

Gen-ethischer Informationsdienst

Zwischenergebnis am EuGH

Genome Editing: nur manchmal Gentechnik?

AutorIn Christof Potthof

Seit eineinhalb Jahren warten Gentechnik-Interessierte in der Europäischen Union - BefürworterInnen wie KritikerInnen - auf das Ende eines Verfahrens vor dem Europäischen Gerichtshof. Es besteht die Gefahr, dass die erhoffte Klärung ausbleibt.

üssen die neuen Gentechnikverfahren wie CRISPR in der EU als Gentechnik reguliert werden? In etwa fünf Monaten werden die RichterInnen des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in einem sogenannten "Vorabentscheidungersuchen" ihr lang erwartetes Urteil sprechen. Am 18. Januar hat sich nun der Generalanwalt (GA) des Europäischen Gerichtshofes, Michal Bobek, in dieser Sache geäußert. Denn der Europäische Gerichtshof war um seine Stellungnahme zu einem Verfahren gebeten worden, in dem neun französische Nichtregierungsorganisationen gegen eine Regelung des französischen Umweltrechts vorgegangen waren. I Sie hatten geklagt, weil einige europäische Behörden manche Techniken nicht als Gentechnik eingestuft hatten. Die Position Bobeks könnte richtungsweisend sein, wiewohl die RichterInnen des EuGH nicht an die Schlussanträge Bobeks gebunden sind.

Mutagenese

Die zentralen Einschätzungen Bobeks betreffen ein Detail der EU-Freisetzungsrichtlinie, die sogenannte Mutagenese-Ausnahme. Derzufolge können gentechnisch veränderte (gv) Organismen unter bestimmten Bedingungen von den Details der GVO-Regulierung befreit werden. Mit der Befreiung geht zum Beispiel einher, dass für diese Pflanzen keine Umweltverträglichkeitsprüfung und kein Gentechnik-Zulassungsverfahren notwendig ist. Bei der Frage, ob die Mutagenese-Ausnahme zur Anwendung kommt oder nicht, interpretieren die Parteien des Rechtsstreits die Sachlage unterschiedlich.

Generalanwalt Bobek hält nur ein Kriterium für zulässig: Mutagenese-Verfahren seien von den Verpflichtungen nach der GVO-Richtlinie ausgenommen, sofern bei ihnen nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder GVO verwendet würden, die nach einer oder mehreren der in Anhang I B angeführten Methoden hervorgegangen seien. Der angesprochene Anhang nennt zwei Techniken, die zur Befreiung von der GVO-Regulierung führen: einerseits die Mutagenese und andererseits die Fusion von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen ko?nnten.

Die französischen Kläger folgen mit ihrer Darstellung einer anderen Logik. Grob gesagt gehen sie von drei verschiedenen Varianten von Techniken zur Änderung des Erbguts aus: Nur die klassische

Mutationszüchtung (In-vivo-Mutagenese) mit Strahlung oder Chemikalien führt zur Befreiung von der GVO-Regulierung. Die sogenannte In-vitro-Mutagenese, wie auch die Verfahren des *Genome Editing*, sind nach Einschätzung der Kläger Techniken, die zu gentechnisch veränderten Organismen führen und nicht von der GVO-Regulierung befreit werden können. Ein Grund für die unterschiedliche Bewertung liegt auch darin, dass die Freisetzungsrichtlinie in ihrem Erwägungsgrund 17 Techniken zur genetischen Veränderung, "die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten", gesondert behandelt. 4 Organismen, die mit solchen Techniken hergestellt wurden, sollen von der Regulierung ausgenommen werden. In der Lesart der Kläger gilt dies nur für die In-vivo-Mutagenese. Techniken, die sich erst später etabliert haben, sind davon nicht erfasst.

"Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen"

Eine besondere Bedeutung misst der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen dem "Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen" zu. Allerdings bleiben die Begriffe dieser Formulierung unscharf, da der Generalanwalt es versäumt, sie anhand verschiedener Techniken detailliert durchzudeklinieren. Zum Beispiel: Was macht den "Einsatz" einer rekombinanten Nukleinsäure überhaupt zu einem Einsatz im Sinne der Freisetzungsrichtlinie beziehungsweise im Sinne von Generalanwalt Bobek? Reicht es, wenn ein Molekül temporär in einer Pflanzenzelle zum Einsatz kommt, aber nach dem Vorgang der Veränderung wieder verschwindet? Muss die rekombinante Nukleinsäure dauerhaft in der Pflanze nachweisbar sein? Sollte der EuGH den Einschätzungen Bobeks folgen wird eine Reihe von Fragen zur Regulierung gentechnisch veränderter Pflanzen auch in Zukunft ungeklärt bleiben.

- <u>1</u>Der GID hat über dieses Verfahren in Frankreich immer wieder berichtet, siehe z. B. "Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH" von Katrin Brockmann in GID 243 (November 2017).
- 2PM des EuGH vom 18. Januar 2018, https://curia.europa.eu.
- 3Siehe Fußnote 1.
- 4Erwägungsgründe sind allgemein formulierte Leitlinien, die Gesetzestexten oft vorangestellt werden.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in: GID Ausgabe 244 vom Februar 2018 Seite 38