

## Länderbericht Kanada

### I. Einleitung zum regulatorischen Rahmen

Mit etwa 13 Mio. ha Anbaufläche nimmt Kanada weltweit aktuell Platz 4 der Länder mit den größten GVO-Anbauflächen ein.<sup>1</sup> Gemeinsam mit den USA, Brasilien, Argentinien und Indien gehört Kanada damit zur Gruppe der Top 5-Staaten, auf die zusammen etwa 95 % des weltweiten GVO-Anbaus entfallen.<sup>2</sup>

Der regulatorische Rahmen<sup>3</sup> für gentechnische Verfahren und Produkte ist in Kanada durch verschiedene Spezifika geprägt. Hierzu zählt vor allem der Umstand, dass es sowohl an einem spezifischen Gentechnikgesetz als auch an einer klar gegliederten Administrativstruktur für Fragen der Gentechnik fehlt. Stattdessen sind - ähnlich wie in den USA - parallel verschiedenste Behörden aus unterschiedlichen Lebensbereichen für gentechnikrechtliche Aspekte zuständig. Ratio dieser Zuständigkeitsverteilung war und ist eine klare Zuständigkeitsverteilung bei gleichzeitiger Vermeidung doppelter Zuständigkeiten.

Dieser Umstand ist historisch gewachsen: In den späten 1970er Jahren wurde zunächst eine Task Force aus Industrie und Wissenschaft eingerichtet, um das Potenzial der seinerzeit neuen rekombinanten DNA-Techniken zu identifizieren. Diese

---

<sup>1</sup> <https://www.topagrar.com/markt/news/gvo-anbauflaeche-nimmt-weiter-zu-9841014.html> (13.08.2019).

<sup>2</sup> <https://www.transgen.de/aktuell/2566.anbau-gentechnik-pflanzen-weltweit.html> (13.08.2019).

<sup>3</sup> Allgemein: Gibbs/Cooper/Mackler,, The Canadian Regulatory Framework for Biotechnology, in: dies. (Hrsg.), Biotechnology & the Environment: International Regulation, 1987, S. 212 ff.

Task Force stellt die Keimzelle der 1983 verabschiedeten National Biotechnology Strategy (NBS) dar, die von vornherein auf die Weiterentwicklung der Biotechnologie zielte, um so den wirtschaftlichen, gesundheitlichen und ökologischen Nutzen für Kanada zu erhöhen. Die NBS reagierte dabei auf den Umstand, dass zahlreiche Behörden etwa des Umwelt- und Gesundheitsschutzes in die entsprechenden Fragestellungen involviert waren<sup>4</sup> und verfolgte daher den Ansatz, die Regulierungs- und Forschungsaktivitäten dieser Bundesbehörden und -ämter zu unterstützen und zu ergänzen.<sup>5</sup>

Unter Beibehaltung der grundsätzlichen politischen Zielsetzung, „Kanada in seinen biotechnologischen Bemühungen voranzubringen“<sup>6</sup>, wurde die NBS 1998 nach eingehender Konsultation zahlreicher Interessengruppen - darunter Provinzen, Industrie, Nichtregierungsorganisationen, wissenschaftliche bzw. akademische Institute und andere Partner - erneuert und in Canadian Biotechnology Strategy (CBS) umbenannt. Die CBS wird durch eine Reihe von Bundesausschüssen umgesetzt und vom kanadischen Biotechnologie-Sekretariat unterstützt. Der Vollzug der CBS wird insbesondere durch das Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) gewährleistet, das sich wiederum aus den Ministern der sieben einschlägigen Ressorts zusammensetzt: Industry Canada; Agriculture and Agri-Food; Health Canada; Environment Canada; Fisheries and Oceans; Natural Resources Canada; International Trade.

---

<sup>4</sup> Zu nennen sind hier etwa die Canadian Food Inspection Agency, Health Canada, das Department of Fisheries and Oceans, und Environment Canada.

<sup>5</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (15.08.2019).

<sup>6</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (15.08.2019).

Die CBS wird maßgeblich durch das Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) unterstützt, das seinerseits eine zentrale Rolle bei deren Umsetzung spielt. Während das CBAC im Folgenden im Kontext der behördlichen Zuständigkeiten ausführlicher behandelt wird<sup>7</sup>, nimmt mit dem External Advisory Committee on Smart Regulation (EACSR) ein weiteres Gremium eine zentrale Stellung bei der Fortentwicklung des regulatorischen Rahmens in Kanada ein.

Das EACSR wurde durch die kanadische Regierung im Mai 2003 eingerichtet. Der Ausschuss wurde gebeten, der Regierung eine externe Perspektive und Expertenratschläge für die Frage zu liefern, wie der Regulierungsansatz Kanadas am besten neu gestaltet werden kann, „um einen kanadischen Vorteil zu schaffen und zu erhalten“.<sup>8</sup> Bei dem Schlüsselbegriff der „Smart Regulation“ geht es insoweit darum, bessere und effektivere Wege zu finden, um die Gesundheit und Sicherheit der Bürger und der natürlichen Umwelt Kanadas innerhalb eines Regulierungssystems zu schützen, das Innovation und Wirtschaftswachstum fördert. Smart Regulation basiert auf vier Leitsätzen:

- Schutz des öffentlichen Interesses;
  
- Erweiterung der Grundwerte der Demokratie;
  
- Nutzung des besten verfügbaren Wissens und

---

<sup>7</sup> Siehe unter unter III.2.

<sup>8</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (16.08.2019).

- Förderung effektiver und effizienter Prozesse.<sup>9</sup>

Die CBS ist ihrerseits in einen politischen Rahmen eingebettet, der die folgenden Ziele und Grundsätze definiert hat:

- Sicherstellung, dass alle Kanadier Zugang zu sicheren und wirksamen biotechnologischen Produkten und Dienstleistungen haben, Vertrauen in diese haben und von diesen profitieren;
- Sicherstellung einer effektiven wissenschaftlichen Basis und strategische Investitionen in Forschung und Entwicklung;
- Positionierung Kanadas als verantwortlicher Weltmarktführer in der Entwicklung, Kommerzialisierung, dem Verkauf und der Nutzung der Biotechnologie;
- Sensibilisierung für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer beim Aufbau lokaler Kapazitäten für das Management der potenziellen Risiken der Biotechnologie.
- Verbesserung des öffentlichen Bewusstseins und des Verständnisses für die Biotechnologie;
- Gewährleistung einer breit angelegten Beratung;

---

<sup>9</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (16.08.2019).

- Förderung des Bekanntheitsgrades und der Aufrechterhaltung von Spitzenleistungen im kanadischen Regulierungssystem;
- Sicherstellung der weiterhin hohen Standards für den Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt;
- Unterstützung der Entwicklung der Humanressourcen in diesem Sektor und
- Zusammenarbeit mit den Provinzen, Gebieten, Unternehmen, Hochschulen und Verbrauchern sowie anderen Gruppen bei der Entwicklung und Durchführung von Aktionsplänen.<sup>10</sup>

Das kanadische Gentechnikrecht ist damit durch zwei Grundüberzeugungen geprägt. Zum einen wird Biotechnologie gleich welcher Art vor allem als möglicher Promoter der wirtschaftlichen und technologischen Entwicklung gesehen und ist damit im politischen Kontext seit Jahrzehnten positiv konnotiert.<sup>11</sup> Alle entsprechenden Bemühungen der kanadischen Regierung zielen somit primär auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen der als Schlüsseltechnologie erachteten

---

<sup>10</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (16.08.2019).

<sup>11</sup> Paradigmatisch sind insoweit etwa die Publikationen des Agrarökonomen Stuart J. Smythe, der bezeichnenderweise Inhaber des „Industry Funded Research Chair in Agri-Food Innovation“ an der University of Saskatchewan ist: Smythe, Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops, in: GM Crops&Food 2017, 35 ff.; ders, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Canada, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology, 2019, S. 111 ff.

Biotechnologie.<sup>12</sup> Als förderlich mag sich insoweit erweisen, dass ein Großteil der kanadischen Bevölkerung über keine nennenswerten Kenntnisse zu Fragen der Gentechnik verfügt, sodass ein nennenswerter öffentlicher Diskurs nicht zustande kommt. In zwei repräsentativen Umfragen gaben 2017 fast 70 % der Befragten an, gar keine bzw. allenfalls rudimentäre Basiskenntnisse zum Begriff der Genomeditierung zu haben; nur knapp die Hälfte der Befragten gab an, den Begriff GMO anderen Menschen erklären zu können.<sup>13</sup>

Zum anderen fehlt dem kanadischen Gentechnikrecht ein konzises, in sich geschlossenes Gentechnikgesetz. Stattdessen herrscht die politische Überzeugung vor, dass neuartige biotechnologische Produkte oder Verfahren nicht durch neue Vorschriften, sondern durch bestehende Vorschriften geregelt werden sollen, die traditionelle Produkte abdecken.<sup>14</sup> Dieser Umstand ist zugleich maßgeblich dafür verantwortlich, dass das kanadische Gentechnikrecht - bei allen Unzulänglichkeiten derartiger plakativer Zuschreibungen<sup>15</sup> - üblicherweise als

---

<sup>12</sup> Siehe auch: Howlett/Migone, The Canadian biotechnology regulatory regime: The role of participation, in: *Technology in Society* 2010, 280 (284).

<sup>13</sup> Smythe, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Canada, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology*, 2019, S. 111 (128). Siehe allgemein zum gesellschaftlichen Diskurs in Kanada: Montpetit, A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada, in: *Journal of Public Policy*, 2005, 339 ff.

<sup>14</sup> MacLaughlin, Food for the Twenty-First Century: An Analysis of Regulations for Genetically Engineered Food in the United States, Canada, and the European Union, in: *Indiana International & Comparative Law Review* 2003, 375 (383).

<sup>15</sup> Tatsächlich zeigt die nähere Betrachtung üblicherweise, dass es weder „den“ produktbezogenen, noch „den“ verfahrensspezifischen regulatorischen Ansatz gibt, und dass die diesen Ansätzen meist zugesprochenen Vor- und Nachteile keineswegs stets attestiert werden können; vgl. hierzu etwa Ishii/Araki, A future scenario of the global regulatory

„produktspezifisches Regime“ qualifiziert wird.<sup>16</sup> Dieser Befund spielt neben ökonomischen Interessen und der geographischen Nähe eine zentrale Rolle bei der extremen Angleichung<sup>17</sup> des kanadischen Rechts an das US-amerikanische Gentechnikrecht.<sup>18</sup>

## **II. Allgemeine Anmerkungen zur Genehmigungspraxis**

Die kanadische Genehmigungspraxis ist, bedingt durch die vorstehend beschriebene Zielsetzung des kanadischen Gentechnikrechts, durch eine grundsätzlich genehmigungsfreundliche Handhabung gekennzeichnet. Der Umstand, dass die Risikobewertung gentechnisch veränderter, nunmehr mit einem „Bräunungsschutz“ ausgestatteten Äpfel der Sorten Golden Delicious und Granny Smith anstelle der sonst üblichen zwei Jahre vier Jahre in Anspruch genommen hat, wurde im pflanzenzüchterischen Schrifttum zum Anlass für deutliche Kritik an den kanadischen Behörden genommen.<sup>19</sup>

---

landscape regarding genome-edited crops, in: GM Crops & Food 2017, 44 ff.

<sup>16</sup> Siehe nur Montpetit, A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada, in: Journal of Public Policy, 2005, 339 (341). Vgl. ferner die Einschätzung der Canadian Food Inspection Agency (Hrsg.), Questions and Answers: New Plant Breeding Techniques; <https://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/new-plant-breeding-techniques/eng/1541800629219/1541800629556> (02.03.2019).

<sup>17</sup> Siehe auch: Howlett/Migone, The Canadian biotechnology regulatory regime: The role of participation, in: Technology in Society 2010, 280 (284).

<sup>18</sup> Hierzu etwa Smythe, Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops, in: GM Crops&Food 2017, 35 (42).

<sup>19</sup> Smythe, Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops, in: GM Crops&Food 2017, 35 (39 f., 42).

### **III. Regulierungsansatz**

Der kanadische Regulierungsansatz wird üblicherweise als „produktspezifisch“ beschrieben.<sup>20</sup> Ungeachtet des Umstandes, dass die vermeintlich dichotomische Einteilung in „verfahrensbezogene“ Jurisdiktionen einerseits und „produktspezifische“ Rechtsordnungen andererseits ohnehin wenig mit der regulatorischen Wirklichkeit zu tun hat, weil sich beispielsweise die Prüfparameter einer Risikobewertung ebenso wenig in derartige Schemata pressen lassen wie Unterschiede beim Gesetzesvollzug, lässt ein solches Etikett auch die Besonderheiten des kanadischen Gentechnikrechts außer Betracht.

#### **1. Gesetzgeberische Ziele und Anwendungsbereiche des Gentechnikrechts**

In Ermangelung eines einheitlichen Gentechnikgesetzes muss ein Blick auf die verschiedenen, für das Gentechnikrecht einschlägigen gesetzlichen Vorgaben der unterschiedlichsten Lebensbereiche geworfen werden. Die – bei allen Vorbehalten – „produktspezifische“ Betrachtung führt somit dazu, dass der gesetzliche Rahmen auf diverse Regelungsbereiche disloziert ist. Dem Fokus der vorliegenden Untersuchung entsprechend wird dabei im Folgenden dem Freisetzungsgesetz besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

---

<sup>20</sup> Siehe oben unter I.



## a. Pflanzen

Für Pflanzen - inklusive Pflanzen mit neuartigen Eigenschaften - erweisen sich der Seeds Act (SA) und die auf Verordnungsebene anzusetzende Seed Regulations (SR) als einschlägig. Diese auf den ersten Blick überraschende Bandbreite des gesetzlichen Anwendungsbereiches erklärt sich aus der Weite des Kernbegriffes „seed“, der in Art. 2 SA wie folgt legaldefiniert wird: „Saatgut bezeichnet jeden Pflanzenteil einer Art, der zum Pflanzenreich gehört und der zum Anbau einer Pflanze verwendet, verkauft oder genutzt wird.“<sup>21</sup> Die Offenheit dieses Begriffes führt dazu, dass einhellig von einer Anwendbarkeit des SA/SR-Regimes auf die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen ausgegangen wird.<sup>22</sup> Im Detail widmen sich sodann insbesondere die Art. 107 ff. SR der Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen.

Mit dem Erfassen von „Pflanzen mit neuartigen Eigenschaften“ („plant with a novel trait“, PNT)<sup>23</sup> weist das kanadische Recht in gewisser Hinsicht ein Alleinstellungsmerkmal auf.<sup>24</sup> Wie die

---

<sup>21</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

<sup>22</sup> Hamburger, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology, 2019, S. 313 (330, dort Fn. 54).

<sup>23</sup> <https://inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635> (06.07.2019).

<sup>24</sup> Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al, A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and

Canadian Food Inspection Agency ausführt, handelt es sich bei einer PNT um eine Pflanze, die ein Merkmal enthält, das sowohl neu für die kanadische Umwelt ist als auch das Potenzial hat, die spezifische Verwendung und Sicherheit der Pflanze in Bezug auf Umwelt und menschliche Gesundheit zu beeinflussen.<sup>25</sup> Diese Eigenschaften können durch Biotechnologie, Mutagenese oder konventionelle Zuchttechniken eingeführt werden.<sup>26</sup> Damit können einerseits konventionell gezüchtete Pflanzen als PNT zu qualifizieren sein, während andererseits mittels Neuer Gentechniken produzierte Pflanzen als nicht-PNT gelten können.<sup>27</sup> Seitens der Industrie wird insoweit kritisiert, dass es sich um eine „Überregulierung“ handele, die zu Handelshemmnissen führen könnte.<sup>28</sup> Aus der züchterischen Praxis wird berichtet, dass eine Veränderung eines Gens, die zu einer abweichenden Expression von 30% oder mehr führt, üblicherweise zur Qualifizierung als PNT führt - weshalb zunehmend versucht wird, diese Grenze nicht mehr zu erreichen oder zu überschreiten.<sup>29</sup>

---

potential steps forward, in: *New Phytologist* 2019, 1673 (1676).

<sup>25</sup> <https://inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635> (06.07.2019).

<sup>26</sup> <https://inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635> (06.07.2019).

<sup>27</sup> Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al, A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward, in: *New Phytologist* 2019, 1673 (1676 f.).

<sup>28</sup> Ellens/Levac/Pearson et al, Canadian regulatory aspects of gene editing technologies, in: *Transgenic Research* 2019, 165 (168).

<sup>29</sup> Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al, A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward, in: *New Phytologist* 2019, 1673 (1676 f.).

Ungeachtet einiger dem Bestandsschutz geschuldeten Besonderheiten „alter“ Genehmigungen und von Abgrenzungen zum Sortenschutzrecht<sup>30</sup> gilt nach Art. 109 SR ein grundsätzliches Verbot des ungenehmigten Ausbringens von Saatgut. Art. 109 Abs. 1 SR bestimmt, dass niemand eine Freisetzung von Saatgut vornehmen darf, es sei denn, dass

„a) die Mitteilung über die beabsichtigte Freisetzung dem Minister schriftlich mitgeteilt wurde, zusammen mit den in Abschnitt 110 genannten Informationen; und

(b) der Minister die Freigabe nach § 111 genehmigt hat.“

#### **aa. Genehmigungsvoraussetzungen und -verfahren**

Der dem insoweit zuständigen Landwirtschaftsminister<sup>31</sup> vorzulegende Antrag muss<sup>32</sup> gemäß Art. 110 Abs. 1 SR folgende Informationen enthalten:

„a) den Namen der Person oder Stelle, die für die beabsichtigte Freisetzung verantwortlich ist, und den Namen der Person, die für die Durchführung der Freisetzung verantwortlich sein wird;

(b) den Zweck und die Ziele der vorgeschlagenen Freisetzung;

---

<sup>30</sup> Art. 109 Abs. 3 iVm Art. 63 ff. SR.

<sup>31</sup> Vgl. die Definition in Art. 2 SA.

<sup>32</sup> Hierzu sogleich.

c) die Pflanzen, die aus dem unveränderten Wirtssaatgut gewonnen wurden;

d) im Falle von Saatgut mit einer neuartigen Eigenschaft,

i) das neuartige Merkmal, das von den aus dem modifizierten Saatgut gewonnenen Pflanzen exprimiert wird, und, wenn das neuartige Merkmal von einer anderen Art eingeführt wurde, Angaben über den Spenderorganismus und die Verfahren zur Einbringung des neuartigen Merkmals in das Wirtssaatgut, falls zutreffend, und

ii) die Pflanzen, die aus dem modifizierten Saatgut gewonnen wurden, das sich aus der Einführung des neuen Merkmals ergibt, einschließlich Einzelheiten in Bezug auf die Expression des neuen Merkmals und die Stabilität der Aufnahme des neuen Merkmals in die Pflanzen, die aus dem modifizierten Saatgut gewonnen wurden, und einen Vergleich der Merkmale der Pflanzen, die aus dem modifizierten Saatgut gewonnen wurden, mit denen, die aus dem unveränderten Wirtssaatgut gewonnen wurden;

e) alle anderen Informationen und Testdaten über die in Absatz

d) genannten Anlagen, die für die Ermittlung des Umweltrisikos, einschließlich des Risikos für die menschliche Gesundheit, relevant sind und sich im Besitz der Person befinden oder zu denen die Person vernünftigerweise Zugang haben sollte;

f) andere Regierungsstellen, entweder kanadische oder ausländische, die Informationen über die in Unterabsatz (d) (ii) genannten Anlagen und den Zweck, für den die Informationen bereitgestellt wurden, erhalten haben; und

g) eine Beschreibung der Analysemethoden, die bei der Erstellung der übermittelten Daten angewandt werden, einschließlich der Verfahren zur Qualitätskontrolle und -sicherung.“<sup>33</sup>

Art. 110 Abs. 2 SR fordert darüber hinaus weitere Informationen, die dem Landwirtschaftsminister bei jeder Mitteilung über eine beabsichtigte begrenzte Freisetzung („confined release“) vorzulegen sind. Gemäß den Legaldefinitionen in Art. 107 Abs. 1 SR gilt als Freisetzung („release“) jede Entlassung oder Emission von Saatgut in die Umwelt oder die Exposition von Saatgut gegenüber der Umwelt, einschließlich des Anbaus und der Feldversuche von Pflanzen; Freisetzung unter Bedingungen („confined release“) meint eine Freisetzung, die darauf abzielt, die Etablierung und Ausbreitung von Saatgut oder genetischem Material von aus dem Saatgut gewonnenen Pflanzen in der Umwelt sowie die Wechselwirkung von Saatgut oder genetischem Material mit der Umwelt zu minimieren; uneingeschränkte Freisetzung („unconfined release“) bedeutet hingegen die Freisetzung auf uneingeschränkter Basis. Für den Fall der beabsichtigten begrenzten Freisetzung sind folgende Informationen erforderlich:

„a) das vorgeschlagene Anfangsdatum, das Enddatum und der Ort der begrenzten Freisetzung; und

---

<sup>33</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

b) das vorgeschlagene Protokoll über die begrenzte Freisetzung, einschließlich

i) aller Einschließungsmaßnahmen, die darauf abzielen, die Etablierung und Verbreitung des Saatguts oder des genetischen Materials von aus dem Saatgut gewonnenen Pflanzen in der Umwelt sowie die Wechselwirkung des Saatguts oder des genetischen Materials mit der Umwelt zu mildern,

ii) des Überwachungsplans und der Verfahren, die sowohl während als auch nach der begrenzten Freisetzung anzuwenden sind,

iii) des Verfahrens zur sicheren Beseitigung des Saatgutes und aller Nachkommen und Pflanzenmaterials und

iv) des Notfallplans, um die negativen Auswirkungen einer unbeabsichtigten Verbringung des Saatguts oder des genetischen Materials von aus dem Saatgut gewonnenen Pflanzen außerhalb der begrenzten Freisetzungsstelle zu minimieren.“<sup>34</sup>

Neben den spezifischen Vorgaben des Art. 110 Abs. 1 und 2 SR findet sich in Art. 110 Abs. 3 SR eine generalklauselartig anmutende Verpflichtung des Antragstellers. Nach dieser Vorschrift trifft den Antragsteller die Pflicht, Daten über mögliche Wechselwirkungen des Saatguts oder der aus dem

---

<sup>34</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

Saatgut gewonnenen Pflanzen mit anderen Lebensformen und eine Bewertung des potenziellen Risikos von Umweltschäden, einschließlich des Risikos von Schäden für die menschliche Gesundheit, als Folge dieser Wechselwirkungen mit jeder Mitteilung über eine geplante uneingeschränkte Freisetzung vorzulegen.

Ein nennenswerter Teil der vorstehend genannten Pflichten des Antragstellers kann unter Beachtung der in Art. 110 Abs. 4 SR genannten Voraussetzungen derogiert werden. Hiernach gilt, dass die in Art. 110 Abs. 1 lit.) d) (ii), Abs. 1 lit. e) oder g) oder Unterabschnitt Art. 110 Abs. 2 und 3 geforderten Informationen ganz oder teilweise entfallen können, wenn der Minister auf der Grundlage einer schriftlichen wissenschaftlichen Begründung des Antragstellers feststellt, dass die betreffenden Informationen nicht relevant sind oder praktisch nicht erlangt werden können und für die Entscheidung des Ministers nach Art. 111 SR nicht erforderlich sind. Der Antragsteller muss über diese Feststellung informiert werden.

Art. 110 Abs. 4 SR darf damit keinesfalls als Blankoerklärung zugunsten eines mehr oder minder willkürlich anmutenden Verzichts auf gesetzlich geforderte Informationspflichten des Antragstellers missverstanden werden. Vielmehr eröffnet die Norm mit Blick auf Verhältnismäßigkeitserwägungen und als Ausdruck des Übermaßverbotes einzelfallbezogen die Möglichkeit, eine wissenschaftlich fundierte Reduktion des Antragsvolumens vorzunehmen. Folgerichtig bleiben etwa auch die nachgelagerten Informationspflichten nach Art. 112 SR – die im Folgenden getrennt behandelt werden<sup>35</sup> – unberührt.

---

<sup>35</sup> Siehe im Folgenden unter bb.bbb.

Diese Feststellung wird durch die Analyse des eigentlichen Genehmigungsvorgangs weiter untermauert: auch hier zeigt sich, dass der Landwirtschaftsminister im Rahmen seiner Entscheidungsfindung an klar definierte Parameter gebunden ist. Art. 111 Abs. 1 SR führt aus, dass der Minister den Antrag hinsichtlich aller relevanten Fragen (einschließlich der bereitgestellten Informationen) zu prüfen hat. In diesem Zusammenhang ist auch eine Bewertung der potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt und der Risiken für die Umwelt vorzunehmen, einschließlich der potenziellen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und der Risiken für die menschliche Gesundheit, die sich aus der geplanten Freisetzung ergeben. Auf Grundlage dieser umfassenden Bewertung stehen dem Minister verschiedene Handlungsoptionen zur Verfügung. Er kann:

„a) eine begrenzte Freisetzung genehmigen, wenn die geplante Freisetzung ein Risiko für die Umwelt darstellen könnte, und, wenn dies zur Minimierung des Risikos erforderlich ist, Bedingungen für das Risikomanagement vorschreiben;

b) eine unbegrenzte Freisetzung genehmigen, wenn die geplante Freisetzung ein geringes Risiko für die Umwelt darstellt, und gegebenenfalls, um das Risiko zu minimieren, Bedingungen für das Risikomanagement vorschreiben; oder

c) die Genehmigung der Freisetzung verweigern, wenn die geplante Freisetzung ein unannehmbares Risiko für die Umwelt darstellt.“<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> Übersetzung durch den Verfasser.



Im Rahmen der Risikobewertung im Sinne des Art. 111 Abs. 1 SR hat der Minister gemäß Art. 111 Abs. 2 Umstände wie z.B. die Auswirkungen der Freisetzung auf die Umwelt und das Ausmaß der Exposition des an der geplanten Freisetzung beteiligten Saatguts gegenüber der Umwelt in Betracht zu ziehen und zudem zu beurteilen, ob das Saatgut toxisch ist. Hat der Minister triftige Gründe zu der Annahme, dass der Antragsteller die für die Freisetzung geltenden Bedingungen nicht erfüllen wird, so kann er die Genehmigungserteilung trotz Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen verweigern.<sup>37</sup>

#### **bb. Gesetzliche Grundpflichten des Nutzers**

Die gesetzlichen Grundpflichten des Nutzers erweisen sich als vielgestaltig und lassen sich in zwei thematische Gruppen unterteilen, die durch den kanadischen Gesetzgeber auch jeweils getrennt adressiert werden.

#### **aaa. Handlungs-, Offenlegungs- und Einstandspflichten**

Neben den bereits adressierten Informationspflichten im Rahmen der Antragstellung<sup>38</sup> treffen den Nutzer vor allem die in Art. 111.1 Abs. 2 SR genannten Grundpflichten. Demnach gilt, dass jeder Genehmigungsinhaber ebenso wie jeder für die Durchführung der begrenzten Freisetzung Verantwortliche

---

<sup>37</sup> Art. 111 Abs. 3 SR.

<sup>38</sup> Hierzu soeben unter aa.

„a) verhindern muss, dass das Saatgut und alle aus dem Saatgut gewonnenen Pflanzen in Futtermittel für Nutztiere oder in Lebensmittel für Menschen gelangen;

b) der Canadian Food Inspection Agency (CFIA)<sup>39</sup> auf Anfrage Kopien der folgenden Unterlagen zur Verfügung stellen bzw. der CFIA die Überprüfung der folgenden Unterlagen ermöglichen muss:

(i) alle Verträge, die der Betroffene mit Personen im Zusammenhang mit der begrenzten Freisetzung abschließt oder abgeschlossen hat, und

ii) die Aufzeichnungen des Betroffenen über die begrenzte Freisetzung, einschließlich der Aufzeichnungen über etwaige Versuche mit dem Saatgut;

c) alle Kosten für die Maßnahmen trägt, die erforderlich sind, um eine Situation zu beheben, die durch eine unbeabsichtigte Freisetzung des Saatguts verursacht wird, und

d) alle Kosten für die Sammlung, Lagerung und Beseitigung des Saatguts und der aus dem Saatgut gewonnenen Pflanzen für den Fall trägt, dass der Minister von dem Betroffenen verlangt, dass die eingeschränkte Freisetzung eingestellt wird.“<sup>40</sup>

---

<sup>39</sup> Diese Zuständigkeit ergibt sich über die Definition in Art. 2 Abs. 2 SR.

<sup>40</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

Es ist offensichtlich, dass der beschriebene - im Wege einer Gesetzesnovellierung eingefügte - Pflichtenkanon breit gefächert ist und weitreichende Konsequenzen haben kann. So ist etwa die Pflicht zur Offenlegung von Verträgen und Dokumentationen in keiner Weise limitiert, sodass grundsätzlich auch dem Bereich der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zuzurechnende Informationen auf diese Weise gegenüber der Behörde offenbart werden müssen. Die Kostentragungsvorschriften sind prinzipiell verschuldensunabhängig und nähern sich daher deutlich der im deutschen Gentechnikrecht verankerten Gefährdungshaftung<sup>41</sup> an. Hier zeigt sich, dass eine erweiterte Haftung bzw. Einstandspflicht für Folgen des eigenen Handelns auch als Kompensation für ein vergleichsweise „liberaleres“ Genehmigungsregime genutzt werden kann und genutzt wird. Es ist in einer solchen Konstellation im wohlverstandenen Interesse des Verantwortlichen, etwaige - in der Höhe unbegrenzte - Haftungsrisiken dadurch beherrschbar zu machen, dass insbesondere von einer voreiligen Freisetzung abgesehen wird.

### **bbb. Nachgelagerte Informationspflichten**

Art. 112 SR behandelt schließlich nachgelagerte Informationspflichten des Antragstellers, die dann notleidend werden, wenn neue Erkenntnisse zu der beantragten Freisetzung vorliegen. Art. 112 Abs. 1 SR stellt insoweit klar, dass eine Person, die zu irgendeinem Zeitpunkt nach Antragstellung oder Genehmigungserteilung Kenntnis von neuen Informationen über Umweltrisiken - einschließlich der Gefahr für die menschliche Gesundheit - erlangt, die sich aus der Freisetzung ergeben

---

<sup>41</sup> Vgl. § 32 GenTG.

könnten, diese neuen Informationen unverzüglich dem Minister zur Verfügung stellen muss.

Der nachträglich eingefügte Abs. 1.1 des Art. 112 hebt aus Gründen der Klarstellung hervor, dass sich die betreffenden neuen Informationen auch auf alle in Art. 110 Abs. 1 SR genannten Aspekte erstrecken, sofern und soweit sich diese auf freisetzungsbetogene Risiken für die Umwelt, einschließlich Risiken für die menschliche Gesundheit, beziehen.

Bewertet der Landwirtschaftsminister auf der Grundlage der entsprechend übermittelten neuen Informationen die potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt und das Risiko für die Umwelt - einschließlich der potenziellen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und des Risikos für die menschliche Gesundheit - neu, so stehen ihm auf der Grundlage seiner Feststellungen die in Art. 112 Abs. 2 SR genannten Handlungsoptionen zur Verfügung:

Liegt ein Risiko vor, das geringer ist, als zum Zeitpunkt der ursprünglichen Notifizierung oder zum Zeitpunkt der späteren Bereitstellung neuer Informationen seit der ursprünglichen Notifizierung erkennbar war, so kann der Minister

- wenn die Freigabe bereits genehmigt wurde, die bestehenden Bedingungen für die Freigabe beibehalten,

- die Bedingungen für die Freigabe ändern oder

- eine der Bedingungen für die Freigabe entfernen.<sup>42</sup>

Liegt ein Risiko vor, das größer ist, als es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Notifizierung oder zum Zeitpunkt der späteren Bereitstellung neuer Informationen seit der ursprünglichen Notifizierung erkennbar war, so kann der Minister

- zusätzliche Bedingungen für die Freigabe vorschreiben oder
- die Bedingungen für die Freigabe ändern.<sup>43</sup>

Im Falle eines unannehmbaren Risikos wird der Ermessensspielraum des Ministers auf Null reduziert. Er muss vielmehr gemäß Art. 112 Abs. 2 lit. c) SR entweder die Genehmigung der Freigabe verweigern oder - wenn die Freigabe bereits genehmigt wurde - die Genehmigung widerrufen und von der Person verlangen, die Freigabe zu stoppen und alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko zu beseitigen oder zu minimieren.

Art. 112 Abs. 3 SR stellt ergänzend klar, dass der Minister bei der Neubewertung des Umweltrisikos auf der Grundlage neuer Informationen für die Zwecke des Abs. 2 die in Absatz 111 Abs. 2 lit. a) genannten Fragen prüft und die in Art. 111 Abs. 2 lit. b) genannte Bewertung vornimmt.

---

<sup>42</sup> Art. 112 Abs. 2 lit. a) SR.

<sup>43</sup> Art. 112 Abs. 2 lit. b) SR.

## **b. Düngemittelzusätze inklusive neuartiger mikrobieller Zusätze**

Produkte aus dem Bereich der Düngemittelzusätze inklusive neuartiger mikrobieller Zusätze („fertilizer supplements, incl. novel microbial supplements“) unterfallen dem kanadischen Fertilizers Act (FA) und den korrespondierenden Fertilizers Regulations (FR). Hier widmet sich namentlich Art. 23 ff. FR der Anzeige- und Genehmigungspflicht in Bezug auf die Nutzung „neuartiger Ergänzungen“ („novel supplements“). Gemäß der in Art. 2 Abs. 1 FR enthaltenen Legaldefinition bedeutet neuartige Ergänzung

„a) eine Ergänzung, die nicht registriert und nicht von der Registrierung ausgenommen ist, oder

b) ein biotechnologisch gewonnenes Ergänzungsmittel mit neuartigen Eigenschaften.“<sup>44</sup>

Die „neuartige Eigenschaft“ („novel trait“) legaldefiniert Art. 2 Abs. 1 FR wie folgt:

„In Bezug auf ein biotechnologisch hergestelltes Ergänzungsmittel meint neuartiges Merkmal ein Merkmal des Ergänzungsmittels, das

(a) absichtlich durch eine spezifische genetische Veränderung ausgewählt, geschaffen oder in eine bestimmte, stabile

---

<sup>44</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

Population [von Ergänzungsmitteln] derselben Art eingeführt wurde und

b) auf der Grundlage gültiger wissenschaftlicher Begründungen – was ihre spezifische Verwendung und Sicherheit sowohl für die Umwelt als auch für die menschliche Gesundheit betrifft – mit den Merkmalen eines ähnlichen Ergänzungsmittels, das in Kanada als Ergänzung verwendet wird und insoweit in Kanada als sicher gilt, im Wesentlichen nicht gleichwertig ist.“<sup>45</sup>

„Biotechnologie“ wird in diesem Kontext legaldefiniert als „die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf die direkte oder indirekte Verwendung von lebenden Organismen oder Teilen oder Produkten lebender Organismen in ihrer natürlichen oder modifizierten Form“.<sup>46</sup>

Die in Art. 23.1 bis 23.4 FR statuierten Anforderungen an die im Rahmen der Genehmigung einzureichenden Information, an den Entscheidungsfindungsprozess auf der Ebene des zuständigen<sup>47</sup> Landwirtschaftsministers, an die Risikoabschätzung, an die Möglichkeit der Nachforderung von Informationen etc. entsprechen ganz wesentlich dem gesetzgeberischen Rahmen, der bereits bei den Seed Regulations vorgestellt worden ist.<sup>48</sup> In Bezug auf die durch den Antragsteller einzureichenden Informationen findet sich eine biotechnologiespezifische Aussage in Art. 23.2 Abs. 1 lit. e) FR. Anzugeben sind damit in der Antragstellung

---

<sup>45</sup> Übersetzung durch den Verfasser.

<sup>46</sup> Art. 2 Abs. 1 FR; Übersetzung durch den Verfasser.

<sup>47</sup> Siehe Art. 2 FA.

<sup>48</sup> Siehe oben unter III.1.a.

„die Identifizierung und Charakterisierung des neuartigen Ergänzungsmittels und im Falle eines neuartigen Ergänzungsmittels, das biotechnologisch gewonnen wird und eine neuartige Eigenschaft aufweist

i) die Identifizierung und Charakterisierung des neuartigen Merkmals, das durch das neuartige Ergänzungsmittel exprimiert wird, und, wenn das neuartige Merkmal von einer anderen Art eingeführt wird, Einzelheiten über den Wirts- und Spenderorganismus und die Methoden der Aufnahme des neuartigen Merkmals in das neuartige Ergänzungsmittel (falls zutreffend), und

ii) die Identifizierung und Charakterisierung des neuartigen Ergänzungsmittels, das sich aus der Einführung des neuartigen Merkmals ergibt, einschließlich Einzelheiten in Bezug auf die Expression des neuartigen Merkmals und die Stabilität der Aufnahme des neuartigen Merkmals in das neuartige Ergänzungsmittel, und einen Vergleich der Merkmale des neuartigen Ergänzungsmittels mit denen des unveränderten Ergänzungsmittels“.<sup>49</sup>

### **c. Futtermittel**

Das bereits bekannte Prinzip ineinandergreifender Normen auf Gesetzes- und Verordnungsebene wiederholt sich auch für den Bereich der Futtermittel. Hier ergibt sich der rechtliche Rahmen aus dem Feeds Act (FEA) und den Feeds Regulations (FER). Wenngleich – etwa aufgrund der Identität der Biotechnologie-Legaldefinition in Art. 2 Abs. 1 FER mit der

---

<sup>49</sup> Übersetzung durch den Verfasser.



entsprechenden Definition in Art. 2 Abs. 1 FR<sup>50</sup> - keine nennenswerte Abweichung von den bereits angesprochenen Grundstrukturen des kanadischen Rechts zu beobachten ist, fällt insoweit gleichwohl ein spezifischer Aspekt ins Auge:

Die Legaldefinition des Art. 2 Abs. 1 FER stellt klar, dass unter den Futtermittelbegriff auch durch Biotechnologie gewonnene Futtermittel fallen. Gleichwohl fehlt es sodann sowohl im FEA als auch in den FER an biotechnikspezifischen Vorgaben. Vielmehr wird alleine über die definitorische Klarstellung in Art. 2 Abs. 1 FER bewirkt, dass das allgemeine Futtermittelrecht ohne Abstriche, aber eben auch ohne Ergänzungen auf entsprechende biotechnologische Produkte anzuwenden ist.

Wenigstens teilursächlich für diese Situation dürfte der Umstand sein, dass die FER aktuell in ihrer Ursprungsfassung aus dem Jahre 1983 fortgelten. Die zuständige Canadian Food Inspection Agency (CFIA) weist darauf hin, dass derzeit eine umfassende Überarbeitung der FER<sup>51</sup> stattfindet.<sup>52</sup> In diesem Zusammenhang evaluiert die CFIA auch die verschiedenen Standards und Anforderungen, die in der EU und in den USA in Bezug auf die Tierfuttermittelsicherheit gelten.<sup>53</sup>

---

<sup>50</sup> Hierzu vorstehend unter b.

<sup>51</sup> Amendments to the Feeds Regulations (Feed modernization).

<sup>52</sup> <https://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/forward-regulatory-plan/2019-to-2021/feed-modernization-/eng/1489701932456/1489701933118> (22.08.2019).

<sup>53</sup> <https://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/forward-regulatory-plan/2019-to-2021/feed-modernization-/eng/1489701932456/1489701933118> (22.08.2019).

#### **d. Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Lebensmittel**

In den Bereichen Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte und Lebensmittel findet der Food and Drugs Act (FDA) Anwendung, der bereichsspezifisch durch die Food and Drug Regulations (FDR), die Medical Devices Regulations (MDR), sowie die Cosmetics Regulations (CR) ergänzt wird.

Hervorzuheben sind hier insbesondere die Vorgaben zu Novel Food, die sich in Art. B.28.001 ff. der FDR finden. Die zentralen Definitionen lauten hier gemäß Art. B.28.001 FDR wie folgt:

„"gentechnisch verändert" bedeutet, die Vererbungsmerkmale einer Pflanze, eines Tieres oder eines Mikroorganismus durch absichtliche Manipulation zu verändern.

"größere Änderung" ("major change") bedeutet in Bezug auf ein Lebensmittel eine Änderung des Lebensmittels, die auf der Grundlage der Erfahrung des Herstellers oder einer allgemein anerkannten ernährungs- oder lebensmittelwissenschaftlichen Theorie das modifizierte Lebensmittel außerhalb der akzeptierten Grenzen natürlicher Variationen für dieses Lebensmittel in Bezug auf Folgendes setzt:

a) die Zusammensetzung, Struktur oder Nährstoffqualität des Lebensmittels oder seine allgemein anerkannten physiologischen Wirkungen;

b) die Art und Weise, wie die Nahrung im Körper verstoffwechselt wird; oder

c) die mikrobiologische Sicherheit, die chemische Sicherheit oder die sichere Verwendung des Lebensmittels.

"neuartiges Lebensmittel" bedeutet

a) ein Stoff, einschließlich eines Mikroorganismus, der in der Vergangenheit keine sichere Verwendung als Lebensmittel erfahren hat;

b) ein Lebensmittel, das nach einem Verfahren hergestellt, zubereitet, haltbar gemacht oder verpackt wurde, das

i) nicht zuvor auf dieses Lebensmittel angewendet wurde und

ii) bewirkt, dass das Lebensmittel eine größere Veränderung erfährt; und

c) ein Lebensmittel, das aus einer Pflanze, einem Tier oder einem Mikroorganismus stammt, der genetisch verändert wurde, so dass

i) die Pflanze, das Tier oder der Mikroorganismus Merkmale aufweist, die zuvor nicht in dieser Pflanze, diesem Tier oder diesem Mikroorganismus beobachtet wurden,

ii) die Pflanze, das Tier oder der Mikroorganismus keine Merkmale mehr aufweist, die zuvor in dieser Pflanze, diesem Tier oder diesem Mikroorganismus beobachtet wurden, oder

iii) ein oder mehrere Merkmale der Pflanze, des Tieres oder des Mikroorganismus nicht mehr in den für diese Pflanze, dieses Tier oder diesen Mikroorganismus erwarteten Bereich fallen.“

Neuartige Lebensmittel in diesem Sinne unterliegen einer Vorabkontrolle, bevor eine Vermarktung erfolgen darf. Im Detail bestimmt hierzu Art. B.28.002 FDR Folgendes:

„(1) Niemand darf ein neuartiges Lebensmittel verkaufen oder für den Verkauf werben, es sei denn, der Hersteller oder Importeur des neuartigen Lebensmittels hat

a) den Minister schriftlich über seine Absicht informiert, das neuartige Lebensmittel zu verkaufen oder zum Verkauf anzubieten; und

b) eine schriftliche Mitteilung des Ministers gemäß Art. B.28.003 Abs. 1 lit. a) oder Art. B.28.003 Abs. 2 erhalten.

(2) Eine Mitteilung nach Abs. 1 lit. a) ist vom Hersteller oder Importeur oder einer Person, die befugt ist, im Namen des Herstellers oder Importeurs zu unterzeichnen, zu unterzeichnen und muss folgende Informationen enthalten:

a) den gemeinsamen Namen, unter dem das neuartige Lebensmittel verkauft werden soll;

b) Name und Anschrift der Hauptniederlassung des Herstellers und, wenn die Anschrift außerhalb Kanadas liegt, Name und Anschrift der Hauptniederlassung des Importeurs;

c) eine Beschreibung des neuartigen Lebensmittels zusammen mit folgenden Angaben

i) Informationen über ihre Entwicklung,

ii) Einzelheiten des Verfahrens, nach dem es hergestellt, zubereitet, konserviert, verpackt und gelagert wird,

iii) Einzelheiten der wesentlichen Änderung, falls vorhanden,

iv) Informationen über den Verwendungszweck und Anweisungen für die Herstellung,

v) Informationen über seine bisherige Verwendung als Lebensmittel in einem anderen Land als Kanada, falls zutreffend, und

vi) Informationen, auf die sich der Nachweis stützt, dass das neuartige Lebensmittel für den Verzehr sicher ist;

d) Informationen über den geschätzten Verbrauch des neuartigen Lebensmittels durch die Verbraucher;

e) den Text aller Etiketten, die im Zusammenhang mit dem neuartigen Lebensmittel verwendet werden sollen, und

f) Name und Titel der Person, die die Notifikation unterzeichnet hat, sowie das Datum der Unterzeichnung.“

Das in Bezug genommene Entscheidungsverfahren nach Art. B.28.003 FDR ist sodann mehrstufig ausgestaltet. Der zuständige Gesundheitsminister<sup>54</sup> hat innerhalb von 45 Tagen die eingereichten Antragsunterlagen zu sichten. Kommt der Minister zu der Überzeugung, dass die betreffenden Novel Food sicher zu konsumieren sind, so informiert er den Hersteller oder Importeur schriftlich darüber, dass die vorgelegten Informationen hinreichend sind.<sup>55</sup> Sollten weitere Informationen wissenschaftlicher Art für die Entscheidungsfindung erforderlich sein, um die Sicherheit des betreffenden neuartigen Lebensmittels beurteilen zu können, so fordert der Gesundheitsminister den Hersteller oder Importeur auf, diese Informationen nachzuliefern.<sup>56</sup>

Weitere 90 Tage nach Erhalt der angeforderten zusätzlichen Informationen muss der Gesundheitsminister diese bewerten. Kommt er dabei zu dem Ergebnis, dass mittels dieser zusätzlichen Angaben die Unbedenklichkeit des neuartigen

---

<sup>54</sup> Vgl. Art. 2 FDA.

<sup>55</sup> Art. B.28.003 Abs. 1 lit. a) FDR.

<sup>56</sup> Art. B.28.003 Abs. 1 lit. b) FDR.

Lebensmittels für den Konsum belegt werden kann, so informiert er den Hersteller oder Importeur schriftlich über diesen Umstand.<sup>57</sup>

Art. B.28.003 FDR enthält damit keine Aussage zum weiteren Vorgehen für den Fall, dass die Sicherheitsbeurteilung durch den Minister negativ ausfällt. Da jedoch Art. B.28.002 Abs. 1 FDR eine schriftliche Unbedenklichkeitsbescheinigung des Gesundheitsministers zur unverzichtbaren Rechtmäßigkeitsvoraussetzung für den Verkauf von Novel Food – aber auch schon für die Werbung für diesen Verkauf – erhebt, der Minister aber zugleich die betreffende Bescheinigung nur bei erwiesener Unbedenklichkeit ausstellen darf, führen unzureichende Informationen zu einem absoluten Vermarktungsverbot.

#### **e. Weitere bereichsspezifische Regelungen**

Weitere bereichsspezifische Regelungen finden sich zum einen für tiermedizinische Biotech-Produkte im Health of Animals Act und den korrespondierenden Health of Animals Regulations. Federführende Behörde ist insoweit die Canadian Food Inspection Agency.<sup>58</sup> Zum anderen werden Schädlingsbekämpfungsmittel im Pest Control Products Act und den zugehörigen Pest Control Products Regulations geregelt. Zuständige Behörde ist hier Health Canada.<sup>59</sup> Schließlich existieren für Aquatische Organismen spezifische Vorgaben im

---

<sup>57</sup> Art. B.28.003 Abs. 2 FDR.

<sup>58</sup> <https://www.inspection.gc.ca/eng/1297964599443/1297965645317> (10.01.2019).

<sup>59</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada.html> (10.01.2019).

Fisheries Act und den entsprechenden Fisheries Regulations. Zuständige Behörde ist hier Fisheries and Oceans Canada.<sup>60</sup>

## **2. Behördliche Zuständigkeiten**

Die für die jeweiligen Lebensbereiche zuständigen Fachbehörden wurden bereits bei der Darstellung der sachlichen Genehmigungsvoraussetzungen angesprochen, sodass insoweit auf die entsprechenden vorstehenden Ausführungen verwiesen werden kann. Gleichsam übergreifender Natur ist, wenngleich es sich nicht um eine Behörde im engeren Sinne handelt, die Tätigkeit des CBAC.

Ein Schlüsselement der CBS war die Einrichtung des Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), einem unabhängigen Ausschuss, der sich aus Experten verschiedener Fachdisziplinen und Mitgliedern der Öffentlichkeit zusammensetzt. Das CBAC hat die Aufgabe, die Öffentlichkeit zu sensibilisieren und die Bürger in einen Dialog über Biotechnologiefragen einzubinden. Das CBAC berät maßgeblich das BMCC unabhängig zu Biotechnologie-Themen, die über die engere Zuständigkeit der betroffenen Bundesbehörden hinausgehen. Dazu gehören ethische, soziale, regulatorische, wirtschaftliche, ökologische und gesundheitliche Fragen. Während einige der Projekte und Beratungen des CBAC sich auf Regulierungsfragen beziehen und sich auf politische Entscheidungen auswirken können, sind weder CBAC noch das BMCC an spezifischen

---

<sup>60</sup> <https://www.dfo-mpo.gc.ca/index-eng.htm> (01.09.2019).



Regulierungsentscheidungen beteiligt. Diese Entscheidungen werden den zuständigen Behörden überlassen.<sup>61</sup>

Das CBAC wird als „arms-length committee“ bezeichnet.<sup>62</sup> Auf diese Weise wird die Unabhängigkeit des Gremiums besonders betont, da das „arms-length“-Prinzip üblicherweise Entscheidungsfindungen in offenen, transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren voraussetzt.

---

<sup>61</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (17.08.2019).

<sup>62</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/role/canada-biotechnology-strategy.html> (17.08.2019).