

## Länderbericht USA

### I. Einleitung zum regulatorischen Rahmen

Die USA sind das Land mit der weltweit größten GVO-Anbaufläche. Der regulatorische Rahmen wird insoweit maßgeblich durch das Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (CFRB)<sup>1</sup> bestimmt. Das bereits 1986 als politische Leitlinie publizierte CFRB wird von der amerikanischen Regierung als ein koordiniertes, risikobasiertes System verstanden, das die Sicherheit neuer Biotechnologieprodukte für die Umwelt sowie die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll. Dabei wurde von Anfang an der Ansatz verfolgt, bereits bestehende Gesetze zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt zu nutzen und diese gegebenenfalls weiterzuentwickeln. Wie etwa auch Kanada verfügen die Vereinigten Staaten somit nicht über ein spezifisches Gentechnikgesetz; vielmehr verteilt sich das US-amerikanische Gentechnikrecht auf eine Reihe bereichsspezifischer Regulierungen.

Die insoweit zuständigen US-Regierungsbehörden sind der beim United States Department of Agriculture angesiedelte Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS), die U.S. Environmental Protection Agency (EPA) und die im Department of Health and Human Services angesiedelte Food and Drug Administration (FDA). Abhängig von seinen Merkmalen kann ein Produkt der Zuständigkeit einer oder mehrerer dieser Agenturen

---

1

[https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated\\_framework.pdf](https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf) (25.07.2019).

unterliegen.<sup>2</sup> Hieraus resultieren auch nach Einschätzung amerikanischer Rechtswissenschaftler und Technikfolgenabschätzer regulatorische Lücken, die zu einer merklichen Absenkung der gebotenen Schutzstandards führen und zudem das Vertrauen der Bevölkerung in ein funktionierendes und vor allem transparentes Rechtsregime unterminieren.<sup>3</sup>

Das CFRB wurde mehrfach überarbeitet, zuletzt 2017.<sup>4</sup> Die jüngste Überarbeitung hatte vor allem zum Ziel, die teils ins Unübersichtliche abdriftenden Zuständigkeitsverteilungen zwischen USDA-APHIS, EPA und FDA zu klären und zu straffen.<sup>5</sup> Die Neuen Gentechniken waren also für den Prozess der CFRB-Novellierung nicht ursächlich, wurden aber im Kontext der

---

<sup>2</sup> Siehe hierzu im Weiteren unter III.3.

<sup>3</sup> Siehe etwa Bratspies, *Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States*, in: *Vermont Law Review* 2013, 923 (929 ff., 955 f.); Kuzma, *Regulating Gene-Edited Crops*, in: *Issues in Science & Technology* 2018, 80 ff.; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division on Earth and Life Studies; Board on Chemical Sciences and Technology; Board on Agriculture and Natural Resources; Board on Life Sciences; Committee on Future Biotechnology Products and Opportunities to Enhance Capabilities of the Biotechnology Regulatory System (Hrsg.), *Preparing for Future Products of Biotechnology*, 2017, Kap. 3. Kritisch in diese Richtung etwa auch Grossman, *Genetically Modified Crops in the United States: Federal Regulation and State Tort Liability*, in: *Environmental Law Review* 2003, 86 ff. Populärwissenschaftliche Einwände finden sich etwa bei <https://slate.com/technology/2017/04/u-s-biotechnology-regulations-are-woefully-out-of-date.html> (17.03.2019). Die aus Deutschland vorgebrachte Kritik soll hier nicht weiter vertieft werden; siehe statt Vieler nur: Testbiotech e.V. (Hrsg.), *Am I Regulated? Neue Gentechnik an Pflanzen: Probleme mangelnder Regulierung am Beispiel der USA*, März 2019.

<sup>4</sup>

[https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (29.07.2019).

<sup>5</sup> *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, S. 6; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (21.07.2019).

Überarbeitung am Rande erwähnt. Die die CFRB-Überarbeitung begleitende „National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products“<sup>6</sup> führt unter dem Rubrum „künftiger Aktivitäten“ aus, dass das beim EPA angesiedelte Office of Pesticide Programs und die FDA ihre Ansätze für genomeditierte Organismen überarbeiten wollen. Dies gilt insbesondere für die FDA Guidance for Industry (GFI) # 187: Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs. Bei den Guidance-Dokumenten der FDA handelt es sich um praxisrelevante Handlungsanleitungen. Die Genomeditierungen adressierende Neufassung des GFI # 187 liegt aktuell in einer Entwurfsfassung vor.<sup>7</sup>

Ende März 2018 gab US-Landwirtschaftsminister Sonny Perdue eine Bewertung heraus, der zufolge für neue Züchtungstechniken und insbesondere für Verfahren der Genomeditierung allenfalls stark reduzierte Prüfparameter zum Tragen kommen:

„Nach seinen Biotechnologie-Vorschriften reguliert das USDA keine Pflanzen, die sonst durch traditionelle Zuchttechniken hätten entwickelt werden können, solange sie keine Pflanzenschädlinge sind oder mit Pflanzenschädlingen entwickelt wurden. Dazu gehört eine Reihe neuer Techniken, die von den Pflanzenzüchtern zunehmend eingesetzt werden, um neue Pflanzensorten zu produzieren, die sich nicht von denen unterscheiden, die durch traditionelle Zuchtmethoden entwickelt wurden. Die neuesten dieser Methoden, wie z.B. die

---

<sup>6</sup> National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products. Product of the Emerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee's Biotechnology WorkingGroup, September 2016; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/biotech\\_national\\_strategy\\_final.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/biotech_national_strategy_final.pdf) (23.07.2019).

<sup>7</sup> <https://www.fda.gov/media/74614/download> (01.08.2019).

Genombearbeitung, erweitern die traditionellen Methoden der Pflanzenzüchtung, da sie neue Pflanzenmerkmale schneller und präziser einführen können, wodurch die Landwirte Jahre oder gar Jahrzehnte sparen können, indem sie die benötigten neuen Sorten den Landwirten zur Verfügung stellen.“<sup>8</sup> In einer korrespondierenden Presseerklärung führt der amerikanische Landwirtschaftsminister hierzu folgendes aus:

"Mit diesem Ansatz versucht das USDA, Innovationen zu ermöglichen, wenn kein Risiko besteht. Gleichzeitig möchte ich den Verbrauchern klarmachen, dass wir uns nicht von unseren gesetzlichen Verpflichtungen lösen werden. Auch wenn diese Kulturen keiner behördlichen Aufsicht bedürfen, spielen wir beim Schutz der Pflanzengesundheit eine wichtige Rolle, indem wir Produkte bewerten, die mit Hilfe der modernen Biotechnologie entwickelt wurden. Dies ist eine Rolle, die USDA seit mehr als 30 Jahren wahrnimmt, und die ich weiterhin sehr ernst nehmen werde, wenn wir an der Modernisierung unserer technologieorientierten Vorschriften arbeiten. Die Innovation in der Pflanzenzüchtung birgt ein enormes Potenzial für den Schutz von Nutzpflanzen vor Dürre und Krankheiten, während gleichzeitig der Nährwert erhöht und Allergene eliminiert werden. Mit dieser Wissenschaft können die Landwirte weiterhin die Erwartungen der Verbraucher an gesunde, erschwingliche Lebensmittel erfüllen, die auf eine Weise produziert werden, die weniger natürliche Ressourcen verbraucht. Diese neue Innovation wird den Landwirten helfen,

---

<sup>8</sup>

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation> (07.04.2019).

das zu tun, was wir bei USDA anstreben: Gutes tun und alle ernähren."<sup>9</sup>

Der Duktus der Erklärung spiegelt nicht nur die technikaffine Grundausrichtung der amerikanischen Politik wider, sondern ist auch ein guter Beleg für die Genese und Einbettung des Innovationsarguments im weltweiten Diskurs zu den Neuen Gentechniken. Dass die vielfältigen Versprechungen, mittels Gentechnik den Welthunger zu besiegen und die nachteiligen Effekte des Klimawandels zu kompensieren, seit Jahrzehnten auch in deregulierten Rechtsordnungen nicht eingelöst werden<sup>10</sup>, spielt nach wie vor offensichtlich keine Rolle. Gleiches gilt mit Blick auf die auch seitens amerikanischer Wissenschaftler vorgebrachte Kritik gegenüber der als verwirrend und wissenschaftlich unzureichend erachteten Bewertung des Landwirtschaftsressorts.<sup>11</sup>

Noch stärker als im Bundesrecht finden sich im Recht der amerikanischen Bundesstaaten vielgestaltige und äußerst facettenreiche gesetzliche Festlegungen zu den unterschiedlichsten Anwendungsfeldern der Gentechnik. Eine von der National Conference of State Legislatures zusammengestellte Liste<sup>12</sup> zeichnet ein beeindruckendes Bild der Situation: Die Bandbreite des bundesstaatlichen Rechts reicht

---

<sup>9</sup> <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation> (07.04.2019).

<sup>10</sup> Bratspies, *Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States*, in: *Vermont Law Review* 2013, 923 f.

<sup>11</sup> Siehe hierzu die Nachweise bei Herdegen/Dederer/Girschick, in: Herdegen/Dederer (Hrsg.), *Internationales Biotechnologierecht, USA/Erläuterungen*, Stand: Dezember 2017, Rn. 202.

<sup>12</sup> <http://www.ncsl.org/research/agriculture-and-rural-development/state-biotech-statutes.aspx> (04.06.2019).

so beispielsweise von einer verpflichtenden Kennzeichnung gentechnisch veränderter Fischprodukte in Alaska<sup>13</sup> über Regelungen zu Fällen von Bioterrorismus in Arizona<sup>14</sup>, zum Schutz von Versuchsflächen in Kalifornien<sup>15</sup>, zum Verbot kommunaler Vorgaben zu GVO in Idaho<sup>16</sup>, zum Verbot des Freilandanbaus gentechnisch veränderter Pflanzen zur pharmazeutischen Produktion in Maine<sup>17</sup> bis zur Genehmigungspflicht für Freilandversuche in Minnesota<sup>18</sup> oder der Zertifizierungspflicht für gentechnisch verändertes Saatgut in Vermont.<sup>19</sup> Nur der Aktualität halber kann hier vermerkt werden, dass Kalifornien im August 2019 im „roten Bereich“ mit Blick auf durch CRISPR ermöglichte Anwendungen sogenanntes „biohacking“ gesetzlich verboten hat.<sup>20</sup> Die bereits angesprochene Kritik amerikanischer Wissenschaftler gegenüber der - im Folgenden noch näher dargestellten<sup>21</sup> - Intransparenz des amerikanischen Gentechnikrechts<sup>22</sup> nimmt angesichts somit

---

<sup>13</sup> Alaska Stat. § 17.20.040 (2007).

<sup>14</sup> Ariz. Rev. Stat. Ann. § 36-781 (2007).

<sup>15</sup> Cal. Food & Agricultural Code § 52100 (2007) und Cal. Penal Code § 11417 (2002).

<sup>16</sup> Idaho Code § 22-413 (2007).

<sup>17</sup> Maine Rev. Stat. Ann. tit. 7 §§ 1051 & 1055 (2009).

<sup>18</sup> Minn. Stat. §§ 18B.01, 285 (2007).

<sup>19</sup> Vt. Stat. Ann. Tit. 6 § 611.

<sup>20</sup> <https://www.news-medical.net/news/20190820/California-clamps-down-on-amateur-use-of-gene-editing-technologies.aspx>; <https://singularityhub.com/2019/08/19/california-passed-the-countrys-first-law-to-prevent-genetic-biohacking/> (05.09.2019).

<sup>21</sup> Hierzu sogleich unter III.

<sup>22</sup> Vgl. nur Bratspies, *Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States*, in: Vermont Law Review 2013, 923 (929 ff., 955 f.); Kuzma, *Regulating Gene-Edited Crops*, in: Issues in Science & Technology 2018, 80 ff.; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine/Division on Earth and Life Studies/Board on Chemical Sciences and Technology/Board on Agriculture and Natural Resources/Board on Life Sciences/Committee on Future Biotechnology Products and Opportunities to Enhance Capabilities of the Biotechnology Regulatory System (Hrsg.), *Preparing for Future Products of Biotechnology*, 2017, Kap. 3. Populärwissenschaftliche Einwände finden sich etwa bei

bei Gesamtschau bundes- und einzelstaatlicher Vorgaben eine gänzlich neue Dimension an und erklärt zugleich, warum die Genehmigung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen in den USA im Vergleich zur EU sowohl zeit-, als auch kostenintensiver ist.<sup>23</sup>

## II. Regulierungsansatz

Bereits in seiner Ursprungsfassung stellte das CFRB fest, dass die Anwendung traditioneller genetischer Modifikationstechniken weitgehend auf verbesserte Eigenschaften von Lebensmitteln (z.B. Hybridmais, selektive Züchtung), Fertigprodukten (z.B. Brot, Käse, Joghurt), Abfallentsorgung (z.B. bakterielle Abwasserbehandlung), Medizin (z.B. Impfstoffe, Hormone), Pestizide (z.B. *Bacillus thuringiensis*) und andere Anwendungen bezogen war.<sup>24</sup> Um die Sicherheit der betreffenden Produktkategorien zu gewährleisten, wurde (anders als in den meisten anderen Jurisdiktionen<sup>25</sup>) nicht ein spezifisches Rechtsregime erarbeitet, sondern eine Reihe bereits bestehender Bundesgesetze geändert, um den Herausforderungen im Umgang mit diesen spezifischen Handelswaren zu begegnen. Die

---

<https://slate.com/technology/2017/04/u-s-biotechnology-regulations-are-woefully-out-of-date.html> (17.03.2019).

<sup>23</sup> Ausführlich hierzu: Smart/Blum/Wessler, Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and the European Union, in: Journal of Agricultural Economics 2017, 182 ff.

<sup>24</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 3; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (02.02.2019).

<sup>25</sup> Hierauf weisen McHughen/Smyth, US regulatory system for genetically modified (genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic) crop cultivars, in: Plant Biotechnology Journal 2008, 2 zu Recht hin.

entsprechenden Gesetze und das US-amerikanische Gentechnikrecht in Gänze werden dementsprechend als „produktspezifisch“ bezeichnet.<sup>26</sup> Interessanterweise trifft diese plakative Zuschreibung (erneut<sup>27</sup>) so nicht zu. Denn neben einigen „shifts of policy“ gerade beim US-Landwirtschaftsministerium<sup>28</sup> weisen auch andere Effekte „bereichsspezifische Durchbrechungen“ auf. Insbesondere in Bezug auf die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sind so als Reaktion auf umfassende Kritik<sup>29</sup> mittlerweile verfahrensspezifische Ansätze erkennbar.<sup>30</sup> Gleichwohl weist die FDA in diesem Zusammenhang darauf hin,

---

<sup>26</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 3; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (02.02.2019).

<sup>27</sup> Tatsächlich zeigt die nähere Betrachtung in aller Regel, 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 landscape regarding genome-edited crops, in: GM Crops & Food 2017, 44 ff.

<sup>28</sup> Zu den ursprünglichen Ansätzen des USDA, das Vorsorgeprinzip zu nutzen: Marden, Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture, in: Boston College Law Review 2003, 733 (767). Kritisch zu den Auswirkungen des Neoliberalismus auf die Praxis der FDA: Meghani, The US' Food and Drug Administration, Normativity of Risk Assessment, GMOs, and American Democracy, in: Journal of Agricultural and Environmental Ethics 2009, 125 (134).

<sup>29</sup> Paradigmatisch hierzu etwa: Vogt/Parish, Food Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues, CRS Report for Congress, Updated January 19, 2001, S. 17 ff.

<sup>30</sup> Marden, Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture, in: Boston College Law Review 2003, 733 (735 f.) A.A. offenbar Herdegen/Dederer/Girschick, in: Herdegen/Dederer (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, USA/Erläuterungen, Stand: Dezember 2017, Rn. 21. Gentechnikbefürworter kritisieren diese Ansätze teils harsch; vgl. etwa McHughen/Smyth, US regulatory system for genetically modified (genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic) crop cultivars, in: Plant Biotechnology Journal 2008, 2 (11).

dass eine Abkehr von der herrschenden Regulierungsphilosophie keinesfalls intendiert sei - weshalb etwa auch eine Lebensmittelkennzeichnung, der zufolge gentechnisch veränderte Produkte „anders“ oder „weniger sicher“ als konventionelle Produkte seien, als unzulässig erachtet wird.<sup>31</sup>

Der nichtsdestotrotz überwiegend auf das Produkt bezogene Ansatz des amerikanischen Rechts wird maßgeblich ergänzt durch das Abstellen auf „wissenschaftliche Risiken“. Soziokulturelle Erwägungen sind folglich ebenso wie als „unwissenschaftlich“ diskreditierte<sup>32</sup> Studien regulatorisch unbeachtlich. Es versteht sich von selbst, dass dieser Ansatz zu einer demokratiethoretisch kritischen Verengung der Perspektive führt<sup>33</sup>, darüber hinaus aber auch politisch genutzt werden kann, um Risiken gar nicht erst identifizierbar zu machen. Im US-amerikanischen rechtswissenschaftlichen Schrifttum wird daher unter anderem kritisiert, dass den zuständigen Bundesbehörden die theoretische Behandlung von Risiken ebenso untersagt ist wie die proaktive Suche nach Sicherheits- oder Umweltverträglichkeitsbedenken.<sup>34</sup> Insoweit ist die Rede von

---

<sup>31</sup> Marden, Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture, in: Boston College Law Review 2003, 733 (785).

<sup>32</sup> Auf das Problem des selektiven Expertentums macht insoweit etwa Meghani, The US' Food and Drug Administration, Normativity of Risk Assessment, GMOs, and American Democracy, in: Journal of Agricultural and Environmental Ethics 2009, 125 f. aufmerksam. Zum Einfluss etwa des „Food Chain Network“: Stephan, Revisiting the Transatlantic Divergence over GMOs: Towards a Cultural-Political Analysis, in: Global Environmental Politics 2012, 104 (119).

<sup>33</sup> So Meghani, The US' Food and Drug Administration, Normativity of Risk Assessment, GMOs, and American Democracy, in: Journal of Agricultural and Environmental Ethics 2009, 125 ff.

<sup>34</sup> Marden, Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture, in: Boston College Law Review 2003, 733 (735). Ähnliche Kritik klingt an bei Meghani, The US' Food and Drug Administration, Normativity of

einer Politik des „don't look, don't see“<sup>35</sup> mit der Folge, dass als notwendig erachtete Studien zu Langzeiteffekten ersetzt werden durch die Vermarktung von Lebensmitteln mit Konsumenten „als unfreiwilligen Forschungsteilnehmer und ohne wissenschaftliche Methode“.<sup>36</sup>

Der US-amerikanische Regulierungsansatz hat den hiervon profitierenden Unternehmen ein erhebliches Wachstum und vor allem auch eine gewisse Dominanz auf dem internationalen Markt ermöglicht<sup>37</sup>, sieht sich aber gleichwohl zunehmender Kritik nicht nur seitens NGOs und Verbraucherschutzvereinigungen<sup>38</sup>, sondern auch von fach- und rechtswissenschaftlicher Seite ausgesetzt.<sup>39</sup> Hierbei wird unter anderem auch moniert, dass die

---

Risk Assessment, GMOs, and American Democracy, in: *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 2009, 125 (130).

<sup>35</sup> Rich, *The Debate over Genetically Modified Crops in the United States: Reassessment of Notions of Harm, Difference, and Choice*, in: *Case Western Reserve Law Review* 2004, 889 (902).

<sup>36</sup> Rich, *The Debate over Genetically Modified Crops in the United States: Reassessment of Notions of Harm, Difference, and Choice*, in: *Case Western Reserve Law Review* 2004, 889 (901).

<sup>37</sup> Marden, *Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture*, in: *Boston College Law Review* 2003, 733 (735). Siehe ferner Stephan, *Revisiting the Transatlantic Divergence over GMOs: Towards a Cultural-Political Analysis*, in: *Global Environmental Politics* 2012, 104 (118).

<sup>38</sup> Marden, *Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture*, in: *Boston College Law Review* 2003, 733 (743 ff.).

<sup>39</sup> Siehe nur: Hamilton, *Agriculture Without Farmers? Is Industrialization Restructuring American Food Production and Threatening the Future of Sustainable Agriculture?*, in: *Northern Illinois University Law Review* 1994, 613 ff.; Marden, *Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture*, in: *Boston College Law Review* 2003, 733 ff.; Rich, *The Debate over Genetically Modified Crops in the United States: Reassessment of Notions of Harm, Difference, and Choice*, in: *Case Western Reserve Law Review* 2004, 889 ff.; Wohlers, *Labelling of genetically modified*

amerikanische Politik insoweit auf die Interessen von Unternehmen fixiert ist, die mit Landwirten Handel treiben - aber die Interessen der Landwirte selbst dabei ebenso ausblendet wie gesamtgesellschaftliche Erwägungen.<sup>40</sup> Ob Initiativen seitens einzelner US-Bundesstaaten wirklich geeignet sind, entsprechende Entwicklungen auf Bundesebene nach sich zu ziehen<sup>41</sup>, bleibt abzuwarten.

### **III. Behördliche Zuständigkeiten**

Es wurde einleitend bereits angemerkt, dass in den USA vor allem drei Behörden maßgeblich über die Zulassung von GVO zu entscheiden haben. Dabei besteht die Möglichkeit, dass nur eine Behörde die relevante Entscheidung trifft; ebenso ist es möglich, dass aufgrund der zu klärenden Fragen mehrere oder alle dieser Behörden bei der Entscheidungsfindung mitwirken. Die folgenden Ausführungen beschränken sich im Interesse der Übersichtlichkeit, vor allem aber mit Blick auf die untergeordnete Relevanz ressortinterner Zuständigkeitsverteilungen grundsätzlich<sup>42</sup> auf die EPA, die FDA und das USDA. Insbesondere die dem EPA zuzurechnenden Behörden OPP (Office of Pesticide Programs) und OPPT (Office of Pollution Prevention and Toxics) und die zur FDA gehörenden

---

food. Closer to reality in the United States? In: Politics and the Life Sciences 2013, 73 ff.

<sup>40</sup> Hamilton, Agriculture Without Farmers? Is Industrialization Restructuring American Food Production and Threatening the Future of Sustainable Agriculture?, in: Northern Illinois University Law Review 1994, 613 (628); Rich, The Debate over Genetically Modified Crops in the United States: Reassessment of Notions of Harm, Difference, and Choice, in: Case Western Reserve Law Review 2004, 889 (902).

<sup>41</sup> Diese Hoffnung äußert etwa Wohlers, Labelling of genetically modified food. Closer to reality in the United States? In: Politics and the Life Sciences 2013, 73 (81).

<sup>42</sup> Eine Abweichung erfolgt lediglich mit Blick auf USDA-APHIS und USDA-FSIS.

Behörden CBER (Center for Biologics Evaluation and Research), CDER (Center for Drug Evaluation and Research), CDRH (Center for Devices and Radiological Health), CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) und CVM (Center for Veterinary Medicine) werden im Umkehrschluss nicht vertieft behandelt.

## **1. Vorab: Instrumente der interbehördlichen Kommunikation und Koordination**

Die Bandbreite der für gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere zuständigen Behörden wirft naturgemäß die Frage nach Doppelzuständigkeiten und administrativen Reibungsverlusten auf. Die amerikanische Administration reagiert auf die sich stellenden Herausforderungen mittels verschiedener Mechanismen.

### **a. Behördliche Absichtserklärungen**

EPA, FDA und USDA haben im Laufe der Jahre verschiedene Absichtserklärungen („Memoranda of Understanding“, MOU) ausgearbeitet und unterzeichnet, die der Koordination der behördlichen Aktivitäten und dem Teilen einschlägiger Informationen dienen. Punktuell wird auch fachliche Expertise gleichsam im Wege der „Amtshilfe“ zur Verfügung gestellt.<sup>43</sup> Ein MOU stellt rechtlich betrachtet eine formelle Vereinbarung zwischen einer Behörde und anderen föderalen, staatlichen oder lokalen Regierungsbehörden, akademischen Einrichtungen und

---

<sup>43</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 38; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (05.07.2019).

anderen Einrichtungen dar. Die Übereinkunft entfaltet indes keine rechtliche Bindungswirkung.<sup>44</sup>

Beispielhaft kann auf das am 2. Februar 2011 durch die EPA, die FDA und den bei USDA/APHIS angesiedelten Biotechnology Regulatory Services (BRS<sup>45</sup>) unterzeichnete MOU verwiesen werden, das darauf abzielt, die Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den drei Behörden bei der regulatorischen Aufsicht über gentechnisch veränderte Pflanzen und die aus solchen Pflanzen gewonnenen Lebensmittel zu unterstützen und zu fördern.<sup>46</sup> In diesem MOU vereinbaren die drei Behörden, Informationen (einschließlich nicht-öffentlicher Informationen) über GV-Pflanzen und die aus solchen Pflanzen gewonnenen Lebensmittel auszutauschen. Der Austausch soll dabei auf gegenseitiger und bedarfsgerechter Basis erfolgen.

#### **b. Ständige und ad hoc-Arbeitsgruppen**

Die bereits angesprochene<sup>47</sup> Überarbeitung des CFRB erfolgte federführend durch die Biotechnology Working Group (BWG), die ihrerseits durch das Emerging Technologies Interagency Policy

---

<sup>44</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 37, FN. 96; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (05.07.2019).

<sup>45</sup> Der Zweck dieses Gremiums besteht maßgeblich darin, eine einheitlichere Handhabung der bei APHIS angesiedelten Programme zu gewährleisten, aber auch auf eine effektivere Regulierung hinzuwirken; vgl. Grossman, Genetically Modified Crops in the United States: Federal Regulation and State Tort Liability, in: Environmental Law Review 2003, 86 (94).

<sup>46</sup> 10-2000-0058-MU; 225-11-0001.

<sup>47</sup> Siehe hierzu oben unter I.

Coordination Committee (ETIPC)<sup>48</sup> eingerichtet worden ist. Die BWG hat ihre Arbeit mit Verabschiedung des neuen CFRB nicht eingestellt, sondern war weiter zur Verfolgung der durch die Politik definierten Desiderate tätig. Daneben besteht für die beteiligten Behörden jederzeit die Möglichkeit, ad hoc-Arbeitsgruppen einzurichten, um die Diskussionen zwischen den zuständigen Stellen zu erleichtern.<sup>49</sup>

## **2. EPA**

Die US Environmental Protection Agency (EPA) regelt durch ein Registrierungsverfahren den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung von Pestiziden, um die Gesundheit und die Umwelt zu schützen, unabhängig davon, wie das Pestizid hergestellt wurde oder wie es wirkt. Dementsprechend unterfallen auch durch einen GVO hergestellte Pestizide diesen Anforderungen. Die „Biopesticides and Pollution Prevention Division“ des „Office of Pesticide Programs“ wird auf Grundlage des Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) tätig und widmet sich dem Vertrieb, dem Verkauf, der Verwendung und der Prüfung von Pestizidsubstanzen, die in Pflanzen und Mikroben hergestellt werden. In der Regel werden experimentelle Nutzungsgenehmigungen für Feldversuche erteilt. Antragsteller müssen Pestizidprodukte vor ihrem Verkauf und Vertrieb registrieren, und die EPA kann Bedingungen für die Verwendung im Rahmen der Registrierung festlegen. Das EPA legt auch Toleranzwerte für Rückstände von Pestiziden auf und in Lebens- und Futtermitteln fest oder stellt eine Ausnahme von der

---

<sup>48</sup> Das ETIPC geht seinerseits auf ein Memorandum des Executive Office of the President (EOP) zurück.

<sup>49</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 36; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (05.07.2019).

Toleranzpflicht nach dem Federal Food, Drug and Cosmetic Act fest.<sup>50</sup>

### 3. FDA

Die US Food and Drug Administration (FDA) ist verantwortlich für die Gewährleistung der Sicherheit und ordnungsgemäßen Kennzeichnung aller pflanzlichen Lebens- und Futtermittel, einschließlich derjenigen, die durch Gentechnik entwickelt wurden. Alle Lebens- und Futtermittel, ob importiert oder einheimisch, ob sie aus Kulturen stammen, die durch konventionelle Züchtungsmethoden oder durch gentechnische Verfahren verändert wurden, müssen den gleichen Sicherheitsstandards entsprechen. Gemäß den Vorgaben des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act liegt es in der Verantwortung der Lebens- und Futtermittelhersteller, dafür zu sorgen, dass die von ihnen vermarkteten Produkte sicher und ordnungsgemäß gekennzeichnet sind. Darüber hinaus muss jeder Lebensmittelzusatzstoff, einschließlich eines Zusatzstoffs, der im Rahmen der Pflanzenzüchtung in Lebens- oder Futtermittel eingeführt wird, vor der Vermarktung die FDA-Zulassung erhalten.

Die FDA stellt sicher, dass Lebens- und Futtermittelhersteller ihre Verpflichtungen durch ihre Vollzugsbehörde nach dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act erfüllen. Um Produzenten von Lebens- und Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen zu unterstützen, ermutigt die FDA die Hersteller, sich an

---

50

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa\\_regulations/ct\\_agency\\_framework\\_roles](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_regulations/ct_agency_framework_roles) (12.07.2019).

ihrem freiwilligen Konsultationsprozess zu beteiligen. Entwickler konsultieren regelmäßig die FDA vor der Markteinführung. Ziel des Konsultationsprozesses ist es, sicherzustellen, dass Fragen der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln oder andere regulatorische Fragen vor dem kommerziellen Vertrieb gelöst werden.<sup>51</sup>

#### **4. USDA**

Innerhalb des US-Landwirtschaftsministeriums (US Department of Agriculture, USDA) ist vor allem<sup>52</sup> der Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS) für den Schutz der Landwirtschaft vor Schädlingen und Krankheiten zuständig. Nach dem Plant Protection Act hat der USDA-APHIS die Aufsicht über Produkte der modernen Biotechnologie, die ein derartiges Risiko darstellen könnten. Dementsprechend regelt USDA-APHIS Organismen und Produkte, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Pflanzenschädlinge sind oder ein Pflanzenschädlingsrisiko darstellen, einschließlich solcher, die durch Gentechnik verändert oder hergestellt wurden. Diese werden als "regulierte Artikel" bezeichnet. USDA-APHIS regelt die Einfuhr, Handhabung, zwischenstaatliche Verbringung und Freisetzung von regulierten Organismen, die Produkte der Biotechnologie sind, in die Umwelt, einschließlich Organismen, die sich einer begrenzten experimentellen Nutzung oder Feldversuchen unterziehen. Regulierte Artikel werden überprüft, um sicherzustellen, dass sie unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen kein Pflanzenschädlingsrisiko darstellen, indem sie eine

---

<sup>51</sup>

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa\\_regulations/ct\\_agency\\_framework\\_roles](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_regulations/ct_agency_framework_roles) (30.08.2019).

<sup>52</sup> Siehe zum FSIS unter unter IV.3.b.

angemessene Handhabung, Einschließung und Entsorgung gewährleisten.

Die USDA-APHIS-Vorschriften sehen ein Petitionsverfahren zur Festlegung des „nicht reguliert“-Status vor. Wenn einer Petition stattgegeben wird, wird dieser Organismus nicht mehr als "regulierter Artikel" betrachtet und unterliegt nicht mehr der Aufsicht durch USDA-APHIS. Der Antragsteller muss Informationen wie die Biologie der Empfängerpflanze, experimentelle Daten und Veröffentlichungen, genotypische und phänotypische Beschreibungen des gentechnisch veränderten Organismus sowie Feldtestberichte vorlegen. Die Agentur bewertet eine Vielzahl von Fragen, darunter das Potenzial für das Risiko von Pflanzenschädlingen, Krankheits- und Schädlingsanfälligkeiten, die Expression von Genprodukten, neuen Enzymen oder Veränderungen im Pflanzenstoffwechsel, Unkraut und Auswirkungen auf sexuell kompatible Pflanzen, landwirtschaftliche oder kultivierende Praktiken, Auswirkungen auf Nichtzielorganismen und das Potenzial für einen Gentransfer auf andere Arten von Organismen. Eine Mitteilung wird im Federal Register eingereicht und öffentliche Stellungnahmen zu der für die Entscheidung über die Gewährung des Antrags verfassten Umweltprüfung und -bestimmung werden berücksichtigt. Kopien der USDA-APHIS-Dokumente sind für die Öffentlichkeit zugänglich.<sup>53</sup> Hierbei handelt es sich zugleich um den einzigen nennenswerten Ausdruck ansatzweiser Transparenz im amerikanischen Gentechnikrecht.<sup>54</sup>

---

<sup>53</sup>

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa\\_regulations/ct\\_agency\\_framework\\_roles](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_regulations/ct_agency_framework_roles) (17.08.2019).

<sup>54</sup> So zu Recht: Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann, Plants Developed by New Genetic Modification Techniques - Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU

#### **IV. Genehmigungsvoraussetzungen und -verfahren**

Das Nebeneinander verschiedener Bundesbehörden nebst ihrer jeweiligen Untergliederungen einerseits und verschiedener „produktspezifischer“ rechtlicher Vorgaben andererseits führt zu einer recht komplexen Gemengelage aus materiellrechtlichen Anforderungen und formellen Zuständigkeitsüberschneidungen. Wie bereits erwähnt, bemüht sich die 2017 vorgenommene Novellierung des CFRB um eine Entzerrung dieser Situation. Indes sind die Effekte von überschaubarer Natur, da die Parallelität verschiedenster Verfahren als solche erhalten bleibt.

##### **1. Im Zuständigkeitsbereich der EPA**

Die EPA ist grundsätzlich für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt verantwortlich. Nach dem Federal Insecticide, Fungizid and Rodenticide Act (FIFRA) reguliert die EPA Pestizide. Auf Grundlage von § 408 des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) legt die EPA die Menge der chemischen Pestizidrückstände fest, die in Lebensmitteln enthalten sein dürfen. Nach dem Toxic Substances Control Act (TSCA) und den Verordnungen zur Umsetzung dieses Gesetzes ist die EPA für die Zulassung von Biotech-Produkte verantwortlich, die neue Organismen sind und die nicht ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen sind, etwa weil sie dem Anwendungsbereich anderer Gesetze unterfallen.

**a. Pestizide, inklusive plant-incorporated protectants (PIPs)**

Im Anwendungsbereich des Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) regelt die EPA den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung aller Pestizide, einschließlich derjenigen, die durch Gentechnik hergestellt werden.<sup>55</sup> Hierunter fallen chemische Pestizide, Mikroorganismen, Biochemikalien und plant-incorporated protectants (PIPs), eine Art von Pestizid, das zur Herstellung und Verwendung in lebenden Pflanzen bestimmt ist, wenn diese als Pestizide verwendet werden sollen.

Nach den FIFRA-Standards kann die EPA ein Pestizid registrieren - d.h. ein Unternehmen ermächtigen, ein Pestizidprodukt mit besonderen Verwendungsbedingungen zu verkaufen oder zu vertreiben - wenn dieses bei einer allgemein üblichen Verwendung keine unzumutbaren nachteiligen Auswirkungen („unreasonable adverse effects“) auf die Umwelt hat. FIFRA definiert solche unzumutbaren nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt als: (1) alle unzumutbaren nachteiligen Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Kosten und des Nutzens der Verwendung eines Pestizids oder (2) ein Ernährungsrisiko des Menschen durch Rückstände, die sich aus der Verwendung eines Pestizids in oder auf Lebensmitteln ergeben, die nicht mit dem Standard nach § 408 FD&C-Act übereinstimmen.<sup>56</sup>

Ein Pestizid muss daher zwei Tests bestehen, um registriert zu werden: der Nutzen der Verwendung des Pestizids muss das

---

<sup>55</sup> 7 U.S.C. § 136a(a).

<sup>56</sup> 7 U.S.C § 136(bb).

Risiko überwiegen, und alle Rückstände in Lebensmitteln (einschließlich Futtermitteln für Tiere), die durch die Verwendung des Pestizids entstehen, müssen dem Sicherheitsstandard von § 408 FD&C-Act entsprechen. Zur positiven Bewertung eines Antrags auf Registrierung fordert die EPA umfangreiche wissenschaftliche Daten und Informationen über die potenziellen Gesundheits- und Umweltauswirkungen eines Pestizids an. Die Daten und Informationen ermöglichen es der EPA zu beurteilen, ob beispielsweise das Pestizid Nontarget-Organismen und/oder gefährdete Arten, einschließlich Menschen, Wildtiere und Pflanzen schädigen könnte. Antragsteller für eine Registrierung müssen EPA-Daten und -Informationen zur Verfügung stellen, die sich unter anderem auf die Identität, Zusammensetzung, potenzielle schädliche Auswirkungen und das Umweltverhalten jedes Pestizids beziehen.<sup>57</sup>

FIFRA räumt der EPA eine umfassende Befugnis ein, den Datenbedarf und den Zeitplan für Registrierungen festzulegen oder zu ändern, um Programm- und gesetzliche Ziele zu erreichen. Darüber hinaus kann die Behörde gegebenenfalls auf die Bereitstellung von Daten verzichten, zusätzliche Daten oder alternative Ansätze akzeptieren. Die EPA überprüft diese Daten und Informationen und legt geeignete Nutzungsbedingungen fest.

Die EPA ist darüber hinaus auch für Feldversuche zuständig. Hier können insbesondere Experimental Use Permits (EUPs) erteilt werden, die es Unternehmen ermöglichen, für einen vollständigen Registrierungsantrag benötigte Daten zu generieren und gleichzeitig sicherzustellen, dass ausreichende regulatorische Kontrollen vorhanden sind, um unzumutbare

---

<sup>57</sup> 40 C.F.R. § 158

nachteilige Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt zu vermeiden. Die EUPs erlauben die begrenzte Verwendung eines Pestizids auf einer begrenzten Anzahl von Hektar unter spezifischen und kontrollierten Bedingungen, damit die Antragsteller die erforderlichen Daten produzieren können.

Nach den EPA-Vorschriften wird davon ausgegangen, dass experimentelle Tests keine EUP benötigen, wenn sie auf einer Gesamtfläche von nicht mehr als 10 Morgen Land oder einem Morgen Wasseroberfläche pro getestetem Schädling durchgeführt werden.<sup>58</sup> Wenn das Pestizid ein gentechnisch veränderter Mikroorganismus ist, muss der Antragsteller die EPA auch dann benachrichtigen, wenn die Tests weniger als 10 Morgen Land oder einen Morgen Wasseroberfläche umfassen. Die EPA muss dem Antragsteller in diesem Fall bestätigen, dass eine EUP nicht erforderlich ist. Die EPA stellt eine EUP nur dann aus, wenn der Test keine unzumutbaren negativen Auswirkungen auf die Umwelt hat. Wenn durch die Tests erzeugte Materialien als Lebensmittel (einschließlich Tierfutter) verwendet werden sollen, müssen alle Rückstände in diesen Materialien dem Sicherheitsstandard des § 408 des FD&C-Acts entsprechen.<sup>59</sup>

Nach der Erteilung einer Genehmigung sind die Genehmigungsinhaber verpflichtet, alle Verpflichtungen einzuhalten, die die EPA bei der Registrierung im Zusammenhang mit dem Vertrieb, Verkauf und/oder der Verwendung dieser Materialien statuiert hat. Hierzu zählen die Pflicht

- zur Zahlung der entsprechenden Jahresgebühr<sup>60</sup>

---

<sup>58</sup> 40 C.F.R. § 172.3.

<sup>59</sup> 40 C.F.R. § 172.10(a); 21 U.S.C. § 346a(a)(1).

<sup>60</sup> 7 U.S.C. § 136a-1(i).

- zur Führung bestimmter Aufzeichnungen über die Herstellung und den Vertrieb von Pestiziden<sup>61</sup>
  
- entsprechend zugelassenem EPA-Personal zwecks Inspektion der Produktionsanlagen die entsprechende Betretung zu genehmigen und/oder diesen Inspektoren Zugang zu den zu führenden Aufzeichnungen zu gewähren<sup>62</sup>
  
- alle zusätzlichen sachlichen Informationen über unzumutbare nachteilige Auswirkungen des registrierten Pestizids auf die Umwelt vorzulegen, die zuvor nicht bei der EPA eingereicht wurden<sup>63</sup>
  
- zusätzliche Daten vorzulegen, die aus Sicht der EPA zur Aufrechterhaltung einer Genehmigung erforderlich sind.<sup>64</sup>

Schließlich verlangt das FIFRA, dass die EPA jedes registrierte Pestizid mindestens alle 15 Jahre neu bewertet, um festzustellen, ob das Pestizid weiterhin dem FIFRA-Standard für die Registrierung entspricht.

#### **b. § 408 des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)**

Gemäß § 408 des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) ist die EPA ferner für die Sicherheitsbeurteilung von

---

<sup>61</sup> 7 U.S.C. § 136f; 40 C.F.R. 169.

<sup>62</sup> 7 U.S.C §§ 136f(b); 136g(a).

<sup>63</sup> 7 U.S.C. § 136d(a) (2); 40 C.F.R. Part 159, Subpart D.

<sup>64</sup> 7 U.S.C. § 136a(c) (2) (B).

Restmengen eines Pestizids oder von Substanzen zuständig, die sich aus der Verwendung eines Pestizids bei einer Kultur oder einem Lebensmittel ergeben, einschließlich des Stoffwechsels oder anderer Abbauprodukte des Pestizids (zusammenfassend als "chemische Pestizidrückstände" bezeichnet), die in oder auf Lebensmitteln (einschließlich Tierfutter) vorkommen.<sup>65</sup>

Nach den Vorgaben des FD&C Acts ist es unrechtmäßig, Lebens- und Futtermittel im zwischenstaatlichen Handel zu bewegen, ohne dass vorab eine Toleranz oder eine Toleranzfreiheit für etwaige chemische Pestizidrückstände festgelegt worden ist.<sup>66</sup> Die EPA kann eine - sowohl für einheimische als auch für importierte Lebens- und Futtermittel geltende - Toleranz (Rückstandshöchstgehalte) oder eine Toleranzausnahme nur dann festlegen, wenn mit hinreichender Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass kein Schaden durch die Gesamtexposition der Rückstände des Pestizids in Lebens- oder Futtermitteln entstehen wird; in diesem Zusammenhang sind alle erwarteten ernährungsbedingten Expositionen und alle anderen Expositionen, für die zuverlässige Informationen vorliegen, zu berücksichtigen.<sup>67</sup>

Die EPA sieht eine Toleranzausnahme nur dann vor, wenn sie feststellt, dass sie aufgrund der Art der chemischen Rückstände und der Mengen, die nach der Verwendung des Pestizids in Lebensmitteln verbleiben könnten, keine entsprechende Maßnahme ergreifen muss, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Toleranzen oder Toleranzausnahmen können dauerhaft oder vorübergehender Natur sein, z.B. für eine begrenzte Zeit für chemische

---

<sup>65</sup> 21 U.S.C. §§ 301 et seq

<sup>66</sup> 21 U.S.C. §§ 346a(b)(2)(A)(i), (c)(2)(A)(i).

<sup>67</sup> 21 U.S.C. § 346a(b)(2)(A)(ii) or 346a(c)(2)(A)(ii).

Pestizidrückstände in Materialien, die sich aus Feldversuchen mit einem als Lebens- oder Futtermittel verwendeten Pestizid ergeben. Die FDA setzt die von der EPA festgelegten Toleranzen für Pestizidrückstände in Lebens- und Futtermitteln als Vollzugsbehörde durch; die EPA behält jedoch die Möglichkeit, eine Toleranz zu ändern oder aufzuheben, sei es als Reaktion auf einen entsprechenden Antrag oder aus eigener Initiative.<sup>68</sup>

### **c. Toxic Substances Control Act (TSCA)**

Unter Geltung des Toxic Substances Control Act (TSCA) steht der EPA die Aufsicht über ein breites Spektrum von kommerziellen, industriellen und Verbraucheranwendungen der mikrobiellen Biotechnologie zu, sofern und soweit diese zur Herstellung von Produkten verwendet wird, die nicht ausdrücklich vom TSCA-Anwendungsbereich ausgeschlossen sind. Alle "neuen chemischen Stoffe", einschließlich intergenerischer Mikroorganismen, werden im Rahmen des TSCA vor der Herstellung überprüft, um zu verhindern, dass ihre Herstellung, Verarbeitung, ihr Vertrieb im Handel, ihre Verwendung oder ihre Entsorgung ein unangemessenes Risiko einer Schädigung der Gesundheit oder der Umwelt (einschließlich einer potenziell exponierten oder anfälligen Bevölkerung) darstellen. Als „intergenerische Mikroorganismen“ werden dabei solche Organismen verstanden, die durch die Kombination von genetischem Material aus Organismen verschiedener Gattungen gebildet werden.<sup>69</sup>

---

<sup>68</sup> 21 U.S.C. § 346a

<sup>69</sup> 40 CFR parts 725.1(a) and 725.3; hierzu auch: EPA (Hrsg.), *Microbial Products of Biotechnology. Summary of Regulations under the Toxic Substances Control Act*, September 2012, S. 1.

Im Rahmen dieser risikobasierten Bewertung werden Kosten und andere Nicht-Risikofaktoren ausgeblendet. Der EPA steht im Rahmen des TSCA auch die Befugnis zu, nachgelagert bereits existierende chemische Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, zu regulieren, um zu verhindern, dass sie bei ihrer Herstellung, Verarbeitung, Verwendung, Verteilung im Handel und bei der Entsorgung ein unangemessenes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen.

Beispiele für TSCA-Anwendungen sind intergenerische mikrobielle Biotechnologieprodukte für die Umwandlung von Biomasse für die chemische Produktion; mikrobielle Brennstoffzellen; Bergbau und Ressourcenextraktion; Baumaterialien; Abfallbehandlung und Verschmutzungsbekämpfung; nicht-pestizide landwirtschaftliche Anwendungen wie Bio-Düngemittel; Wetter- und Klimaveränderungen; verschiedene Verbraucherprodukte und alle anderen Anwendungen intergenerischer mikrobieller Biotechnologieprodukte.<sup>70</sup>

Das TSCA-Regime schließt allerdings insbesondere Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe, Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Pestizide (aber keine Pestizidzwischenprodukte), Tabak, Nuklearmaterial und Schusswaffen von der EPA-Zuständigkeit aus.<sup>71</sup> Mikroorganismen, die durch die bewusste Kombination von genetischem Material aus Organismen gebildet werden, die in verschiedenen taxonomischen Gattungen klassifiziert sind, einschließlich Mikroorganismen, die mit synthetischen Genen konstruiert

---

<sup>70</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 13; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (19.07.2019).

<sup>71</sup> 15 U.S.C. § 2601(2)(B).

wurden, die nicht identisch mit DNA sind, die aus der gleichen Gattung wie der Empfänger stammen würden, gelten als "intergenerische" (d.h. "neue") Mikroorganismen und würden hingegen nach den Feststellungen im überarbeiteten CFRB der vor Markteintritt zu erfolgenden Überprüfung durch die EPA unterfallen.<sup>72</sup>

Nach dem TSCA sind die Hersteller verpflichtet, bestimmte Informationen an die EPA zu melden, bevor sie mit der Herstellung von intergenerischen Mikroorganismen beginnen, die nicht bereits im TSCA-Register chemischer Stoffe aufgeführt sind. Für jeden dieser Stoffe ist eine umfassende Risikobewertung durchzuführen, um dessen sichere Verwendung zu gewährleisten. Je nachdem, ob der intergenerische Mikroorganismus zur Vermarktung bereit ist oder sich noch in der Forschungs- und Entwicklungsphase befindet, prüft die EPA die vom Antragsteller übermittelten Informationen entweder im Rahmen einer sogenannten Microbial Commercial Activity Notice (MCAN), oder aber im Rahmen einer TSCA Experimental Release Application (TERA).

Die für die Durchführung einer MCAN- oder TERA-Risikobeurteilung erforderlichen Berichtspflichten und Informationen sind gesetzlich detailliert beschrieben<sup>73</sup> und werden zudem in spezifischen EPA-Leitfäden für Antragsteller weiter aufgefächert. Bei diesen Handreichungen handelt es sich insbesondere um die „Points to Consider in the Preparation of

---

<sup>72</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 13; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (19.07.2019).

<sup>73</sup> 40 C.F.R. 72

TSCA Biotechnology Submissions for Microorganisms<sup>74</sup> aus dem Jahre 1997 und die (seit 2016 in Überarbeitung befindlichen) „Draft Algae Guidance for the Preparation of TSCA Biotechnology Submissions“.<sup>75</sup>

Zusätzlich zu den vorgelegten Daten verwendet die EPA öffentlich zugängliche wissenschaftliche Informationen bei der Bewertung potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die „Draft Algae Guidance“ würdigt neu entstehende biotechnologische Fortschritte und die daraus resultierenden Eingaben zur Überprüfung. Der Entwurf spiegelt die Bemühungen der EPA wider, alle Leitlinien zu aktualisieren, um sicherzustellen, dass angemessene Daten und Informationen allen entsprechenden künftigen TSCA-Meldungen beigelegt sind. Zusätzliche neue oder überarbeitete Leitlinien für andere relevante neue Technologien werden derzeit in Erwägung gezogen. Wenn ein Anmelder unsicher ist, ob die geplante Handlung reguliert ist oder eine Klarstellung der Meldepflichten nach TSCA benötigt, so kann er die entsprechenden Fragestellungen vorab mit der EPA abklären.

Mitte 2016 wurde der TSCA durch den „Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act“ geändert. Die vorgenommenen Anpassungen betreffen zwar nicht spezifisch Fragestellungen der Biotechnologie, haben aber grundsätzliche Auswirkungen auf den allgemeinen Evaluierungsprozess. Der TSCA fordert nunmehr, dass die EPA eine positive Stellungnahme zur Sicherheit neuer chemischer Stoffe (einschließlich intergenerischer Organismen) abgeben muss, bevor diese auf den

---

<sup>74</sup> [https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/biotech\\_points\\_to\\_consider.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/biotech_points_to_consider.pdf) (26.07.2019).

<sup>75</sup> [https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-10/documents/draftalgaeguidance\\_webversion\\_10072016.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-10/documents/draftalgaeguidance_webversion_10072016.pdf) (26.07.2019).

Markt kommen dürfen. Zusätzlich wird nun auch die Veröffentlichung einer Mitteilung gefordert, wenn die EPA feststellt, dass ein neuer Stoff bzw. intergenerischer Mikroorganismus kein unangemessenes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt in sich birgt. Die EPA kann darüber hinaus eine Reihe von Maßnahmen ergreifen, um potenzielle Bedenken auszuräumen; hierzu zählen neben einem Vermarktungsverbot auch Vermarktungsbeschränkungen und die Forderung nach Durchführung zusätzlicher Tests.

## **2. Im Zuständigkeitsbereich der FDA**

Die FDA ist für eine Vielzahl von Produkten zuständig. Hierzu zählen vor allem Lebens- und Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika, Human- und Tierarzneimittel, biologische Produkte und Medizinprodukte.

### **a. Aus GVO gewonnene Lebens- und Futtermittel**

Die Zuständigkeit der FDA für aus GVO gewonnene Lebens- und Futtermittel wird vor allem über zwei Bestimmungen des FD&C-Acts hergeleitet, die jeweils die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln sowie Lebensmittelzutaten - einschließlich mittels Gentechnik hergestellter Produkte - gewährleisten sollen:

**aa. § 402(a) (1) des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C-Act)**

Die „Störungsbestimmung“ („adulteration provision“) in § 402(a) (1) des FD&C-Acts<sup>76</sup> räumt der FDA die Befugnis ein, ein Lebensmittel vom Markt zu nehmen, wenn das Lebensmittel giftige oder schädliche Stoffe enthält, die es gesundheitsschädlich machen können. Sofern der betreffende Stoff ein inhärenter Bestandteil des Lebensmittels ist, kann die FDA Maßnahmen ergreifen, wenn die fragliche Menge des Stoffes in dem Lebensmittel es normalerweise gesundheitsschädlich machen würde. Ferner wird die FDA ermächtigt, diejenigen zu sanktionieren, die das betreffende Lebensmittel unzulässigerweise vermarkten.

**bb. § 409 des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C-Act)**

Die Bestimmung des § 409 des FD&C-Act<sup>77</sup> widmet sich dem Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe. Als Zusatzstoff in diesem Sinne gilt ein Stoff, der Lebensmitteln absichtlich zugesetzt wird, es sei denn, der Stoff wird allgemein als sicher für den vorgesehenen Verwendungszweck anerkannt (generally recognized as safe; GRAS) oder der Stoff unterfällt anderen Spezialvorschriften. Derartiges *lex specialis* gilt etwa für Pestizide, deren Sicherheit von der EPA überwacht wird, oder für neue Tierarzneimittel, deren Sicherheit durch die Zulassungsbestimmungen des FD&C-Acts geregelt sind.<sup>78</sup>

---

<sup>76</sup> 21 U.S.C. § 342(a) (1).

<sup>77</sup> 21 U.S.C. § 348.

<sup>78</sup> 21 U.S.C. § 321(s)

§ 409 des FD&C-Act verlangt die vorherige Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes, unabhängig von der Technik, mit der er hergestellt oder Lebensmitteln zugesetzt wird.<sup>79</sup> Die Verwendung eines nicht zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes macht das Lebensmittel per definitionem unsicher und führt zur Anwendung der vorstehend beschriebenen „Störungsbestimmung“ des § 402(a)(2)(C) FD&C-Act.<sup>80</sup>

Bei der Konkretisierung des Sicherheitsstandards für Lebensmittelzusatzstoffe und GRAS-Stoffe wird darauf abgestellt, dass eine hinreichende Sicherheit dafür besteht, dass der Stoff unter den Bedingungen seiner bestimmungsgemäßen Verwendung nicht schädlich ist.<sup>81</sup> Zulassungen von Lebensmittelzusatzstoffen werden im Federal Register veröffentlicht. Sobald ein Lebensmittelzusatzstoff zugelassen ist, besteht innerhalb von dreißig Tagen die Möglichkeit zur Einreichung von Einwänden und Anträgen auf Durchführung einer Anhörung.<sup>82</sup>

Die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen unterliegt zusätzlich den Anforderungen des National Environmental Policy Act (NEPA).<sup>83</sup> Der NEPA etabliert einen kohärenten Prozess, nach dem die Bundesbehörden die Auswirkungen der von ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen auf die menschliche Umwelt vor einer Entscheidung berücksichtigen müssen. NEPA verpflichtet die Bundesbehörden, eine detaillierte "Umweltverträglichkeitserklärung" ("environmental impact statement", EIS) für alle wichtigen Maßnahmen des Bundes zu

---

<sup>79</sup> 21 U.S.C. § 348.

<sup>80</sup> 21 U.S.C. § 342(a)(2)(C).

<sup>81</sup> 21 C.F.R. §§ 170.3(i) and 570.3(i).

<sup>82</sup> 21 U.S.C. § 348(f); 21 C.F.R. § 171.110.

<sup>83</sup> 42 U.S.C. § 4321 et seq.

erstellen, die sich erheblich auf die Qualität der menschlichen Umwelt auswirken.<sup>84</sup>

Der NEPA hat im Weiteren zur Gründung des Council on Environmental Quality (CEQ) geführt. Beim CEQ handelt es sich um eine Behörde, die ihrerseits Vorschriften erlassen hat, die durch Bundesbehörden für NEPA-konformes Verhalten zu beachten sind.<sup>85</sup> Die CEQ-Vorschriften sehen vor, dass die Bundesbehörden nicht nur den Prozess der Erstellung eines EIS festlegen, sondern auch eine Umweltprüfung („environmental assessment“, EA) erstellen können, um festzustellen, ob eine vorgeschlagene Maßnahme voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf die Umwelt haben wird - was bejahendenfalls die Notwendigkeit der Erstellung eines EIS auslöst.<sup>86</sup> Die CEQ-Vorschriften sehen auch vor, dass bestimmte Arten bundesbehördlicher Aktivitäten von der NEPA-Überprüfung "grundsätzlich ausgeschlossen" werden können, wenn die Gruppe von Maßnahmen einzeln oder kumulativ keine wesentlichen Umweltauswirkungen hat und keine außergewöhnlichen Umstände des Einzelfalls vorliegen.<sup>87</sup>

Die Beteiligung der Öffentlichkeit und die Beteiligung von Staats-, Indigenen- und Kommunalverwaltungen ist ein wichtiger Bestandteil des NEPA-Prozesses. Jede Bundeseinrichtung und -behörde ist zur Veröffentlichung CEQ-konformer Verfahren verpflichtet, die festlegen, wie der NEPA bei Standardaktivitäten der jeweiligen Behörden und Einrichtungen umgesetzt wird.<sup>88</sup>

---

<sup>84</sup> 42 U.S.C. § 4332(2)(C).

<sup>85</sup> 40 C.F.R. §§ 1500-1508.

<sup>86</sup> 40 C.F.R. §§ 1501.3, 1501.4(e); 1508.9; 1508.13.

<sup>87</sup> 40 C.F.R. § 1508.4.

<sup>88</sup> 40 C.F.R. § 1507.3.

Die EPA führt daher neben den Umweltbewertungen von Produkten, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, keine eigenständige, zusätzliche NEPA-Analyse durch. Ausschlaggebend hierfür ist der Umstand, dass die Entscheidungsfindung der EPA in der Rechtsprechung insoweit als "funktional gleichwertig" mit dem NEPA-Prozess angesehen wird.<sup>89</sup>

### **cc. FDA-Konsultationsverfahren**

Im Jahr 1992 gab die FDA das „Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties“<sup>90</sup> heraus, das sich der Frage widmet, in welcher Weise die bestehenden gesetzlichen Anforderungen auf pflanzliche Lebensmittel Anwendung finden, die mit Hilfe der Biotechnologie hergestellt wurden. Die FDA hat anschließend ein freiwilliges Konsultationsverfahren eingerichtet, das sicherstellen soll, dass vor dem Inverkehrbringen alle Sicherheits- oder sonstigen regulatorischen Aspekte im Zusammenhang mit Lebensmitteln aus einer neuen Pflanzensorte gelöst werden. Dazu gehören die Fragen der potenziellen Allergenität und Toxizität aller neu aus einer Pflanze in Lebensmittel eingeführten Proteine, ob eine aus einer Pflanze in Lebensmittel neu eingeführte Substanz eine Zulassung als Lebensmittelzusatzstoff vor dem Inverkehrbringen erfordert und ob der Gehalt an endogenen Giftstoffen und wichtigen Nährstoffen oder Anti-Nährstoffen in einer für die Lebensmittelsicherheit oder Ernährung relevanten Weise verändert wurde.<sup>91</sup>

---

<sup>89</sup> Merrell v. Thomas, 807 F.2d 776 (9th Cir. 1986).

<sup>90</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties> (18.08.2019).

<sup>91</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 17;

Im Allgemeinen umfassen die Sicherheits- und Nährwertbewertungsinformationen, die die FDA überprüft, die folgenden Aspekte:

- Name des mit Hilfe der Biotechnologie entwickelten Lebensmittels und der Kulturpflanze, von der es stammt;
- eine Beschreibung der verschiedenen Anwendungen oder Verwendungen des biotechnologisch hergestellten Lebensmittels, einschließlich der Verwendung in Tierfutter;
- Informationen über die Quellen, Identitäten und Funktionen des eingeführten genetischen Materials;
- Informationen über den Zweck oder die beabsichtigte technische Wirkung der Änderung und seine erwartete Wirkung auf die Zusammensetzung oder die charakteristischen Eigenschaften des Lebensmittels;
- Informationen über die Identität und Funktion der durch das eingeführte genetische Material kodierten Expressionsprodukte, einschließlich einer Schätzung der Konzentration eines Expressionsprodukts in dem biotechnologisch hergestellten Produkt oder dem daraus hergestellten Lebensmittel;

- Informationen über jede bekannte oder vermutete Allergenität und Toxizität von Expressionsprodukten und die Grundlage für den Schluss, dass Lebensmittel, die die Expressionsprodukte enthalten, sicher verzehrt werden können;
  
- Informationen, die die Zusammensetzung oder Merkmale der biotechnologisch hergestellten Lebensmittel mit denen von Lebensmitteln vergleichen, die aus der Elternsorte oder anderen häufig konsumierten Sorten stammen, mit besonderem Schwerpunkt auf wichtigen Nährstoffen und Giftstoffen, die natürlich in den Lebensmitteln vorkommen;
  
- Informationen, die sich darauf beziehen, ob das allergene Potenzial der biotechnologisch hergestellten Lebensmittel durch die genetische Veränderung verändert wurde.

Wenn alle Sicherheits- und anderen regulatorischen Fragen geklärt sind und die Daten und Informationen den logischen Schluss zulassen, dass Lebensmittel aus der neuen Pflanzensorte genauso sicher sein werden wie Lebensmittel aus konventionell gezüchteten Sorten, schließt die FDA die Konsultation ab. Die FDA veröffentlicht sodann die Ergebnisse der abgeschlossenen Konsultationen auf ihrer Website. Obwohl der Konsultationsprozess nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, waren - nach Kenntnis der FDA - bislang alle zur Vermarktung vorgesehenen GVO-Lebensmittel vorab Gegenstand einer

Konsultation oder anderer relevanter Prä-Vermarktungs-Prozesse.<sup>92</sup>

Im Jahr 2006 veröffentlichte die FDA als „Guidance to Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use“<sup>93</sup> betitelte Empfehlungen. Dieser Leitfaden beschreibt ein Programm für die frühzeitige Bewertung der Lebensmittelsicherheit von neuen nicht-pestiziden Proteinen in neuen Pflanzensorten, die zur Verwendung in Lebensmitteln entwickelt werden. Das Programm soll proaktiv auf Bedenken hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit eingehen, die sich ergeben könnten, wenn Material aus Pflanzen, die für die Verwendung in Lebensmitteln entwickelt werden, versehentlich in der Lebensmittelversorgung in geringen Mengen vorhanden ist, bevor es Gegenstand einer abgeschlossenen Beratung mit der FDA zur Lebensmittelsicherheit war.

Die FDA geht diesbezüglich davon aus, dass die an diesem Programm teilnehmenden Unternehmen weiterhin mit der FDA zusammenarbeiten werden, indem sie das zuvor beschriebene Konsultationsverfahren nutzen. Unabhängig davon, ob eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen für einen Stoff, der Lebensmitteln zugesetzt wird, erforderlich ist, sind die Lebensmittelhersteller verpflichtet, sicherzustellen, dass die

---

<sup>92</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 17; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (22.07.2019).

<sup>93</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-early-food-safety-evaluation-new-non-pesticidal-proteins-produced> (27.07.2019).

von ihnen angebotenen Lebensmittel sicher sind und den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Wichtig ist, dass Unternehmen auch nach Abschluss von Prä-Vermarktungs-Prozessen eine ständige Verantwortung dafür tragen, dass die von ihnen vermarkteten Produkte sicher und rechtskonform sind. Wenn Unternehmen dieser Verpflichtung nicht nachkommen, ist die FDA nach dem FD&C Act befugt, Durchsetzungsmaßnahmen gegen illegale Lebensmittel und diejenigen, die solche Lebensmittel vermarkten, zu ergreifen. Durchsetzungsmaßnahmen können Abmahnungen, Produktrückrufe, Beschlagnahmen, Verfügungen und Strafverfolgung umfassen.<sup>94</sup>

#### **b. Gentechnisch veränderte Tiere**

Gentechnisch veränderte Tiere werden definitionsgemäß vor allem unter tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen subsumiert. Die FDA reguliert die betreffenden Tiere nach den neuen Tierarzneimittel-Bestimmungen des FD&C-Act und den entsprechenden Durchführungsbestimmungen der FDA. Die Definition von "Arzneimittel" gemäß § 201(g)(1)(C) des FD&C-Acts umfasst "Artikel (mit Ausnahme von Lebensmitteln), die dazu bestimmt sind, die Struktur oder Funktion des Körpers von Menschen oder anderen Tieren zu beeinflussen" („articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals“).<sup>95</sup> Genetisches Material oder ein rekombinantes DNA (rDNA)-Konstrukt, das in die DNA eines Tieres integriert ist und die Struktur oder

---

<sup>94</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 18; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (10.08.2019).

<sup>95</sup> 21 U.S.C. § 321(g)(1)(C).

Funktion des Tieres beeinflussen soll, unterfällt dieser Definition eines Arzneimittels.<sup>96</sup>

Das Inverkehrbringen nicht zugelassener neuer Tierarzneimittel ist nach dem FD&C-Act grundsätzlich rechtswidrig.<sup>97</sup> Daher gelten für GE-Tiere vor der Vermarktung Zulassungsanforderungen, und mögliche Umweltauswirkungen, falls vorhanden, müssen vor der Zulassung anhand der bereits beschriebenen NEPA-Anforderungen geprüft werden.<sup>98</sup> In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die FDA diesbezüglich zwar um eine möglichst umfassende Öffentlichkeitsbeteiligung bemüht sei, durch Geheimhaltungsverpflichtungen jedoch regelmäßig daran gehindert sei, Informationen aus einem neuen Zulassungsantrag bzw. aus NEPA-Umweltdokumenten vor der Zulassung des neuen Tierarzneimittels offenzulegen.<sup>99</sup> In den meisten Fällen ist für eine solche Offenlegung die Zustimmung des Antragstellers erforderlich.<sup>100</sup>

#### **aa. Vor allem: Lebensmittelproduktion**

Innerhalb der FDA zeichnet das Center for Veterinary Medicine (CVM) für die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des

---

<sup>96</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 18; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (10.08.2019).

<sup>97</sup> 21 U.S.C. §§ 331(a), 351(a)(5).

<sup>98</sup> 42 U.S.C. § 4321 et seq.

<sup>99</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 18 f, Fn 60; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (13.08.2019).

<sup>100</sup> 21 C.F.R. §§ 20.61, 25.50(b) & 514.11.

regulierten Artikels - also des rDNA-Konstrukts, das an einer bestimmten Stelle des Genoms des GE-Tiers eingefügt wird - verantwortlich. Im Rahmen der Risikobewertung werden die Sicherheit aller vom gentechnisch veränderten Tier gewonnenen Lebensmittel sowie die Sicherheit des Artikels für das Zieltier beurteilt. Darüber hinaus bewertet das CVM, ob die Angaben des Antragstellers korrekt sind (z.B. dass das GV-Tier ein bestimmtes anderes Fettsäureprofil hat als sein Nicht-GV-Pendant oder dass ein GV-Tier das Medikament produziert, das es herstellen soll). Im Allgemeinen umfasst der entsprechende Prüfprozess der FDA die folgenden Kategorien:

- Produktdefinition: eine umfassende Aussage, die das GV-Tier und den Anspruch an das GV-Tier charakterisiert;
- Molekulare Charakterisierung des Konstrukts: eine Beschreibung des rDNA-Konstrukts oder einer anderen genomischen Veränderung und wie sie erzeugt wird;
- Molekulare Charakterisierung der GV-Tierlinie: eine Beschreibung der Methode, mit der das rDNA-Konstrukt oder eine andere genomische Veränderung in das Tier eingeführt wurde und ob sie im Laufe der Zeit stabil gehalten werden;
- Phänotypische Charakterisierung des GV-Tiers: umfassende Daten über die Merkmale des GV-Tiers und seine Gesundheit;

- Dauerhaftigkeitsplan: der Plan des Antragstellers, um nachzuweisen, dass die Änderung im Laufe der Zeit gleich bleiben wird und weiterhin die gleiche Wirkung hat;
- Umwelt- und Lebensmittel-/Futtersicherheit: die Bewertung aller Umweltauswirkungen und für GV-Tiere von Lebensmittelarten: eine Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln, die von GV-Tieren stammen, der zufolge der Verzehr für Menschen und/oder für Tiere unbedenklich ist;
- Anspruchvalidierung: ein Nachweis, dass das GV-Tier die vom Antragsteller behaupteten Eigenschaften hat.

**bb. Vor allem: Arzneimittelproduktion etc.**

Für GV-Tiere, die Substanzen produzieren, die in oder als Arzneimittel, Biologika oder Medizinprodukten für den Einsatz beim Menschen verwendet werden, sind das FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER), das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), oder das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) verantwortlich für die Überprüfung der Produkte, die von GV-Tieren in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich hergestellt werden. Nach der Zulassung von Produkten kodifiziert die FDA die Zulassung neuer Tierarzneimittel, veröffentlicht eine Mitteilung des Federal Registers, wenn die Zulassungen kodifiziert sind, und veröffentlicht auf der Website der FDA eine Zusammenfassung der Informationen, auf denen die Zulassung beruhte: Sobald ein Antrag im Zusammenhang mit einem GV-Tier genehmigt wurde, treffen den Genehmigungsinhaber fortlaufende Pflichten. Hierzu zählen die Registrierung und die Arzneimittelauflistung,

Dokumentationspflichten, das Nachreichen gegebenenfalls erforderlicher Ergänzungen und regelmäßige Berichtspflichten.

Die Sponsoren sind verpflichtet, sich bei der Behörde zu registrieren und alle Zulassungen für von ihnen produzierte GV-Tiere anzugeben, Aufzeichnungen über alle zusätzlichen Informationen zu führen, die sie in Bezug auf die Sicherheit des rDNA-Konstrukts und den Anspruch, auf den sich die Zulassung stützte, erlangen. Wie bei herkömmlichen Medikamenten kann die FDA, wenn zusätzliche Informationen zeigen, dass Sicherheitsbedenken bestehen, oder wenn das GV-Tier nicht mehr die dafür geforderten Eigenschaften aufweist, Maßnahmen ergreifen, um dieses vom Markt zu nehmen. Die weiteren Details ergeben sich insoweit aus der "FDA Guidance #187: Regulation of Animals with Intentionally Altered Genomic DNA".<sup>101</sup>

### **3. Im Zuständigkeitsbereich des USDA**

Wie bereits erwähnt, ist im amerikanischen Landwirtschaftsministerium (United States Department of Agriculture, USDA) vor allem der Animal and Plant Health Inspection Service für GVO-spezifische Fragen zuständig. Daneben finden sich aber auch Bereiche, die durch die Zuständigkeit des Food Safety and Inspection Service erfasst werden.

---

<sup>101</sup> Zum Diskussionsstand der noch anhaltenden Überarbeitungsbemühungen: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/biotechnology-products-cvm-animals-and-animal-food/animals-intentional-genomic-alterations> (17.08.2019).

**a. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)**

Innerhalb des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums (USDA) ist der Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) für den Schutz der Landwirtschaft vor Schädlingen und Krankheiten zuständig. Gemäß dem Animal Health Protection Act (AHPA) und dem Plant Protection Act (PPA) reguliert das USDA Produkte der Biotechnologie, die ein Risiko für die Gesundheit von landwirtschaftlichen Pflanzen und Tieren darstellen können. Das USDA verfährt dabei nach den Bestimmungen des NEPA, des Council on Environmental Quality (CEQ), sowie der Verordnungen zur Umsetzung von NEPA und der USDA/APHIS NEPA-Umsetzungsvorschriften und -verfahren.

Nach diesen Bestimmungen ist das Ministerium verpflichtet, die Bedeutung der Umweltauswirkungen, die sich aus den Entscheidungen der Behörden ergeben, "genau zu untersuchen", sei es, um eine Genehmigung für eine regulierte Tätigkeit zu erteilen oder einem Biotechnologieprodukt einen nicht regulierten Status zu gewähren. Abhängig von den Umständen bereitet APHIS eine Umweltprüfung (Environmental Assessment, EA) oder die wesentlich umfassendere Umweltverträglichkeitserklärung (Environmental Impact Statement, EIS) vor, bevor Entscheidungen über die Erteilung von Genehmigungen und den nicht regulierten Status getroffen werden. Die Verfahren für EA und EIS geben der Öffentlichkeit die Möglichkeit, infolge einer entsprechenden Aufforderung im Federal Register schriftliche Stellungnahmen zu Entwürfen von EA und EIS einzureichen.

APHIS kündigt seine regulatorischen Maßnahmen und die Verfügbarkeit entsprechender Dokumente im Federal Register an. Die Öffentlichkeit kann Kommentare zu vorgeschlagenen Maßnahmen online unter [regulations.gov](http://regulations.gov), auf dem Postweg und bei verschiedenen öffentlichen Veranstaltungen abgeben. Die APHIS-Website bietet Zugang zu einer Vielzahl von Informationen, darunter kommentierbare Dokumente, offizielle Dokumente, Leitlinien für GVO-Entwickler, oder den Status von Anträgen auf regulierte Aktivitäten.

**aa. Im Anwendungsbereich des Animal Health Protection Act (AHPA)**

Im Anwendungsbereich des Animal Health Protection Act (AHPA)<sup>102</sup> steht dem Landwirtschaftsministerium die regulatorische Aufsicht über alle Produkte der Biotechnologie zu, die Schädlinge sind oder Krankheiten in der Tierhaltung verursachen, oder die Schädlinge in die Tierhaltung einführen oder Krankheiten in der Tierhaltung verursachen könnten. Das gesetzgeberische Ziel ist dabei auf den Schutz der betreffenden Tiere gerichtet.

Gemäß AHPA besteht insoweit die Möglichkeit, die Einfuhr in die Vereinigten Staaten, den Transport über Bundesstaatsgrenzen hinweg innerhalb der Vereinigten Staaten oder die Verbringung von Schädlingen für oder von krankheitsverursachenden Organismen in Nutztierpopulationen zu verbieten oder einzuschränken. Diese Möglichkeiten beziehen sich auch auf Tiere, die ein Risiko der Übertragung solcher Schädlinge oder Krankheiten darstellen können. In einem solchen Fall muss das Ministerium eine Bewertung der Risiken

---

<sup>102</sup> 7 U.S.C. §§ 8301 et seq.

für die Tiergesundheit durchführen, um festzustellen, ob GV-Tiere (einschließlich Insekten) ein Risiko für die Gesundheit der Tiere darstellen. GV-Tiere unterliegen bejahendenfalls Einfuhr- oder Transportbeschränkungen. Im Rahmen des AHPA beschränken sich die behördlichen Aktivitäten auf die Gesundheit von Nutztieren (Pferde, Rinder, Bisons, Schafe, Ziegen, Schweine, Hirsche, Geflügel und andere in der Landwirtschaft gehaltene Tiere, einschließlich in der Landwirtschaft aufgezogener Fische).

**bb. Im Anwendungsbereich des Plant Protection Act (PPA)**

Im Anwendungsbereich des Plant Protection Act (PPA)<sup>103</sup> steht dem Landwirtschaftsministerium die behördliche Aufsicht über Produkte der Biotechnologie zu, die als Pflanzenschädlinge und schädliche Unkräuter eingestuft werden, mit dem Ziel, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse zu schützen.<sup>104</sup> Ein GVO gilt als regulierter Artikel, wenn der für die Veränderung genutzte Spenderorganismus, Empfängerorganismus, Vektor oder das Vektoragens zu einer der in 7 C.F.R. Abschnitt 340.2 genannten Taxa zählt und zudem als Pflanzenschädling gilt. Ein GVO wird ferner auch dann reguliert, wenn der APHIS Grund zu der Annahme hat, dass der GVO ein Pflanzenschädling sein könnte. Die APHIS-Aufsicht umfasst Bakterien, Pilze, Viren und wirbellose Tiere wie Insekten, Spinnentiere und Nematoden.

Ein GVO unterliegt dann nicht mehr den PPA-Bestimmungen für Pflanzenschädlinge von PPA bzw. den Vorgaben von 7 C.F.R. Teil 340, wenn APHIS eine Risikobewertung für Pflanzenschädlinge durchführt und dabei feststellt, dass der Organismus

---

<sup>103</sup> 7 U.S.C. §§ 7701 et seq.

<sup>104</sup> 7 C.F.R. Part 340; 7 C.F.R. Part 360

wahrscheinlich kein Pflanzenschädlingsrisiko darstellt. Die erforderlichen Daten und Informationen für die Durchführung einer Risikobewertung für Pflanzenschädlinge, auf deren Grundlage der nicht regulierte Status bestimmt werden kann, sind gesetzlich definiert.<sup>105</sup> Darüber hinaus stützt sich APHIS bei der Bewertung potenzieller Pflanzengesundheitsrisiken auf öffentlich verfügbare wissenschaftliche Informationen.

Sobald APHIS den Status als „nicht reguliert“ feststellt, gibt es keine nachgelagerten Anforderungen für das Inverkehrbringen des Produkts. Für APHIS besteht indes auch die Möglichkeit, unterhalb der Schwelle des „nicht regulierten“ Produkts eine Genehmigung mit Auflagen und Nebenbestimmungen zu versehen. In einem solchen Fall kommt es zu einer nachgelagerten Überwachung in Form spezifischer Anforderungen an die Einführung des Produkts sowie durch Compliance- und Inspektionsprogramme. Im Falle einer Schädigung Dritter durch GVO kommt gegebenenfalls eine Haftung des Verantwortlichen in Analogie zur Haftung für nicht gentechnisch veränderte Pflanzen in Betracht.<sup>106</sup> Indes muss insoweit seriöserweise darauf hingewiesen werden, dass die Inanspruchnahme etwa eines „GVO-Bauern“ durch einen Landwirt, der ökologische oder konventionelle Landwirtschaft betreibt, mit ganz erheblichen Unwägbarkeiten behaftet ist. Dies gilt schon mit Blick auf Fragen der Beweisführung, aber auch hinsichtlich der in Betracht kommenden Anspruchsgrundlagen, des verwendeten Schadensbegriffs bzw. des Schadenseintritts und der Aspekte etwaiger Exkulpationsmöglichkeiten oder der

---

<sup>105</sup> 7 C.F.R. 340.6 (c)

<sup>106</sup> In Analogie zu 7 C.F.R. Part 360; vgl. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 24; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (23.08.2019).

Haftungsdelegation vom Bauern auf den entsprechenden Konzern – und umgekehrt.<sup>107</sup>

Für den Fall etwaiger Zuordnungsunsicherheiten wird Antragstellern empfohlen, den bei der APHIS implementierten „Am I Regulated?“-Prozess<sup>108</sup> zu nutzen, der proaktiv auf die Klärung offener regulatorischer Fragen ausgerichtet ist.

APHIS muss teilweise ein ES, in seltenen Fällen auch ein EIS erstellen.<sup>109</sup> Genehmigungen, die ein EA oder EIS erfordern, umfassen Produkte, bei denen es sich entweder selbst um Pflanzenschädlinge handelt, von denen Grund zu der Annahme besteht, dass sie Pflanzen schädigen könnten, oder die Auswirkungen auf die Umwelt haben, die bislang nicht beobachtet werden konnten, weil die Spezies oder die genetische Veränderung bislang nicht vorlag. Zu dieser letzten Gruppe werden etwa pharmazeutische Produkte, Industrie- und Pflanzenschutzmittel, bestimmte Bäume und Gräser sowie invasive oder schädliche Unkräuter gezählt.<sup>110</sup> Wurde ein EA vorgenommen und keine nennenswerten Auswirkungen attestiert

---

<sup>107</sup> Grossman, *Genetically Modified Crops in the United States: Federal Regulation and State Tort Liability*, in: *Environmental Law Review* 2003, 86 ff.; Rich, *The Debate over Genetically Modified Crops in the United States: Reassessment of Notions of Harm, Difference, and Choice*, in: *Case Western Reserve Law Review* 2004, 889 (909). Ferner allgemein: Endres, „GMO“: *Genetically Modified Organisms or Gigantic Monetary Obligation? The Liability Schemes for GMO Damage in the United States and the European Union*, in: *Loyola of Los Angeles International & Comparative Law Review* 2000, 453 ff.

<sup>108</sup> <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated> (01.09.2019).

<sup>109</sup> Hierzu vorstehend unter IV.3.a.

<sup>110</sup> *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, S. 25; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (23.08.2019).

(„finding of no significant impact“, FONSI), veröffentlicht APHIS eine Bekanntmachung im Federal Register und legt die entsprechenden Dokumente für 30 Tage aus. Wenn keine Informationen eingehen, die wesentliche Änderungen der Analyse von APHIS oder die Notwendigkeit eines EIS rechtfertigen, wird APHIS die Genehmigung für die regulierte Aktivität erteilen und die entsprechende Entscheidung durch eine Stakeholder-Nachricht und eine Ankündigung auf seiner Website bekannt geben. Sollte ein EIS erforderlich sein, so wird das NEPA-Verfahren durchgeführt.<sup>111</sup>

#### **cc. Im Anwendungsbereich des Virus-Serum-Toxin Act (VSTA)**

Im Anwendungsbereich Virus-Serum-Toxin Act (VSTA)<sup>112</sup> steht dem Landwirtschaftsministerium die behördliche Aufsicht über Produkte der Biotechnologie zu, die in der Veterinärbiologie genutzt werden. Gemäß VSTA ist sicherzustellen, dass Veterinärbiologika rein, sicher, potent und wirksam sind. Das USDA regelt die Herstellung und den Vertrieb von veterinärbiologischen Produkten zur Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Tierseuchen. Alle veterinärmedizinischen Biologika, einschließlich biotechnologischer Produkte, die eine Lizenz erhalten haben, unterliegen einer ständigen Überwachung. Zusätzlich zur regelmäßigen Überprüfung der Fertigungsstätte und der Prüfanforderungen müssen die Hersteller dem Ministerium unverzüglich (innerhalb von 72 Stunden) Bericht erstatten, wenn Anhaltspunkte dafür

---

<sup>111</sup> Siehe hierzu IV.2.a.bb. Ferner zu einigen neueren Anpassungen der Öffentlichkeitsbeteiligung: Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 25; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (23.08.2019).

<sup>112</sup> 21 U.S.C. §§ 151 et seq.

vorliegen, dass sich Fragen zur oder Probleme in Bezug auf die Reinheit, Sicherheit, Potenz oder Wirksamkeit eines Produkts ergeben.<sup>113</sup>

#### **b. Food Safety and Inspection Service (FSIS)**

Neben dem APHIS wird im Geschäftsbereich des Landwirtschaftsministeriums auch der Food Safety and Inspection Service (FSIS) tätig. Beim FSIS handelt es sich um eine Gesundheitsbehörde, die dafür verantwortlich ist, dass die kommerzielle Versorgung der USA mit Fleisch, Geflügel, Eiprodukten und Fisch der Ordnung Siluriformes<sup>114</sup> sicher, gesund und korrekt etikettiert ist.

Die gesetzlichen Ermächtigungen für den FSIS finden sich insoweit im Federal Meat Inspection Act (FMIA), im Poultry Products Inspection Act (PPIA) und im Egg Products Inspection Act (EPIA). Auf Basis dieser Gesetze inspiziert FSIS alle Fleisch-, Geflügel- und Eiprodukte im zwischenstaatlichen Handel. Die FDA informiert insoweit FSIS über alle Sicherheitsbewertungen in Bezug auf Fleisch, Geflügel, Eier oder Fisch der Ordnung Siluriformes, die von einem gentechnisch veränderten Tier stammen und für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Gleichermaßen erfolgt eine solche Information über die Sicherheit von Substanzen, die den genannten Produkten infolge gentechnischer Anwendungen zugesetzt werden.

---

<sup>113</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 25; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (23.08.2019).

<sup>114</sup> Welsartige.

Die Kooperation zwischen FDA und FSIS verdeutlicht erneut die mitunter recht komplexe Grenzziehung im amerikanischen Rechtsvollzug. Auf Basis einer Vereinbarung<sup>115</sup> zwischen dem Landwirtschaftsministerium und dem Gesundheitsministerium wird folgende Zuständigkeitsverteilung vorgenommen: Die FDA überwacht unter Nutzung der ihr durch den FD&C-Act eingeräumten Befugnisse die Sicherheit von Substanzen, die Fleischprodukten, Geflügelprodukten, Eiprodukten und/oder Fisch der Ordnung Siluriformes zugesetzt werden, während der FSIS prüft, ob die Verwendung solcher Substanzen in Fleisch, Geflügel, Ei und/oder Fisch der Ordnung Siluriformes gemäß FMIA, PPIA und EPIA zulässig ist.

Für den Fall etwaiger Feststellungen in Bezug auf ein gentechnisch verändertes Tier bzw. Nutztier, oder hinsichtlich eines Stoffes, der Fleisch, Geflügel, Eiern oder Fisch der Ordnung Siluriformes infolge gentechnologischer Verfahren zugesetzt wurde, informiert der FSIS die Öffentlichkeit und Interessengruppen durch öffentliche Sitzungen und regelmäßige Verbraucher- und Branchentreffen. Eine weiterreichende Öffentlichkeitsbeteiligung wird seitens FSIS schließlich über „askFSIS“ erreicht; hierbei handelt es sich um eine webbasierte Applikation, die dazu dient, Inspektoren, der Industrie, Verbrauchern, anderen Interessengruppen und der

---

<sup>115</sup> 225-00-2000 Amendment 1, Memorandum of Understanding between the U.S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service and the U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

Öffentlichkeit eine effektive Beantwortung technischer und richtlinienbezogener Fragen zu ermöglichen.<sup>116</sup>

---

<sup>116</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, S. 26 f.; [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/2017_coordinated_framework_update.pdf) (15.11.2019).