



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, Innovation
Der Direktor

Brüssel
SANTE.DDG2.E.3/IC/nm (2020)5349163

Sehr geehrte Petentin, sehr geehrter Petent,

in der Rechtssache C-528/16¹ zur Mutagenese hat der Europäische Gerichtshof erklärt, dass die Richtlinie 2001/18/EG² über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) auch auf Organismen anwendbar ist, die durch Mutageneseverfahren gewonnen wurden, die seit Annahme der Richtlinie entwickelt wurden. Zu diesen Verfahren gehört auch das in der Petition genannte CRISPR-Verfahren.

Im Urteil des Europäischen Gerichtshofs zur Mutagenese wird klargestellt, dass durch neue Mutageneseverfahren gewonnene Organismen den Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften unterliegen. Dazu gehören eine Zulassungspflicht, bevor GVO in die Umwelt freigesetzt werden, sowie Pflichten in Bezug auf Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln, wenn sie auf den Markt gebracht werden.

Gleich nach dem Urteil hat sich die Kommission mit den Mitgliedsstaaten in Verbindung gesetzt, um in Zusammenarbeit mit ihnen sicherzustellen, dass die Rechtsvorschriften über GVO gemäß der Auslegung des Gerichtshofs durchgeführt werden.

Darüber hinaus hat der Rat die Kommission gemäß Artikel 241 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union³ aufgefordert, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts vorzulegen⁴.

Der Rat hat die Kommission ferner ersucht, einen Vorschlag zu unterbreiten, falls dies angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen ist, oder den Rat über andere Maßnahmen zu informieren, die infolge der Untersuchung erforderlich sind.

In der Untersuchung beabsichtigt die Kommission, den Sachstand in Bezug auf Durchführung und Durchsetzung der GVO-Rechtsvorschriften im Hinblick auf neuartige genomische Verfahren (einschließlich CRISPR) darzulegen, unter anderem gestützt auf Beiträge aus gezielten Konsultationen von Mitgliedsstaaten und Interessenträgern.

¹<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1512838>

² 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. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=DE>

⁴ ABl. L 293 vom 14.11.2019, S. 103.

Die oben genannte Untersuchung wird außerdem frühere und laufende Arbeiten des Referenzlabors der Europäischen Union und des Europäischen Netzes von GVO-Laboratorien zum Nachweis von durch bestimmte neuartige genomische Verfahren gewonnenen Produkten berücksichtigen.

In Bezug auf die Sicherheitsaspekte hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aufgefordert, einen Überblick über die Risikobewertung von durch neuartige genomische Verfahren entwickelten Pflanzen zu geben, der auf der Arbeit der EFSA und den auf nationaler Ebene durchgeführten Arbeiten basiert. Die Kommission hat die EFSA außerdem um ein wissenschaftliches Gutachten zu Gen-Drive veränderten Organismen ersucht: Ziel ist es, potenzielle Risiken zu ermitteln, die die durch Gen-Drive modifizierte Organismen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen könnten, und insbesondere festzustellen, ob die existierenden Leitlinien zur Risikobewertung angemessen sind. Die Ergebnisse dieser Arbeiten werden noch vor Ende dieses Jahres erwartet.

Die Kommission führt die vom Rat in Auftrag gegebene Untersuchung zu neuartigen genomischen Verfahren also derzeit durch, sie ist aber noch nicht abgeschlossen. Die Kommission ist nicht in der Lage, ihre Ergebnisse vorherzusehen, und kann daher eventuell notwendige Folgemaßnahmen noch nicht abschätzen.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Jülicher