

Memorandum

**zur Frage verminderter Prüfanforderungen bei
Anwendung Neuer Gentechniken**

vorgelegt im Auftrag des
Bundesamtes für Naturschutz

von Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

Bonn, August 2019

Inhaltsverzeichnis

I. Untersuchungsgegenstand	4
II. Zur Frage verminderter Prüfanforderungen	5
1. Art. 5 Abs. 2 Buchst. a und b Verordnung Nr. 503/2013	5
a. Normative Anforderungen	5
b. Systematische und teleologische Anbindung	6
aa. Unzulässigkeit unsubstantiiertes Sicherheitsvermutungen	7
bb. Anbindung an die Maßstäbe der Verordnung Nr. 1829/2003	8
cc. Ergänzende Bewertung der Verordnung Nr. 178/2002	9
dd. Weitere Ausprägung des Vorsorgegedankens	11
2. Art. 16 i.V.m. Art. 13 Richtlinie 2001/18/EG	12
a. Normative Anforderungen	12
b. Analyse	14
III. Zum rechtlichen Mindestmaß	15

1. Rechtliche Anforderungen der Richtlinie Nr. 2001/18/EG	15
2. Rechtliche Anforderungen der Verordnung Nr. 503/2013	19
3. Leitplanken des EuGH	19
IV. Administrative Zuständigkeit	19
1. Im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG	19
a. Das Regelungsverfahren	20
aa. Ursprüngliches Komitologieverfahren	20
bb. Komitologieverfahren post-Lissabon	23
b. Öffentlichkeitsbeteiligung	30
2. Im Rahmen der Verordnung Nr. 503/2013	30
V. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	32

I. Untersuchungsgegenstand

Im Nachgang zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes zur Anwendbarkeit europäischen Gentechnikrechts auf Neue Gentechniken¹ werden im rechtswissenschaftlichen, vor allem aber im politischen Diskurs verschiedenste Implikationen und Gestaltungsspielräume erörtert. Die folgenden Fragestellungen sollen in diesem Zusammenhang einer Klärung zugeführt werden:

a) Bieten Art. 5 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung 503/2013 und/oder Art. 16 i.V.m. Art. 13 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 ohne weitere Anpassung jetzt schon die Möglichkeit, einen Antrag zum Inverkehrbringen von mittels Genome Editing veränderten (also bspw. SDN-1) Organismen mit (stark) verminderten Prüfanforderungen zuzulassen?

b) Gibt es ein rechtliches Mindestmaß an Prüfanforderungen bzw. wie groß ist der "Spielraum nach unten" bei den Prüfanforderungen?

c) Wer entscheidet über die Minderung der Prüfanforderungen?

Die einzelnen Fragekomplexe weisen teils gewisse Schnittmengen auf, so dass eine chronologische Beantwortung erfolgt, die erforderlichenfalls durch Querverweise gestützt wird.

¹ Rs. C-528/16.

II. Zur Frage verminderter Prüfanforderungen

1. Art. 5 Abs. 2 Buchst. a und b Verordnung Nr. 503/2013

Die „Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission“ widmet sich in Art. 5 den wissenschaftlichen Anforderungen an die Risikobewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel im Rahmen von Anträgen gemäß Art. 5 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

a. Normative Anforderungen

Art. 5 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 503/2013 bestimmt:

„(1) Angaben, einschließlich Studien, die dem Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben a bis f und h bzw. gemäß Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben a bis f und h der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beiliegen müssen, werden gemäß den in Anhang II dieser Verordnung spezifizierten wissenschaftlichen Anforderungen an die Risikobewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel vorgelegt.“

(2) Abweichend von Absatz 1 kann ein Antrag auch vorgelegt werden, wenn er nicht allen Anforderungen des genannten Absatzes entspricht, sofern

a) aufgrund der Art der genetischen Veränderung oder des Produkts bestimmte Angaben nicht erforderlich sind oder

b) eine Übermittlung der betreffenden Angaben aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist.

Der Antragsteller legt eine fundierte Begründung für eine solche Ausnahme vor.“

b. Systematische und teleologische Anbindung

Bei isolierter Betrachtung dieser Vorgaben könnte daher durchaus Grund zur Annahme bestehen, dass Art. 5 Abs. 2 einen erleichterten Antrag zum Inverkehrbringen von mittels Genome Editing veränderten Organismen mit (stark) verminderten Prüfanforderungen zulassen könnte. Diese Vermutung lässt sich indes nur stützen, wenn man Art. 5 Abs. 2 zusammenhangslos betrachtet. Stellt man die einzelne Vorschrift hingegen – was zwingend ist – in den Kontext der gesamten Verordnung und darüber hinaus auch des Europäischen Gentechnikrechts, so zeigt sich, dass die entsprechende Annahme nicht vertretbar ist.

Ausschlaggebend hierfür ist der Umstand, dass Art. 5 Abs. 2 der Verordnung Nr. 503/2013 weder einem Abweichen von gesetzlich geforderten Sicherheitsanfor-

derungen, noch einer Loslösung von allgemeinen Fundamentalprinzipien des Europäischen Gentechnikrechts das Wort reden will. Hierzu im Einzelnen:

aa. Unzulässigkeit unsubstanziierter Sicherheitsvermutungen

Begründungserwägung Nr. 2 zur Verordnung Nr. 503/2013 stellt einleitend klar, dass in den Zulassungsanträgen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 insbesondere in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen werden muss, dass die genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel hinsichtlich ihrer geplanten Verwendung den in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen entsprechen. Ein Abweichen von Sicherheitsstandards ist also gerade nicht erwünscht.

Insbesondere ist es unzulässig, zugunsten bestimmter Veränderungen oder Organismen – wie z.B. SDN-1 – eine unsubstantiierte Sicherheitsvermutung anzustellen. Denn Verordnung Nr. 503/2013 zielt nicht auf einen Spezifizierungsverzicht, sondern umgekehrt gerade auf eine Spezifizierung der vorzulegenden Angaben zur Sicherheit der GVO und wissenschaftlicher, einem Peer-Review unterzogener Literatur zu den möglichen Auswirkungen der von dem Zulassungsantrag betroffenen Produkte auf die Gesundheit und die Umwelt ab.²

² BE Nr. 16 zur Verordnung Nr. 503/2013.

Wenn und soweit Art. 5 Abs. 2 der Verordnung ein „vereinfachtes Verfahren“ ermöglicht, so spiegelt das ausschließlich die Erkenntnis, dass – wie Begründungserwägung Nr. 5 S. 2 zur Verordnung Nr. 503/2013 treffend hervorhebt – „(d)er überwiegende Teil der derzeit vorgelegten Anträge (...) genetisch veränderte Pflanzen (betrifft), mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt wurden.“

Für diese – aber eben auch: *nur* für diese – Organismen, die zugleich einen längeren safety record aufweisen, ist es im Lichte des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt, unter Umständen von der Beibringung einiger Angaben abzusehen. Die offensichtlich bei der Diskussion um SDN-1 vorherrschende Vermutung, dass „kleine Veränderungen nur kleine Effekte haben“, genügt diesen Anforderungen unter keinem denkbaren Gesichtspunkt.

bb. Anbindung an die Maßstäbe der Verordnung Nr. 1829/2003

Verordnung Nr. 503/2013 hebt daher mehrfach und in denkbar deutlicher Weise hervor, dass die allgemeinen und wissenschaftlichen Angaben stets den Anforderungen der Verordnung Nr. 1829/2003 genügen müssen und daher keine Bestimmung der Verordnung Nr. 503/2013 auf eine Aufweichung geltenden Gentechnikrechts zielt.³ Geschuldet ist dieses Rangverhältnis dem Umstand, dass Verordnung Nr. 503/2013 eine Durchführungsverordnung zu Verordnung Nr. 1829/2003

³ Siehe nur Begründungserwägungen Nr. 1, 2, 4, 6, 8,

darstellt und daher notwendigerweise nicht von den dort verankerten Grundsätzen abweichen kann.

Das normative Leitbild der Verordnung Nr. 1829/2003 wird aber in deren Art. 1 lit. a) wie folgt beschrieben: „(Ziel dieser Verordnung ist es), die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten“.⁴

cc. Ergänzende Bewertung der Verordnung Nr. 178/2002

Da sich Verordnung Nr. 1829/2003 gemäß Art. 1 1. Hs. explizit ihrerseits in den Bahnen der „Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit“ bewegen soll, ist für die Gesamtbewertung zwingend auch auf die dort statuierten Grundsätze abzustellen. Zwar würde eine Detailanalyse der entsprechenden Regelungen im Rahmen des vorliegenden Memorandums deutlich zu weit füh-

⁴ Die umfassende Berücksichtigung sämtlicher Risiken wird zu Recht als integrativer Ansatz des Europäischen Gentechnikrechts beschrieben; so Nettessheim, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 66. EL Februar 2019, Art. 192 AEUV Rn. 220.

ren; indes genügt es bereits, einige Kernforderungen der Verordnung Nr. 178/2002 zu referieren.

Zum einen ist hier festzustellen, dass Verordnung Nr. 178/2002 umfassend durch das - ausdrücklich als allgemeiner Grundsatz des Lebensmittelrechts bezeichnete⁵ - Vorsorgeprinzip geprägt ist. Diese Prägung drückt sich namentlich⁶ in Art. 7 der Verordnung aus, der in Abs. 1 bestimmt: „In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.“

Neben dieser ausdrücklichen Inbezugnahme finden sich zum anderen diverse weitere Ausprägungen, die das Gesamtverständnis der Verordnung Nr. 178/2002 bestimmen. Folgerichtig sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,

⁵ So laut Überschrift zum 1. Abschnitt der Verordnung.

⁶ Siehe ferner Begründungserwägungen Nr. 20 und 21, sowie Art. 6 Abs. 3.

sowie die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen zu berücksichtigen.⁷

In konsequenter Fortführung dieses Gedankens wird auch hinsichtlich möglicher nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt darauf hingewiesen, dass die Tatsache, dass die potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt oft nicht vollständig bekannt sind, nichts an der Pflicht zur Berücksichtigung der entsprechenden Anforderungen ändern kann.⁸ Vor diesem Hintergrund gelten als nachteilig nicht nur sofortige und kurzfristige, sondern auch langfristige Auswirkungen auf die Umwelt, „so dass nachteilig z.B. Auswirkungen durch genetisch veränderte Lebensmittel sind, die sich erst langsam, z.B. über Abfälle oder Emissionen im Herstellungsprozess in Wasserläufen oder auch in der Atmosphäre zeigen.“⁹

dd. Weitere Ausprägung des Vorsorgegedankens

Zusätzlich gestützt wird das hier erarbeitete Ergebnis durch die Ausführungen der Verordnung Nr. 503/2013 zu Fütterungsstudien. Die Kommission weist hier angesichts bestehender Unsicherheiten in Bezug auf die Pflichtigkeit von Fütterungsstudien sowie im

⁷ Art. 14 Abs. 4 lit. a) und b) der Verordnung Nr. 178/2002. Hierzu auch: Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 172. Ergänzungslieferung November 2018, Nr. 154, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 6.

⁸ Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 172. Ergänzungslieferung November 2018, Nr. 154, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 10.

⁹ Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 172. Ergänzungslieferung November 2018, Nr. 154, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 10.

Lichte divergierender Auffassungen bei den verschiedenen Lebens- und Futtermittelbewertungsstellen auf Folgendes hin: „Angesichts dieser unterschiedlichen Ansichten und um das Vertrauen der Verbraucher zu erhöhen, sollten solche Studien daher zunächst bei allen Anträgen verlangt werden, die sich auf genetisch veränderte Pflanzen mit einem einzigen Transformationsereignis bzw. gegebenenfalls auf genetisch veränderte Pflanzen mit kombinierten Transformationsereignissen beziehen.“¹⁰

Somit zeigt sich erneut, dass Verordnung Nr. 503/2013 das Konzept eines möglichst umfassenden Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes nicht aufweicht. Nur dann, wenn das Vorsorgeprinzip punktuell eine verminderte Dokumentation zulässt, ist eine solche – zu begründende und im Übrigen über Art. 5 Abs. 3 auch korrigierbare – Minderung zulässig. Dabei muss ergänzend klargestellt werden, dass Art. 5 Abs. 2 der Verordnung Nr. 503/2013 eben nur kleine Abstriche bei den zu machenden Angaben, aber umgekehrt keinerlei Abstriche bei der Gewährleistung des Schutzniveaus erlaubt.

2. Art. 16 i.V.m. Art. 13 Richtlinie 2001/18/EG

a. Normative Anforderungen

Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG lautet:

¹⁰ Begründungserwägung Nr. 11 S. 2 zur Verordnung Nr. 503/2013.

„(1) Eine zuständige Behörde oder die Kommission von sich aus können Kriterien und Informationsanforderungen vorschlagen, die in Abweichung von Artikel 13 für das Inverkehrbringen bestimmter Arten von GVO als Produkte oder in Produkten bei der Anmeldung erfüllt werden müssen.

(2) Diese Kriterien und Informationsanforderungen sowie entsprechende Anforderungen für eine Zusammenfassung werden nach Anhörung des/der zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse nach dem Verfahren des Artikel 30 Absatz 2 festgelegt. Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und sich auf die hierüber verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf die Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer GVO stützen.

Die in Artikel 13 Absatz 2 genannten Anforderungen werden durch die vorstehend festgelegten Anforderungen ersetzt und das in Artikel 13 Absätze 3, 4, 5 und 6 und in den Artikeln 14 und 15 beschriebene Verfahren gelangt zur Anwendung.

(3) Vor Einleitung des Verfahrens des Artikels 30 Absatz 2 für die gemäß Absatz 1 vorgeschlagenen Kriterien und Informationsanforderungen veröffentlicht die Kommission den Vorschlag. Die Öffentlichkeit kann der Kommission hierzu innerhalb von 60 Tagen Bemerkungen übermitteln. Die Kommission übermittelt diese Bemerkungen zusammen mit einer Analyse dem gemäß Artikel 30 eingesetzten Ausschuss.“

b. Analyse

Die Vorschrift ermöglicht generelle Erleichterungen für bestimmte Arten gentechnisch veränderter Organismen.¹¹ Der Vergleich zu Art. 5 Abs. 2 der Verordnung Nr. 503/2013 offenbart, dass die im Rahmen von Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG als zulässig erachtete „Abweichung“ auf den ersten Blick unbestimmter ausfällt.

Da Richtlinie 2001/18/EG – anders als Verordnung Nr. 503/2013 – selbst keine spezifischen weiterführenden Interpretationswerkzeuge zur Konkretisierung der Vorschrift zur Verfügung stellt, bedarf es insoweit den Grundsätzen der juristischen Methodik folgend eines Rückgriffs auf allgemeine Maßstäbe des Europäischen Gentechnikrechts. Da hiermit zugleich die Frage des zu fordernden Mindestmaßes angesprochen wird, erfolgt eine ausführliche Analyse der über Art. 16 zulässigen Maßnahmen im Folgenden unter Gliederungspunkt III.

Darüber hinaus ist allgemein anzumerken, dass Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG nach – soweit ersichtlich – unbestrittener Lesart per se noch keine Zulassung eines Antrags zum Inverkehrbringen erlaubt. Vielmehr gilt gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1, 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, dass sowohl die Kriterien für die Anwendbarkeit vereinfachter Antragsun-

¹¹ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), IP-GenTR, 20. Erg.-Lfg. Dezember 2002, Richtlinie 2001/18/EG, S. 46.

unterlagen als auch die Vereinfachung der Antragsunterlagen selbst vorab im Regelungsverfahren - nunmehr im Prüfverfahren¹² - beschlossen werden müssen.¹³ Die detaillierte Befassung mit diesem Aspekt betrifft also eher die Frage der konkreten Entscheidungsbefugnis und wird somit im Folgenden unter Gliederungspunkt IV. erörtert.

III. Zum rechtlichen Mindestmaß

Rechtliche Mindestanforderungen, die auf jeden Fall zu beachten wären, können sich aus dem betreffenden Sekundärrechtsakt selbst, aber darüber hinaus auch aus dem Urteil des EuGH in der Rechtssache C-528/16 ergeben.

1. Rechtliche Anforderungen der Richtlinie Nr. 2001/18/EG

Art. 16 Abs. 2 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmt: „Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und sich auf die hierüber verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf die Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer GVO stützen.“

Als Konsequenz dieser klaren Anforderungen zeigt sich, dass nur für empirisch als „sicher“ geltende

¹² Siehe hierzu unter IV.1.a.bb.

¹³ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), IP-GenTR, 20. Erg.-Lfg. Dezember 2002, Richtlinie 2001/18/EG, S. 46 f.

Arten gentechnisch veränderter Organismen das Verfahren nach Art. 16 in Betracht kommt.¹⁴ Angesichts des klaren Verdikts des Europäischen Gerichtshofes, der mittels neuer Gentechniken erzeugte oder veränderte Organismen gerade nicht als sicher, sondern als hochgradig unsicher bezeichnet hat¹⁵, kann mit Blick auf den derzeitigen Wissensstand attestiert werden, dass die entsprechend veränderten Organismen aktuell nicht als sicher in dem geforderten Sinne gelten können.

Perspektivisch besteht damit die Möglichkeit, dass künftig mittels Genomeditierung erzeugte Organismen

¹⁴ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), IP-GenTR, 20. Erg.-Lfg. Dezember 2002, Richtlinie 2001/18/EG, S. 47.

¹⁵ Siehe hierzu Rn. 47 f. des Urteils: „Insoweit ist hervorzuheben, dass das vorlegende Gericht insbesondere über Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese befinden muss, die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind, die seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben und deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können. Wie das vorlegende Gericht im Wesentlichen hervorhebt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit zum einen, dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus, und zum anderen, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.“

den Anforderungen des Art. 16 Abs. 2 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG genügen können. Voraussetzung ist freilich die wissenschaftliche Absicherung der entsprechenden Annahmen, die zudem den Vorsorgecharakter des europäischen Gentechnikrechts widerspiegeln müssen. Mit anderen Worten: eine kurzfristige Beobachtungen genügen im Rahmen von Art. 16 Abs. 2 S. 2 ebenso wenig wie punktuelle wissenschaftliche Analysen, denen ungemindert gewichtige naturwissenschaftliche Bedenken gegenüberstehen.

Der vorstehende Befund wird zusätzlich durch den Umstand gestützt, dass Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festlegt, dass die in Art. 13 Abs. 2 genannten Anforderungen durch die in Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 festgelegten Anforderungen ersetzt werden und im Übrigen das in Art. 13 Abs. 3, 4, 5 und 6 und in den Art. 14 und 15 beschriebene Verfahren zur Anwendung gelangt.

Als Quintessenz dieses regulatorischen Ansatzes zeigt sich folglich, dass der Anmelder gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 iVm Art. 13 Abs. 3 in der betreffenden Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen der gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen hat, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt. Diese Anforderung ist, wie

das Schrifttum zu Recht hervorhebt, „in jedem Fall“ zu erfüllen.¹⁶

Die Vorschrift macht damit unmissverständlich deutlich, dass das Verfahren nach Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG für Konstellationen reserviert ist, in denen bereits ein hinreichender Erfahrungsschatz vorhanden ist, der bei der allfälligen Evaluation in die ausstehenden Bewertungen einfließen kann. Die Vorschrift reagiert damit unmittelbar auf das gesamte Freisetzungsrecht prägende Vorsorgeprinzip, spiegelt aber auch die in Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG statuierte Anforderung eines hinreichend langen „safety record“. Im Falle mittels Neuer Gentechniken erzeugter Organismen ist die Beibringung der entsprechenden Unterlagen aber schlichtweg nicht möglich.

Doch sogar dann, wenn außerhalb der Europäischen Union entsprechende Anmeldungen (erfolgreich) durchgeführt werden sollten, können die Anforderungen des Art. 16 auf absehbare Zeit kaum erfüllt werden. Denn als „empirisch sicher“ können mittels Neuer Gentechniken modifizierte Arten in Ermangelung auch nur mittelfristiger Beobachtungen per definitionem nicht gelten.

¹⁶ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), IP-GenTR, 20. Erg.-Lfg. Dezember 2002, Richtlinie 2001/18/EG, S. 47.

2. Rechtliche Anforderungen der Verordnung Nr. 503/2013

Die Mindestanforderungen, welche sich bei umfassender Analyse von Art. 5 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 503/2013 zeigen, waren vorstehend bereits Gegenstand umfänglicher Ausführungen¹⁷, sodass auf die diesbezüglichen Feststellungen rekurriert werden kann.

3. Leitplanken des EuGH

Es versteht sich von selbst, dass nationale Behörden und Gerichte in vollem Umfang an die Feststellungen des Europäischen Gerichtshofes gebunden sind. Die allgemeinen Leitplanken, die der Europäische Gerichtshof für Neue Gentechniken gesetzt hat¹⁸, verlangen damit nach Beachtung. Dies gilt insbesondere für die prominente Rolle, die der Gerichtshof dem Vorsorgeprinzip beimisst.

IV. Administrative Zuständigkeit

1. Im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG

Es wurde bereits ausgeführt, dass gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1, 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nicht nur die Kriterien für die Anwendbarkeit vereinfach-

¹⁷ Siehe oben unter II.1.

¹⁸ Hierzu bereits: Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, in: NJW 2018, 2929 f.; ders., Questions Raised by the ECJ's Judgement on Gene Editing Technology, in: ICRL 2018, 173 ff.

ter Antragsunterlagen, sondern auch die die Vereinfachung der Antragsunterlagen selbst vorab im Regelungsverfahren beschlossen werden müssen.¹⁹

a. Das Regelungsverfahren

Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG legt fest, dass wenn auf diesen Absatz Bezug genommen wird, die Art. 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 gelten. Ferner wird bestimmt, dass der Zeitraum nach Art. 5 Abs. 6 des Beschlusses 1999/468/EG auf drei Monate festgesetzt wird.

aa. Ursprüngliches Komitologieverfahren

Der genannte „Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse“ (im Folgenden: Komitologie-Beschluss)²⁰ widmete sich dem eigentlichen Regelungsverfahren in Art. 5, wohingegen Art. 7 nachgeordnete Aspekte der Geschäftsordnung, des Dokumentenzugangs, und der Dokumentation betraf.

Art. 5 Abs. 1 des Beschlusses adressierte zunächst die die Kommission unterstützende Bedeutung des Regelungsausschusses, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzte und in dem der Vertreter

¹⁹ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), IP-GenTR, 20. Erg.-Lfg. Dezember 2002, Richtlinie 2001/18/EG, S. 46 f.

²⁰ Hierzu allgemein: Mesenburg, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, 2003.

der Kommission den Vorsitz führte. Der Vertreter der Kommission unterbreitete dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gab seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen konnte. Die Stellungnahme wurde mit der Mehrheit abgegeben, die in Art. 205 Abs. 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen war. Bei der Abstimmung im Ausschuss wurden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nahm an der Abstimmung nicht teil.²¹

Wenn die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmten, so erließ die Kommission unbeschadet des Art. 8 die beabsichtigten Maßnahmen.²² Stimmt die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses hingegen nicht überein oder lag keine Stellungnahme vor, so unterbreitete die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen und unterrichtete das Europäische Parlament.²³

War das Europäische Parlament der Auffassung, dass ein Vorschlag, den die Kommission auf der Grundlage eines gemäß Art. 251 des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts unterbreitet hatte, über die in diesem Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse

²¹ Art. 5 Abs. 2 des Komitologie-Beschlusses.

²² Art. 5 Abs. 3 des Komitologie-Beschlusses.

²³ Art. 5 Abs. 4 des Komitologie-Beschlusses.

hinausging, so unterrichtete es den Rat über seinen Standpunkt.

Gemäß Art. 5 Abs. 6 des Komitologie-Beschlusses iVm Art. 30 Abs. 2 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG konnte der Rat gegebenenfalls in Anbetracht eines solchen etwaigen Standpunkts innerhalb von drei Monaten mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befinden. Hatte sich der Rat innerhalb der 3-Monats-Frist mit qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag ausgesprochen²⁴, so überprüfte die Kommission den Vorschlag. Die Kommission konnte dem Rat sodann einen geänderten Vorschlag vorlegen, ihren Vorschlag erneut vorlegen oder einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage des Vertrags vorlegen. Hatte der Rat hingegen nach Ablauf der 3-Monats-Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so wurde der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen.²⁵

Es wurde bereits angesprochen, dass Art. 8 des Beschlusses 1999/468/EG von dem beschriebenen Procedure unberührt blieb. Art. 8 sah insoweit unter bestimmten Voraussetzungen eine Interventionsmöglichkeit des Europäischen Parlaments vor:

²⁴ Zu den diesbezüglich im Lichte des neuen Komitologie-Beschlusses zu attestierende Stärkung der Mitgliedstaaten: Satish, Nationale Handlungsspielräume beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), 2012, S. 86.

²⁵ Zur Kritik hieran: Satish, Nationale Handlungsspielräume beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), 2012, S. 87 ff.

„Erklärt das Europäische Parlament in einer mit Gründen versehenen EntschlieÙung, dass ein Entwurf für Durchführungsmaßnahmen, dessen Annahme beabsichtigt ist und der auf der Grundlage eines nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts einem Ausschuss vorgelegt wurde, über die in dem Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgehen würde, so wird dieser Entwurf von der Kommission geprüft. Die Kommission kann unter Berücksichtigung dieser EntschlieÙung und unter Einhaltung der Fristen des laufenden Verfahrens dem Ausschuss einen neuen Entwurf für Maßnahmen unterbreiten, das Verfahren fortsetzen oder dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag auf der Grundlage des Vertrags vorlegen.

Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Ausschuss über die Maßnahmen, die sie aufgrund der EntschlieÙung des Europäischen Parlaments zu treffen beabsichtigt, und über die Gründe für ihr Vorgehen.“

bb. Komitologieverfahren post-Lissabon

Das beschriebene originäre Komitologieverfahren wurde in Folge des Vertrages von Lissabon maßgeblich novelliert und durch das System der Delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ersetzt.²⁶ Ge-

²⁶ Siehe hierzu nur: Sydow, Europäische exekutive Rechtssetzung zwischen Kommission, Komitologieausschüssen, Parlament und Rat, in: JZ 2012, 157 ff.; Daiber, EU-Durchführungsrechtssetzung nach Inkraft-

stützt auf Art. 291 AEUV regelt nunmehr die „Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren“ die grundlegenden Rahmenbedingungen des Procederes.²⁷ Wie schon der Name der Verordnung verdeutlicht, soll das neue Verfahren den Mitgliedstaaten grundsätzlich ermöglichen, die Arbeit der Kommission bis zur Annahme eines Durchführungsrechtsakts zu beaufsichtigen.²⁸

Aufgrund der Relevanz für die Umwelt, Sicherheit oder den Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen, Tieren und Pflanzen ist vorliegend kein Beratungs-, sondern ein Prüfverfahren durchzuführen.²⁹ Während die Grundzüge des Verfahrens beibe-

treten der neuen Komitologie-Verordnung, in: EuR 2012, 240 ff.; Schlacke, Komitologie nach dem Vertrag von Lissabon, in: JÖR 61 (2013), 293 ff.

²⁷ Siehe zu dem im Lichte des Glyphosat-Diskurses durch die Kommission vorgebrachten erneuten Novelisierungsvorschlag: „Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 182/2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers“ vom 14.02.2017, COM(2017) 85 final.

²⁸ So auch die eigene Sichtweise der Kommission; vgl. https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_de#implementing-acts (25.07.2019).

²⁹ Art. 2 Abs. 2 lit. b) iii) der Verordnung Nr. 182/2011. So im Übrigen auch die Einschätzung der Kommission, vgl.: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss

halten wurden, zeigt sich im Lichte der Verordnung Nr. 182/2011 eine nachhaltige Stärkung der Stellung des Europäischen Gesetzgebers bei gleichzeitig erhöhter Transparenz. Die Details ergeben sich insoweit aus Art. 5 ff. der Verordnung Nr. 182/2011. Art. 5 Abs. 1 bis 4 der Verordnung Nr. 182/2011 beschreibt den Kern des Prüfverfahrens wie folgt:

„(1) Findet das Prüfverfahren Anwendung, so gibt der Ausschuss seine Stellungnahme mit der Mehrheit nach Artikel 16 Absätze 4 und 5 des Vertrags über die Europäische Union und gegebenenfalls nach Artikel 238 Absatz 3 AEUV bei Rechtsakten, die auf Vorschlag der Kommission zu erlassen sind, ab. Die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ausschuss werden gemäß den vorgenannten Artikeln gewichtet.

(2) Gibt der Ausschuss eine befürwortende Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt.

(3) Unbeschadet des Artikels 7 erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht, wenn der Ausschuss eine ablehnende Stellungnahme abgibt. Wird ein Durchführungsrechtsakt für erforderlich erachtet, so kann der Vorsitz entweder demselben Ausschuss innerhalb von zwei Monaten nach Abgabe der ablehnenden Stellungnahme eine geänderte Fassung des Entwurfs des Durchführungsrechts-

der Regionen über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO) vom 22.4.2015, COM(2015) 176 final, S. 3. Wie hier auch: Greiner, Die Reform der Komitologie durch den Vertrag von Lissabon, 2018, S. 173.

akts unterbreiten oder den Entwurf des Durchführungsrechtsakts innerhalb eines Monats nach Abgabe der ablehnenden Stellungnahme dem Berufungsausschuss zur weiteren Beratung vorlegen.

(4) Wird keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Kommission außer in den in Unterabsatz 2 vorgesehenen Fällen den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt erlassen. Erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht, so kann der Vorsitz dem Ausschuss eine geänderte Fassung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts unterbreiten.

Unbeschadet des Artikels 7 erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht,

a) wenn dieser Rechtsakt die Besteuerung, Finanzdienstleistungen, den Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder endgültige multilaterale Schutzmaßnahmen betrifft,

b) wenn im Basisrechtsakt vorgesehen ist, dass der im Entwurf vorgesehene Durchführungsrechtsakt ohne Stellungnahme nicht erlassen werden darf, oder

c) wenn die Mitglieder des Ausschusses ihn mit einfacher Mehrheit ablehnen.

In allen in Unterabsatz 2 genannten Fällen kann der Vorsitz, wenn ein Durchführungsrechtsakt für erforderlich erachtet wird, entweder demselben Ausschuss

innerhalb von zwei Monaten nach der Abstimmung eine geänderte Fassung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts unterbreiten oder den Entwurf des Durchführungsrechtsakts innerhalb eines Monats nach der Abstimmung dem Berufungsausschuss zur weiteren Beratung vorlegen.“

Wird der Berufungsausschuss mit der Angelegenheit befasst³⁰, so eröffnet Art. 6 Abs. 3 der Verordnung Nr. 182/2011 drei Alternativen: Gibt der Berufungsausschuss eine befürwortende Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt. Wird keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt erlassen. Gibt der Berufungsausschuss eine ablehnende Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht.

Seitens der Kommission wird insoweit darauf hingewiesen, dass der durch die „kann“-Formulierung zugunsten der Kommission eröffnete Ermessensspielraum tatsächlich beschränkt ist:

„Der Wortlaut impliziert einen gewissen Ermessensspielraum der Kommission. Bei Beschlüssen über GVO schränken die Verordnung (Nr. 1829/)2003 und die Richtlinie 2001(/18/EG) diesen Ermessensspielraum jedoch erheblich ein. Das unter Berücksichtigung des Artikels 41 der Charta der Grundrechte und der

³⁰ So den sich hier stellenden Fragen: Greiner, Die Reform der Komitologie durch den Vertrag von Lissabon, 2018, S. 162 ff.

Rechtsprechung des Gerichtshofs ausgelegte System der vorherigen Zulassung verpflichtet die Kommission, innerhalb einer angemessenen Frist eine Entscheidung (zur Zulassung oder Ablehnung der Zulassung in der EU) zu treffen. D.h., wenn vorgeschrieben ist, dass ein Erzeugnis (in diesem Fall ein GVO) eine Zulassung benötigt, bevor es in Verkehr gebracht werden darf, darf die Zulassungsstelle (in diesem Fall die Kommission) eine Entscheidung nicht einfach für einen unbegrenzten Zeitraum aufschieben (also die Zulassung weder erteilen noch ablehnen), sofern ein gültiger Antrag auf Zulassung gestellt wurde. Lautet das Ergebnis der Abstimmung „keine Stellungnahme“, kann die Kommission daher nicht einfach davon absehen, eine Entscheidung zu treffen.“³¹

Der Fokus der seitens der Kommission angestellten Überlegungen liegt also auf der Unzulässigkeit einer unbegründeten Untätigkeit. Ungeachtet dessen weist die Kommission aber natürlich auf einen zentralen Aspekt hin: Sie ist in jedem Fall im Rahmen ihrer Entscheidungsfindung an geltendes Recht, namentlich an die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung Nr. 1829/2003 und zudem auch an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes gebunden.

³¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO) vom 22.4.2015, COM(2015) 176 final, S. 3 f.

Es steht kaum zu erwarten und wäre im Übrigen auch nicht mit geltendem Recht zu vereinbaren, wenn die Kommission dieses klare rechtsstaatliche Bekenntnis nunmehr im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16 plötzlich revidieren würde. Wenn es somit der Kommission gewiss verwehrt ist, bei klarem Vorliegen der formellen und materiellen Genehmigungsvoraussetzungen eine Genehmigungserteilung „auf ewig“ zu verweigern, so ist es der Kommission ebenso verwehrt, die durch den EuGH vorgebrachten Bedenken gegenüber neuen Gentechniken auszublenden oder im Wege des Komitologieverfahrens Entscheidungen zu treffen, die mit dem Vorsorgeprinzip oder mit Detailanforderungen des Europäischen Gentechnikrechts nicht vereinbar sind.

Zu Recht wird daher im Schrifttum speziell mit Blick auf GVO-Zulassungen darauf hingewiesen, dass das neue Komitologieverfahren „durchaus über ein geeignetes Regelwerk (verfügt), um künftige Alleingänge der Kommission bei fehlender Stellungnahme im Komitologie- und Berufungsausschuss zu erschweren.“³² Die Frage, ob bzw. auf welchem Wege gleichwohl erfolgende und grundsätzlich kritikwürdige³³ Grenzüberschreitungen der Kommission justiziabel sind³⁴, verlässt den Bereich des gestellten Untersuchungsauftrages und wird daher vorliegend nicht weiter vertieft.

³² Greiner, Die Reform der Komitologie durch den Vertrag von Lissabon, 2018, S. 175.

³³ Greiner, Die Reform der Komitologie durch den Vertrag von Lissabon, 2018, S. 175 f.

³⁴ Vgl. auch Greiner, Die Reform der Komitologie durch den Vertrag von Lissabon, 2018, S. 100 ff.

b. Öffentlichkeitsbeteiligung

Vor der Durchführung des Regelungsverfahrens sind zudem gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 S. 1, Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu Rate zu ziehen sowie die Öffentlichkeit anzuhören.

2. Im Rahmen der Verordnung Nr. 503/2013

Die Durchführungsverordnung Nr. 503/2013 widmet sich exklusiv dem Aspekt der im Rahmen der Antragstellung beizubringenden Angaben und Unterlagen und lässt im Gegenzug Aspekte der administrativen Aufgabenverteilung unberührt. Daraus ergibt sich, dass die Zuständigkeitsverteilung der Verordnung Nr. 1829/2003 gilt.

Damit greift der in Art. 5 der Verordnung Nr. 1829/2003 detailliert beschriebene Verfahrensablauf. Hier zeigt sich, dass – da Verordnung Nr. 1829/2003 unter „Behörde“ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) versteht³⁵ – der zuständigen nationalen Behörde faktisch nur noch die Aufgabe zukommt, den Antrag entgegenzunehmen und an die EFSA weiterzuleiten.³⁶

³⁵ Begründungserwägung Nr. 9 zur Verordnung Nr. 1829/2003; so auch Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 172. Ergänzungslieferung November 2018, Nr. 154, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 2.

³⁶ Ballke, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 172. Ergänzungslieferung November 2018, Nr. 154, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 3.

Die erste materielle Prüfung des Antrags erfolgt somit durch die EFSA, die sodann der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts übermittelt, in dem sie eine Bewertung des Lebensmittels vornimmt, ihre Stellungnahme begründet und die dieser Stellungnahme zugrunde liegenden Informationen, einschließlich der Stellungnahmen der gemäß Art. 6 Abs. 4 konsultierten zuständigen Behörden³⁷, anführt.³⁸

Nach Konsultation des mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit³⁹ wird die endgültige Entscheidung letztlich im bereits beschriebenen Komitologieverfahren getroffen.⁴⁰

³⁷ Die Bestimmung lautet: „Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen, sind bei der Bewertung die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten, damit sichergestellt ist, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, konsultiert die Behörde die von den einzelnen Mitgliedstaaten zu diesem Zweck bezeichneten zuständigen nationalen Behörden im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Die zuständigen Behörden geben innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des entsprechenden Ersuchens eine Stellungnahme ab.“

³⁸ Art. 6 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1829/2003.

³⁹ Art. 7 Abs. 1 iVm Art. 35 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1829/2003.

⁴⁰ Art. 7 Abs. 3 iVm Art. 35 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1829/2003 und Art. 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

V. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Art. 5 Abs. 2 der Verordnung Nr. 503/2013 erlaubt weder ein Abweichen von gesetzlich geforderten Sicherheitsanforderungen, noch eine Loslösung von allgemeinen Fundamentalprinzipien des Europäischen Gentechnikrechts.

Wie sich aus den Begründungserwägungen 2, 5 und 16 zur Verordnung ergibt, ist es unzulässig, zugunsten bestimmter Veränderungen oder Organismen - wie z.B. SDN-1 - eine unsubstantiierte Sicherheitsvermutung anzustellen.

Die Durchführungsverordnung Nr. 503/2013 hebt zudem eindeutig hervor, dass die allgemeinen und wissenschaftlichen Angaben stets den Anforderungen der Verordnung Nr. 1829/2003 genügen müssen und daher keine Bestimmung der Verordnung Nr. 503/2013 auf eine Aufweichung geltenden Gentechnikrechts zielt.

Aus der nach Art. 1 1. Hs. Verordnung Nr. 1829/2003 zwingend gebotenen Gesamtschau mit Verordnung Nr. 178/2002 ergibt sich zusätzlich nicht nur ein erneuter Hinweis auf die Unverzichtbarkeit des Vorsorgeprinzips, sondern auch das Gebot der Berücksichtigung einerseits langfristiger und andererseits kumulativer toxischer Auswirkungen.

Zu demselben Ergebnis gelangt man mit Blick auf Art. 16 i.V.m. Art. 13 Richtlinie 2001/18/EG. Art. 16 Abs. 2 S. 2 der Richtlinie bewirkt nach - soweit ersichtlich - unbestrittener Lesart, dass nur für em-

pirisch als „sicher“ erwiesene Arten gentechnisch veränderter Organismen das Verfahren nach Art. 16 in Betracht kommt. Dies ist nach den Feststellungen des EuGH bei Neuen Gentechniken aber per se nicht der Fall.

Die per Normenkette gebotene Gesamtschau von Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2, Art. 13 Abs. 2, Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1, Art. 13 Abs. 3, 4, 5, 6, Art. 14 und Art. 15 verdeutlicht zusätzlich, dass das Verfahren nach Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG für Konstellationen reserviert ist, in denen bereits ein hinreichender Erfahrungsschatz vorhanden ist, der bei der allfälligen Evaluation in die ausstehenden Bewertungen einfließen kann. Die Vorschrift reagiert damit unmittelbar auf das das gesamte Freisetzungsrecht prägende Vorsorgeprinzip, spiegelt aber auch die in Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG statuierte Anforderung eines hinreichend langen „safety record“. Im Falle mittels Neuer Gentechniken erzeugter Organismen ist die Beibringung der entsprechenden Unterlagen aber schlichtweg nicht möglich.

Im Gefüge des neuen Komitologieverfahrens „post Lisbon“ zeigt sich, dass aufgrund der Relevanz für die Umwelt, Sicherheit oder den Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen, Tieren und Pflanzen vorliegend kein Beratungs-, sondern ein Prüfverfahren durchzuführen ist.

Während die Grundzüge des Verfahrens beibehalten wurden, zeigt sich im Lichte der Verordnung Nr.

182/2011 eine nachhaltige Stärkung der Stellung des Europäischen Gesetzgebers bei gleichzeitig erhöhter Transparenz. Die Details ergeben sich insoweit aus Art. 5 ff. der Verordnung Nr. 182/2011.

Der durch die „kann“-Formulierung zugunsten der Kommission eröffnete Ermessensspielraum ermächtigt die Kommission nicht dazu, die durch den EuGH vorgebrachten Bedenken gegenüber neuen Gentechniken auszublenden oder im Wege des Komitologieverfahrens Entscheidungen zu treffen, die mit dem Vorsorgeprinzip oder mit Detailanforderungen des Europäischen Gentechnikrechts nicht vereinbar sind.