

12.11.2018

## **EuGH-Urteil zur Mutagenese: Auswirkungen auf die Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“**

Mit Urteil vom 25.07.2018 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) festgestellt, dass durch Mutagenese gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sind. Von deren Geltungsbereich ausgenommen sind nur Organismen, die durch Mutageneseverfahren erzeugt wurden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.<sup>1</sup>

Damit fallen neue gentechnische Verfahren uneingeschränkt unter das Gentechnikrecht der Freisetzungsrichtlinie, auch wenn es sich um Mutageneseverfahren handelt. Das gilt insbesondere für das Verfahren der oligonukleid-gesteuerten Mutagenese (ODM), mit dessen Hilfe beispielsweise ein Raps der Firma Cibus hergestellt wurde, der vor wenigen Jahren in der EU in den Verkehr gebracht werden sollte. Nach dem EuGH-Urteil steht fest, dass solcher Raps nur nach einer gentechnikrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden darf und Erzeugnisse, die solche Organismen enthalten oder daraus hergestellt sind, mit einem Hinweis auf GVO gekennzeichnet werden müssen.

Vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen sind aber Verfahren der klassischen Zufallsmutagenese durch chemische Mutagene oder radioaktive Strahlung. Die so erzeugten Organismen sind zwar GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Im Lebensmittelrecht sind sie aber vom GVO-Begriff ausgenommen. Sie sind deshalb keine GVO im Sinne des Lebensmittelrechts.

Für die Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ bedeutet dies, dass Organismen, die mit Hilfe von neuen Mutageneseverfahren gewonnen wurden, genauso wenig verwendet werden dürfen, wie GVO, die mit herkömmlichen gentechnischen Methoden erzeugt wurden und unter das Gentechnikrecht fallen (dazu 1.). Erzeugnisse aus Pflanzen oder Tieren, die mit Hilfe klassischer Mutagenese gezüchtet wurden, dürfen dagegen für Lebensmittel „ohne Gentechnik“ weiter verwendet werden (2.).

### **1. Neue Mutageneseverfahren**

Mit dem EuGH-Urteil vom 25.07.2018 ist klagestellt, dass das Gentechnikrecht auch für neue molekularbiologische Verfahren anzuwenden ist, die als Mutageneseverfahren bezeichnet werden.

---

<sup>1</sup> EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, „Confédération Paysanne“, ECLI:EU:C:2018:583, veröffentlicht unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:62016CJ0528&qid=1541691902286>.

Sie fallen nicht unter die Mutagenese-Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Danach gilt diese Richtlinie nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch Mutagenese herbeigeführt wurde. Dazu gehören nach dem EuGH-Urteil und dem 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18/EG nur Mutageneseverfahren, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten. Die Ausnahme gilt also nur für die klassischen Mutageneseverfahren.

Damit gilt das Gentechnikrecht der Freisetzungsrichtlinie für neue Mutageneseverfahren genauso wie für die bisherigen gentechnischen Verfahren. Sämtliche Regelungen zur „Ohne Gentechnik“-Kennzeichnung für Organismen, die mit herkömmlichen gentechnischen Verfahren gewonnen wurden, sind daher auch auf neue Mutageneseverfahren anwendbar.

Schwierigkeiten ergeben sich im Hinblick auf neue Mutageneseverfahren daraus, dass die durch den EuGH für die EU geklärte Rechtslage in Drittstaaten außerhalb der EU anders sein kann. Es kann deshalb vorkommen, dass Organismen, die mit neuen Mutageneseverfahren erzeugt wurden, in Drittstaaten nicht unter das Gentechnikrecht fallen, dort nicht als GVO bezeichnet werden und ohne detaillierte Rückverfolgung ihrer Herkunft nicht als GVO identifizierbar sind. Deshalb muss für alle pflanzlichen oder tierischen Erzeugnisse, die aus solchen Drittstaaten stammen, geklärt werden, ob sie in der EU unter das Gentechnikrecht fallen.

Das ist vor allem für alle Importeure von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und deren Ausgangsstoffe pflanzlicher oder tierischer Herkunft eine Herausforderung. Denn mit neuen Mutageneseverfahren erzeugte Organismen und aus ihnen hergestellte Erzeugnisse dürfen nur importiert werden, wenn sie in der EU gentechnikrechtlich zugelassen sind. Nur dann dürfen sie überhaupt in den Verkehr gebracht werden. Wenn eine Zulassung vorliegt, müssen sie nach allgemeinem Gentechnikrecht mit einem Hinweis auf GVO gekennzeichnet werden, wenn die entsprechenden Kennzeichnungsschwellen überschritten sind.

Von dieser Herausforderung sind damit nicht nur Hersteller von Lebensmitteln „Ohne Gentechnik“ betroffen, sondern alle Lebensmittelunternehmen. Die Anforderung, dass Erzeugnisse aus mit neuen Mutageneseverfahren gewonnenen Organismen gentechnikrechtlich zugelassen und mit einem Hinweis auf GVO gekennzeichnet sind, gilt für alle Lebensmittel und nicht nur für Lebensmittel ohne Gentechnik.

Damit kann zugleich für alle innerhalb der EU erworbenen Zutaten in aller Regel davon ausgegangen werden, dass sie den Anforderungen Ohne Gentechnik-Kennzeichnung entsprechen, wenn der Lieferant eine Bescheinigung über GVO-Freiheit nach dem bisherigen Muster vorlegt und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass diese falsch ist.

## 2. Klassische Mutagenese

Erzeugnisse aus Pflanzen oder Tieren, die mit Hilfe klassischer Mutagenese gezüchtet wurden, dürfen dagegen für Lebensmittel „ohne Gentechnik“ uneingeschränkt weiter verwendet werden.

Zwar hat der EuGH festgestellt, dass auch durch klassische Mutagenese gewonnene Organismen GVO im Sinne der Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sind. Er hat jedoch zugleich festgestellt, dass durch klassische Mutagenese hergestellte Organismen wegen der Mutagenese-Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind.

Für das Lebensmittelrecht hat diese Ausnahme zur Konsequenz, dass durch klassische Mutagenese hergestellte Organismen gar keine GVO sind. Dort gilt ein engerer GVO-Begriff als nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Denn nach der Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 5 der EG-Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel wird der Begriff „GVO“ für die Zwecke dieser Verordnung definiert als

- GVO im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG
- mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang 1 B der Richtlinie aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.

Organismen, die unter die Mutagenese-Ausnahme in Anhang 1 B der Richtlinie fallen, sind daher keine GVO im Sinne dieser Verordnung. Entsprechendes gilt für den GVO-Begriff in Art. 3 Nr. 1 der EG-Verordnung 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO.

Damit sind durch klassische Mutagenese gewonnene Organismen zwar GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie, aber keine GVO im Sinne des Lebensmittelrechts. Sie unterliegen damit weder den Zulassungs- noch den Kennzeichnungsanforderungen für GVO.

Für die Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ ist allein der enge GVO-Begriff des Lebensmittelrechts maßgeblich, der die klassische Mutagenese nicht erfasst.

Denn die Anforderungen an die Ohne Gentechnik-Kennzeichnung in § 3a des EG-Genetik-Durchführungsgesetzes (EGGenTDurchfG) verlangen explizit nur den Verzicht auf die Verwendung von GVO, die in den Anwendungsbereich der Verordnungen 1829/2003 oder 1830/2003 fallen.<sup>2</sup> Ferner ergibt sich die Maßgeblichkeit des engeren GVO-Begriffs dieser Verordnungen daraus, dass das EGGenTDurchfG insgesamt der Umsetzung dieser Verordnungen dient.

Die Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ verstößt auch nicht gegen allgemeine lebensmittel- oder wettbewerbsrechtliche Irreführungsverbote, wenn Stoffe verwendet werden, die von durch klassische Mutagenese gezüchteten Pflanzen- oder Tierarten stammen.

Lebensmittelrechtlich ist die Irreführung in Bezug auf die Eigenschaften des Lebensmittels verboten, insbesondere in Bezug auf die Methode der Herstellung oder Erzeugung (Art. 7 Abs. 1 Buchst. a der EU-Lebensmittelinformationsverordnung 1169/2011). Eine derartige Irreführung ist auch eine verbotene unlautere geschäftliche Handlung im Sinne des Wettbewerbsrechts (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG).

Der Begriff der Irreführung ist nach ständiger Rechtsprechung dahin auszulegen, dass die Verwendung einer rechtlich zulässigen Bezeichnung für sich genommen den Irreführungstatbestand nicht erfüllt.<sup>3</sup> Das ist sowohl für Bioprodukte anerkannt<sup>4</sup> als auch für Lebensmittel „ohne Gentechnik“.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Vgl. § 3a Abs. 2 Nr. 1 und 2, Abs. 3 und Abs. 4 Nr. 1 und 2 EGGenTDurchfG.

<sup>3</sup> BVerwG, Urteil vom 23.02.1992, 3 C 33.98, BVerwGE 89, 320 = NVwZ 1992, 781 (becel Diät-Wurst) mit Hinweis auf EuGH, Slg. 1988, 4489 („Joghurt-Fall“); Slg. I 1990, 4695 („Sucrandel“/„synthetischer Süßstoff“).

<sup>4</sup> OLG Karlsruhe, Beschluss vom 15.10.1993, 2 Ss 78/93, LMRR 1993, S. 36, wonach trotz festgestellter Pestizidrückstände in Bio-Äpfeln keine Irreführung vorliegt, wenn nach den Anforderungen der EG-Öko-Verordnung hergestellt wurden und die Rückstände aus einem benachbarten Anbau stammen; Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 170. EL 2018, LMIV, Art. 7 Rn. 227 mit weiteren Nachweisen; Grube, in: Voit/Grube, LMIV, 2. Aufl. 2016, Art. 7 Rn. 121, 140. Bornkamm/Feddersen, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 36. Aufl. 2018, § 5 Rn. 2.79. Vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 30.01.2002, 1 BvR 1542/00, NJW 2002, 1486, (biobronch) wonach die nähere gesetzliche Regelung der Voraussetzungen für die inhaltliche Bedeutung von Kennzeichnungen Vorrang vor einer aus allgemeine Auslegungsgrundsätze zurückgreifenden Ausdeutung hat.

<sup>5</sup> So zu Recht Grube, in: Voit/Grube, LMIV, 2. Aufl. 2016, Art. 7 Rn. 140, und zwar auch dann, wenn einzelne Literaturstimmen die gesetzliche Regelung als gesetzlich autorisierte Verbrauchertäuschung einstufen. Vgl. auch zur Zulässigkeit der Bezeichnung „alkoholfrei“ für Getränke mit bis zu 0,5 Volumenprozent Alkohol § 47 Abs. 1 und 3 der Weinverordnung und Rathke/Sosnitza, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 170. EL 2018, Bierverordnung, Vorbemerkung Rn. 17 f. zu alkoholfreiem Bier.

Daraus ergibt sich, dass eine rechtlich relevante Irreführung nur dann vorliegt, wenn ein Verstoß gegen die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen vorliegt. Unerheblich ist dagegen, wenn Verbraucher unter einem gesetzeskonform ausgelobtem Lebensmittel eine andere als die tatsächliche Beschaffenheit erwarten,<sup>6</sup> z.B. weil sie die Gesetzeslage nicht im Detail kennen.

Das gilt auch dann, wenn die im maßgeblichen Kennzeichnungsrecht verwendeten Begriffe gesetzlich anders definiert werden als in anderen gesetzlichen Regelungen.

Deshalb steht es der Verwendung der Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ nicht entgegen, wenn Lebensmittel Stoffe aus Pflanzen oder Tieren enthalten, die mit klassischer Mutagenese gezüchtet wurden. Zwar sind durch klassischen Mutageneseverfahren gewonnene Organismen nach dem Urteil des EuGH vom 25.07.2018 GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Sie fallen aber dennoch nicht in deren Anwendungsbereich, weil sie davon explizit ausgenommen sind. Für das Lebensmittelrecht sind die mit solchen Verfahren entwickelten Organismen deshalb von vornherein vom Begriff des GVO ausgenommen worden.



Dr. Georg Buchholz  
Rechtsanwalt



Dr. Achim Willand  
Rechtsanwalt

---

<sup>6</sup> So ausdrücklich Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 170. EL 2018, LMIV, Art. 7 Rn. 227 und Grube, in: Voit/Grube, LMIV, 2. Aufl. 2016, Art. 7 Rn. 121, 140.