

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (2009/41/EG) – EG-Systemrichtlinie¹

Übersicht

I.	Einleitung	1
II.	Rechtsgrundlage	3
III.	Anwendungsbereich	7
IV.	Regelungszweck	27
V.	Regelungsansatz und Sicherheitsstandard	28
1.	Verfahrensbezogener Ansatz	28
2.	Differenzierung nach Risikoklassen	30
3.	Sicherheitsstandards	32
VI.	Voraussetzungen für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen	34
1.	Vorabbewertung der Risiken	34
2.	Risikoeinstufung von Tätigkeiten	38
3.	Anmeldung	40
	a) Anwendungen der Klasse 1	44
	b) Anwendungen der Klasse 2	45
	c) Anwendungen der Klassen 3 und 4	47
	d) Verwaltungsverfahren	49
	e) Behördliche Zuständigkeit	52
	f) Anhörungsverfahren	53
VII.	Durchführung der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen	54
1.	Betreiberpflichten	54
2.	Überwachung	60
VIII.	Informationsaustausch und Berichterstattung	63
IX.	Schutz vertraulicher Informationen	65
X.	Komitologieverfahren	71
XI.	Anpassung der EG-Systemrichtlinie an den technischen Fortschritt	75
XII.	Umsetzung und nationale Alleingänge	77

¹ ABl. EU Nr. L 125, v. 21.5.2009, S. 75 ff.

XIII. Vorschläge für eine Ausnahme genomeditierter Mikroorganismen von der EU-SystemRL	83
1. Ziele einer Änderung des geltenden Gentechnikrechts	83
2. Änderung der GVM-Definition	92
a) Änderung des Art. 2 lit. b Richtlinie 2009/41/EG	92
b) Ergänzung der Negativliste in Anhang I Teil B Richtlinie 2009/41/EG	99
3. Änderung der Bereichsausnahme	108
4. Regelungsspielräume Deutschlands nach entsprechenden Rechtsänderungen des Unionsrechts	111
a) Problemstellung	111
b) Unionsrechtliche Absicherung des Status der Nichtregulierung	117
5. Vorprüfungsverfahren	124
a) Vorüberlegungen	124
b) Ergänzung der EG-Systemrichtlinie	129
XIV. Vorschläge der Kommission vom 5.7.2023	132
1. Überblick	132
2. Bedeutung für die EG-Systemrichtlinie	139
XV. Biotechnologische Industrie in Europa	143

I. Einleitung

- Die RL 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen stellt eine **Neufassung** der alten, mehrfach geänderten EG-SystemRL 90/219/EWG² dar³. Die neue RL wurde auf Vorschlag der Kommission⁴ auf den Weg gebracht. In erster Linie sollten die RL 90/219/EWG und die verschiedenen darauf bezogenen Rechtsakte im Interesse der Rechtsklarheit und Verständlichkeit **konsolidiert** werden⁵. Die neue RL 2009/41/EG bringt inhaltlich keine signifikanten Änderungen der Rechtslage mit sich. Bei

2 RL 90/219/EWG des Rates v. 23.4.1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117, v. 8.5.1990, S. 1 ff.).

3 Vgl. Erwägungsgrund 1 und Art. 21 RL 2009/41/EG; hinsichtlich der aufgehobenen Regelungen siehe im Einzelnen Anhang VI Teil A RL 2009/41/EG.

4 Vorschlag der Kommission für eine RL des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), KOM (2007) 736 endgültig.

5 Vgl. Begründungspunkt 1 des Kommissionsvorschlages, KOM (2007) 736 endgültig, S. 2. Gemäß Beschluss der Kommission v. 1.4.1987 (KOM [87] 868 PV) sollen geänderte Rechtsakte zeitnah kodifiziert werden.

Gelegenheit der Neufassung der RL konnten allerdings Änderungen am Komitologieverfahren vorgenommen werden⁶.

Ansonsten hält die RL 2009/41/EG an den Änderungen fest, welche die ursprüngliche EG-SystemRL mit ihrer umfassenden Novellierung im Jahre 1998 erfahren hatte⁷. Die deutlichere Orientierung an der internationalen Praxis hinsichtlich des Regelungsansatzes⁸ und die umfassende Deregulierung⁹ basierte auf zahlreichen Erfahrungen und Erkenntnissen, die bis zur **Novellierung 1998** über die mit der Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vorlagen¹⁰. 2

6 Vgl. Begründungspunkt 1 des Kommissionsvorschlages KOM (2007) 736 endgültig, S. 2, und unten X. Das Regelungsverfahren mit Kontrolle wurde mit Beschluss des Rates 2006/512/EG (ABl. EU Nr. L 200, v. 22.7.2006, S. 11 ff.; welcher seinerseits den Beschluss 1999/468/EG [ABl. EG Nr. L 184, v. 17.7.1999, S. 23 ff.] ändert) für Maßnahmen allgemeiner Tragweite zur Änderung von unwesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren der Mitentscheidung gemäß Art. 251 EG (jetzt: Art. 294 AEUV) erlassenen Basisrechtsakts eingeführt. Solche (Basis-)Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind, müssen jedoch gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu dem Beschluss 2006/512/EG (ABl. EU Nr. C 255, v. 21.10.2006, S. 1ff.) noch den neuen Verfahrensregeln angepasst werden. Hierzu erschien die Neufassung der Richtlinie zweckdienlich (vgl. Begründungspunkt 5 KOM [2007] 736 endgültig, S. 2).

7 Siehe dazu RL 98/81/EG des Rates v. 26.10.1998 zur Änderung der RL 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330, v. 5.12.1998, S. 13 ff.).

8 Siehe dazu die Differenzierung nach Risikoklassen (unten V.2.). Die administrative Präventivkontrolle wurde konsequenter am Risiko der jeweiligen Tätigkeit ausgerichtet. Die völlig missratene Unterscheidung nach Arbeitsgängen vom Typ A und Typ B entsprechend dem Zweck der Tätigkeit und dabei unter Berücksichtigung insbesondere der verwendeten Kulturvolumina wurde aufgegeben. Stattdessen wird die jeweilige gentechnische Anwendung seither nach einer Risikobewertung des Anwenders in eine von vier Risikoklassen eingestuft. Dabei wird jeder der vier Risikoklassen eine Einschließungsstufe zugeordnet. Auch das Maß behördlicher Präventivkontrolle knüpft an diese Risikoklassifizierung an.

9 Siehe dazu die Abschnitte über Voraussetzungen für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen (unten VI.) und über Betreiberpflichten (unten VII.1.). Die Deregulierung wirkt sich seither insbesondere für die behördliche Präventivkontrolle von Anwendungen der Risikoklassen 1 und 2 aus. Bestimmte Typen von GVM, deren exakte Benennung in Anhang II Teil C allerdings weiterhin aussteht, sollen außerdem überhaupt nicht mehr dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterfallen. Reduziert sind zudem die Betreiberpflichten hinsichtlich der Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM. Schließlich werden im Bereich der Unfallvorsorge geringere Anforderungen an die Erstellung und Veröffentlichung von Notfallplänen gestellt.

10 Erwägungsgrund 14 der RL 98/81/EG.

Dadurch dürfte die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas seither gestärkt worden sein¹¹.

II. Rechtsgrundlage

- 3 Die RL 2009/41/EG ist auf **Art. 175 Abs. 1 EG** (jetzt: Art. 192 Abs. 1 AEUV) gestützt. Art. 175 Abs. 1 EG (jetzt: Art. 192 Abs. 1 AEUV) ermächtigte den Rat zur Rechtsetzung im Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EG (jetzt: Art. 294 AEUV) in Erfüllung der in Art. 174 EG (jetzt: Art. 191 AEUV) genannten Ziele, die von der Umweltpolitik der Europäischen Gemeinschaft (jetzt: Europäischen Union) anzustreben sind. Aus den Erwägungsgründen¹² wie aus Art. 1 RL 2009/41/EG ergibt sich, dass das Europäische Parlament und der Rat mit den Regelungen der EG-SystemRL im Schwerpunkt umweltpolitische Zielsetzungen verfolgen¹³. Würde die RL dagegen in erster Linie der Rechtsangleichung zur Vervollendung des Binnenmarktes dienen, hätte der Rat die Vorschrift des Art. 95 EG (jetzt: Art. 114 AEUV) als Rechtsgrundlage heranziehen müssen. Im Einzelnen ist die Abgrenzung zwischen den beiden Regelungsgrundlagen nicht immer einfach¹⁴. Da die Festlegung einheitlicher Standards zu Gefahrenabwehr und Risikovorsorge auch Wettbewerbsverzerrungen entgegenwirkt, ist die Wahl zwischen beiden Ermächtigungsvorschriften (Art. 95 EG [jetzt: Art. 114 AEUV] oder Art. 175 EG [jetzt: Art. 192 AEUV]) nicht völlig frei von dezisionistischen Elementen¹⁵.

11 Vgl. auch Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „Förderung eines wettbewerbsorientierten Umfeldes für die industrielle Anwendung der Biotechnologie in der Gemeinschaft“ v. 19.4.1991, SEK (91) 629 endg.

12 Vgl. Erwägungsgründe 2, 3 und 5 der RL 2009/41/EG.

13 Siehe auch zur alten EG-SystemRL *Jarass*, Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht, NuR 1991, 49 (49): „echte Umweltschutzrichtlinie“.

14 Zur Abgrenzung näher EuGH, C-155/91, Slg. 1993, I-939, Rn. 20; ferner etwa *Korte*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 114 AEUV, Rn. 155 f.

15 Vgl. *Graf Vitzthum/Schenek*, Die Europäisierung des Gentechnikrechts, in: *Graf Vitzthum*, Europäische und Internationale Wirtschaftsordnung aus der Sicht der Bundesrepublik Deutschland, 1994, S. 47 (83 ff.) mit Ablehnung der Vorschrift des Art. 130 s EGV (jetzt: Art. 192 AEUV, ex-Art. 175 EG) als tauglicher Kompetenzgrundlage für die alte EG-SystemRL 90/219/EWG (*Graf Vitzthum/Schenek*, Die Europäisierung des Gentechnikrechts, in: *Graf Vitzthum*, Europäische und Internationale Wirtschaftsordnung aus der Sicht der Bundesrepublik Deutschland, S. 88. Zum Streit um die richtige Ermächtigungsgrundlage siehe die Darstellung bei *Di Fabio*, Bio- und Gentechnik, in: *Rengeling*, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II, 1998, § 64, Rn. 5, 8 f.

Nach der Rechtsprechung des EuGHs¹⁶ stellt Art. 192 AEUV (ex-Art. 175 EG) 4 gegenüber Art. 114 AEUV (ex-Art. 95 EG) die richtige Rechtsgrundlage dar, wenn der Gemeinschaftsrechtsakt Belangen des Umweltschutzes dient und nur „nebenbei eine Harmonisierung der Marktbedingungen innerhalb der Gemeinschaft bewirkt“¹⁷. Im Fall der EG-SystemRL geht es weniger um die Einebnung von Binnengrenzen im Interesse der vier Grundfreiheiten des AEUV (vgl. Art. 114 Abs. 1, 26 Abs. 2 AEUV). Vielmehr sollen primär **die menschliche Gesundheit und die Umwelt** vor grenzüberschreitenden Wirkungen von Unfällen in ortsfesten gentechnischen Anlagen geschützt werden (vgl. Art. 1 RL 2009/41/EG¹⁸ und hierzu Art. 192 Abs. 1 i.V.m. 191 Abs. 1 1. und 2. Spiegelstr. AEUV bzw. ex-Art. 175 Abs. 1 i.V.m. 174 Abs. 1 1. und 2. Spiegelstr. EG). Art. 175 EG (jetzt: Art. 192 AEUV) wurde danach zutreffend als Kompetenznorm (auch) für die Neufassung der EG-SystemRL gewählt.

Die Frage nach der richtigen Rechtsgrundlage ist keineswegs nur akademischer Natur. Sie zeitigt insbesondere Folgen für den verbleibenden **mitgliedstaatlichen Spielraum** zu schutzverstärkenden nationalen Maßnahmen. Eine (begrenzte) Freiheit zum „nationalen Alleingang“ wird den Mitgliedstaaten durch Art. 193 AEUV (ex-Art. 176 EG) eingeräumt¹⁹. Der Spielraum für striktere Schutzstandards ist dabei weniger eng als unter der Geltung von Art. 114 Abs. 4 bis 9 AEUV (ex-Art. 95 Abs. 4 bis 9 EG). 5

Auch schon die **ursprüngliche EG-SystemRL von 1990** war auf die Umweltkompetenz der seinerzeitigen EWG (Art. 130 s. EGv. F.²⁰, jetzt: Art. 192 AEUV) gestützt worden. Dagegen hatte das Europäische Parlament bei der Novellierung der EG-SystemRL im Jahr 1998 auf die Heranziehung des (Art. 100a EGV a. F., jetzt: Art. 114 AEUV) als Rechtsgrundlage gedrängt²¹. Damit hätte sich die Vollendung des Binnenmarktes als Zielsetzung manifestiert. Zugleich hätte das Europäische Parlament damals eine stärkere Position im gemeinschaftlichen Gesetzgebungsverfahren erlangt. Denn gemäß der Kompetenznorm des Art. 100a EGV a. F. wäre das Verfahren der Mitentscheidung (Art. 189b EGV a. F. [jetzt: Art. 294 AEUV]) anzuwenden gewesen. Im 6

16 EuGH, C-155/91, Slg. 1993, I-939, Rn. 19.

17 In dieser Abgrenzung bestätigt sich die „Schwerpunkttheorie“ des EuGHs, wonach es für die Wahl der richtigen Kompetenzgrundlage auf „die hauptsächliche oder überwiegende Zielsetzung oder Komponente“ des jeweiligen Rechtsaktes ankommt (EuGH, C-482/17, ECLI:EU:C:2019:1035, Rn. 31; st.Rspr.).

18 Sowie Erwägungsgrund 7 der RL 2009/41/EG.

19 Zu „nationalen Alleingängen“ näher unten unter XII.

20 EG-Vertrag vor der konsolidierten Fassung des Amsterdamer Vertrags v. 2.10.1997, der am 1.5.1999 in Kraft getreten ist.

21 Stellungnahme des Europäischen Parlaments v. 12.3.1997, ABl. EG Nr. C 115, v. 14.4.1997, S. 59 ff.

Ergebnis wurde die RL 98/81/EG wiederum auf Art. 130 s EGV a.F. (jetzt: Art. 192 AEUV, ex-Art. 175 EG) gestützt und somit schon damals die schwerpunktmäßige umweltpolitische Zielsetzung erneut bekräftigt. Der neuerliche Rückgriff auf Art. 175 EG (jetzt: Art. 192 AEUV) bei der Neufassung der EG-SystemRL 2009 unterstreicht somit den eigenständigen umweltpolitischen Regelungsgehalt, welcher der EG-SystemRL zukommen soll.²²

III. Anwendungsbereich

- 7 Der Anwendungsbereich der EG-SystemRL wird durch die Art. 1 und 2 *lit.* a, b und c sowie die Art. 3 und 4 der RL näher bestimmt. Wie sich bereits aus Art. 1 der RL ergibt, erfasst die RL die Anwendung **genetisch veränderter Mikroorganismen** (GVM) in geschlossenen Systemen. Der Anwendungsbereich der RL erstreckt sich demnach nicht auf gentechnisch veränderte höhere Organismen. Auch nach der Neufassung der EG-SystemRL decken sich die Anwendungsbereiche von EG-SystemRL und EG-FreisetzungsRL²³ weiterhin nicht. Dies erscheint inkonsistent im Hinblick auf das im Interesse einer lückenlosen, „horizontalen“ Regulierung der Gentechnik an sich gewollte Komplementärverhältnis von EG-SystemRL und EG-FreisetzungsRL²⁴.
- 8 Allerdings gehen den Arbeiten mit höheren Organismen regelmäßig gentechnische Arbeiten auf der Stufe von Mikroorganismen oder Zellkulturen vo-

22 Für die Kompetenzprüfung des EuGHs kommt es freilich darauf an, wie sich ihm „das Ziel und der Inhalt des Rechtsakts“ objektiv darstellen, weil „die Wahl der Rechtsgrundlage eines Unionsrechtsakts auf objektiven und gerichtlich nachprüfbarsten Umständen beruhen muss“ (EuGH, C-482/17, ECLI:EU:C:2019:1035, Rn. 31; st.Rspr). Aber auch bei einer solchen objektiven Betrachtungsweise liegt der Schwerpunkt der Zielsetzung des seinerzeitigen Gemeinschaftsgesetzgebers wie gezeigt (Rn. 4) auf dem Umweltschutz.

23 RL 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12. 3.2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – EG-Freisetzungsrichtlinie (ABl. EG Nr. L 106, v. 17.4.2001, S. 1 ff.).

24 Hierzu *Dederer*, Gentechnikrecht, in: Fischer u. a., Management Handbuch Krankenhaus, Nr. 1060, Rn. 3 f.; *ders.*, Options for the Regulation of Genome Edited Plants– Framing the issues, in: Dürnberger/Pfeilmeier/Schleissing, Genome Editing in Agriculture. Between Precaution and Responsibility, 2019, 77 (80); *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften*, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019, S. 15; vgl. auch *Dederer*, The Challenge of Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union – Trends and Issues, in: Nakanishi, Contemporary Issues in Environmental Law. The EU and Japan, 2016, 139 (144).