können.

2.3.1. Richtlinie 2002/53/EG

Die Richtlinie 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten¹³ enthält harmonisierende Vorgaben für die Erstellung von Sortenkatalogen. Die Richtlinie enthält dabei auch verschiedene Vorgaben speziell für genetisch veränderte Sorten.

¹² S. hierzu auch die Ausführungen in Ittershagen/Runge, Die europäischen Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, S. 539 (551).

¹³ Richtlinie 2002/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, ABl. L 193/1 vom 20.7.2002, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0053&from=DE>.

Gemäß Art. 4 Abs. 4 der Richtlinie 2002/53/EG dürfen genetisch veränderte Sorten im Sinne des Art. 2 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG¹⁴ nur zugelassen werden, wenn alle entsprechenden Maßnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Gemäß Art. 7 Abs. 4 lit. a der Richtlinie 2002/53/EG werden genetisch veränderte Sorten einer Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen. Die Mitgliedstaaten sorgen laut Art. 9 Abs. 5 der Richtlinie 2002/53/EG dafür, dass zugelassene genetisch veränderte Sorten im Sortenkatalog klar als solche gekennzeichnet werden und dass jeder Marktbeteiligte, der eine solche Sorte in Verkehr bringt, sie in seinem Verkaufskatalog ebenfalls klar als genetisch verändert kennzeichnet.

2.3.2. Verordnung (EG) 1830/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen¹⁵ sieht vor, dass die Wirtschaftsbeteiligten auf jeder Stufe des Inverkehrbringens Informationen über Erzeugnisse, die GVO enthalten, übermitteln und aufbewahren müssen. Die Verordnung schafft einen Rahmen für die Rückverfolgbarkeit von aus GVO bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln, um die genaue Kennzeichnung, die Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt und gegebenenfalls auf die Gesundheit sowie die Umsetzung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zu erleichtern.

2.3.3. Verordnung (EG) 1946/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen¹⁶ regelt insbesondere den Export von GVO aus der EU in Drittstaaten, nicht den Import von GVO.

Die wichtigsten Bestandteile der Verordnung sind die Pflicht aus Art. 4, Ausfuhren von GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind, zu melden und die ausdrückliche vorherige Zustimmung vor der grenzüberschreitenden Verbringung einzuholen; Informationspflichten gemäß Art. 12 sowie die Vorschriften aus Art. 9 und 10 für die Ausfuhr von GVO, die als Lebensmittel, Futtermittel oder in der Verarbeitung Verwendung finden sollen.

14 Vorgängernorm der Richtlinie 2001/18/EG. Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmt, dass Verweisungen auf die Richtlinie 90/220 als Verweisungen auf die Richtlinie 2001/18/EG gelten.

15 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, ABl. L 268/24 vom 18.10.2003, konsolidierte Fassung abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1830-20081211&from=EN>.

16 Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen, ABl. L 287/1 vom 5.11.2003, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1946&from=DE>.

2.3.4. Richtlinie 2009/41/EG

Die Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen¹⁷ legt Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen fest, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen. Sie regelt den Umgang mit genetisch veränderten Organismen und Mikroorganismen innerhalb gentechnischer Anlagen, wie etwa Laboren.

3. Anwendbarkeit der Vorgaben bei neuen gentechnischen Verfahren

Im Folgenden soll geklärt werden, ob die oben dargestellten unionsrechtlichen Vorgaben für den Import von GVO auch auf Organismen Anwendung finden, die mithilfe von neuen Methoden wie CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind.

3.1. Das EuGH-Urteil in der Rechtssache *Confédération paysanne*

Der EuGH hat am 25. Juli 2018 in seinem Urteil in der Rechtssache *Confédération paysanne*¹⁸ entschieden, dass durch neue Mutagenesetechniken gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen sind und als solche grundsätzlich den in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen Verpflichtungen unterliegen. Die Rechtssache beruhte auf der Klage des französischen Landwirtschaftsverbands und mehrerer Vereinigungen zum Schutze der Umwelt gegen die Ablehnung ihres Antrags, die in Frankreich durch neuartige Verfahren der Mutagenese gewonnenen Organismen nicht von den Vorgaben über GVO auszunehmen. Der EuGH ist der Ansicht der Kläger gefolgt und hat wie folgt entschieden:

„Nach der Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18 ist ein 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. In Anbetracht der Angaben des vorlegenden Gerichts ist zum einen davon auszugehen, dass Mutationen, die durch Verfahren/Methoden der Mutagenese wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden hervorgerufen werden, deren Anwendung der Erzeugung herbizidresistenter Pflanzensorten dienen soll, am genetischen Material eines Organismus vorgenommene Veränderungen im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie darstellen. Zum anderen wird, da nach den Angaben in der Vorlageentscheidung einige der genannten Verfahren/Methoden mit dem Einsatz chemischer oder physikalischer Mutagene und andere von ihnen mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind, durch diese Verfahren/Methoden eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus im Sinne dieser Vorschrift vorgenommen. Folglich sind mit

17 Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 125/75 vom 21.5.2009, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:125:0075:0097:DE:PDF>.

18 EuGH, Urt. v. 25. 7.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne*, Rn. 54.

*Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen als GVO im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18 anzusehen.*¹⁹

Die Richtlinie 2001/18/EG, insbesondere ihre Vorgaben über das Inverkehrbringen von GVO und deren Kennzeichnungspflicht, findet mithin auf den Import von Organismen, die durch neue gentechnische Verfahren erzeugt worden sind, Anwendung. Eine Ausnahme lässt der EuGH gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG i.V.m. Anhang I B nur bei Mutageneseverfahren zu, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“.²⁰

Zur Richtlinie 2002/53/EG führt der EuGH in seinem Urteil aus, dass die Richtlinie im Hinblick auf den Begriff „genetisch veränderte Sorte“ auf die Richtlinie 2001/18/EG verweist.²¹ Folglich würden auch Sorten, die mit Verfahren bzw. Methoden der Mutagenese wie CRISPR/Cas9 erzeugt werden, unter den Begriff der „genetisch veränderten Sorte“ im Sinne von Art. 4 Abs. 4 der Richtlinie 2002/53/EG fallen.²²

3.2. Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf weitere Sekundärrechtsakte

Fraglich ist, ob das Urteil des EuGH zur Folge hat, dass auch die speziellen Vorgaben zu GVO in den anderen oben dargestellten Sekundärrechtsakte auf Organismen, die mithilfe von Mutageneseverfahren wie CRISPR/Cas9 genetisch verändert worden sind, Anwendung finden.

Die Verordnung (EG) 1829/2003 verweist in ihrem Art. 2 Nr. 5 für die Bestimmung des Begriffs „genetisch veränderter Organismus“ auf die Definition von GVO in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG. Da die Verordnung auf den Begriff der GVO in der Richtlinie 2001/18/EG verweist, den der EuGH in der Rechtssache *Confédération paysanne* so definiert hat, dass auch durch Mutageneseverfahren wie CRISPR/Cas9 gewonnene GVO als GVO im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG qualifizieren, gilt die Rechtsprechung des EuGH auch für die Verordnung (EG) 1829/2003. Mithin finden die Vorgaben der Verordnung (EG) 1829/2003 auch auf Organismen Anwendung, die durch neue gentechnische Verfahren wie CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind. Die Verordnung (EG) 1830/2003 verweist in ihrem Art. 3 Nr. 1 ebenfalls auf die Begriffsbestimmung von GVO in der Richtlinie 2001/18/EG und auch die Verordnung (EG) 1946/2003 verweist in ihrem Art. 3 Nr. 2 auf die Begriffsbestimmung von GVO in der Richtlinie 2001/18/EG. Allen diesen Sekundärrechtsakten liegt mithin dieselbe Definition von GVO auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG zugrunde, sodass alle diese Rechtsakte in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des EuGH zu GVO im Sinne des Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG Organismen, die durch neue gentechnische Verfahren wie CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind, als GVO erfassen.

19 EuGH, Urt. v. 25. 7.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne*, Rn. 27-30.

20 EuGH, Urt. v. 25. 7.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne*, Rn. 54.

21 EuGH, Urt. v. 25. 7.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne*, Rn. 58 f..

22 EuGH, Urt. v. 25. 7.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne*, Rn. 68.

Nur die Richtlinie 2009/41/EG enthält eine eigene Definition von GVO. Gemäß ihrem Art. 2 lit. b ist ein „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. Vom Wortlaut her unterscheidet sich die Richtlinie 2009/41/EG in dieser Definition von der Richtlinie 2001/18/EG nur insoweit, als dass die Richtlinie 2001/18/EG Organismen und die Richtlinie 2009/41/EG Mikroorganismen erfasst. Es gibt daher guten Grund zu der Annahme, dass die Rechtsprechung zur Richtlinie 2001/18/EG auch auf diesen Fall übertragen werden kann, und die Richtlinie 2009/41/EG mithin auch auf Mikroorganismen Anwendung findet, die durch neue gentechnische Verfahren wie CRISPR/Cas9 erzeugt bzw. verändert worden sind.