

Brauchen wir eine neue Gentechnik-Definition? Rechtliche Perspektive

Berlin, 14.02.2017

Prof. Dr. Dr. Tade Matthias Spranger, Bonn / Mannheim




RITTERSHAUS
Rechtsanwälte

RL 2001/18/EG

- Prägt aufgrund der Pflicht zu richtlinienkonformer Auslegung auch die Interpretation des GenTG
- Enthält Festlegungen dazu, was unter die RL fällt und was nicht
- Ist primärer Anknüpfungspunkt für die Entscheidung der Kommission und leitet eine etwaige Wertung durch den EuGH

Wortlaut, Telos, Systematik, Historie

- Genehmigungspflicht ist die Regel, die Nicht-Anwendbarkeit der RL ist die Ausnahme (vgl. Art. 3: „Ausnahmeregelung“)! Die Ausnahme ist „beweislastpflichtig“.
- Zu den wenigen begründungspflichtigen (!) Ausnahmen zählt die Mutagenese (Art. 3 Abs. 1 iVm Anh. I B Nr. 1)





➡ Was bedeutet Mutagenese in diesem Sinne? Handelt es sich bei Genomeditierungen nicht letztlich um auch natürlich vorkommende bzw. naturidentische Verfahren oder Erscheinungen?

➡ BE Nr. 17 RL 2011/18/EG:

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


➡ Was galt 2001 „seit langem als sicher“?



- 
- 1996 Zinc Finger Nuclease
 - 2001 TALENs
 - 2013 CRISPR/Cas
 - ...

Keines dieser Verfahren konnte also 2001 „seit langem als sicher“ gelten.

Aus der RL-Genese ergibt sich daher, dass der europäische Gesetzgeber unter „Mutagenese“ ausschließlich die **konventionelle Mutagenese** mittels chemischer Stoffe oder radioaktiver Bestrahlung verstand – da hier über Jahrzehnte hinweg ein hinreichend langer „safety record“ erstellt werden konnte.



Lediglich **ergänzend** kommt es also auf folgende Aspekte an – die allesamt ebenfalls **für eine Anwendbarkeit der RL 2001/18/EG** sprechen:

- Verfahrensbasierter Ansatz der RL 2001/18/EG – trotz aller sektoralen Durchbrechungen
- Vorsorgeprinzip als normative Grundentscheidung der RL 2001/18/EG (vgl. auch Art. 191 Abs. 2 AEUV)
- Wille des Gesetzgebers (vgl. Report on the Review of Directive 90/220/EEC in the Context of the Commission's Communication on Biotechnology and the White Paper)
- Fehlen dynamischer Verweise in der RL zwecks Anpassung der Genehmigungsfreiheit an technischen Fortschritt

Rein faktisch:

- Abgleich zu bisherigen Punktmutationen, die bei Nutzung gentechnischer Methoden sämtlich als GVO gelten
- Sinnhaftigkeit des Fokus auf den „grünen Bereich“
- Schlagkraft des Hinweises auf die „fehlende Nachweisbarkeit“
- Offener Diskurs über Sicherheitsaspekte

Zu klären: ist der regulatorische Ansatz
der RL 2001/18/EG, aber auch von
Art. 191 Abs. 2 AEUV korrekt ?



- Warum z.B. keine Thematisierung iRd RL (EU) 2015/412 ?
- Dass die Verknüpfung keineswegs fernliegt, zeigt die nationale Umsetzung der Opt out-RL; vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (11/2016, S. 13):

Die Bundesregierung geht davon aus, dass auch bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von Organismen, die mittels neuer Züchtungstechniken wie CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind, unter Zugrundelegung des Vorsorgeprinzips und des Innovationsprinzips ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet wird. Vorbehaltlich einer anderweitig bindenden Entscheidung auf EU-Ebene wird zu diesem Zweck im Rahmen von Einzelfallprüfungen im Gentechnikrecht eine prozess- und produktbezogene Betrachtung und Bewertung zu Grunde gelegt.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

spranger@jura.uni-bonn.de
tade.spranger@rittershaus.net

© T. M. Spranger

