

Gutachterliche Stellungnahme
zum Themenkomplex
Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung

vorgelegt von

Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Bonn, April 2021

Inhaltsverzeichnis

A. Untersuchungsgegenstand	4
B. Existierende, gesetzlich geforderte Nachweisverfahren	4
I. Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG	5
II. Novel Food	6
1. Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 258/97 nebst Anpassungen	7
2. Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003	10
a. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003	10
aa. Grundsätzliche Zielsetzung und Struktur	10
bb. Insbesondere: Weitere Einhegung der Nachweisbarkeitsfrage	15

aaa. Konkretisierung durch VO (EG) Nr. 641/2004	18
bbb. Transparenz und Rechte des geistigen Eigentums	30
cc. Zwischenergebnis und praktische Umsetzung	33
dd. Ergänzend: Zur Ratio des Systems	40
b. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003	44
aa. Grundsätzliche Zielsetzung und Struktur	44
bb. Rückgriff auf das OECD-System	45
3. Verordnung (EU) 2015/2283	50
C. Insbesondere: SDN 1 oder SDN2	51
D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	54

A. Untersuchungsgegenstand

In der Auseinandersetzung um die Regulierung neuer Gentechniken wird regelmäßig das Argument vorgebracht, dass GVO, die mit Genom-Editierung hergestellt wurden, teilweise schwer nachzuweisen sind und deshalb nicht reguliert werden könnten. Vor diesem Hintergrund wird in der vorliegenden Stellungnahme untersucht, ob und inwieweit sich aus dem nationalen und europäischen Recht die Pflicht zur Beibringung eines Nachweisverfahrens als Voraussetzung für eine Regulierung ergibt. Zudem soll die Frage beleuchtet werden, inwiefern sich SDN1 und SDN2 hier von der Transgenese (Reihe von Techniken des Gentransfers, deren Ziel die stabile Integration isolierter genetischer Elemente (Transgene) in das Genom eines Organismus ist) unterscheiden.

B. Existierende, gesetzlich geforderte Nachweisverfahren

Die gestellte Aufgabenstellung kann auf verschiedene Weise angegangen werden. Einerseits kann generell-abstrakt die Zulässigkeit der rechtlichen Anforderungen an die gesetzliche Statuierung beizubringender Nachweisverfahren untersucht werden, bevor in einem zweiten Schritt Beispiele für die beschriebenen Rahmenbedingungen ge- bzw. untersucht werden. Andererseits ist es möglich, mit einer Beschreibung

bereits existierender Vorgaben zu beginnen, um sodann allgemein Prinzipien oder anerkannte Standards zu deduzieren. Angesichts der langen Historie¹ einer gentechnikspezifischen Nachweisdiskussion liegt es näher, den zweiten Weg zu wählen, weil sich bereits sehr detailreiche Handhabungen in der regulatorischen wie naturwissenschaftlich-technischen Praxis etabliert haben, die für die vorliegende Untersuchung fruchtbar gemacht werden können.

I. Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG

Bereits die ursprüngliche Fassung der Freisetzungsrichtlinie, Richtlinie 90/220/EWG², enthielt Ausführungen zur Nachweisbarkeit gentechnischer Veränderungen. Anhang II zur Richtlinie 90/220/EWG, der sich mit den Informationen befasste, die in der in den Anmeldungen nach Art. 5 und 11 enthalten sein müssen, forderte mit Blick auf Eigenschaften des a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus unter anderem auch eine Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren³ sowie Ausführungen zu Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und

¹ Siehe bereits Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Die Haftung für das gentechnische Restrisiko, in: VersR 1990, 1193 ff.

² ABl. Nr. L 117 v. 8.5.1990, S. 15 ff.

³ Anhang II Nr. II A 6.

Identifizierungsverfahren.⁴ Darüber hinaus galt es auch bei den Informationen über die betreffenden GVO, nachweisspezifische Angaben zu machen. Die Informationen über den endgültigen GVO mussten so eine Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors enthalten.⁵ Ebenso mussten die Empfindlichkeit, die Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und die Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren angegeben werden.⁶ Die Novellierung des Freisetzungrechts durch die Richtlinie 2001/18/EG⁷ hat an diesem Regime nichts geändert; die Anforderungen finden sich wortgleich nunmehr im Anhang III A.

II. Novel Food

Noch intensiver als im Freisetzungsbereich wurde und wird das Thema der Nachweisbarkeit in Bezug auf das Lebens- und Futtermittelrecht diskutiert.

⁴ Anhang II Nr. II A 7.

⁵ Anhang II Nr. II C 2 f.

⁶ Anhang II Nr. II C 2 g.

⁷ ABl. Nr. L 106 v. 17.4.2001, S. 1 ff.

1. Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 258/97 nebst Anpassungen

Bereits die am 15.5.1997 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten - Novel-Food-Verordnung - verfolgte umfassend das Ziel des Gesundheitsschutzes: Novel Food dürfen keine Gefahr für den Verbraucher darstellen, sie dürfen keine Irreführung des Verbrauchers bewirken, und sie dürfen sich von den zu ersetzenden Lebensmitteln nicht so unterscheiden, daß ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt.⁸

Da der Einsatz gentechnischer Verfahren im Bereich der Lebensmittelherstellung bei einzelnen Produkten, insbesondere aus Mais und Soja, bereits besonders weit fortgeschritten war und einzelne „alte“ Produkte nicht dem Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung unterfielen, wurden die materiellen Kennzeichnungsregeln der Novel-Food-Verordnung durch die Verordnung (EG) Nr. 1813/97 auch auf diese Produkte erstreckt. Nach erheblichen Kontroversen zwischen Kommission und Rat wurde die Verordnung Nr. 1813/97 schließlich durch die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 ersetzt, die sodann durch die Verordnung Nr. 49/2000 novelliert worden ist.

⁸ Vgl. Art. 3 Abs. 1.

Der Begriff der „neuartigen Lebensmittel“ umfasst dabei seit jeher eine breite Palette unterschiedlichster Produkte. Ursprünglich vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeklammert blieben Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen. Mit Verordnung Nr. 50/2000 wurde aber auch insoweit eine der Novel-Food-Verordnung angepasstes Regelungsregime eingeführt.

Die Novel-Food-Verordnung bedient sich zur Erreichung der anvisierten Schutzziele verschiedener Instrumentarien. Zu nennen ist hier zuvörderst ein präventives Anmelde- und Genehmigungsverfahren. Dieses Produktzulassungssystem bedeutete von vornherein insofern einen Systemwechsel, als es eine Abkehr vom lebensmittelrechtlichen Missbrauchsprinzip bewirkt. Nach diesem Grundsatz wurde üblicherweise von der freien Vermarktungsfähigkeit von Lebensmitteln ausgegangen. Nunmehr galt hier das Verbotsprinzip in Gestalt eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt.⁹

Für den Fall wesentlicher Gleichwertigkeit der neuartigen Lebensmittel (hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen) mit bestehenden Lebensmitteln trat an die Stelle des Genehmigungsverfahrens ein reines Notifizierungsverfahren.

⁹ Vgl. Streinz, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Band 2, 5. Novel Food und gentechnisch veränderte Lebensmittel, 4. Aufl. 2020, Rn. 31.

Darüber hinaus behandelte Art. 8 der Verordnung bestimmte Kennzeichnungspflichten. Grundlage der Kennzeichnung war dabei von vornherein ein „wissenschaftlicher“ Ansatz, der verfahrens- und produktbezogene Aspekte miteinander vermengte. Die Kennzeichnungspflicht sollte nur dann ausgelöst werden, wenn sich der Einsatz des gentechnischen Verfahrens in dem Produkt wissenschaftlich noch nachweisen ließ. Ziel dieses „wissenschaftlichen“ Ansatzes war es zum einen, die Einhaltung der Kennzeichnungspflicht zu überwachen, und zum anderen auf diesem Wege den Verbraucher vor etwaigen Täuschungen zu schützen. Dabei wurde eine die gesamte Nahrungsmittelkette durchziehende Kennzeichnung anvisiert („from the stable to the table“).

Für die Lebensmittel Mais und Soja wurde durch die Verordnung Nr. 49/2000 eine spezielle Regelung getroffen, die auf die Möglichkeit zufälliger Kontaminierungen reagierte. Hiernach galt, dass eine zufällige Kontaminierung, die bei jeder einzelnen Zutat 1 % nicht überschritt, einer umfassenden Etikettierungspflicht entgegensteht. Als kritisch wurde die Festsetzung eines derartigen Schwellenwertes schon früh mit Blick darauf diskutiert, dass unterschiedlichste Nachweisverfahren zum Einsatz kommen.

2. Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003

Maßgebliche Modifizierungen des ursprünglichen Novel Food-Regimes ergaben sich durch die „Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG“¹⁰ sowie vor allem durch die „Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel“¹¹.

a. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

aa. Grundsätzliche Zielsetzung und Struktur

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zielt vor allem darauf ab, das Zulassungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 258/97 einfacher und transparenter zu gestalten¹², ohne hierdurch Abstriche am gebotenen hohen Maß an Schutz

¹⁰ ABl. Nr. L 268 v. 18.10.2003, S. 24 ff.

¹¹ ABl. Nr. L 268 v. 18.10.2003, S. 1 ff.

¹² Erwägungsgrund Nr. 5 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

für Leben und Gesundheit des Menschen zu riskieren.¹³ Das Anmeldeverfahren für „im Wesentlichen gleichwertige neuartige Lebensmittel“ wurde aufgegeben.¹⁴ Gleichzeitig wurden die bis dahin zersplitterten Vorgaben für Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten, oder daraus hergestellt werden, unter dem Dach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zusammengeführt.¹⁵

Begründungserwägung Nr. 9 zur Verordnung weist schließlich darauf hin, dass vor allem die mit der Richtlinie 2001/18/EG eingeführten Grundsätze Anwendung finden und das neue Zulassungsverfahren für Lebens- und Futtermittel prägen sollen. Auf dieser Grundlage gelte sodann:

„Daher sollten genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen werden, wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ("Behörde") durchgeführt

¹³ Erwägungsgrund Nr. 2 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁴ Erwägungsgrund Nr. 6 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁵ Erwägungsgrund Nr. 7 und 8 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahrens anschließen.“

Der Verordnungsgeber betont ferner den primärrechtlichen Status des Verbraucherschutzes in Art. 153 EGV (nunmehr Art. 169 AEUV)¹⁶ und leitet aus dieser Verpflichtung der Union eine nicht nur wissenschaftliche Fakten in den Blick nehmende und vor allem auch unabhängig von der Nachweisbarkeit entsprechender Veränderungen bestehende Kennzeichnungspflicht her: „Die Kennzeichnung sollte objektive Informationen darüber enthalten, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel aus GVO besteht, diese enthält oder daraus hergestellt wird. Eine eindeutige Kennzeichnung, unabhängig von der Nachweisbarkeit von DNA oder Proteinen aufgrund der genetischen Veränderung im Endprodukt, erfüllt die in zahlreichen Untersuchungen von einer großen Mehrheit der Verbraucher zum Ausdruck gebrachten Forderungen, erleichtert fundierte Entscheidungen und vermeidet eine potenzielle Irreführung der Verbraucher hinsichtlich des Herstellungs- oder Gewinnungsverfahrens.“¹⁷

¹⁶ Erwägungsgrund Nr. 17 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁷ Erwägungsgrund Nr. 21 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Das im Einzelnen über Art. 12 ff. statuierte Kennzeichnungsregime reagiert in besonderem Maße auf den Umstand, dass genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln in sehr kleinen Spuren vorhanden sein können.¹⁸ In diesen Fällen unterfällt das Lebensmittel oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung, sofern und soweit der Anteil nicht höher ist als 0,9 Prozent der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, und diese Verunreinigung zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist.¹⁹ Dabei trifft die Unternehmer die entsprechende Pflicht, die Zufälligkeit oder technische Unvermeidbarkeit der Kontamination gegenüber den zuständigen Behörden nachzuweisen.²⁰

Auf weitere Basispflichten des Antragstellers weist Begründungserwägung Nr. 36 hin: „Zur Erleichterung der Kontrolle genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel sollten die Antragsteller, die die

¹⁸ Vgl. auch Erwägungsgründe 24-26 zur Erwägungsgrund Nr. 17 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁹ Art. 12 Abs. 2 und Erwägungsgrund Nr. 24 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

²⁰ Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Hierzu etwa auch Streinz/Lamers, in: Streinz/Kraus (Hrsg.), Lebensmittelrechts-Handbuch, Werkstand: 41. EL Juli 2020, II. Grundlagen des Lebensmittelrechts, Rn. 552.

Zulassung beantragen, geeignete Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweisverfahren vorschlagen und Proben der genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel bei der Behörde hinterlegen. Die Probenahme- und Nachweisverfahren sind gegebenenfalls durch das gemeinschaftliche Referenzlabor zu validieren.“

Nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren können, insbesondere in Bezug auf Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, oder um Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen, angemessene niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.²¹ Mit dieser Anpassungsoption soll wohlgemerkt nicht auf vorgetragene Einwände hinsichtlich einer behaupteten Unbedenklichkeit der entsprechenden Lebensmittel, sondern auf die Entwicklung verfeinerter Nachweismöglichkeiten reagiert²² werden.

²¹ Art. 12 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

²² In diesem Gesamtzusammenhang erklärt sich auch der Schwellenwert von 0,5 %, der gemäß Art. 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für eine Übergangszeit von drei Jahren Anwendung fand. Hierzu im Übrigen auch das Honig-Urteil des EuGH, Urt. v. 06.09.2011, Rs. C-442/09, Rn. 104 ff. Insgesamt hierzu etwa auch: Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, Werkstand: 177. EL Juli 2020, Art. 4 VO (EG) 1830/2003, Rn. 22 ff.

bb. Insbesondere: Weitere Einhegung der Nachweisbarkeitsfrage

Dem vor jedem Inverkehrbringen erforderlichen Antrag auf Zulassung²³ ist gemäß Art. 5 Abs. 3 i) ein Verfahren zum Nachweis, zur Probenahme (einschließlich der Angabe bestehender offizieller oder normierter Methoden zur Probenahme) und zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln beizufügen. Diese ausschließlich durch den Antragsteller beizubringenden²⁴ Angaben werden durch die Behörde zusammen mit den Proben, den Kontrollproben und den Angaben zum Ort, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist, dem in Art. 32 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor übermittelt. Dieses Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung.²⁵

Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen, sind bei der Bewertung die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten, damit

²³ Art. 4 Abs. 2.

²⁴ Dies ergibt sich bereits zweifelsfrei aus dem Gesetzeswortlaut. Siehe auch: Bruetschy, The EU regulatory framework on genetically modified organisms (GMOs), in: Transgenic Research 2019, 169 (170).

²⁵ Art. 6 Abs. 3 lit. d).

sichergestellt ist, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, konsultiert die Behörde die von den einzelnen Mitgliedstaaten zu diesem Zweck bezeichneten zuständigen nationalen Behörden im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Die zuständigen Behörden geben innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des entsprechenden Ersuchens eine Stellungnahme ab.²⁶ Wird die Zulassung des Lebensmittels in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme unter anderem das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln, sowie die Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist.²⁷ Ein im Ergebnis vergleichbares Procedere existiert für Erzeugnisse, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden.²⁸

²⁶ Art. 6 Abs. 4.

²⁷ Art. 6 Abs. 5 lit. f).

²⁸ Siehe im Einzelnen Art. 8 Abs. 2 und Erwägungsgrund Nr. 38.

Dieses Procedere wird sodann für Futtermittel gespiegelt. In Bezug auf zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte GVO, Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie aus GVO hergestellte Futtermittel²⁹ gilt, dass bei der Beantragung der erforderlichen Zulassung³⁰ umfangreiche Unterlagen und Informationen beizubringen sind.³¹ Hierzu zählt gemäß Art. 17 Abs. 3 lit. i.) auch „ein Verfahren zum Nachweis, zur Probenahme (einschließlich der Angabe bestehender offizieller oder normierter Methoden zur Probenahme) und zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Futtermittel und/oder dem daraus hergestellten Futtermittel“.

Diese Informationen zum Nachweisverfahren muss die Behörde zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme übermitteln. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert sodann die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung.³² Wird die Zulassung des Futtermittels in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme gemäß Art. 18 Abs. 5 lit. f) 1. Hs. unter anderem auch das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich

²⁹ Art. 15 Abs. 1 lit. a) bis c).

³⁰ Art. 16 Abs. 2.

³¹ Art. 17 Abs. 3.

³² Art. 18 Abs. 3 lit. d) S. 2.

Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Futtermittel und/oder dem daraus hergestellten Futtermittel.

Auf die Notwendigkeit der Beibringung eines entsprechenden Nachweisverfahrens wird schließlich auch nicht im Kontext bereits existierender Erzeugnisse verzichtet. Zwar erkennt Art. 20 in Bezug auf den Status derartiger Erzeugnisse die Notwendigkeit bestimmter Modifikationen an. Indes bedarf es auch hier einer Meldung durch den verantwortlichen Unternehmer, wobei dieser Meldung die Antragsunterlagen nach Art. 17 Abs. 3 beizufügen sind; damit bedarf es insbesondere der Beifügung eines Nachweisverfahrens im Sinne von Art. 17 Abs. 3 lit. i). Auch bei der Meldung bereits existierender Erzeugnisse gilt damit explizit, dass das gemeinschaftliche Referenzlabor die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung testet und validiert.³³

aaa. Konkretisierung durch VO (EG) Nr. 641/2004

Technische Vorschriften für die Art von Informationen über Nachweisverfahren, die der Antragsteller liefern muss, und die erforderlich sind, um die Voraussetzungen

³³ Art. 20 Abs. 2 S. 3.

für die Eignung des Verfahrens zu prüfen³⁴, werden sodann unter dem Rubrum „Validierung der Verfahren“ im Anhang I zur „Verordnung (EG) Nr. 641/2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist“³⁵ umfassend aufgefächert:

„1. Einleitung

A. Dieser Anhang enthält zum Zwecke der Durchführung von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 technische Vorschriften für die Art von Informationen über Nachweisverfahren, die der Antragsteller liefern muss, und die erforderlich sind, um die Voraussetzungen für die Eignung des Verfahrens zu prüfen. Dazu zählen Informationen über das Verfahren selbst und über die vom Antragsteller ausgeführten Verfahrenstests. Alle in diesem Anhang erwähnten oder vom Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium (GRL) erstellten Anleitungen werden von diesem veröffentlicht.

³⁴ Dazu zählen Informationen über das Verfahren selbst und über die vom Antragsteller ausgeführten Verfahrenstests.

³⁵ ABl. Nr. L 102 v. 7.4.2004, S. 14 ff.

B. Die Zulassungskriterien und Leistungsanforderungen für das Verfahren wurden vom Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) in einem Dokument mit dem Titel "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" (Definition der Mindestanforderungen für Analyseverfahren bei GVO-Tests) zusammengestellt, das vom GRL veröffentlicht wird. "Verfahrenszulassungskriterien" sind Kriterien, die vor einer Verfahrensvalidierung durch das Gemeinschaftliche Referenzlabor (GRL) erfüllt sein sollten. Die "Leistungsanforderungen" legen fest, welche Mindestanforderungen das Verfahren bei einer nach international anerkannten technischen Vorschriften durchgeführten Validierung erfüllen muss, die das GRL durchführt; die Erfüllung dieser Kriterien dient auch als Nachweis, dass das validierte Verfahren für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geeignet ist.

C. Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete und vom Netz ENGL unterstützte GRL wird die vorgelegten Informationen auf Vollständigkeit und Zweckmäßigkeit prüfen. Dabei wird den unter 1.B genannten und von ENGL empfohlenen Zulassungskriterien Rechnung getragen.

D. Sobald die vorgelegten Informationen als angemessen betrachtet werden und den

Verfahrenszulassungskriterien genügen, wird das GRL die Validierung des Verfahrens einleiten.

E. Die Validierung wird vom GRL nach international anerkannten technischen Vorschriften durchgeführt.

F. Das GRL und das Netz ENGL werden weitere Angaben zu den konkreten Abläufen des Validierungsprozesses machen und Unterlagen zur Verfügung stellen.

G. Mit Unterstützung von ENGL überprüft das GRL die Ergebnisse der Validierungsstudie auf ihre Zweckmäßigkeit. Dabei werden die unter 1.B beschriebenen Leistungsanforderungen an das Verfahren berücksichtigt.

2. Informationen über das Verfahren

A. Das Verfahren sollte auf sämtliche methodischen Schritte Bezug nehmen, die zur Analyse des relevanten Materials nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich sind.

Dies muss bei einem bestimmten Material die Verfahren für eine DNA-Extraktion und anschließend

die Quantifizierung in einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) umfassen. In einem solchen Fall ist der gesamte Prozess von der Extraktion bis zur PCR-Methode (oder gleichwertig) als ein Verfahren zu begreifen. Der Antragsteller muss Informationen über das gesamte Verfahren vorlegen.

B. In dem unter 1.B genannten Dokument erkennt das Netz ENGL ausdrücklich die Modularität einer Methode an. Nach diesem Prinzip kann sich ein Antragsteller auch auf vorliegende Verfahren für ein bestimmtes Modul oder mehrere Module beziehen, sofern verfügbar und geeignet. Dies könnte etwa ein Verfahren zur DNA-Extraktion von einer bestimmten Matrix sein. Der Antragsteller muss in diesem Fall Versuchsdaten aus einer eigenen Validierung vorlegen, bei der das Verfahrensmodul im Zusammenhang mit dem Zulassungsantrag erfolgreich angewandt wurde.

C. Der Antragsteller muss nachweisen, dass das Verfahren den folgenden Anforderungen genügt:

1. Das Verfahren muss ereignisspezifisch sein und darf daher nur mit dem fraglichen GVO oder GVO-Ausgangserzeugnis funktionieren, nicht mit anderen, bereits zugelassenen Ereignissen, weil sonst mit dem Verfahren Nachweis/Identifizierung/Quantifizierung nicht fehlerfrei möglich sind. Dies sollte aus einer

Auswahl von zugelassenen transgenen Nichtzielereignissen und, im Falle von GVO-Pflanzen, von konventionellen Sorten hervorgehen. Dieser Test umfasst - gegebenenfalls - auch sehr ähnlich gelagerte Ereignisse und Fälle, in denen die Nachweisgrenzen wirklich geprüft werden. Derselbe Grundsatz der Spezifität gilt für andere Erzeugnisse als Pflanzen, die GVO enthalten oder daraus bestehen.

2. Das Verfahren muss anwendbar sein auf Proben des Lebens- oder Futtermittels, auf die Kontrollproben und auf das in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte Referenzmaterial.

3. Bei der Entwicklung des Verfahrens sind von Fall zu Fall folgende Dokumente zu berücksichtigen:

- Allgemeine Anforderungen und Definitionen: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 24276:2002;

- Nukleinsäure-Extraktion: prEN ISO 21571:2002;

- quantitative Nukleinsäure-Methoden: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 21570:2002;

- protein-basierte Methoden: Festgelegte Europäische Norm EN ISO 21572:2002;

- qualitative Nukleinsäure-Methoden: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 21569:2002.

D. Nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Antragsteller seinem Antrag Folgendes beifügen:

a) bei einem Antrag auf Zulassung von GVO, aus GVO bestehenden oder GVO enthaltenden Erzeugnissen oder aus einem GVO hergestellten Erzeugnissen, das ereignisspezifische quantitative Verfahren zum Nachweis des GVO-Materials;

b) ferner, bei einem Antrag auf Zulassung von aus GVO hergestellten Erzeugnissen, bei denen das genetisch veränderte Material nachweisbar ist, das Verfahren zum quantitativen Nachweis des Ereignisses in den aus GVO hergestellten Lebens- oder Futtermitteln.

E. Der Antragsteller legt eine vollständige und ausführliche Beschreibung des Verfahrens vor, in der insbesondere folgende Aspekte aufgeführt sind:

1. Wissenschaftliche Grundlage: Vorzulegen ist ein Überblick über die grundsätzliche Funktionsweise des Verfahrens, beispielsweise molekularbiologische Daten über die DNA (etwa für Echtzeit-PCR). Empfohlen wird die Quellenangabe von einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

2. Anwendungsbereich des Verfahrens: Angabe von Matrix (z. B. verarbeitete Lebensmittel, Rohstoffe), Art der Proben und Bandbreite der Verfahrensanwendungen.

3. Operationelle Merkmale des Verfahrens: Es ist deutlich anzugeben, welche Ausrüstung für die Analyse selbst und für die Probenvorbereitung erforderlich ist. Sonstige Aspekte, die für die Anwendung des Verfahrens entscheidend sind, dürfen ebenfalls nicht fehlen.

4. Protokoll: Der Antragsteller legt ein vollständiges, optimiertes Protokoll des Verfahrens vor, das alle erforderlichen Angaben enthält, um das Verfahren in anderen Laboratorien übernehmen und eigenständig anwenden zu können. Es wird empfohlen, dafür das beim GRL erhältliche Protokolltemplate zu verwenden. Im Protokoll festzuhalten sind:

- zu testender Analyt;

- Arbeitsbedingungen, Anweisungen und Vorschriften;

- alle benötigten Materialien mit Angabe der in etwa erforderlichen Mengen, sowie Anweisungen für deren Lagerung und Handhabung;

- die benötigte Ausrüstung, nicht nur die wichtigsten Geräte wie PCR-System oder Zentrifuge, sondern auch kleine Gegenstände wie Mikropipetten und Reagenzgläser mit Angabe der richtigen Größe usw.;

- alle Verfahrensschritte, nachvollziehbar beschrieben;

- Anweisungen für die Datenaufzeichnung (z. B. Programmeinstellungen oder zu berücksichtigende Parameter).

5. Das Prädiktionsmodell (o. Ä.) für die Interpretation der Ergebnisse und die Eingabe von Inferenzen muss in aller Ausführlichkeit beschrieben sein. Eine Anleitung für die korrekte Anwendung des Modells wäre hilfreich.

3. Angaben über den vom Antragsteller durchgeführten Verfahrenstest

A. Der Antragsteller legt alle verfügbaren und sachdienlichen Daten über die Optimierung und den Test des Verfahrens vor, falls möglich und erforderlich in einer Form, welche die von ENGL empfohlenen Parameter für die Leistungsanforderungen (vgl. 1.B) berücksichtigt. Vorzulegen ist ferner ein Überblick über die durchgeführten Tests mit den wichtigsten Ergebnissen sowie allen Daten, auch den Ausreißern. Das GRL und das Netz werden weitere technische Vorschriften für das geeignete Format dieser Daten machen.

B. Aus den Angaben muss hervorgehen, ob das Verfahren stabil genug für die Übertragbarkeit auf andere Labors ist. Dazu sollte das Verfahren von mindestens einem anderen Labor getestet worden sein, das unabhängig ist von dem Labor, welches das Verfahren entwickelt hat. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Validierung des Verfahrens.

C. Angaben zur Entwicklung und Optimierung des Verfahrens:

1. Getestete Primerpaare (bei PCR-gestützten Tests): Angabe von Gründen und Verfahren für die Auswahl des vorgeschlagenen Primerpaars.

2. Stabilitätstest: Versuchsergebnisse aus dem Verfahrenstest mit verschiedenen Sorten.

3. Spezifizität: Der Antragsteller gibt die vollständige Sequenz des/der Inserts sowie die Basenpaare der flankierenden Sequenzbereiche an, die für die Entwicklung eines ereignisspezifischen Nachweisverfahrens erforderlich sind. Das GRL gibt diese Daten in eine Molekulardatenbank ein. Durch Homologiesuchen kann das GRL dann die Spezifizität des vorgeschlagenen Verfahrens bewerten.

D. Testbericht. Außer den Werten für die Leistungsindizes sind folgende Angaben zum Testverfahren (falls zutreffend) zu machen:

- Beteiligte Laboratorien, Analysezeit und Skizze der Versuchsanordnung mit Angabe der Zahl der Durchläufe, Proben, Parallelversuche usw.;

- Beschreibung der Laborproben (Größe, Qualität, Datum der Probenahme), positive und negative Kontrollen sowie benutztes Referenzmaterial, Plasmiden u. Ä.;

- Beschreibung der Ansätze zur Analyse von Testergebnissen und Ausreißern;

- besondere Beobachtungen während des Tests;

- Angabe von einschlägiger Literatur oder technischen Vorschriften, die für den Test konsultiert wurden.

4. Proben von Lebens- und Futtermitteln und ihre Kontrollproben

Für die Anwendung von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt der Antragsteller zusammen mit den Informationen nach den Abschnitten 1, 2 und 3 dieses Anhangs auch Proben von Lebens- und Futtermitteln und ihre Kontrollproben; Art und Größe werden vom GRL für den jeweiligen Zulassungsantrag festgelegt.“

Anhang I zur VO (EG) Nr. 641/2004 implementiert daher detaillierte und sachgerechte regulatorische Anforderungen, die unter anderem verdeutlichen, dass die Pflicht zur Entwicklung und Bereitstellung tauglicher Nachweisverfahren exklusiv beim Antragsteller liegt. Ist der Antragsteller hierzu nicht

willens oder in der Lage, führt dies nicht etwa zur Verlagerung der entsprechenden Pflichten auf die zuständigen Behörden oder auf andere staatliche Stellen – sondern schlicht zur Unzulässigkeit des entsprechenden Antrags. Sind die vom Antragsteller eingereichten Informationen zum Nachweisverfahren aus behördlicher Sicht ungenügend oder unbefriedigend, so muss der Antrag entsprechend nachgebessert werden.

bbb. Transparenz und Rechte des geistigen Eigentums

Welche Bedeutung der europäische Verordnungsgeber den Nachweisverfahren auch mit Blick auf Aspekte der erforderlichen Öffentlichkeitsbeteiligung und der Transparenz beimisst, verdeutlichen darüber hinaus die in Art. 29 f. niedergelegten Abläufe. Gemäß Art. 29 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 1829/2003 werden der Zulassungsantrag, die zusätzlichen Informationen des Antragstellers, die Stellungnahmen der gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG bezeichneten zuständigen Behörden, die Beobachtungsberichte und die Informationen des Zulassungsinhabers mit Ausnahme der vertraulichen Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Art. 30 Abs. 3 lit. f) stellt insoweit aber ausdrücklich klar, dass die Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten Lebensmittel oder Futtermittel definitiv nicht als vertraulich eingestuft

werden können. Dementsprechend finden sich die Angaben zu den genutzten Nachweisverfahren auch im öffentlich zugänglichen Gemeinschaftsregister³⁶ nach Art. 28.

Von besonderem Interesse ist in diesem Zusammenhang auch die ergänzende Bestimmung des Art. 30 Abs. 5: „Die Nutzung der Nachweisverfahren und die Vermehrung von Referenzmaterialien im Sinne von Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 3 zum Zwecke der Anwendung dieser Verordnung auf GVO, Lebensmittel oder Futtermittel, auf die sich ein Antrag bezieht, dürfen nicht durch die Geltendmachung von Rechten geistigen Eigentums oder in sonstiger Weise eingeschränkt werden.“ Mit anderen Worten: Dem Antragsteller soll hier die Möglichkeit „verbaut“ werden, die Anwendung des von ihm entwickelten und in Befolgung seiner gesetzlichen Pflichten benannten Nachweisverfahrens unter Hinweis auf Rechte des geistigen Eigentums nachträglich zu unterminieren. Ein solches Vorgehen wäre in der Tat rechtsmissbräuchlich; gleichwohl sah sich der europäische Verordnungsgeber zu einer expliziten Klarstellung veranlasst. Der Umstand, dass der Antragsteller also ein Nachweisverfahren selbst entwickelt und insoweit an dem betreffenden Verfahren geistiges Eigentum erlangt hat, blockiert somit unter keinen Umständen die behördliche Nutzung des entsprechenden Verfahrens. Damit wird dem Antragsteller neben der Pflicht zur Bereitstellung/Entwicklung eines

36

https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm (04.02.2021).

geeigneten Nachweisverfahrens eine zusätzliche, im öffentlichen Interesse bestehende Pflicht auferlegt.

In dieser Konstruktion kann keine ungerechtfertigte Benachteiligung des Antragstellers erkannt werden. Vielmehr dient die genannte Klarstellung der Sicherung der Funktionsfähigkeit des Nachweissystems. Dass die Verordnung im Übrigen um eine ausgeglichene Betrachtung und Regulierung der verschiedenen Interessenlagen bemüht ist, verdeutlicht ergänzend auch Art. 32 S. 4 der Verordnung, wonach die von den Antragstellern an das Referenzlabor zu zahlenden Beiträge nicht höher sein dürfen als die bei der Validierung der Nachweisverfahren entstandenen Kosten.

In Bezug auf zufälliges oder technisch nicht zu vermeidendes Vorhandensein von genetisch verändertem Material, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist, finden sich schließlich wichtige Übergangsmaßnahmen in Art. 47. So gilt das Vorhandensein von Material in Lebensmitteln oder Futtermitteln, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, bei einem Anteil von nicht mehr als 0,5 Prozent nicht als Verstoß gegen Artikel 4 Abs. 2 oder Artikel 16 Abs. 2, sofern a) es zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist³⁷; b) zu

³⁷ Von besonderer Relevanz ist insoweit Art. 47 Abs. 2: „Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Stoffes zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.“

dem genetisch veränderten Material durch den (die) wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) der Gemeinschaft oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde; c) der entsprechende Zulassungsantrag nicht nach den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften abgelehnt worden ist; d) die Nachweisverfahren öffentlich verfügbar sind. Auch im Ausnahmefall der zufälligen geringfügigen Kontamination bleibt die Notwendigkeit eines öffentlich verfügbaren Nachweisverfahrens somit unangetastet. Der europäische Verordnungsgeber stellt mit diesem Hinweis eindeutig klar, dass die Existenz eines entsprechenden Nachweisverfahrens zu den „essentialia negotii“, also zu den unverzichtbaren Basisvoraussetzungen eines jeden Umgangs mit GVO zählt.

cc. Zwischenergebnis und praktische Umsetzung

Als Zwischenergebnis lässt sich somit festhalten, dass das europäische Gentechnikrecht namentlich in Gestalt des spezifischen Lebens- und Futtermittelrechts ein detailreiches Rechtsregime zur Frage der Nachweisverfahren entwickelt hat. Die Bringschuld für die Entwicklung und - von Rechten des geistigen Eigentums, aber auch vom Einwand der Vertraulichkeit befreite - Bereitstellung der entsprechenden Verfahren treffen den Unternehmer, der seine entsprechenden Produkte auf den Binnenmarkt bringen will. Die Nachweisverfahren werden behördlicherseits auf ihre Tauglichkeit hin evaluiert und sodann aus Gründen der

Transparenz und der Öffentlichkeitsbeteiligung im betreffenden EU-Register veröffentlicht.

Zur Funktionsfähigkeit und zu einzelnen Facetten des behördlichen Vollzugs dieser Anforderungen äußert sich das BVL zutreffend wie folgt:

„Gentechnische Veränderungen lassen sich am Einfachsten und auch am Sichersten anhand des Erbguts nachweisen. Die chemische Substanz des Erbguts ist Desoxyribonukleinsäure, kurz DNA. DNA ist relativ unempfindlich und ist selbst nach einer Weiterverarbeitung der Pflanze noch in vielen Endprodukten zu finden. Deshalb fußen die meisten Untersuchungsverfahren, die für den Nachweis von gentechnischen Veränderungen eingesetzt werden, auf einem Nachweis der DNA mit Hilfe des Verfahrens der Polymerase-Kettenreaktion.

Nachweisverfahren, die bei amtlichen Untersuchungen eingesetzt werden, müssen standardisiert sein, damit die Untersuchungsergebnisse der verschiedenen Labors nicht voneinander abweichen. Auch die Produzenten und letztlich die Verbraucher sind daran interessiert, dass standardisierte Untersuchungsverfahren eingesetzt werden und Analyseergebnisse vergleichbar und reproduzierbar

sind. Die Standardisierung erfolgt auf mehreren Stufen: national, EU-weit und weltweit.

Auf EU-Ebene gilt: Für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, die in der EU gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen sind oder sich im Zulassungsverfahren befinden, werden geeignete und validierte Nachweisverfahren vom EU-Referenzlabor für GVO (European Union Reference Laboratory, EU-RL) veröffentlicht. Diese Methoden sind auch für Untersuchungen in Deutschland anzuwenden.

Das BVL unterstützt über das Europäische Netzwerk der GVO-Laboratorien (ENGL) die Arbeit des Europäischen Referenzlabors, das GVO-Nachweismethoden auf EU-Ebene prüft.

In Deutschland befassen sich mehrere Sachverständigengremien mit der Entwicklung und der Standardisierung von GVO-Nachweisverfahren. Dabei kommen vor allem Verfahren für einen bundeseinheitlichen Standard in Frage, mit denen bereits geringste GVO-Anteile aufgespürt werden können und die dabei gleichzeitig ein eindeutiges und verlässliches Ergebnis liefern. Diese Verfahren werden in Ringversuchen auf ihre Leistungsfähigkeit überprüft.

Das BVL veröffentlicht geeignete Verfahren zur Probenahme und zum Nachweis von GVO in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren (ASU) (nach § 64 LFGB, § 35 vorläufiges Tabakgesetz und § 28b GenTG Methodensammlung) und trägt damit zu einem bundeseinheitlichen Standard beim Nachweis von GVO bei.

Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen (gv-Pflanzen), die in der EU nicht zugelassen sind, aber in anderen Staaten in Freisetzung erprobt oder sogar angebaut werden, stellen eine besondere Herausforderung für die Untersuchungslabore dar: Eine Voraussetzung für ihre Identifizierung sind ausreichende Informationen über die genaue gentechnische Veränderung. Hier sind Datenbanken hilfreich, in denen detaillierte Informationen über die weltweit bekannten GVO zusammengetragen werden. Hinzu kommt die Schwierigkeit, geeignetes Referenzmaterial (Kontrollproben) zur Verfügung zu haben.

Nicht zugelassene gv-Pflanzen werden meistens durch die Verwendung von so genannten Screening-Verfahren auffällig. Dabei wird zunächst untersucht, ob in der Probe DNA enthalten ist, die häufig bei der Entwicklung von GVO verwendet wird. Ist dem so, wird in einem zweiten Schritt versucht, den GVO genau zu bestimmen. Die deutschen Sachverständigengremien konzentrieren sich insbesondere auf die Weiterentwicklung dieser

Untersuchungsstrategie, da mit Hilfe der Screening-Verfahren viele Proben mit einer vertretbaren Anzahl von Untersuchungen überprüft werden können.

Öle und Zucker stellen eine besondere Herausforderung für die Analytik dar, denn sie enthalten keine nachweisbare DNA mehr. Hier greift die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zur Rückverfolgbarkeit, nach der aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette rückverfolgbar sein müssen. Bei diesen Produkten werden die zuvor verwendeten Rohstoffe untersucht.

Referenzmaterialien sind Proben mit einem garantierten Gehalt einer Substanz, z. B. eines GVO. Sie dienen bei Untersuchungen als sogenannte Kontrollproben. Referenzmaterialien sind für die Entwicklung und Durchführung der Nachweisverfahren unbedingt erforderlich. Sie werden als Kontrollprobe bei allen Untersuchungen und Messungen eingesetzt und sind der Schlüssel zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Richtigkeit der Ergebnisse.

Für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, die nach der Verordnung (EG) Nr.1829/2003 zugelassen sind bzw. für die eine Genehmigung beantragt worden ist, müssen geeignete

Referenzmaterialien zugänglich gemacht werden. Die Beschaffenheit dieser Referenzmaterialien ist im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 genau festgelegt.

Für GVO, die sich in gentechnischen Anlagen befinden oder die örtlich und zeitlich begrenzt in Freisetzungen wissenschaftlich untersucht werden, besteht für die Betreiber keine gentechnikrechtliche Vorschrift oder Verpflichtung, Referenzmaterial zu hinterlegen.

Referenzmaterialien für in der EU nicht zugelassene gentechnisch veränderte Pflanzen sind in der Regel nicht oder nur bedingt zugänglich. Bei aktuellen Ereignissen werden die Staaten, aus denen die Einfuhr nicht zugelassener GVO in die EU erfolgt, von der Europäischen Kommission aufgefordert, unverzüglich Nachweisverfahren und Referenzmaterialien für den betreffenden GVO bereitzustellen.

Wichtiger Bestandteil der Überwachung ist die Analyse von Untersuchungsproben. Dazu muss von dem zu untersuchenden Material, zum Beispiel einer Maislieferung, eine Probe gewonnen werden. Die Entnahme von Proben für die nachfolgende, amtliche Untersuchung erfolgt durch sogenannte amtliche Probenehmer im Auftrag der Überwachungseinrichtungen der Bundesländer. Hierzu

gibt es je nach zu beprobender Ware verschiedene Probenahmerichtlinien. Sie sollen gewährleisten, dass die Probe repräsentativ ist.

Aus einer Lieferung von beispielsweise 20 Tonnen Mais wird am Ende der Probenahme eine Probe von mindestens ca. 2,5 Kilogramm Maiskörnern zusammengestellt und zur Untersuchung an das Labor abgegeben (Laborprobe). Aus dieser Maisprobe wird für die Untersuchung auf GVO-Anteile eine kleinere Untersuchungsprobe entnommen und gut vermahlen. Aus einem Teil des Mehls wird anschließend die Erbsubstanz isoliert (DNA-Extraktion), die für die eigentliche Nachweisuntersuchung benutzt wird.

Welche Waren in welchem Umfang im Laufe eines Jahres beprobt werden, liegt überwiegend in der Entscheidung der Bundesländer. Daneben gibt es den Bundesweiten Überwachungsplan (BÜp) und andere Programme, die zwischen den Bundesländern unter Koordination des BVL verabredet werden.“³⁸

Es zeigt sich also auch unter praktischen Gesichtspunkten, dass es an der Funktionsfähigkeit des beschriebenen Systems nichts zu bemängeln gibt. Vielmehr ist die dem Unternehmer auferlegte

38

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/05_NachweisverfahrenKontrollen/gentechnik_NachweisverfahrenKontrollen_node.html (04.02.2021).

Nachweispflicht nicht nur normativ, sondern auch administrativ in einer tragfähigen Weise umhegt.

dd. Ergänzend: Zur Ratio des Systems

Wie die vorstehenden Ausführungen verdeutlicht haben, erlegt das geltende europäische Gentechnikrecht im Bereich der Lebens- und Futtermittel dem antragstellenden Unternehmer die Pflicht auf, taugliche Nachweisverfahren zu benennen und erforderlichenfalls auch selbst zu entwickeln. Gerechtfertigt ist diese Pflichtenzuweisung bereits vor dem Hintergrund allgemeiner umweltrechtlicher Grundprinzipien. Bekanntlich benennt das europäische Primärrecht die Grundpfeiler der Umweltpolitik der Union in Art. 191 Abs. 2 AEUV wie folgt: „Die Umweltpolitik der Union zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.“

Unmittelbarer Ausdruck des Vorsorgeprinzips, das nach der Rechtsprechung des EuGH auch im Lebensmittelrecht nach Beachtung verlangt³⁹, ist bekanntlich das Ergreifen vorbeugender Schutzmaßnahmen im Falle von

³⁹ Siehe nur EuGH, Urt. v. 5. Mai 1998, Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265, Rn. 98 ff.

Risiken.⁴⁰ Das bestehende Nachweisregime stellt eine direkte Ausprägung dieses Gedankens dar.⁴¹ So kann auch die Rückverfolgbarkeit gentechnisch veränderter Lebensmittel als „nachgelagerte Risikovorsorge“ begriffen werden.⁴²

Zusätzlich lässt sich das Nachweisregime aber auch als Konsequenz des umweltrechtlichen Verursacherprinzips im Sinne von Art. 191 Abs. 2 AEUV verstehen. Verursacher ist, wer die Umwelt direkt oder indirekt belastet, oder eine Bedingung für die Umweltbelastung setzt.⁴³ Das Verursacherprinzip zielt zwar im Kern auf eine

⁴⁰ Calliess, in: ders./Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 191 AEUV Rn. 26 f.

⁴¹ Zu Recht verweist hier Nr. 9 f) des Anhangs III zum Cartagena Protocol on Biosafety darauf hin, dass der Nachweis entsprechender LMOs Bestandteil der Risikoabschätzung ist: „Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects: (...) f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability (...).“ Zu Deutsch: "Je nach Fall werden bei der Risikobewertung die relevanten technischen und wissenschaftlichen Details bezüglich der Merkmale der folgenden Punkte berücksichtigt: (...) f) Nachweis und Identifizierung des lebenden modifizierten Organismus. Vorgeschlagene Nachweis- und Identifizierungsmethoden sowie deren Spezifität, Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit (...)." (Übersetzung durch den Verfasser).

⁴² Dederer, Neues von der Gentechnik, in: ZLR 2005, 307 (320).

⁴³ Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 191 AEUV Rn. 96 mwN.

Zuordnung von Kostentragungspflichten.⁴⁴ Darüber hinaus ist jedoch anerkannt, dass das Verursacherprinzip auch einen rechtsethischen Effekt aufweist: Der Lasten- und Verteilungsgerechtigkeit widerstrebt es, wenn unbeteiligte Dritte (Drittlastprinzip) oder die Allgemeinheit (Gemeinlast) für Umstände einstehen müssen, die sie nicht verursacht haben und die ihnen keinen Nutzen bringen, während der Verantwortliche hieraus Wettbewerbsvorteile zieht.⁴⁵

Dies führt in der Summe zu einer umfassenden Wirkung des Verursacherprinzips: Als Prinzip der materiellen Verantwortlichkeit rechtfertigt es also nicht nur die Belastung mit Kosten, die für Dritte und die Allgemeinheit aus der inkriminierten Aktivität entstehen, sondern auch die direkte staatliche Einschränkung umweltbelastender Aktivitäten durch Verbote, Genehmigungspflichten, Auflagen, oder Beseitigungspflichten.⁴⁶ Ebenso rechtfertigt das Prinzip indirekte Steuerungsmechanismen (insb. Abgaben, Erwerb von Verschmutzungszertifikaten, Umwelthaftung), bei denen dem Verursacher die Möglichkeit der Abwägung zwischen Kosten und Nutzen der Beeinträchtigung bleibt.

⁴⁴ Calliess, in: ders./Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 191 AEUV Rn. 39 mwN.

⁴⁵ Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 71. EL August 2020, Art. 191 Rn. 109.

⁴⁶ Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 71. EL August 2020, Art. 191 Rn. 110; so auch die Schlussanträge von Generalanwalt Léger in der Rs. C-293/97, Rn. 94 ff. Vgl. auch Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 191 AEUV Rn. 98 mwN.

Preise, deren Höhe staatlicherseits durch Bestimmung des Knappheitsgrads beeinflusst wird, bewirken dann den zur Umweltbewahrung erforderlichen Belastungsverzicht. Wer Adressat einer solchen Maßnahme ist, richtet sich nach wertenden, Effizienz und Praktikabilität berücksichtigenden Kausalitätskriterien.⁴⁷

Um Missverständnissen vorzubeugen: Weder ist das Verursacherprinzip auf einzelne dieser Maßnahmen beschränkt, noch zwingt das Verursacherprinzip im Regelfall dazu, spezifische Maßnahmen zu ergreifen. Vielmehr eröffnet es den politischen Entscheidungsträgern weitreichende Einschätzungsspielräume, um die mit (potentiellen) Umweltbelastungen bzw. Umweltschäden einhergehenden Nachteile konsequent in der Sphäre des Verantwortlichen zu verankern. Die mit der Entwicklung oder Anwendung von Nachweisverfahren einhergehenden Kosten⁴⁸ und sonstigen Nachteile sind daher auch eine unmittelbare Ausprägung des Verursacherprinzips.

⁴⁷ Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 71. EL August 2020, Art. 191 Rn. 111; ebenso etwa Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 191 AEUV Rn. 98 mwN.

⁴⁸ Hierzu auch: Thiele, Die neue europäische Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Lebensmittel auf dem Prüfstand des Welthandelsrechts, in: EuR 2004, 794 (801).

b. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

Die bisherigen Erkenntnisse zur Pflicht des Verursachers/Unternehmers, taugliche Nachweisverfahren zur Verfügung zu stellen und diese erforderlichenfalls erstmals selbst zu entwickeln, werden durch eine Analyse der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zusätzlich gestützt.

aa. Grundsätzliche Zielsetzung und Struktur

Die „Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln“ sieht Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln vor. Dabei folgt die Idee der Rückverfolgbarkeit einem lebensmittelrechtlichen Konzept, das bereits in Art. 18 der „Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit“ niedergelegt worden ist⁴⁹ und spezifiziert dieses sodann für die Zwecke unter anderem gentechnisch veränderter

⁴⁹ Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, Werkstand: 177. EL, Juli 2020, Nr. 155, VO (EG) Nr. 1830/2003, Art. 1.

Lebensmittel.⁵⁰ Die am Inverkehrbringen Beteiligten müssen hierzu Systeme und standardisierte Verfahren etablieren, um die Angaben zu den GVO fünf Jahre⁵¹ speichern zu können. Die Europäische Kommission hat hierfür mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen⁵² ein System zur Erstellung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker ("unique identifier") für jeden GVO festgelegt.⁵³

bb. Rückgriff auf das OECD-System

Bereits in Art. 8 S. 2 der VO Nr. 1830/2003 findet sich der Auftrag an die Kommission, bei der Entwicklung und Zuteilung von spezifischen Erkennungsmarkern für GVO der Entwicklung in internationalen Gremien Rechnung zu tragen. Erwägungsgrund Nr. 6 zur VO Nr. 65/2004 führt daher Folgendes aus: „Zur Berücksichtigung und Wahrung einer mit internationalen Gremien abgestimmten

⁵⁰ Die Anforderungen nach VO (EG) Nr. 1830/2003 sind tatsächlich erheblich weitgehender, sodass es sich im Verhältnis zur VO (EG) Nr. 178/2002 um ein *lex specialis* handelt; vgl. Werner/Kniel/Berg, Die Neue Gentechnik-Kennzeichnung und -Rückverfolgbarkeit – Sind diese Regelungen in der Praxis anwendbar?, in: LMuR 2004, 1 (8).

⁵¹ Art. 4 Abs. 4 und Art. 5 Abs. 2 der VO Nr. 1830/2003.

⁵² ABl. Nr. L 10 v. 16.1.2004, S. 5 ff.

⁵³ Von einem erforderlichen „Zusammenbasteln“ der Erkennungsmarker durch die zuständigen Unternehmer spricht despektierlich Dederer, Neues von der Gentechnik, in: ZLR 2005, 307 (322).

Darstellung der spezifischen Erkennungsmarker bietet es sich an, auf die Formate zurückzugreifen, die von der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) festgelegt wurden im Zusammenhang mit ihrer BioTrack-Produktdatenbank und dem "Biosafety Clearing House", das aufgrund des zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vereinbarten Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit eingerichtet wurde."

Somit kommt es zur Ankoppelung des europarechtlichen Rückverfolgbarkeitssystems an OECD-Mechanismen, die unter dem Eindruck des völkerrechtlichen Biosafety-Regimes entwickelt worden sind. Die OECD charakterisiert ihr System sodann wie folgt⁵⁴:

„Was ist der Unique Identifier für transgene Pflanzen? Ein Unique Identifier ist ein neunstelliger Code, der jeder transgenen (oder gentechnisch veränderten) Pflanze zugewiesen wird, die für die kommerzielle Nutzung, einschließlich des Anbaus und der Verwendung als Lebensmittel/Futtermittel, zugelassen ist. Der Unique Identifier ist ein praktischer "Schlüssel" für den Zugriff auf Informationen in der BioTrack-Produktdatenbank der OECD sowie in anderen Systemen (wie dem CBD Biosafety Clearing House und der FAO GM Food Platform) und anderen Datenbanken.

54

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/uniqueidentifierfortransgenicplants.htm> (10.02.2021).

Die BioTrack-Datenbank wird regelmäßig mit Informationen von Behörden aus OECD-Mitgliedsländern sowie einer Reihe von Nicht-Mitgliedsländern aktualisiert.

Warum hat die OECD einen Unique Identifier für transgene Pflanzen entwickelt? Mit der zunehmenden Kommerzialisierung von pflanzlichen Produkten, die durch den Einsatz moderner Biotechnologie gewonnen werden, erkannte die Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (WG-HROB) die Bedeutung einer Standardisierung der Art und Weise, wie solche pflanzlichen Produkte identifiziert werden. Die erste Version des Leitfadens wurde im Jahr 2002 veröffentlicht. Jeder Antragsteller hat seinen eigenen internen Mechanismus, um zu vermeiden, dass die gleiche Bezeichnung des "Transformationsereignisses" auf verschiedene Produkte angewendet wird. Die Einbeziehung der Informationen in den spezifischen Erkennungsmarker ermöglicht es den Antragstellern, ihr eigenes Produkt zu differenzieren und gleichzeitig dessen Einzigartigkeit gegenüber den Produkten anderer Antragsteller zu gewährleisten. Außerdem bietet es den Behörden in den OECD-Mitgliedsländern und in Nicht-Mitgliedsländern eine allgemein verständliche Beschreibung dieser Produkte, wobei zu beachten ist, dass ein und dasselbe Produkt in verschiedenen Ländern unterschiedliche Handelsnamen haben kann. Es vermeidet Mehrdeutigkeit. Mit der jüngsten Zunahme von

Pflanzenprodukten mit einem oder mehreren Merkmalen, die durch konventionelle Kreuzungen erhalten wurden, so genannte "stacked events", initiierte die WG-HROB eine Diskussion darüber, wie diese Produkte zu behandeln sind, und überarbeitete das Dokument im Jahr 2006. Ein Unique Identifier für ein Stacked Event besteht aus den eindeutigen Identifikatoren der einzelnen transgenen Elternpflanzen, z.B. A x B.

Wie funktioniert der Unique Identifier? Die Entwickler einer neuen transgenen Pflanze können einen Identifier generieren und ihn in das Informationspaket aufnehmen, das sie während des Risiko-/Sicherheitsbewertungsprozesses an die nationalen Behörden weiterleiten. Nach der Genehmigung können die nationalen Behörden den Unique Identifier dann an das OECD-Sekretariat zur Aufnahme in die OECD-Produktdatenbank weiterleiten.

Der Unique Identifier wird auch in anderen internationalen Gremien verwendet. Im Januar 2004 hat die EU die OECD-Leitlinien als ihr System für die Generierung von Unique Identifiern übernommen. Dieses ist in der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission "über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen" beschrieben. Es wurde auch als Mechanismus zur eindeutigen Identifizierung anerkannt, der im Rahmen des

Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit verwendet werden soll. Diese Entscheidung wurde auf der "Ersten Sitzung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient (COP/MOP1)" im Februar 2004 getroffen."⁵⁵

⁵⁵ Übersetzung durch den Verfasser. Die Passagen lauten im Original wie folgt: „What is the Unique Identifier for Transgenic Plants ? A unique identifier is a nine-digit code given to each transgenic (or genetically engineered) plant that is approved for commercial use, including planting and food/feed use. The unique identifier is a practical "key" to access information in the OECD's BioTrack product Database, as well as other systems (such as the CBD Biosafety Clearing House and FAO GM Food Platform) and other databases. The BioTrack database is updated regularly using information provided by authorities from OECD member countries as well as a number of non-members. Why OECD developed a Unique Identifier for Transgenic Plants ? With the increase in the commercialisation of plant products derived from the use of modern biotechnology, OECD's Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (WG-HROB) recognized the importance of standardising the way in which such plant products are identified. The first version of the guidance was published in 2002. Each applicant has their own internal mechanism to avoid applying the same designation of the "transformation event" to different products. Incorporating the information into the unique identifier enables applicants to differentiate their own product, while at the same time ensuring its uniqueness from those generated by other applicants. It also provides authorities in OECD member countries and non-member countries with a universally understood descriptor of those products, noting that the same product may have different trade names in different countries. It avoids ambiguity. With the recent increase of plant products having one or more traits obtained by conventional crosses, so-called "stacked events", the WG-HROB initiated a discussion on how to address those products, and revised the document in 2006. A unique identifier for a stacked event consists of the unique identifiers from each parental transgenic

Das OECD-System adressiert dabei als exklusiv Verantwortlichen den Antragsteller. Ausschließlich ihm obliegt es, die erforderlichen Nachweise bzw. Nachweisverfahren beizubringen und die hiermit einhergehenden administrativen Schritte einzuleiten. Die Zuweisung der Pflichtensphären im System der Verordnungen Nr. 1830/2003 und Nr. 64/2004 und der OECD-Ansatz korrespondieren somit.

3. Verordnung (EU) 2015/2283

Mit der „Verordnung (EU) 2015/2283 vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der

plant, e.g. A x B. How the Unique Identifier works ? Developers of a new transgenic plant can generate an identifier and include it in the information package that they forward to national authorities during the risk/safety assessment process. Once approved, national authorities can then forward the unique identifier to the OECD Secretariat for inclusion in the OECD product database. The unique identifier is applied in other international fora. In January 2004, the EU adopted the OECD guidance as its system for generating unique identifiers. This is described in the Commission Regulation (EC) No. 65/2004, "establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms". It has also been recognised as a mechanism for unique identification to be used within the context of the Cartagena Protocol on Biosafety. This decision was taken at the "First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol (COP/MOP1)" in February 2004."

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission⁵⁶ wurde das Recht der neuartigen Lebensmittel erneut umfassend reformiert. Dies gilt vor allem mit Blick auf den Einsatz technisch hergestellter Nanomaterialien im Lebensmittelbereich.⁵⁷ Indes erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. a) nicht auf genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, sodass der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unberührt bleibt.⁵⁸ Die Aussagekraft der diesbezüglichen Ausführungen bleibt somit uneingeschränkt erhalten.

C. Insbesondere: SDN 1 oder SDN2

In Bezug auf SDN1 oder SDN2 lässt sich feststellen, dass die vorstehend beschriebenen Mechanismen diesbezüglich nicht Anlass zu einer spezifischen Handhabung geben. Das europäische Gentechnikrecht unterscheidet in den beschriebenen Bahnen grundsätzlich nicht nach „kleinen“ und „großen“ gentechnischen Modifikationen. Sofern und soweit im Bereich der gentechnisch hergestellten Lebensmittel hinsichtlich des Schwellenwerts pro Zutat eine Durchbrechung dieses Grundsatzes vorzuliegen scheint, muss die Bewertung

⁵⁶ ABl. Nr. L 327 v. 11.12.2015, S. 1 ff.

⁵⁷ Vgl. Erwägungsgründe Nr. 10, 23, 26 und 27 zur Verordnung (EU) 2015/2283.

⁵⁸ Vgl. Erwägungsgrund Nr. 5 zur Verordnung (EU) 2015/2283.

differenzierter ausfallen: Der europäische Gesetzgeber hat mit der Einführung des Schwellenwerts nicht etwa Abstand von grundsätzlichen regulatorischen Überzeugungen genommen. Vielmehr stellte der Schwellenwert zum Zeitpunkt der Regulierung eine notwendige Reaktion auf den seinerzeit bereits unumkehrbaren Zustand der nicht mehr kontrollierbaren Vermengung von GVO- und Nicht-GVO-Margen in der modernen Lebensmittelproduktion dar.⁵⁹ Eine „Null-Toleranz-Politik“ hätte somit zu einer faktischen Unmöglichkeit geführt. Vor diesem Hintergrund bedurfte es des Schwellenwertes, der bekanntlich bereits einmal angepasst worden und im Folgenden hinsichtlich weiterer Feinjustierungen diskutiert worden ist.⁶⁰

Der Grundsatz der umfassenden Identifizierung und transparenten „Ausflagung“ gentechnologischer Veränderungen wird somit nicht erschüttert. So müssen etwa die Beteiligten gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. b) der VO Nr. 1830/2003 in der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, das aus GVO besteht oder GVO enthält, einschließlich Massengut, gewährleisten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich auch

⁵⁹ Vgl. etwa Umweltgutachten 2004 des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen - Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern, BT-Drucks. 15/3600 S. 60 und S. 439; vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 10 zur VO Nr. 1830/2003.

⁶⁰ Siehe zur Diskussion etwa auch: Andersen, The EU Rules on Labelling of Genetically Modified Foods: Mission accomplished?, in: European Food and Feed Law Review 2010, 136 (140); Leible, Die Kennzeichnung von mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel, in: ZLR 2011, 5 ff.

der den betreffenden GVO nach Artikel 8 zugeteilte spezifische Erkennungsmarker übermittelt wird. Art. 3 Nr. 4 der VO Nr. 1830/2003 legaldefiniert den "spezifischen Erkennungsmarker" insoweit als einen einfachen numerischen oder alphanumerischen Code, der zur Identifizierung eines GVO auf der Grundlage des zugelassenen Transformationsereignisses, mit dem er entwickelt wurde, dient und den Zugriff auf spezifische Informationen über diesen GVO ermöglicht. Ausschlaggebend für die Anwendbarkeit des gesamten Rückverfolgbarkeitsregimes der VO Nr. 1830/2003 ist also das Vorliegen eines regulierten Transformationsereignisses in jeder Phase des Inverkehrbringens für a) aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Produkte, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden; b) aus GVO hergestellte Lebensmittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden; c) aus GVO hergestellte Futtermittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden.⁶¹

Dass Verfahren der Genomeditierung sämtlich in den Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts fallen und diesbezüglich keine Ausnahmen zulässig oder erforderlich sind, ergibt sich nicht nur aus dem Wortlaut der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen, sondern auch aus dem Urteil des EuGH in der Rs. C-528/16. Der Gerichtshof stellt hier bekanntlich auf die den entsprechenden Techniken inhärenten Risiken ab und verbaut nicht nur durch seine

⁶¹ Art. 2 Abs. 1 der VO Nr. 1830/2003.

Ausführungen zu den anderenfalls drohenden Risiken für Mensch und Umwelt⁶² jede Umgehungsstrategie, der zufolge „kleine Änderungen“ nicht zu regulieren seien.

D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Die Nachweisbarkeit von GVO bzw. die Frage der Beibringung der erforderlichen Nachweisverfahren kann auf eine lange Historie zurückblicken. Bereits Anhang II zur Richtlinie 90/220/EWG formulierte Anforderungen an die Beschreibung der geforderten Identifizierungs- und Nachweisverfahren, die nunmehr in Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG fortgelten.

Besonders fruchtbare Erkenntnisse vermittelt die Nachweisbarkeitsdiskussion im Kontext des Rechts der gentechnisch veränderten, neuartigen Lebensmittel, das erstmals mit der VO (EG) 258/97 durch den europäischen Gesetzgeber adressiert wurde.

Gegründet auf den primärrechtlichen Status des Verbraucherschutzes in Art. 169 AEUV leitet der Verordnungsgeber im Lichte der „in zahlreichen Untersuchungen von einer großen Mehrheit der Verbraucher zum Ausdruck gebrachten Forderungen“ die Verpflichtung der Union her, eine nicht nur wissenschaftliche Fakten in den Blick nehmende und vor allem auch unabhängig von der Nachweisbarkeit

⁶² Vgl. Rn. 47 ff. des Urteils.

entsprechender Veränderungen bestehende Kennzeichnungspflicht zu implementieren.

Das in Art. 12 ff. der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 statuierte Kennzeichnungsregime reagiert in besonderem Maße auf den Umstand, dass gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln auch in sehr kleinen Spuren vorhanden sein können.

In diesem Zusammenhang trifft den Unternehmer bei Lebens- wie bei Futtermitteln die Pflicht, geeignete Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweisverfahren zu entwickeln und zu hinterlegen, die erforderlichenfalls vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validiert werden müssen.

Technische Vorschriften für die Art von Informationen über Nachweisverfahren, die der Antragsteller liefern muss, und die erforderlich sind, um die Voraussetzungen für die Eignung des Verfahrens zu prüfen, werden sodann unter dem Rubrum „Validierung der Verfahren“ im Anhang I zur Verordnung (EG) Nr. 641/2004 äußerst umfassend aufgefächert.

In diesem Zusammenhang stellt der europäische Gesetzgeber ausdrücklich klar, dass Informationen zu

Nachweisverfahren der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen und nicht als vertraulich oder IP-geschützt klassifiziert werden dürfen.

Die Implementierung des Nachweisregimes wird nicht nur durch die Ratio des europäischen Gentechnikrechts und das Vorsorgeprinzip, sondern auch über das ebenfalls in Art. 191 Abs. 2 AEUV primärrechtlich verankerte Verursacherprinzip gerechtfertigt.

Das Verursacherprinzip dient zwar vornehmlich, aber keineswegs ausschließlich der Zuordnung von Kostentragungspflichten. Vielmehr rechtfertigt das Verursacherprinzip als Prinzip der materiellen Verantwortlichkeit auch die direkte staatliche Einschränkung umweltbelastender Aktivitäten durch Verbote, Genehmigungspflichten, Auflagen, oder Beseitigungspflichten ebenso wie indirekte Steuerungsmechanismen wie beispielsweise Abgaben, Erwerb von Verschmutzungszertifikaten, oder Instrumente der Umwelthaftung.

Zusätzlich gestützt wird das Postulat einer uneingeschränkt möglichen Nachweispflicht zu Lasten von Unternehmen durch das Rückverfolgbarkeitssystem der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Das hier genutzte regulatorische Konzept war bereits in Art. 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 niedergelegt und wird nunmehr für die Zwecke unter anderem gentechnisch veränderter Lebensmittel verfeinert. Die am

Inverkehrbringen Beteiligten müssen hierzu Systeme und standardisierte Verfahren etablieren, um die Angaben zu den entsprechenden GVO fünf Jahre lang speichern zu können. Die Europäische Kommission hat hierfür mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ein System zur Erstellung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker ("unique identifier") für jeden GVO festgelegt.

Hierbei erfolgt ein expliziter Rückgriff des Unionsrechts auf das OECD-System, das seinerseits im Zusammenhang mit der BioTrack-Produktdatenbank und dem Biosafety Clearing House gemäß Cartagena-Protokoll eingerichtet wurde. Hierdurch soll es zum einen den Antragstellern ermöglicht werden, ihr eigenes Produkt zu differenzieren und gleichzeitig dessen Einzigartigkeit gegenüber den Produkten anderer Antragsteller zu gewährleisten. Zum anderen soll den Behörden eine allgemein verständliche Beschreibung dieser Produkte unter Vermeidung der Nachteile unterschiedlicher Handelsnamen zur Verfügung gestellt werden.

In allen beschriebenen Systemen treffen die Pflichten für die Entwicklung und Bereitstellung bzw. Validierung tauglicher Nachweisverfahren ausschließlich den Unternehmer bzw. Antragsteller.

In Bezug auf SDN1 oder SDN2 lässt sich feststellen, dass die vorstehend beschriebenen Mechanismen diesbezüglich nicht Anlass zu einer spezifischen

Handhabung geben. Das europäische Gentechnikrecht unterscheidet in den beschriebenen Bahnen grundsätzlich nicht nach „kleinen“ und „großen“ gentechnischen Modifikationen. Dass Verfahren der Genomeditierung sämtlich in den Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts fallen und diesbezüglich keine Ausnahmen zulässig oder erforderlich sind, ergibt sich nicht nur aus dem Wortlaut der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen, sondern auch aus dem Urteil des EuGH in der Rs. C-528/16.