

Rechtsgutachten

„Umfassende Untersuchung verschiedener europäischer Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf ihre Möglichkeit der Regulierung von Umweltauswirkungen Neuer Techniken neben dem Gentechnikrecht“

vorgelegt von Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des

Bundesamtes für Naturschutz, Bonn

Stand: 28.09.2017

Inhaltsverzeichnis

I.	Untersuchungsgegenstand	5
III.	Europäisches Saatgutrecht	12
1.	Normbestand des europäischen Saatgutrechts	12
2.	Kein adäquate Risikobewertung durch das Saatgutrecht	15
a.	Keine Konkretisierung der Prüfungsmaßstäbe	15
b.	Keine dem Gentechnikrecht vergleichbare Kontrolldichte	16
3.	Ratio des Saatgutrechts	17
4.	Saatgutrecht ist kein Schutzgesetz	18
5.	Verfassungsrechtlich gebotene Ausklammerung von Wildformen	20
6.	Insbesondere: keine wirksame Nachkontrolle	21
7.	Nationale Spielräume	22
IV.	VO (EG) Nr. 178/2002	23
1.	Anwendungsbereich	23
a.	Insbesondere: Ausnahmen vom Anwendungsbereich	25
b.	Insbesondere: Schutz der Umwelt	28
2.	Risikoanalyse und Vorsorge nicht anwendbar	30
a.	Grundlagen von Risikoanalyse und Vorsorgeprinzip ...	30
b.	Gefahrenbegriff als Voraussetzung für Risikoanalyse und Vorsorgeprinzip	33
c.	Ergänzung: Vorsorgeprinzip und menschliche Gesundheit	35

3.	Maßnahmen und Sanktionen	36
4.	Nationale Spielräume	43
V.	VO (EG) Nr. 258/97 und VO (EU) Nr. 2015/2283	43
1.	Ergänzende Regelungen und Anwendungsbereiche	43
2.	Normative Instrumente	46
3.	Normative Lücken	48
4.	Nationale Spielräume	50
5.	Insbesondere: Die neue VO (EU) Nr. 2015/2283	50
VI.	VO (EU) Nr. 1169/2011	53
1.	Anwendungsbereich	53
2.	Ergänzend: Regulierungsmöglichkeiten	54
a.	Insbesondere: Zutaten	55
b.	Insbesondere: ethische Information	55
3.	Insbesondere: Keine Präventivkontrolle	57
4.	Einzelstaatliche Spielräume	59
VII.	VO (EG) Nr. 767/2009	60
1.	Anwendungsbereich	61
a.	Eingeschränkter Fokus	62
b.	Gentechnikrecht als lex specialis	62
2.	Quintessenz der Gesamtschau	69
VIII.	Richtlinie 92/43/EWG	71
IX.	VO (EG) Nr. 834/2007	72
1.	Ziele und Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 834/2007	73
2.	Konsequenzen für die Fragestellung	75

a.	Bei Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG.....	76
b.	Bei Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG.....	76
X.	RL 98/58/EG.....	79
XI.	VO (EG) Nr. 1107/2009.....	80
1.	Allgemein: Gentechnik und Pflanzenschutz.....	80
2.	Konsequenzen für die Fragestellung.....	81
a.	Bei Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG.....	83
b.	Bei Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG.....	83
XII.	Weitere mögliche Auffangregime.....	89
1.	Sortenschutzrecht.....	89
2.	Polizei- und Ordnungsrecht.....	89
a.	Rechtliche Voraussetzungen.....	90
b.	Umsetzung der Einschreitensvoraussetzungen.....	95
c.	Risikovorsorge und Gefahrenabwehr.....	96
d.	Zwischenergebnis.....	99
XIII.	Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse.....	100

I. Untersuchungsgegenstand

Die sogenannten Neuen Techniken haben nicht nur eine umfassende Diskussion über die praktischen Einsatzmöglichkeiten ausgelöst, sondern auch zu einem breiten politischen und rechtlichen Diskurs geführt. Kern der Auseinandersetzung ist dabei aktuell die Frage, ob Neue Techniken in den Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts fallen oder nicht.

Würden mittels Neuer Techniken veränderte Organismen nicht als GVO angesehen, so unterlägen sie nicht den vorsorgeorientierten Maßgaben des Gentechnikrechts. Insbesondere wäre im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter keine Risikoprüfung vorzunehmen. Gegebenenfalls unterlägen mittels Neuer Techniken veränderte Organismen aber den vielfältigen allgemeinen Regelungen über den Anbau von Pflanzen, die Tierzucht, die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und den Umweltschutz.

Somit stellt sich die Frage, welche europäischen Regelungsbereiche über das europäische Gentechnikrecht hinaus für eine Bewertung der Eigenschaften von durch Neue Techniken behandelten Organismen in Betracht zu ziehen sind. Die Beantwortung dieser Frage ist von zentraler Bedeutung, um die Folgen einer möglichen zukünftigen Deregulierung dieser Techniken im Gentechnikrecht abschätzen zu können.

Vor diesem Hintergrund analysiert das vorliegende Gutachten verschiedene Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit sowie in Bezug auf Regulierungsmöglichkeiten Neuer Techniken. Ergänzend wird

auf die Frage eingegangen, ob und wenn ja welche nationalen Regelungsspielräume verbleiben.

Da das vorliegende Gutachten letztlich zur Klärung der Frage beitragen soll, ob bzw. unter welchen Bedingungen die in Richtlinie 2001/18/EG¹ vorgesehenen Mechanismen für den Fall einer Unanwendbarkeit dieser Richtlinie auf mittels Neuer Technologien erzeugte Organismen durch andere Elemente des Europarechts substituiert werden können, bedarf es einer kurzen Darstellung der Referenzgröße. Die in Richtlinie 2001/18/EG enthaltenen Anforderungen und Reaktionsschemata müssen also zumindest abrissartig dargestellt werden, um in den folgenden Schritten klären zu können, welche Mechanismen in welchen anderen Sekundärrechtsakten welche Schutzwirkung entfalten könnten.

Im Bereich der Freisetzung gilt gemäß Art. 6 Abs. 8 das Prinzip der Präventivkontrolle in Gestalt eines Genehmigungsvorbehaltes.² Dieses Prinzip wird auch für die sogenannten differenzierten Verfahren und für das sogenannte vereinfachte Verfahren beibehalten.³

Art. 6 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie verlangt die Durchführung einer vorgelagerten Umweltverträglichkeitsprüfung

¹ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106/1 vom 17.04.2001.

² Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 74.

³ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 75 und 80.

durch den Anmelder.⁴ Die Details der Umweltverträglichkeitsprüfung werden in Anhang II zur Richtlinie in aller Ausführlichkeit dargelegt. Ganz allgemein gilt gemäß Anhang II Buchstabe A: „Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.“

Im Rahmen der behördlichen Entscheidung legt Art. 4 Abs. 1 Satz 1 den zentralen materiellen Entscheidungsmaßstab fest. Bei der Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bestehen für eine Risiko-Nutzen-Abwägung keine nennenswerten Spielräume.⁵ Anders als etwa bei der Sortenzulassung ist damit Voraussetzung für eine Freisetzungsgenehmigung, dass schädliche Umweltauswirkungen nach dem Ergebnis der Risikoprüfung nicht zu erwarten sind.

Richtlinie 2001/18/EG fordert zudem aus Gründen der Transparenz in verschiedensten Kontexten die Beteiligung der Öff-

⁴ Allgemein: Winter, Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, in: ZUR 2006, 456 (458 ff.).

⁵ Vgl. Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 95 ff.

fentlichkeit bzw. einen Informationszugang der Öffentlichkeit.⁶

Nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie treffen den Anmelder umfassende nachgelagerte Pflichten:

„(1) Wird die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO nach der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde beabsichtigt oder unbeabsichtigt in einer Weise geändert, die Auswirkungen in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder nach der schriftlichen Zustimmung dieser Behörde neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so hat der Anmelder unverzüglich

a) die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;

b) die zuständige Behörde über jede beabsichtigte Änderung im Voraus zu benachrichtigen oder sie zu benachrichtigen, sobald die unbeabsichtigte Änderung festgestellt wird oder die neuen Informationen vorliegen;

c) die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen.“

Diese Pflichten werden ergänzt Mitteilungspflichten, die der Anmelder gemäß Art. 10 Satz 1 Hs. 1 der Richtlinie gegenüber der zuständigen nationalen Behörde hat. Nach ganz herrschender Meinung ergibt sich aus diesen Mitteilungs-

⁶ Siehe die Übersicht bei Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Fn. 125.

pflichten inzident die Notwendigkeit der Durchführung behördlicher Nachkontrollen.⁷

Unabhängig von diesen Nachkontrollen müssen die Mitgliedstaaten gemäß Art. 4 Abs. 5 Satz 1 „dafür Sorge (tragen), dass die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten.“

Im Bereich des Inverkehrbringens gilt ebenfalls der Grundsatz der vorherigen Anmeldung (Art. 13 Abs. 1). Der verpflichtende Umfang bzw. Inhalt der Anmeldung wird durch Art. 13 Abs. 2 wie folgt beschrieben:

„Die Anmeldung muss folgendes enthalten:

- a) die nach den Anhängen III und IV erforderlichen Informationen; diese Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung der GVO als Produkte oder in Produkten Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten;
- b) die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D;
- c) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;

⁷ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 108.

d) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;

e) einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Zustimmung;

f) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV entspricht; auf der Kennzeichnung ist deutlich anzugeben, dass das betreffende Produkt einen GVO enthält. Die Worte "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" müssen entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument erscheinen;

g) einen Vorschlag für die Verpackung, der den Anforderungen von Anhang IV entspricht;

h) eine Zusammenfassung der Akte; der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B angemeldeten Freisetzung oder aus anderen substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, dass mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines GVO als Produkt oder in einem Produkt keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden ist, kann er der zuständigen Behörde vorschlagen, dass er die in Anhang IV Abschnitt B geforderten Informationen oder einen Teil davon nicht vorlegt."

Sofern und soweit Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie Bereichsausnahmen für das Inverkehrbringen ermöglicht, müssen die

entsprechenden Verfahren garantieren, dass die „Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Schutzklausel (...) den Anforderungen dieser Richtlinie zumindest gleichwertig sind.“

Im Rahmen der durch Art. 15 ermöglichten Einwendungen durch die Kommission oder Behörden anderer Mitgliedstaaten besteht auch die Möglichkeit, sozioökonomische oder ethische Gründe vorzubringen.⁸

Ebenso wie bei der Freisetzung müssen schließlich auch beim Inverkehrbringen verschiedenste Maßnahmen zur Öffentlichkeitsbeteiligung beachtet werden. Zudem hat ein Eintrag in das Register über genetische Veränderungen bei GVO zu erfolgen.⁹

Nach erfolgtem Inverkehrbringen treffen den Anmelder umfassende Pflichten in Bezug auf das Monitoring bzw. die Produktüberwachung¹⁰, die durch Maßnahmen der Verwaltungsüberwachung flankiert werden.¹¹

Verstöße gegen die Vorgaben zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen sind zu sanktionieren. Hierzu legt Art. 33 der

⁸ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 129.

⁹ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 148 ff.

¹⁰ Hierzu im Einzelnen: Hofmann, Öffentlich-rechtlich statuierte Produktbeobachtungspflichten als Mittel der Sicherheitsgewährleistung im Produkt-, Stoff- und Technikrecht, 2014, S. 53 ff. und S. 82 ff.

¹¹ Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: November 2015, RL 2001/18/EG Rn. 167 ff.

Richtlinie fest: „Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.“

III. Europäisches Saatgutrecht

1. Normbestand des europäischen Saatgutrechts

Das europäische Saatgutrecht ist durch eine große Vielfalt spezialgesetzlicher Vorgaben gekennzeichnet. Auf der Ebene des Sekundärrechts existieren derzeit elf Richtlinien:

- Richtlinie 66/401/EWG des Rates vom 14. Juni 1966 über den Verkehr mit Futterpflanzensaatgut¹²
- Richtlinie 66/402/EWG des Rates vom 14. Juni 1966 über den Verkehr mit Getreidesaatgut¹³
- Richtlinie 68/193/EWG des Rates vom 9. April 1968 über den Verkehr mit vegetativem Vermehrungsgut von Reben¹⁴
- Richtlinie 92/33/EWG des Rates vom 28. April über das Inverkehrbringen von Gemüsepflanzgut und Gemüsevermehrungsmaterial mit Ausnahme von Saatgut¹⁵

¹² ABl. EG Nr. 125 S. 2298/66, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/55/EG, ABl. EU Nr. L 114 S. 18.

¹³ ABl. EG Nr. 125 S. 2309/66, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/61/EG, ABl. EU Nr. L 165 S. 23.

¹⁴ ABl. EG Nr. L 93 S. 15, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ABl. EU Nr. L 268 S. 1.

- Richtlinie 92/34/EWG des Rates vom 28. April 1992 über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial und Pflanzen von Obstarten zur Fruchterzeugung¹⁶
- Richtlinie 98/56/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial von Zierpflanzen¹⁷
- Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten¹⁸
- Richtlinie 2002/54/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Betarübensaatgut¹⁹
- Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut²⁰
- Richtlinie 2002/56/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Pflanzkartoffeln²¹

¹⁵ ABl. EG Nr. L 157 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003, ABl. EU Nr. L 122 S. 1.

¹⁶ ABl. EG Nr. L 157 S. 10, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003, ABl. EU Nr. L 122 S. 1.

¹⁷ ABl. EG Nr. L 226 S. 16, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003, ABl. EU Nr. L 122 S. 1.

¹⁸ ABl. EG Nr. L 193 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ABl. EU Nr. L 268 S. 1.

¹⁹ ABl. EG Nr. L 193 S. 12, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/61/EG, ABl. EU Nr. L 165 S. 23.

²⁰ ABl. EG Nr. L 193 S. 33, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ABl. EU Nr. L 268 S. 1.

- Richtlinie 2002/57/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Saatgut von Öl- und Faserpflanzen.²²

Der Versuch der Kommission, diese hochspezifischen Richtlinien durch eine EU-Saatgutverordnung zusammenfassen und damit das Saatgutrecht europaweit zu harmonisieren, ist im Jahr 2014 gescheitert.²³ Damit bleibt es beim Nebeneinander diverser bereichsspezifischer Saatgutrichtlinien, die in Deutschland durch das Saatgutverkehrsgesetz (SaatG)²⁴ sowie einige konkretisierende Verordnungen in nationales Recht umgesetzt werden. Die für Richtlinien geltende Transformationspflicht, die Zusammenfassung des ganz überwiegenden Teils des europäischen Saatgutrechts in einem nationalen Rechtsakt, vor allem aber auch die Deckungsgleichheit der Regelungsziele und Grundverständnisse sprechen hierbei dafür, die Funktionsweise des Saatgutrechts anhand des SaatG darzustellen.

²¹ ABl. EG Nr. L 193 S. 60, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/61/EG, ABl. EU Nr. L 165 S. 23.

²² ABl. EG Nr. L 193 S. 74, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/61/EG, ABl. EU Nr. L 165 S. 23.

²³ Vgl. etwa <http://www.zeit.de/politik/ausland/2014-03/eu-parlament-saatgutverordnung> (25.09.2017).

²⁴ Saatgutverkehrsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Juli 2004 (BGBl. I S. 1673), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3041) geändert worden ist.

2. Kein adäquate Risikobewertung durch das Saatgutrecht

Die Zulassung von Pflanzensorten ist Voraussetzung für den gewerblichen Vertrieb von Saatgut landwirtschaftlicher Pflanzenarten und Gemüsearten.²⁵ Die Voraussetzungen für die Sortenzulassung werden in § 30 SaatG definiert. Gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 SaatG wird eine Sorte vorbehaltlich der Absätze 5 und 6 zugelassen, wenn sie 1. unterscheidbar, 2. homogen und 3. beständig ist, 4. landeskulturellen Wert hat sowie 5. durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnet ist. Gemäß § 30 Abs. 1 Satz 2 SaatG kann die Zulassung einer Sorte versagt werden, wenn hinreichende Gründe für die Annahme bestehen, dass die Sorte ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder die Umwelt darstellt, insbesondere, wenn der Anbau die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder die Umwelt gefährdet. Von der Versagung ist nach § 30 Abs. 1 Satz 3 SaatG abzusehen, soweit durch Nebenbestimmungen die Versagungsgründe ausgeräumt werden können.

a. Keine Konkretisierung der Prüfungsmaßstäbe

Die in § 30 Abs. 1 Satz 2 SaatG vorgesehene Möglichkeit der Zulassungsversagung wird dabei in unterschiedlicher Weise abgeschwächt: Zum einen kommt eine Versagungsmöglichkeit nur dann in Betracht, wenn „hinreichende Gründe für die Annahme eines Risikos“ bestehen. Ab welcher Indiziendichte eine solche Annahme möglich ist, bleibt dabei ebenso ungeklärt wie die Frage, welcher Risikobegriff bzw. welche Art von Risikobewertung hier zugrundegelegt wird. Zum anderen zeigt sich, dass auch bei der Annahme eines Risikos nicht

²⁵ <http://www.bundessortenamt.de/internet30/index.php?id=28&L=0> (25.09.2017)

notwendigerweise eine Zulassungsverweigerung erfolgen muss; vielmehr handelt es sich um eine klassische Ermessensnorm („kann“). Die denkbar vage gehaltene Formulierung des § 30 Abs. 1 Satz 2 SaatG wird dementsprechend auch weder durch die Rechtsprechung, noch im Schrifttum²⁶ näher thematisiert.

b. Keine dem Gentechnikrecht vergleichbare Kontrolldichte

Dass das SaatG in keiner Weise auf eine dem Gentechnikrecht vergleichbare Risikobewertung zu leisten vermag, verdeutlicht darüber hinaus § 3 Abs. 1 Satz 1 SaatG. In dieser Norm wird geregelt, dass Saatgut zu gewerblichen Zwecken nur dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn es unter eine der dort genannten neun Kategorien fällt; es handelt sich also um ein Vertriebsverbot mit Erlaubnisvorbehalt.²⁷ Dabei ist das Inverkehrbringen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 SaatG auch dann erlaubt, wenn dies „im Rahmen einer genehmigten Freisetzung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt.“ § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 SaatG konstatiert damit ein Vorrangverhältnis der gentechnikrechtlichen Erlaubnis zum Inverkehrbringen gegenüber der Erlaubnis nach SaatG.

Das SaatG statuiert in diesem Fall über § 3 Abs. 1 Satz 3 lediglich ergänzende Kennzeichnungspflichten: „Wer Saatgut einer Sorte, deren Pflanzen gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des § 3 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes sind, zu gewerblichen Zwecken in den Verkehr bringt, hat beim An-

²⁶ Siehe etwa Norer, in: Grimm/Norer, Agrarrecht, 4. Aufl. 2015, 7. Kapitel, Rn. 22 ff.

²⁷ Leßmann/Würtenberger; Deutsches und europäisches Sortenschutzrecht, 2. Aufl. 2009, § 1 Rn. 37.

bieten des Saatgutes in Verkaufskatalogen oder mittels eines anderen in schriftlicher Form verfassten Angebotsträgers deutlich auf den Umstand der gentechnischen Veränderung hinzuweisen.“ Diese Vorgaben zeigen, dass der Gesetzgeber offenkundig nicht davon ausgegangen ist, dass das SaatG über seinen eigentlichen Anwendungsbereich zur Evaluierung spezifischer Gefahren taugt, die sich bei Anwendung hochtechnologischer Verfahren ergeben können. Dementsprechend wurde auch die vor wenigen Jahren um Saatgutkontaminationsfälle entfachte Diskussion ausschließlich im Lichte des Gentechnikrechts, nicht aber des Saatgutrechts geführt.²⁸

3. Ratio des Saatgutrechts

Dass mögliche Gefahren für Menschen, Tiere, Pflanzen, oder die Umwelt keinesfalls im Fokus der Sortenzulassung stehen, verdeutlichen vor allem auch die allgemeinen Voraussetzungen der Sortenzulassung, die etwa auf die Gewährleistung von Sortenechtheit und Sortenreinheit zielen. Sofern und soweit im Saatgutrecht Aspekte des Verbraucherschutzes thematisiert werden, geht es dementsprechend regelmäßig auch nur um den Gesichtspunkt, dass der Verbraucher vor dem Erwerb unzureichender Sorten geschützt werden soll. Verbraucher in diesem Sinne ist dabei nicht der Endverbraucher, sondern ausschließlich der Saatgutverbraucher.²⁹ Diese den „Normalbürger“ ausblendende Grundkonzeption prägt seit je-

²⁸ Mecklenburg, Zur Störfallbewältigung im Gentechnikrecht - Aussaat von mit gentechnisch veränderten Organismen verunreinigtem Saatgut, in: NuR 2006, 229 ff.; Schröder, Gentechnik im Saatgut - ein wiederkehrendes Problem, in: NuR 2010, 770 ff.

²⁹ BGH, Urt. v. 27.04.2017 - I ZR 251/15, BechRS 2017, 114502, Rn. 21; Norer, in: Grimm/Norer, Agrarrecht, 4. Aufl. 2015, 7. Kapitel, Rn. 22.

her das Saatgutrecht: durch die Zulassung hoher und geprüfter Qualitäten soll lediglich der größtmögliche und beste Ernteertrag erzielt werden.³⁰

4. Saatgutrecht ist kein Schutzgesetz

Gegen die Uminterpretation des SaatG in ein taugliches Kontrollinstrument für neue Technologien spricht auch der Umstand, dass in ständiger Rechtsprechung die Eignung des SaatG als Schutzgesetz verneint wird. So hat jüngst etwa das OLG München ausgeführt:

„§ 3 Abs. 1 Saatgutverkehrsgesetz (SaatG) stellt kein Schutzgesetz zugunsten des Landwirts, der Saatgut erwirbt dar. Das SaatG dient dem Verbraucherschutz und der Klarheit und Wahrheit beim Inverkehrbringen von Saatgut und Jungpflanzen (Bundestags-Drucksache 10/700 vom 30.11.1983, S. 2). Daran ändert nichts, dass nach § 2 Abs. 1 Nr. 12 SaatG auch der gewerbliche Verkauf von Saatgut an Landwirte ein Inverkehrbringen darstellt, das nach § 3 unter Genehmigungsvorbehalt gestellt ist. Das Irreführungsverbot in § 23 SaatG gibt für diese Frage ebenfalls nichts her. Die frühere Gewährleistungsvorschrift in § 24 SaatG ist aufgehoben.

Der Senat schließt sich dem Urteil des LG Osnabrück vom 26.01.1999 (7 O 362/98, NJW-RR 2000, 617) an, das sowohl für den früheren § 24 als auch für das SaatG insgesamt die Eigenschaft als Schutzgesetz abgelehnt hat. Auch der BGH hat in mehreren Entscheidungen ausgesprochen, dass die behördlichen Prüfungs- und Überwachungspflichten nach dem SaatG nur allgemein der Förderung der Landwirtschaft und

³⁰ Leßmann/Würtenberger; Deutsches und europäisches Sortenschutzrecht, 2. Aufl. 2009, § 1 Rn. 32.

des Gartenbaus und allgemein dem Schutz des Verbrauchers dienen, nicht aber dem Schutz der Vermögensinteressen einzelner Saatgut erzeugender und verarbeitender Landwirtschafts- oder Gärtnereibetriebe (...).“³¹

Tatsächlich hat sich auch der Bundesgerichtshof in dieser Frage mehrfach und eindeutig positioniert:

„Für das Gesetz über forstliches Saat- und Pflanzgut (...) und das Saatgutverkehrsgesetz (...) hat der Senat ausgesprochen, dass die darin normierten behördlichen Kontroll-, Prüfungs- und Überwachungspflichten nur allgemein der Förderung der Landwirtschaft und des Gartenbaus und zugleich dem Schutz des Verbrauchers, mithin dem öffentlichen Interesse dienen, nicht jedoch dem Schutz individueller Vermögensinteressen Dritter, die auf den Absatz landwirtschaftlicher Erzeugnisse zum Zwecke der Gewinnerzielung gerichtet sind (...). Für die hier einschlägigen Pflanzenschutzgesetze, die im Wesentlichen den Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen und die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier und für den Naturhaushalt infolge der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln bezwecken (...), gilt im Ansatz nichts anderes. Selbst die dem Pflanzenschutzdienst ausdrücklich aufgebene Beratung, Aufklärung und Schulung auf dem Gebiet des Pflanzenschutzes und des Vorratsschutzes (...) ist vor dem Hintergrund der Schutzrichtung des Gesetzes eine Tätigkeit - anscheinend nur - im Interesse der Allgemeinheit.“³²

³¹ OLG München, NJW-RR 2015, 435 ff., Rn. 82 f. bei Juris.

³² BGH, NVwZ 2002, 1276 ff., Rn. 13 bei Juris.

5. Verfassungsrechtlich gebotene Ausklammerung von Wildformen

Der beschriebene Zweck des SaatG bewirkt, dass sogar dann, wenn man die Möglichkeit der Zulassungsversagung extrem extensiv interpretieren will, bei weitem nicht jedes in Betracht kommende Vermehrungsmaterial erfasst wird. Tatsächlich hat die Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass die ratio des SaatG eine Erstreckung auf lediglich zur Begrünung gedachte Wildformen nicht rechtfertigt. Insoweit bestehen erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken gegenüber einer erweiternden Anwendung des SaatG. Das LG Ellwangen hat hierzu ausgeführt:

„Das Gericht hat jedoch erhebliche Zweifel, ob die Vorschriften des SaatG wörtlich auf das beanstandete Verhalten der Beklagten anwendbar sind. Das SaatG dient in erster Linie der Sicherung der Versorgung der Landwirtschaft und des Gartenbaus mit qualitativ hochwertigem Saatgut und damit dem Schutz der Saatgutverbraucher. Dies kommt auch darin zum Ausdruck, dass die streitgegenständlichen Grasarten im Artenverzeichnis zum SaatG unter der Überschrift „Futterpflanzen“ aufgeführt sind. Dieser Zweck wird dadurch, dass die Beklagte Wildformen dieser Arten zur Begrünung vertreibt, nicht gefährdet. Um eine Verwendung in der Landwirtschaft oder im Gartenbau geht es hier nicht. Würde man den Vertrieb derartiger Wildformen von einer Anerkennung und Zulassung nach dem SaatG abhängig machen, würde dies bedeuten, dass der Vertrieb unmöglich gemacht würde, denn unstreitig ist eine Anerkennung nach dem SaatG bei solchen Wildformen überhaupt nicht möglich, weil sie die Voraussetzungen für eine Sortenzulassung nach § 30 Abs. 1 SaatG

(insbesondere Homogenität und Beständigkeit) nicht erfüllen können. Diese Konsequenz würde das Grundrecht der Beklagten auf Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und das verfassungsrechtlich verankerte Umweltschutzgebot (Art. 20 a GG) berühren. Es spricht daher viel dafür, die Vorschriften des SaatG verfassungskonform in der Weise auszulegen, dass der Vertrieb der von der Beklagten angebotenen und hier streitgegenständlichen Wildformen nicht von einer Anerkennung und Zulassung des Saatguts nach dem SaatG abhängig ist.“³³

Diese durchaus substantiellen verfassungsrechtlichen Bedenken verdeutlichen, dass nach dem SaatG noch nicht einmal eine lückenlose Kontrolle für jede Form von Saatgut möglich ist.

6. Insbesondere: keine wirksame Nachkontrolle

Gemäß § 36 Abs. 1 SaatG gilt die Sortenzulassung bis zum Ende des zehnten, bei Rebe und Obst bis zum Ende des zwanzigsten auf die Zulassung folgenden Kalenderjahres. Während dieses Zeitraums erlaubt das SaatG keinerlei risikoadäquate Nachkontrolle. Diese Aussage mag auf den ersten Blick überraschen, denn § 9 Abs. 1 SaatG lautet: „Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz des Verbrauchers vorzuschreiben, dass anerkanntes Saatgut darauf nachzuprüfen ist, ob das Saatgut oder sein Aufwuchs unter Berücksichtigung der biologischen Gegebenheiten

³³ LG Ellwangen, Urt. v. 26.10.2004, Az.: 5 O 423/04, Rn. 26 bei Juris.

1. den in der Entscheidung über die Sortenzulassung festgestellten Ausprägungen der wichtigen Merkmale entspricht (sortenecht ist) und

2. erkennen lässt, dass die Anforderungen an den Gesundheitszustand erfüllt waren, soweit eine solche Nachprüfung erforderlich ist.“

Mit den „Anforderungen an den Gesundheitszustand“ ist jedoch nicht die Gesundheit des Endverbrauchers, sondern lediglich die Gesundheit der erzeugten Pflanzen gemeint. Dies stellt § 16 der Verordnung über den Verkehr mit Saatgut landwirtschaftlicher Arten und von Gemüsearten (Saatgutverordnung)³⁴ eindeutig klar, der die Anforderungen an die Nachprüfung konkretisiert. Das Saatgutrecht ermöglicht daher mit Blick auf Gesundheitsschutz der Bevölkerung oder Umweltbeeinträchtigungen kein Monitoring, bei dem neu auftretende Probleme erfasst werden könnten.

7. Nationale Spielräume

Wie das Nebeneinander verschiedenster Richtlinien, aber vor allem auch das Scheitern der EU-Saatgutverordnung zeigen, spielen bei der Saatgutzulassung sehr diverse Interessen eine Rolle, die ganz wesentlich auch die Frage des Marktzugangs für alte Sorten und Raritäten betreffen. Vor diesem Hintergrund beharren die Mitgliedstaaten auf Beibehaltung wesentlicher nationaler Spielräume, die indes aufgrund der beschriebenen strukturellen Unzulänglichkeiten der gesamten

³⁴ Saatgutverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Februar 2006 (BGBl. I S. 344), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 9. Juni 2017 (BGBl. I S. 1614) geändert worden ist.

Rechtsmaterie nicht dazu genutzt werden können, ein dem Gentechnikrecht vergleichbares Schutzniveau zu erreichen.

IV. VO (EG) Nr. 178/2002

Die „Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit“³⁵ stellt ein zentrales Element des europäischen Lebensmittelrechts dar.

1. Anwendungsbereich

Ziel und Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 178/2002 werden in Art. 1 wie folgt umrissen:

„(1) Diese Verordnung schafft die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen und die Verbraucherinteressen bei Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der Vielfalt des Nahrungsmittelangebots, einschließlich traditioneller Erzeugnisse, wobei ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet wird. In ihr werden einheitliche Grundsätze und Zuständigkeiten, die Voraussetzungen für die Schaffung eines tragfähigen wissenschaftlichen Fundaments und effiziente organisatorische Strukturen und Verfahren zur Untermauerung der Entscheidungsfindung in Fragen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit festgelegt.“

³⁵ ABl. L 31/1 vom 01.02.2002.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 werden in dieser Verordnung die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene festgelegt.

Mit dieser Verordnung wird die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit errichtet.

Ferner werden Verfahren für Fragen festgelegt, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken.

(3) Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln. Sie gilt nicht für die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch.“

Die Verordnung schafft damit nicht nur den für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlichen administrativen Rahmen, sie erhebt auch den Schutz der menschlichen Gesundheit zum zentralen Ziel. Indem zusätzlich gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln in den Anwendungsbereich fallen, wird auf den ersten Blick – unabhängig von der zur Anwendung kommenden Technologie – ein denkbar umfassendes Schutzsystem für alle Lebens- und Futtermittel etabliert. Damit könnte angenommen werden, dass Lebens- und Futtermittel einer umfassenden Überwachung unterliegen, die mögliche Risiken Neuer Technologien in diesem Bereich identifiziert bzw. verhindert. Indes zeigt die nähere Analyse, dass sowohl der Anwendungsbe-

reich, als auch die Ratio und die Instrumentarien der VO (EG) Nr. 178/2002 lückenhaft sind.

a. Insbesondere: Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Der vermeintlich umfassende Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 178/2002 relativiert sich bereits dann, wenn man ergänzend zu Art. 1 Abs. 1 die Definitionen des Art. 2 bewertet. Art. 2 Abs. 1 definiert als "Lebensmittel" im Sinne der Verordnung „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“ Art. 2 Abs. 2 erstreckt diese Definition explizit auch auf Zusatzstoffe.

aa. Pflanzen vor dem Ernten / nicht zum Verzehr hergerichtete Tiere

Nicht zu den „Lebensmitteln“ zählen hingegen gemäß Art. 2 Abs. 3 lit. b) „lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind“. Ausgenommen vom Begriff der Lebensmittel sind zudem gemäß Art. 2 Abs. 3 lit. c) „Pflanzen vor dem Ernten“ sowie gemäß Art. 2 Abs. 3 lit. f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG(24) des Rates. Damit zeigt sich, dass sämtliche Fragen der „grünen Gentechnik“, die vor der Ernte zu beantworten sind, von vornherein nicht unter den Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 178/2002 fallen. Damit werden im Ergebnis alle durch das Freisetzungsrecht erfassten Gesichtspunkte ausgeklammert.

Gleiches gilt für lebende Tiere, die nur insoweit durch die VO (EG) Nr. 178/2002 erfasst werden, als sie bereits „für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet

worden sind". Mit dieser Einschränkung wird erreicht, dass ein Gutteil aller Nutztiere nicht dem Anwendungsbereich der Verordnung unterfallen: Nutztiere, die per se nicht verzehrt werden sollen, werden ebenso ausgeklammert wie zum Verzehr vorgesehene Tiere, die aber noch nicht entsprechend „hergerichtet“ sind.

bb. Futtermittel

Zentrale Einschränkungen gelten für den Anwendungsbereich der Verordnung auch mit Blick auf Futtermittel. Gemäß Art. 3 Nr. 4 der Verordnung gelten als „Futtermittel“ sämtliche Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind. Sofern und soweit mit dieser Definition der Eindruck erweckt wird, dass die Verordnung tatsächlich alle Futtermittel erfasst, handelt es sich um ein Missverständnis. Vielmehr gilt die Verordnung ausschließlich für solche Futtermittel, die an Tiere verfüttert werden, die ihrerseits für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Dementsprechend legt beispielsweise Art. 15 Abs. 1 und 2 der Verordnung zu den Anforderungen der Futtermittelsicherheit folgendes fest:

„(1) Futtermittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht oder an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttert werden.

(2) Futtermittel gelten als nicht sicher in Bezug auf den beabsichtigten Verwendungszweck, wenn davon auszugehen ist, dass sie

- die Gesundheit von Mensch oder Tier beeinträchtigen können;

- bewirken, dass die Lebensmittel, die aus den der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren hergestellt werden, als nicht sicher für den Verzehr durch den Menschen anzusehen sind.“

Diese anthropozentrische Ausrichtung der Futtermittelsicherheit wird auch an anderer Stelle hinreichend deutlich. So betonen namentlich die Begründungserwägungen Nr. 12 und 13, dass die Futtermittelsicherheit keinen intrinsischen Wert darstellt, sondern um der Lebensmittelsicherheit willen gewährleistet werden soll:

„(12) Um Lebensmittelsicherheit gewährleisten zu können, müssen alle Aspekte der Lebensmittelherstellungskette als Kontinuum betrachtet werden, und zwar von - einschließlich - der Primärproduktion und der Futtermittelproduktion bis hin - einschließlich - zum Verkauf bzw. zur Abgabe der Lebensmittel an den Verbraucher, da jedes Glied dieser Kette eine potenzielle Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben kann.

(13) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es aus diesem Grund notwendig ist, auch die Erzeugung, die Herstellung, den Transport und den Vertrieb von Futtermitteln, die an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttert werden, zu berücksichtigen, einschließlich der Zucht von Tieren, die in Fischzuchtbetrieben als Futter verwendet werden können, da die absichtliche oder unabsichtliche Kontamination von Futtermitteln, die Verfälschung oder betrügerische oder andere unzulässige Praktiken im Zusammenhang damit eine mittelbare oder unmittelbare Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben können.“

b. Insbesondere: Schutz der Umwelt

VO (EG) Nr. 178/2002 stellt schon ihrer grundsätzlichen Zielsetzung gemäß kein Instrument des Umweltschutzes dar. Dass mögliche Auswirkungen gefährlicher Lebens- und Futtermittel auf die Umwelt nur in homöopathischem Umfang Eingang in die behördlichen Erwägungen finden, verdeutlicht bereits Begründungserwägung Nr. 19, derzufolge es „allgemein anerkannt (ist), dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit zu berücksichtigen sind.“

Mit diesem allgemeinen Hinweis auf die gebotene Anreicherung der wissenschaftlich fundierten Betrachtung durch „Umwelterwägungen“ geht jedoch kein konkret umschriebener Prüfauftrag oder gar justitiabler Verfahrensablauf einher. Vielmehr wird der Begriff der „Umwelterwägungen“ nicht in ein spezifisches Verfahren eingebunden und bleibt auch begrifflich vage.

Konkreter wird insoweit Begründungserwägung Nr. 37: „Da einige nach dem Lebensmittelrecht zugelassene Produkte wie Schädlingsbekämpfungsmittel oder Zusatzstoffe in Futtermitteln Risiken für die Umwelt oder die Sicherheit der Arbeitnehmer mit sich bringen können, sollten auch einige Aspekte des Umwelt- und des Arbeitsschutzes nach den einschlägigen Rechtsvorschriften von der Behörde bewertet werden.“ Hieraus lassen sich mehrere für die vorliegende Untersuchung interessante Feststellungen ableiten:

- VO (EG) Nr. 178/2002 nimmt Umweltfaktoren nur in Bezug auf einige wenige Produkte in den Blick.
- Diese Produkte müssen nach Lebensmittelrecht zugelassen sein.
- Prüfungsmaßstab sind insoweit die „einschlägigen Rechtsvorschriften“ des Umweltschutzes.

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass VO (EG) Nr. 178/2002 Umweltauswirkungen nur in äußerst spezifischen Kontexten untersucht³⁶, und hierbei Spezialgesetze des Umweltrechts anwendet, selbst aber kein umweltrechtliches Prüfschema etabliert.

An diesem Befund ändert auch nicht Art. 5 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 178/2002 etwas, der die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts umschreibt: „Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele eines hohen Maßes an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Umwelt.“

Zwar wird hier der Begriff des Umweltschutzes durch eine gesonderte Nennung des Pflanzenschutzes angereichert – der Schutz beider Güter ist jedoch nach dem eindeutigen Wortlaut des Art. 5 Abs. 1 der Verordnung kein Ziel des Lebensmittelrechts. Vielmehr sind Umwelt- und Pflanzenschutz bei

³⁶ Siehe auch Begründungserwägung Nr. 60.

der Verfolgung der beiden Primärziele³⁷ lediglich ergänzend zu „berücksichtigen“. Eine solche Berücksichtigung ist auch nicht zwingend vorgeschrieben; sie erfolgt lediglich „gegebenenfalls“, also wenn und soweit der Schutz der genannten Primärziele dies erfordert.

2. Risikoanalyse und Vorsorge nicht anwendbar

Die VO (EG) Nr. 178/2002 verwirklicht die von ihr verfolgten Ziele maßgeblich auf Basis einer umfassenden Risikoanalyse unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips. Begründungserwägung Nr. 17 hebt hervor, dass sich, „soweit das Lebensmittelrecht die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, (...) aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten der Risikoanalyse, nämlich Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation, eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes (ergibt).“

a. Grundlagen von Risikoanalyse und Vorsorgeprinzip

Die insoweit relevanten Mechanismen werden in Art. 6 und 7 der Verordnung wie folgt beschrieben:

„Art. 6: Risikoanalyse

(1) Um das allgemeine Ziel eines hohen Maßes an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen zu erreichen, stützt sich das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen, außer wenn dies

³⁷ Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen einerseits und Schutz der Verbraucherinteressen (einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel) andererseits.

nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre.

(2) Die Risikobewertung beruht auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.

(3) Beim Risikomanagement ist den Ergebnissen der Risikobewertung, insbesondere den Gutachten der Behörde gemäß Artikel 22, anderen angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigungswerten Faktoren sowie - falls die in Artikel 7 Absatz 1 dargelegten Umstände vorliegen - dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen, um die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 zu erreichen.

Artikel 7: Vorsorgeprinzip

(1) 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.

(2) Maßnahmen, die nach Absatz 1 getroffen werden, müssen verhältnismäßig sein und dürfen den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit und anderer angesichts des betreffenden Sachverhalts für berücksichtigungswert gehaltener Faktoren notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, die von der Art des festge-

stellten Risikos für Leben oder Gesundheit und der Art der wissenschaftlichen Informationen abhängig ist, die zur Klärung der wissenschaftlichen Unsicherheit und für eine umfassendere Risikobewertung notwendig sind.“

Nicht nur bei der eigentlichen Risikoanalyse, sondern auch bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips spielt somit der Risikobegriff eine zentrale Rolle, da die Aktivierung des Vorsorgeprinzips dazu ermächtigt, „Risikomanagementmaßnahmen“ zu treffen. Was unter diesen Begriffen exakt zu verstehen ist, wird in Art. 3 Nr. 9 bis 12 der Verordnung definiert. „Risiko“ ist demzufolge „eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr“ (Art. 3 Nr. 9 der Verordnung). Die „Risikoanalyse“ meint „einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation“ (Art. 3 Nr. 10 der Verordnung). „Risikobewertung“ beschreibt „einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung“ (Art. 3 Nr. 11 der Verordnung). Und „Risikomanagement“ meint schließlich „den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten“ (Art. 3 Nr. 12 der Verordnung).

b. Gefahrenbegriff als Voraussetzung für Risikoanalyse und Vorsorgeprinzip

Sowohl die Risikoanalyse als auch das Vorsorgeprinzip setzen somit explizit eine Gefahr oder die Möglichkeit einer Gefahr voraus. Unter einer „Gefahr“ in diesem Sinne ist aber gemäß Art. 3 Nr. 14 der Verordnung ausschließlich „ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein(...) Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels (zu verstehen), der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann.“

aa. Kein Agens

Damit scheidet die Anwendung des kompletten Instrumentariums zur Risikoanalyse bzw. zur Verwirklichung des Vorsorgeprinzips auf Organismen, die mittels Neuer Techniken erzeugt wurden, aus:

Unter einem Agens wird üblicherweise ein Wirkstoff verstanden.³⁸ Eine mittels neuer Technologien herbeigeführte Mutation entfaltet zwar Wirkungen, ob sie jedoch unter Zugrundelegung naturwissenschaftlicher Kriterien als Wirkstoff bezeichnet werden kann, erscheint mehr als fraglich. Vor allem aber stellt sich das grundlegende Problem, dass mittels Neuer Technologien bewirkte Mutationen ja gerade nicht mehr von natürlichen Mutationen zu differenzieren sind. Es fehlt daher sogar dann, wenn man diesbezüglich von einem „Agens“ sprechen will, an der Nachweisbarkeit des Vorliegens eines solchen Agens. Gerade diejenigen Stimmen, die Richtlinie 2001/18/EG mangels Nachweisbarkeit der entspre-

³⁸ <http://www.spektrum.de/lexikon/biologie/agens/1466> (20.07.2017).

chenden Modifikationen für unanwendbar halten, können also denklogisch mit Blick auf Art. 3 Nr. 14 der VO (EG) Nr. 178/2002 nicht vom Vorliegen eines „Agens“ sprechen.

bb. Kein Zustand

Aus denselben Gründen ist es nicht möglich, bei Anwendung Neuer Technologien davon zu reden, dass die betreffenden Lebensmittel hierdurch in einen spezifischen „Zustand“ versetzt worden sind. Zum einen ist erneut äußerst fraglich, ob man die infolge der Anwendung neuer Technologien aufgetretene Mutation überhaupt als einen „Zustand eines Lebensmittels“ verstehen kann. Zum anderen würde die Identifizierung eines solchen Zustandes aber an der bereits beschriebenen mangelnden Nachweisbarkeit des eingesetzten Verfahrens scheitern.

cc. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis lässt sich somit festhalten, dass die in der VO (EG) Nr. 178/2002 genannten Instrumentarien der Risikoanalyse und des Vorsorgeprinzips auf Lebensmitteln, bei deren Herstellung mittels Neuer Technologien erzeugte Organismen genutzt worden sind, keine Anwendung finden können. Ausschlaggebend hierfür ist die Erkenntnis, dass es insoweit an einer erforderlichen Gefahr im Sinne von Art. 3 Nr. 14 der Verordnung fehlt.

c. Ergänzung: Vorsorgeprinzip und menschliche Gesundheit

Wie soeben festgestellt worden ist, findet das Vorsorgeprinzip in Gestalt des Art. 7 der VO (EG) Nr. 178/2002 bereits aus definitorischen Gründen keine Anwendung auf die Evaluierung Neuer Technologien. Doch sogar dann, wenn man eine Anwendung des Art. 7 der Verordnung für möglich hielte, würden sich maßgebliche Schutzlücken zeigen. Ausschlaggebend hierfür ist die Erkenntnis, dass Art. 7 der Verordnung das Vorsorgeprinzip im Lichte der allgemeinen Zielsetzung der Verordnung und damit für Zwecke der Lebensmittelsicherheit konkretisiert und damit verengt.

Art. 7 macht sowohl in Absatz 1 als auch in Absatz 2 unmissverständlich deutlich, dass das Vorsorgeprinzip ausschließlich zur Verwirklichung eines hinreichenden Maßes an Gesundheitsschutz Anwendung findet. Erneut wird so der anthropozentrische Ansatz der Verordnung deutlich; mögliche schädliche Auswirkungen auf die Umwelt bzw. auf nicht-humane Organismen lösen also keinerlei Vorsorge-Maßnahmen aus. Zusätzlich verlangt Art. 7 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung eine Rückbindung vorsorgender Maßnahmen als bestimmte

Handelsinteressen: Vorsorge-Maßnahmen müssen demnach nicht nur allgemein verhältnismäßig sein, sie dürfen insbesondere den Handel nicht stärker als unbedingt notwendig beeinträchtigen.

Sogar dann, wenn man eine Anwendbarkeit des Art. 7 der Verordnung konstruieren würde, ließe sich über diese Norm kein Vorsorgestandard verwirklichen, der auch nur annähernd das Niveau des Vorsorgeprinzips nach Art. 1 Abs. 1, Art. 4 Abs. 1, Anhang II Teil B der Richtlinie 2001/18/EG erreichen würde.

3. Maßnahmen und Sanktionen

Die grundlegenden Anforderungen an die Lebens- und Futtermittelsicherheit finden sich in Art. 14 und 15 der VO (EG) Nr. 178/2002. Aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit wird im Folgenden nur auf die Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit eingegangen. Art. 14 der Verordnung lautet:

„(1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie

a) gesundheitsschädlich sind,

b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

(3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:

a) die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie

b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.

(4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen

a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,

b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,

c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

(5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

(6) Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis da-

für gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

(8) Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(9) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.“

Die Gesamtschau dieser Anforderungen zeigt, dass mit dem Verbot des Inverkehrbringens unsicherer Lebensmittel, mit dem Gebot der Berücksichtigung kumulativer toxischer Effekte sowie möglicher Auswirkungen auf künftige Generationen, und mit der Möglichkeit verdachtsabhängiger Maßnahmen effektive Instrumente zur Überwachung der Lebensmittelsicherheit zur Verfügung stehen. Indes lässt sich Art. 14 der Verordnung nicht in der erforderlichen Art und Weise zur Kontrolle Neuer Technologien nutzbar machen.

Ausschlaggebend hierfür ist der Umstand, dass Art. 17 der Verordnung eine aus Sicht gentechnikrechtlicher Standards unzureichende Zuständigkeitsverteilung vornimmt. Gemäß Art. 17 Abs. 1 haben nämlich zunächst die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür zu sorgen, dass die Lebensmittel oder Futtermittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, und dass die Einhaltung dieser Anforderungen überprüft wird.

Gemäß Art. 17 Abs. 2 Satz 1 haben die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Pflichten zu überwachen und überprüfen: „Hierzu betreiben sie ein System amtlicher Kontrollen und führen andere den Umständen angemessene Maßnahmen durch, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln, der Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und anderer Aufsichtsmaßnahmen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen.“³⁹ Gemäß Art. 17 Abs. 2 Satz 3 müssen die Mitgliedstaaten ferner Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht festlegen, die wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sind.

Damit existiert, dem allgemeinen Missbrauchsprinzip des Lebensmittelrechts folgend⁴⁰, keine präventive Kontrolle oder

³⁹ Art. 17 Abs. 2 Satz 2 der VO (EG) Nr. 178/2002.

⁴⁰ Vgl. Kraft/Grugel/Preußendorff, Vom Jäger zum Sammler zur modernen Industriegesellschaft - Verbots- und Missbrauchsprinzip im Lichte der technologischen Entwicklungen bei der Herstellung von Lebensmitteln, in: ZLR 2008, 321 ff.; von Jagow, Auf dem Weg zum Verbotsprinzip?, in: ZLR 2007, 479 ff.

gar Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln. Vielmehr obliegt die Einhaltung der entsprechenden Standards primär den Lebensmittelunternehmen, wohingegen sich der Staat auf eine allgemeine, zeitlich nachgelagerte Kontrolle beschränkt. Importierte Lebensmittel müssen gemäß Art. 11 noch nicht einmal diese, sondern gegebenenfalls nur „als gleichwertig anerkannte Bedingungen“ erfüllen. Auch die Informationspflichten sind bei näherer Betrachtung sehr reduziert.⁴¹

Die weitgehende Überantwortung des Gesundheitsschutzes in die Zuständigkeit des Unternehmers verdeutlichen ergänzend Art. 19 Abs. 1 und 3 der Verordnung: „(1) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht, und die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten. Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, unterrichtet der Unternehmer die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen. (3) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in Ver-

⁴¹ Hierzu: Teufer, „Too much information“? - Aktuelles zur staatlichen Kommunikation im Lebensmittelrecht, in: K&R 2013, 629 ff.

kehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit. Der Unternehmer unterrichtet die Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um Risiken für den Endverbraucher zu verhindern, und darf niemanden daran hindern oder davon abschrecken, gemäß einzelstaatlichem Recht und einzelstaatlicher Rechtspraxis mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um einem mit einem Lebensmittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.“

Dass mit der Einführung des Prinzips der Rückverfolgbarkeit⁴², mit der Implementierung eines Schnellwarnsystems⁴³ und mit der Erweiterung des Zuständigkeitsbereiches der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit um Fragen der „Identifizierung neu auftretender Risiken“⁴⁴ durchaus innovative Konzepte Eingang in das europäische Lebensmittelrecht gefunden haben, ändert am Fehlen jeglicher Präventivkontrolle oder gar Genehmigungspflicht nichts. Dies gilt auch mit Blick darauf, dass Aufgabe der Behörde nicht etwa die aktive Kontrolle, sondern lediglich die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Rechtsetzung und Politik der Gemeinschaft ist.⁴⁵

⁴² Art. 18 der VO (EG) Nr. 178/2002.

⁴³ Art. 35 der VO (EG) Nr. 178/2002.

⁴⁴ Art. 34 der VO (EG) Nr. 178/2002.

⁴⁵ Art. 22 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 178/2002.

Erst recht kann den Sofortmaßnahmen nach Art. 53 der Verordnung keine Präventivwirkung beigemessen werden. Vielmehr handelt es sich um Maßnahmen, die die Kommission aufgrund unzureichender Reaktionen durch die Mitgliedstaaten in Situationen treffen darf, die explizit als „Notfälle“ bezeichnet werden. Auch diese als ultima ratio konstruierten Konstellationen greifen erst, „wenn davon auszugehen ist“, dass ein Lebensmittel ein ernstes Risiko darstellt.

Dieser Befund wird in keiner Weise beeinträchtigt durch Begründungserwägung Nr. 39, die explizit auf Aspekte des Gentechnikrechts eingeht: „Um Doppelarbeit bei der wissenschaftlichen Bewertung und den Gutachten über genetisch veränderte Organismen (GVO) zu vermeiden, sollte die Behörde unbeschadet der in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Verfahren auch wissenschaftliche Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln abgeben, die sich auf genetisch veränderte Organismen im Sinne der genannten Richtlinie beziehen.“ Unabhängig davon, dass der Begründungserwägung keine rechtliche Verbindlichkeit zukommt, wird explizit keine Änderung der Zuständigkeitsverteilung vorgenommen. Angesichts der bei der Behörde für Lebensmittelsicherheit versammelten Kompetenz in Sachen Lebensmittelsicherheit soll diese Expertise lediglich für andere Regelungsfelder erschlossen werden.

4. Nationale Spielräume

Schon die Wahl der Verordnung als Regelungsinstrument verdeutlicht, dass der europäische Gesetzgeber eine umfassende Harmonisierung erreichen und nationale Spielräume minimieren möchte. Tatsächlich enthält die Verordnung auch keine nennenswerten Öffnungsklauseln. Unabhängig davon implementiert Art. 60 der Verordnung ein Vermittlungsverfahren, das im Konfliktfall zu aktivieren ist. Unabhängig von den vorstehend beschriebenen materiell-rechtlichen Unzulänglichkeiten der Verordnung zur Regulierung neuer Techniken lassen sich damit keine nennenswerten Spielräume für nationale Regulierungen erkennen.

V. VO (EG) Nr. 258/97 und VO (EU) Nr. 2015/2283

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁴⁶ (sogenannte „Novel-Food-Verordnung“) stellt den Kernbereich des Rechts der neuartigen Lebensmittel dar. Sie wird ergänzt durch verschiedene Instrumente, die eine Aktualisierung und Komplettierung des Regelungsbereiches bewirkt haben.

1. Ergänzende Regelungen und Anwendungsbereiche

Die Novel-Food-Verordnung verfolgt umfassend das Ziel des Gesundheitsschutzes: Novel Food dürfen keine Gefahr für den Verbraucher darstellen, sie dürfen keine Irreführung des Verbrauchers bewirken, und sie dürfen sich von den zu er-

⁴⁶ ABl. L 43/1 vom 14.02.1997.

setzenden Lebensmitteln nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt (vgl. Art. 3 Abs. 1).

Im Bereich der Lebensmittelherstellung ist der Einsatz der Gentechnik bei einzelnen Produkten, insbesondere aus Mais und Soja, bereits besonders weit fortgeschritten. Dennoch unterfielen einzelne dieser Produkte nicht dem Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung, sofern ihre Zulassung vor dem Inkrafttreten der Verordnung erfolgt war. Angesichts der hohen praktischen Relevanz dieser Produkte wurden deshalb die materiellen Kennzeichnungsregeln der Novel-Food-Verordnung durch die Verordnung (EG) Nr. 1813/97 auch auf diese Produkte erstreckt. Nach erheblichen Kontroversen zwischen Kommission und Rat wurde die Verordnung Nr. 1813/97 schließlich durch die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 ersetzt, die nun ihrerseits durch die Verordnung Nr. 49/2000 novelliert worden ist.

Art. 1 Abs. 2 konkretisiert den Anwendungsbereich der Verordnung wie folgt:

„Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
- b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;

c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;

d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;

e) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;

f) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt."

Ursprünglich vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeklammert blieben Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen. Mittlerweile sieht die Verordnung Nr. 50/2000 aber auch insoweit eine der Novel-Food-Verordnung angepasste Etikettierungspflicht vor.

2. Normative Instrumente

Die Novel-Food-Verordnung bedient sich zur Erreichung der anvisierten Schutzziele verschiedener Instrumentarien. Zunächst ist in den Art. 4 ff. der Novel-Food-Verordnung ein präventives Anmelde- und Genehmigungsverfahren, also ein Produktzulassungsverfahren installiert worden. Dieses präventive Zulassungssystem bei der Novel-Food-Verordnung bedeutet insofern einen Systemwechsel, als es eine Abkehr vom lebensmittelrechtlichen Missbrauchsprinzip bewirkt.⁴⁷ Nach diesem Grundsatz wurde bislang von der freien Vermarktungsfähigkeit von Lebensmitteln ausgegangen. Nunmehr gilt hier das Verbotprinzip in Gestalt eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt.

Für den Fall wesentlicher Gleichwertigkeit der neuartigen Lebensmittel (hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen) mit bestehenden Lebensmitteln tritt an die Stelle des Genehmigungsverfahrens gemäß Art. 3 Abs. 4 das einfache Notifizierungsverfahren nach Art. 5, der sodann bestimmt:

„Bei den Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 4 unterrichtet der Antragsteller die Kommission über das Inverkehrbringen. Dieser Mitteilung sind die zweckdienlichen Angaben nach Artikel 3 Absatz 4

⁴⁷ Vgl. Kraft/Grugel/Preußendorff, Vom Jäger zum Sammler zur modernen Industriegesellschaft - Verbots- und Missbrauchsprinzip im Lichte der technologischen Entwicklungen bei der Herstellung von Lebensmitteln, in: ZLR 2008, 321 ff.; von Jagow, Auf dem Weg zum Verbotprinzip?, in: ZLR 2007, 479 ff.

beigefügt. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen eine Kopie dieser Mitteilung sowie auf Anfrage eines Mitgliedstaats eine Kopie der genannten zweckdienlichen Angaben. Die Kommission veröffentlicht jährlich eine Zusammenfassung dieser Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Teil C.

Für die Kennzeichnung gelten die Bestimmungen des Artikels 8."

Für die Fälle „wesentlicher Gleichwertigkeit“ bleibt damit lediglich die Kennzeichnungspflicht erhalten. Grundlage der Kennzeichnung ist dabei im Falle fehlender Gleichwertigkeit grundsätzlich ein wissenschaftlicher Ansatz: die Kennzeichnungspflicht soll nach Art. 8 Abs. 1 lit. a) nur dann ausgelöst werden, wenn sich der Einsatz des gentechnischen Verfahrens in dem Produkt wissenschaftlich noch nachweisen lässt.

Gemäß Art. 8 Abs. 1 lit. b) der Verordnung soll darüber hinaus über vorhandene Stoffe unterrichtet werden, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen - etwa aufgrund fester Ernährungsgewohnheiten - beeinflussen können. Der Anwendungsbereich des Art. 8 Abs. 1 lit. b) ist beispielsweise dann eröffnet, wenn das Lebensmittel ein neues oder erhöhtes allergenes Potential aufweist.

Die Etikettierungspflicht gilt schließlich auch für vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen (Art. 8 Abs. 1 lit. c)). Als Beispiel für derartige ethische Bedenken wird üblicherweise das Vorhandensein eines tierischen Gens (Proteins) in traditionell vegetari-

schen Produkten oder eines „Schweine-Gens“ in Lebensmitteln für Moslems genannt.

Für die Lebensmittel Mais und Soja wird durch die Verordnung Nr. 49/2000 eine spezielle Regelung getroffen, die auf die Möglichkeit zufälliger Kontaminierungen reagiert. Hiernach gilt, dass eine zufällige Kontaminierung, die bei jeder einzelnen Zutat 0,9 % nicht überschreitet, einer umfassenden Etikettierungspflicht entgegensteht. Als kritisch erweist sich die Festsetzung eines derartigen Schwellenwertes mit Blick auf die Existenz unterschiedlichster Nachweisverfahren.

Modifizierungen ergeben sich zudem durch die „Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG“ sowie die „Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.“

3. Normative Lücken

Die Frage, ob das vorstehend beschriebene Regime geeignet wäre, für den Fall einer Nicht-Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf Neue Technologien für eine (wenigstens bereichsspezifische) Kompensation zu sorgen, muss verneint werden. Schon ein cursorischer Abgleich offenbart zahlreiche normative Lücken:

- Das beschriebene Regelungsregime erstreckt sich ausschließlich auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten

und blendet dementsprechend alle anderen Produktkategorien aus.

- Für den Fall der Nichtanwendbarkeit des Gentechnikrechts auf neue Technologien ist es mehr als zweifelhaft, dass der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung überhaupt eröffnet wäre. Zwar erstrecken sich die Instrumente der Novel-Food-Verordnung keineswegs nur auf gentechnisch veränderte Lebensmittel. Im Falle der Verwendung neuer Technologien in der Lebensmittelproduktion lässt sich aber nicht mit Gewissheit sagen, ob sich die so produzierten Lebensmittel Art. 1 Abs. 2 lit c), e) oder f) zuordnen ließen.
- Sollte der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung auf mittels neuer Technologien erzeugte Lebensmittel eröffnet sein, so stellt sich die Frage, ob diese Lebensmittel hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen bestehenden Lebensmitteln nicht im wesentlichen gleichwertig sind. In diesem Fall würde das Produktzulassungsverfahren durch ein reines Notifizierungsverfahren nebst Kennzeichnungspflicht ersetzt.
- Ob der Einsatz neuer Technologien die Kennzeichnungspflichten nach Art. 8 Abs. 1 lit. b) und c) aktiviert, ist einzelfallbezogen, grundsätzlich aber zweifelhaft.
- Ungeachtet der Eingriffsmöglichkeit nach Art. 12 der Verordnung treffen den Antragsteller keine spezifischen Produktbeobachtungspflichten und damit auch keine spezifischen Mitteilungspflichten.

- Das Kennzeichnungsregime der Novel-Food-Verordnung zielt zwar auf den Schutz des „informierten Verbrauchers“, erreicht aber nicht das Transparenzniveau der Richtlinie 2001/18/EG.

4. Nationale Spielräume

In Bezug auf die Möglichkeit nationaler Regelungsspielräume gilt angesichts des Umstandes, dass das Instrument der Verordnung keine Umsetzungsspielräume eröffnet und von der Möglichkeit sogenannter Öffnungsklauseln kein Gebrauch gemacht worden ist, dass nationale „Alleingänge“ in diesem Bereich ausgeschlossen sind. Sofern und soweit ein Mitgliedstaat Notfallmaßnahmen nach Art. 12 ergreift, müssen diese zwingend vorübergehender Natur sein; die Letztentscheidung liegt hier nach Art. 12 Abs. 2 exklusiv bei der Kommission.

5. Insbesondere: Die neue VO (EU) Nr. 2015/2283

Mit der „Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission“⁴⁸ wird das alte Regime der VO (EG) Nr. 257/98 abgelöst. Zwar stellen Art. 34 und Art. 36 der VO (EU) Nr. 2015/2283 klar, dass ein Wechsel der Regelungsrahmen im Wesentlichen erst zum 1. Januar 2018 er-

⁴⁸ ABl. L 327/1 vom 11.12.2015.

folgt, gleichwohl sollen vorliegend die Konsequenzen dieser Umstellung beleuchtet werden.

Die neue Verordnung mag zwar – etwa mit Blick auf Nano-Produkte – teils erhebliche Neuerungen⁴⁹ mit sich bringen. Für die vorliegend interessierende Fragestellung entfaltet der neue rechtliche Rahmen aber keine nennenswerten Effekte. Vielmehr gilt nach wie vor, dass das Recht der neuartigen Lebensmittel auch sektoral nicht dazu geeignet ist, als Ersatz für Richtlinie 2001/18/EG zu dienen:

- Das Regelungsregime erstreckt sich nach wie vor ausschließlich auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und blendet dementsprechend alle anderen Produktkategorien aus.

- Für den Fall der Nichtanwendbarkeit des Gentechnikrechts auf neue Technologien ist es auch mit Blick auf VO (EU) Nr. 2015/2283 zweifelhaft, dass deren Anwendungsbereich überhaupt eröffnet wäre. Zwar bestimmt Art. 3 Abs. 2 lit a) Ziffer i) VO (EU) Nr. 2015/2283: „Neuartige Lebensmittel“ (sind) alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der folgenden Kategorien fallen: i) Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur, soweit diese Struktur in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht in Lebensmitteln oder als Lebensmittel verwendet wurde.“ Jedoch stellt Art. 2 Abs. 2 lit. a) der VO (EU) Nr. 2015/2283 zugleich klar, dass die VO nicht für genetisch

⁴⁹ Siehe hierzu auch die Übersicht von Loosen, Die neue Novel Food-Verordnung – Übersicht und erste Bewertung, in: ZLR 2016, 3 ff.

veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt. Die VO (EU) Nr. 2015/2283 ist damit von vornherein nicht als Auffangregime ausgelegt.

- Sollte der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung auf mittels Neuer Techniken erzeugte Lebensmittel eröffnet sein, so ist darauf hinzuweisen, dass eine präventive Kontrolle in Bezug auf die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln nicht stattfindet. Vielmehr bestimmt Art. 4 Abs. 1 und 2 der VO (EU) Nr. 2015/2283: „(1) Die Lebensmittelunternehmer überprüfen, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht. (2) Wenn sie nicht sicher sind, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, konsultieren die Lebensmittelunternehmer den Mitgliedstaat, in dem sie das neuartige Lebensmittel zuerst in Verkehr bringen wollen. Die Lebensmittelunternehmer liefern dem Mitgliedstaat die erforderlichen Informationen, damit er feststellen kann, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht.“

- Ungeachtet der Pflichten des Unternehmers insbesondere nach Art. 21 und Art. 25 der VO (EU) Nr. 2015/2283 ist das Sanktionssystem mit verschiedenen Restriktionen versehen. Insbesondere überträgt Art. 29 der VO die Zuständigkeit für die Etablierung eines Sanktionssystems auf die Mitgliedstaaten.

VI. VO (EU) Nr. 1169/2011

Die „Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission“⁵⁰ stellt die zentralen Instrumente für verschiedene Aspekte des Lebensmittelinformation bereit.⁵¹ Damit gehört die VO (EU) Nr. 1169/2011 zugleich zum Regelungsbereich des Verbraucherinformationsrechts.

1. Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 1169/2011 wird in Art. 1 dargelegt. Demnach bildet die Verordnung laut Art. 1 Abs. 1 „die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus in Bezug auf Informationen über Lebensmittel unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Erwartungen der Verbraucher und ihrer unterschiedlichen Informationsbedürfnisse bei gleichzeitiger Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts.“ Sie legt vor diesem Hintergrund nach Art. 1 Abs. 2 „allgemeine Grundsätze, Anforderungen und Zuständigkeiten für die Information über Lebensmittel und insbesondere für die Kennzeichnung von Lebensmitteln fest. Unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer hinreichenden Flexibilität, damit künftigen Entwicklungen und neuen Informationserfordernissen Rechnung getragen werden kann, legt sie die Mittel zur Wahrung des Rechts der Verbraucher auf Information und die Verfahren für die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel

⁵⁰ ABl. L 304/18 vom 22.11.2011.

⁵¹ Meisterernst, Kein Öl an die Karotte! 5 Jahre VO (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, in: WRP 2012, 405 (406 f.).

fest.“ Gebunden werden durch die Verordnung Lebensmittelunternehmer sowie unter bestimmten Bedingungen auch Verpflegungsdienstleistungen (Art. 1 Abs. 3).

Der Produkt-Fokus der Verordnung liegt damit auf dem Bereich der Lebensmittel, die insoweit gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a) der Verordnung identisch definiert werden wie in VO (EG) Nr. 178/2002. Bereits hier wird deutlich, dass sich VO (EU) Nr. 1169/2011 als Ergänzung des bereits dargestellten⁵² europäischen Lebensmittelrechts erweist. Diesen Konnex betont auch Begründungserwägung Nr. 4 der VO (EU) Nr. 1169/2011: „Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (...) ist es ein allgemeiner Grundsatz des Lebensmittelrechts, den Verbrauchern die Möglichkeit zu bieten, in Bezug auf die Lebensmittel, die sie verzehren, eine fundierte Wahl zu treffen, und alle Praktiken, die die Verbraucher irreführen können, zu verhindern.“

Da VO (EU) Nr. 1169/2011 somit lediglich eine Ergänzungsfunktion unter dem Dach des Rechtsregimes der VO (EG) Nr. 178/2002 zukommt, kann auf die entsprechenden Ausführungen zur VO (EG) Nr. 178/2002 verwiesen werden. Insbesondere kann der Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 1169/2011 nicht weiter reichen als der Anwendungsbereich VO (EG) Nr. 178/2002. Die zum Anwendungsbereich der „Mutter-Verordnung“ attestierten Beschränkungen greifen somit auch hier.

2. Ergänzend: Regulierungsmöglichkeiten

Da die Verordnung lediglich die Grundlagen für einen „informierten Verbraucher“ schaffen will, liegt der Fokus der materiellen Vorgaben auf Aspekten der Lebensmittelkennzeichnung. Dabei statuiert Art. 4 die Grundsätze für verpflichtende Informationen über Lebensmittel, während Artt. 9 ff. diese Informationen detailliert auffächern.

⁵² Siehe hierzu unter IV.

a. Insbesondere: Zutaten

Die verpflichtenden Angaben beziehen sich dabei auch auf Zutaten. Der Begriff der Zutat umfasst laut Art. 2 Abs. 2 lit. f) der Verordnung „jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der – gegebenenfalls in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als „Zutaten“. Angesichts der spezifischen Effekte neuer Technologien, die ja gerade im Endprodukt nicht mehr vorhanden sein sollen, scheidet eine Zuordnung zum Begriff der Zutat aus. Unabhängig davon würden etwa für ungeschältes Obst, sowie für Käse, Butter und Milcherzeugnisse ohnehin eklatante Ausnahmen vom Erfordernis eines Zutatenverzeichnis gelten.⁵³

b. Insbesondere: ethische Information

Doch auch unabhängig von diesem spezifischen Aspekt zeigt sich, dass die durch die VO (EU) Nr. 1169/2011 etablierten Mechanismen keine Anwendung finden auf Lebensmittel, bei deren Produktion Neue Techniken eine Rolle gespielt haben. Zwar ist die Aufzählung verpflichtender Informationen in Art. 4 Abs. 1 der Verordnung nicht abschließend („insbesondere“); gleichwohl wird deutlich, dass vornehmlich über Bestandteile und Aspekte von Lebensmitteln zu informieren ist, die eine Wirkung auf den Verbraucher erwarten lassen.

⁵³ Siehe Art. 19 der VO (EU) Nr. 1169/2011.

Art. 4 Abs. 2 der Verordnung lockert diese Maßstäbe auf den ersten Blick ein wenig auf: „Bei der Prüfung, ob verpflichtende Informationen über Lebensmittel erforderlich sind, und um Verbraucher zu einer fundierten Wahl zu befähigen, ist zu berücksichtigen, ob ein weit verbreiteter, eine Mehrheit der Verbraucher betreffender Bedarf an bestimmten Informationen besteht, denen sie erhebliche Bedeutung beimessen, oder ob Verbrauchern durch verpflichtende Informationen nach allgemeiner Auffassung ein Nutzen entsteht.“ Damit erscheint es möglich, dass auch allgemeine Vorbehalte in Bezug auf den Einsatz neuer Technologien eine entsprechende Informationspflicht auslösen könnten.

Gegen diese Sichtweise spricht jedoch der Umstand, dass Art. 3 Abs. 1 der Verordnung keine Informationspflicht über ethische und soziale Bedenken statuiert, sondern lediglich davon spricht, dass ethische und soziale Bedenken dem Grunde nach berücksichtigt werden sollten: „Die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel dient einem umfassenden Schutz der Gesundheit und Interessen der Verbraucher, indem Endverbrauchern eine Grundlage für eine fundierte Wahl und die sichere Verwendung von Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung von gesundheitlichen, wirtschaftlichen, umweltbezogenen, sozialen und ethischen Gesichtspunkten geboten wird.“ Damit erscheint es überaus unwahrscheinlich, dass VO (EU) Nr. 1169/2011 eine Informationspflicht in Bezug auf den bei der Lebensmittelproduktion erfolgten Einsatz neuer Technologien begründet. Dies gilt sogar dann, wenn man die mittels neuer Technologien erzielten Veränderungen als „im Enderzeugnis vorhandenen Stoff“ verstehen will.

Die hier vertretene Auffassung, dass VO (EU) Nr. 1169/2011 keinerlei Relevanz für den Einsatz neuer Technologien im

Lebensmittelsektor besitzt, steht auch Begründungserwägung Nr. 25 nicht entgegen: „Um Verbraucher über das Vorhandensein von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln zu informieren, sollte eine Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien vorgesehen werden. Da Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, als neuartige Lebensmittel gelten können, sollte der angemessene Rechtsrahmen für diese Begriffsbestimmung im Zusammenhang mit der anstehenden Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten überprüft werden.“

VO (EU) Nr. 1169/2011 nimmt damit explizit Bezug auf die sogenannte Novel Food-Verordnung – dies aber nicht hinsichtlich der dort ebenfalls geregelten Kategorien gentechnisch modifizierter Lebensmittel, sondern ausschließlich mit Blick auf Nano-Lebensmittel. Nanomaterialien sind jedoch üblicherweise im Endprodukt nachweisbar, so dass der Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 1169/2011 jedenfalls mit Blick auf Nanomaterialien als Zutaten eröffnet ist. Der genannte Konnex zwischen VO (EU) Nr. 1169/2011 und VO (EG) Nr. 258/97 kann damit gerade nicht als Beleg für die Er-streckung des Anwendungsbereiches auf Lebensmittel gewertet werden, bei deren Herstellung neue Technologien eine Rolle gespielt haben.

3. Insbesondere: Keine Präventivkontrolle

Dem allgemeinen Grundsatz des Lebensmittelrechts folgend, wonach zunächst von der freien Vermarktungsfähigkeit von

Lebensmitteln ausgegangen wird⁵⁴, errichtet auch die VO (EU) Nr. 1169/2011 keinerlei präventiv wirkende Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren.

Wie schon bei VO (EG) Nr. 178/2002⁵⁵ zeigt sich also auch hier, dass VO (EU) Nr. 1169/2011 dem Lebensmittelunternehmer spezifische Kennzeichnungspflichten auferlegt, bei deren Verletzung die nach Lebensmittelrecht zuständigen Behörden nachgelagerte Maßnahmen ergreifen können. Eine dem Inverkehrbringen vorgelagerte behördliche Unbedenklichkeitsprüfung findet nicht statt.

⁵⁴ Kraft/Grugel/Preußendorff, Vom Jäger zum Sammler zur modernen Industriegesellschaft - Verbots- und Missbrauchsprinzip im Lichte der technologischen Entwicklungen bei der Herstellung von Lebensmitteln, in: ZLR 2008, 321 ff.; von Jagow, Auf dem Weg zum Verbotsprinzip?, in: ZLR 2007, 479 ff.

⁵⁵ Siehe oben unter IV.

4. Einzelstaatliche Spielräume

Ungeachtet der bereits eingehend beschriebenen Bedenken in Bezug auf den Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 1169/2011 und die Tauglichkeit der in dieser Verordnung statuierten Mechanismen zeigt sich, dass die Mitgliedstaaten darüber hinaus keine Möglichkeit haben, spezifische Ergänzungen in Bezug auf neue Technologien vorzunehmen. Die Spielräume für einzelstaatliche Vorschriften werden in Art. 38 und 39 der Verordnung wie folgt umrissen:

„Artikel 38: Einzelstaatliche Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf die speziell durch diese Verordnung harmonisierten Aspekte einzelstaatliche Vorschriften weder erlassen noch aufrechterhalten, es sei denn, dies ist nach dem Unionsrecht zulässig. Diese einzelstaatlichen Vorschriften dürfen nicht den freien Warenverkehr behindern, beispielsweise durch die Diskriminierung von Lebensmitteln aus anderen Mitgliedstaaten.

(2) Unbeschadet des Artikels 39 dürfen die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften zu Aspekten erlassen, die nicht speziell durch diese Verordnung harmonisiert sind, sofern diese Vorschriften den freien Verkehr der Waren, die dieser Verordnung entsprechen, nicht unterbinden, behindern oder einschränken.

Artikel 39: Einzelstaatliche Vorschriften über zusätzliche verpflichtende Angaben

(1) Zusätzlich zu den in Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 genannten verpflichtenden Angaben können die Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 45 Vorschriften er-

lassen, die zusätzliche Angaben für bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln vorschreiben, die aus mindestens einem der folgenden Gründe gerechtfertigt sind:

- a) Schutz der öffentlichen Gesundheit;
- b) Verbraucherschutz;
- c) Betrugsverbeugung;
- d) Schutz von gewerblichen und kommerziellen Eigentumsrechten, Herkunftsbezeichnungen, eingetragenen Ursprungsbezeichnungen sowie vor unlauterem Wettbewerb.

(2) Die Mitgliedstaaten können auf der Grundlage von Absatz 1 nur dann Maßnahmen hinsichtlich der verpflichtenden Angabe des Ursprungslands oder des Herkunftsorts von Lebensmitteln treffen, wenn nachweislich eine Verbindung zwischen bestimmten Qualitäten des Lebensmittels und seinem Ursprung oder seiner Herkunft besteht. Bei der Mitteilung solcher Maßnahmen an die Kommission weisen die Mitgliedstaaten nach, dass die Mehrheit der Verbraucher diesen Informationen wesentliche Bedeutung beimisst.“

Durch die Beschränkung des Art. 39 Abs. 1 auf „bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln“, die Unbestimmtheit des Begriffs des „Verbraucherschutzes“ (Art. 39 Abs. 1 lit. b)), vor allem aber durch die Anbindung einzelstaatlicher Vorschriften an den Schutz des freien Warenverkehrs (Art. 38 Abs. 2) sind die Spielräume für einzelstaatliche Maßnahmen vorliegend minimal.

VII. VO (EG) Nr. 767/2009

Die „Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inver-

kehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission⁵⁶ statuiert spezifische Anforderungen an die Sicherheit von Futtermitteln.

1. Anwendungsbereich

VO (EG) Nr. 767/2009 zielt gemäß Art. 1 auf die Sicherstellung der Futtermittelsicherheit und damit mittelbar auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit, eine hinreichende Verbraucherinformation und das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes. Der Anwendungsbereich der Verordnung umfasst dabei gemäß Art. 2 Abs. 1 die Festlegung der „Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln sowohl für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als auch für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere in der Gemeinschaft sowie die Vorschriften über Kennzeichnung, Verpackung und Aufmachung“.

⁵⁶ ABl. L 229/1 vom 01.09.2009.

a. Eingeschränkter Fokus

Der die Verordnung prägende Begriff der „Futtermittel“ ist nach Art. 3 Abs. 1 lit. a) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu interpretieren. Damit zeigt sich auch VO (EG) Nr. 767/2009 als Baustein des europäischen Lebens- und Futtermittelrechts, das – wie bereits dargestellt⁵⁷ – einem völlig anderen Regulierungsansatz folgt und aufgrund dieses völlig anders ausgerichteten Fokus nicht einmal ansatzweise Prüfmechanismen bereithält, die denjenigen des Gentechnikrechts gleichen. Insoweit kann auf die bisherigen Ausführungen verwiesen werden.

b. Gentechnikrecht als lex specialis

Dass VO (EG) Nr. 767/2009 von vornherein nicht dazu gedacht und geeignet ist, Fragen der Gentechnik und vergleichbarer Hochtechnologien zu klären, ergibt sich darüber hinaus explizit aus Art. 2 Abs. 2 lit. e) und f) der Verordnung. Die Bestimmungen lauten:

„Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet anderer gemeinschaftlicher Bestimmungen im Bereich der Tierernährung, insbesondere:

e) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel;

f) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rück-

⁵⁷ Siehe hierzu unter IV.

verfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln; (...).“

Schon nach allgemeinem Begriffsverständnis ergibt sich somit ein Vorrangverhältnis der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003, sofern und soweit es um genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel geht. Zu diesem Ergebnis führt auch eine umfassende Analyse des Begriffs „unbeschadet“ im deutschen und europäischen Recht.⁵⁸ Als Konsequenz zeigt sich die Stellung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 als *leges speciales*, von denen allenfalls bei Vorliegen eines eindeutigen Redaktionsversehens abgewichen werden dürfte.⁵⁹

aa. VO (EG) Nr. 1829/2003

Warum genau die genannten Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003⁶⁰ und 1830/2003⁶¹ aus Sicht des europäischen Gesetzgebers unbedingten Vorrang vor der hier vorgestellten VO (EG) Nr. 767/2009 genießen, verdeutlicht bereits ein Blick in deren Begründungserwägungen. So führen etwa die Begründungserwägungen Nr. 3 bis 8 der VO (EG) Nr. 1829/2003 aus:

⁵⁸ Wollf, „Unbeschadet“ - Zum praktischen Verständnis eines beliebten Wortes in deutschen und europäischen Normen und Verträgen, in: JZ 2012, 31 ff.

⁵⁹ Wollf, „Unbeschadet“ - Zum praktischen Verständnis eines beliebten Wortes in deutschen und europäischen Normen und Verträgen, in: JZ 2012, 31 (35).

⁶⁰ ABl. L 268/1 vom 18.10.2003.

⁶¹ ABl. L 268/24 vom 18.10.2003.

„(3) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sollten Lebensmittel und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden (im Folgenden als "genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel" bezeichnet) einer Sicherheitsprüfung nach einem Gemeinschaftsverfahren unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

(4) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

(5) Ein Zulassungsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Kommission ist für genetisch veränderte Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten eingeführt worden. Dieses Verfahren sollte einfacher und transparenter gestaltet werden.

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sieht auch ein Anmeldeverfahren für neuartige Lebensmittel vor, die im Wesentlichen den bestehenden Lebensmitteln gleichwertig sind. Zwar ist die wesentliche Gleichwertigkeit ein entscheidender Schritt bei der Sicherheitsprüfung genetisch veränderter Lebensmittel, stellt aber keine eigentliche Sicherheitsprüfung dar. Im Interesse der Klarheit, Transparenz und eines harmonisierten Rahmens für die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel sollte das Anmeldeverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel aufgegeben werden.

(7) Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, unterliegen bislang dem Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 und der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt; für aus GMO hergestellte Futtermittel besteht kein Zulassungsverfahren. Für Futtermittel, die aus GMO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, sollte daher ein einheitliches, effizientes und transparentes gemeinschaftliches Zulassungsverfahren festgelegt werden.

(8) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten auch für Futtermittel für solche Tiere gelten, die nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmt sind."

Demnach löst der GMO-Eintrag in Lebens- wie in Futtermittel eine umfassende Sicherheitsprüfung aus, die im Rahmen eines speziellen Zulassungsverfahrens vorgenommen wird. Die das Lebensmittelrecht eigentlich prägende Vorstellung der freien Vermarktungsfähigkeit samt nachgelagerter Kontrolle wird hier also dezidiert aufgegeben. Auch wird nicht mehr die Eigenverantwortlichkeit des Lebens- oder Futtermittelunternehmers betont, sondern stattdessen eine behördliche Vorab-Kontrolle implementiert. Reine Notifizierungsverfahren - wie sie zwischenzeitlich etwa für bestimmte Futtermittel möglich waren - erscheinen dem europäischen Gesetzgeber angesichts des Gefahrenpotentials nicht mehr angemessen. Schließlich wird klargestellt, dass sich die VO (EG) Nr. 1829/2003 in das komplementäre Regime der System- und der Freisetzungsrichtlinie bzw. der Novel Food-Verordnung einfügt.

Konsequenterweise errichtet Art. 4 der Verordnung ein striktes Zulassungsregime, demzufolge die Zulassung der entsprechenden Produkte an hohe Anforderungen geknüpft wird, deren Vorliegen der Antragsteller zu beweisen hat:

„Art. 4: Anforderungen

(1) Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 dürfen

a) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,

b) die Verbraucher nicht irreführen,

c) sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

(2) Niemand darf einen zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO oder ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel in Verkehr bringen, wenn der Organismus oder das Lebensmittel nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

(3) Kein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter GVO und kein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel darf zugelassen werden, wenn der Antragsteller nicht in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen hat, dass der Organismus oder das Lebensmittel die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anforderungen erfüllt.“

bb. VO (EG) Nr. 1830/2003

Die VO (EG) Nr. 1830/2003 reichert das soeben bereits beschriebene Geflecht europarechtlicher Vorgaben zum Gentechnikrecht um ein System der Rückverfolgbarkeit an. Ausschlaggebend für diesen Vorstoß des europäischen Gesetzgebers ist der Umstand, dass die entsprechende Forderung der Richtlinie 2001/18/EG von den Mitgliedstaaten zu uneinheitlich umgesetzt worden ist, so dass es entsprechender Harmonisierungsmaßnahmen bedurfte.⁶² Die Begründungserwägungen Nr. 3, 4, 5, 8 und 9 zur VO (EG) Nr. 1830/2003 fächern so dann das erforderliche Ineinandergreifen der verschiedenen Instrumentarien weiter auf:

„(3) Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von GVO sollten zum einen das Zurückziehen von Produkten für den Fall, dass unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, einschließlich der Ökosysteme, festgestellt werden, und zum anderen die gezielte Beobachtung zur Untersuchung möglicher Auswirkungen, insbesondere auf die Umwelt, erleichtern. Durch die Rückverfolgbarkeit sollte es zudem leichter werden, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip Risikomanagementmaßnahmen durchzuführen.

(4) Es sollten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln erlassen werden, um die genaue Kennzeichnung dieser Produkte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zu er-

⁶² So ausdrücklich Begründungserwägung Nr. 1 und 2 zur Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

leichtern und damit sicherzustellen, dass den Beteiligten und den Verbrauchern genaue Informationen zur Verfügung stehen und diese damit in die Lage versetzt werden, ihr Recht auf freie Wahl effizient auszuüben, und um die Angaben in der Etikettierung leichter kontrollieren und überprüfen zu können. Die Bestimmungen für aus GVO hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich sein, damit bei einer Änderung der Endverwendung keine Informationslücken entstehen.

(5) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht, und der eindeutigen Codes dieser GVO in jeder Phase des Inverkehrbringens. Die Codes ermöglichen den Zugriff auf die in einem Register gespeicherten spezifischen Informationen über die GVO und erleichtern deren Identifizierung, Nachweis und Überwachung nach der Richtlinie 2001/18/EG.

(8) Um die Durchführung von Kontrollen und Inspektionen nach einem koordinierten Konzept zu erleichtern und Rechtssicherheit für die Beteiligten zu schaffen, sollte eine Anleitung für Probenahme und Nachweis festgelegt werden. Dabei sind die Register für Informationen über genetische Veränderungen in GVO zu berücksichtigen, welche die Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erstellt.

(9) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften für Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung anzuwenden sind."

In Konkretisierung dieser Erwägungen enthält die Verordnung detaillierte Bestimmungen über

- die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln⁶³,
- die Anwendung eines System spezifischer Erkennungsmarker (und damit erforderlichenfalls auch deren Entwicklung)⁶⁴,
- die Durchführung von Inspektionen und Kontrollmaßnahmen⁶⁵, sowie über
- die verpflichtende Einrichtung tragfähiger Sanktionsmechanismen⁶⁶.

Es ist vorliegend nicht erforderlich, diese Mechanismen im Einzelnen zu beschreiben. Auch ist es für die Klärung der hier interessierenden Frage verzichtbar, auf weitere Details der Verordnung – wie etwa die mit Art. 7 Nr. 2 der VO (EG) Nr. 1830/2003 vorgenommene Anpassung des Schwellenwertes in Richtlinie 2001/18/EG – näher einzugehen. Denn schon auf den ersten Blick wird deutlich, dass sich das in VO (EG) Nr. 1830/2003 errichtete System der Rückverfolgbarkeit ebenso wenig im allgemeinen Lebensmittel- und Futtermittelrecht findet wie die Mechanismen der VO (EG) Nr. 1829/2003.

2. Quintessenz der Gesamtschau

Als Quintessenz der Gesamtschau zeigt sich damit, dass das allgemeine europäische Lebens- und Futtermittelrecht nicht

⁶³ Art. 5 der VO (EG) Nr. 1830/2003.

⁶⁴ Art. 8 der VO (EG) Nr. 1830/2003.

⁶⁵ Art. 9 der VO (EG) Nr. 1830/2003.

⁶⁶ Art. 11 der VO (EG) Nr. 1830/2003.

nur ein völlig untaugliches Instrument zur Ersetzung gentechnikrechtlicher Zulassungsverfahren darstellt, es erkennt vielmehr auch die Vorrangstellung des europäischen Gentechnikrechts als *lex specialis* explizit an. Namentlich VO (EG) Nr. 767/2009 weist auf dieses Unterordnungsverhältnis hin.

In diesem Zusammenhang muss auch mit Nachdruck darauf hingewiesen werden, dass die vorliegend zu untersuchende Frage, ob die im Falle einer Nicht-Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG auf mittels neuer Technologien erzeugte Organismen entstehende Regulierungslücke durch die Anwendbarkeit namentlich des europäischen Lebens- und Futtermittelrechts kompensiert werden könnte, durch das vorstehend erörterte Verhältnis der Regelungskomplexe um eine ganz zentrale Facette bereichert wird.

Wenn nämlich VO (EG) Nr. 767/2009 durch den Verweis auf die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 anerkennt, dass die dort geregelten Zulassungsverfahren als *leges speciales* gelten und sich diese Verordnungen zugleich als integraler Bestandteil des europäischen Gentechnikrechts - nämlich der System- und der Freisetzungsrichtlinie sowie der Novel Food-Verordnung - erweisen, so gilt: nähme man mittels neuer Technologien erzeugte Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2011/18/EG aus, so müsste diese Ausklammerung auch die die Richtlinie ergänzenden Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 betreffen. Die Annahme einer Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG müsste daher notwendigerweise zu einer eklatanten Regelungs- und Sicherheitslücke führen, da das allgemeine Lebens- und Futtermittelrecht in Bezug auf Ratio, Mechanismen, Kontrollinstrumente etc etc völlig anderen Standards folgt.

VIII. Richtlinie 92/43/EWG

Die auch als Fauna-Flora-Habitat-Richtlinie bekannte „Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen“⁶⁷ verfolgt gemäß Art. 2 folgende Ziele:

„(1) Diese Richtlinie hat zum Ziel, zur Sicherung der Artenvielfalt durch die Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen im europäischen Gebiet der Mitgliedstaaten, für das der Vertrag Geltung hat, beizutragen.

(2) Die aufgrund dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen zielen darauf ab, einen günstigen Erhaltungszustand der natürlichen Lebensräume und wildlebenden Tier- und Pflanzenarten von gemeinschaftlichem Interesse zu bewahren oder wiederherzustellen.

(3) Die aufgrund dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen tragen den Anforderungen von Wirtschaft, Gesellschaft und Kultur sowie den regionalen und örtlichen Besonderheiten Rechnung.“

Die so definierten Ziele werden vor allem durch die Bestandserhebung mittels Erstellung von Gebietslisten⁶⁸, durch die Schaffung der nötigen Erhaltungsmaßnahmen für besondere Schutzgebiete⁶⁹, sowie durch Schutzmaßnahmen für bestimmte

⁶⁷ ABl. L 206/7 vom 22.07.1992.

⁶⁸ Art. 4 der RL 92/43/EWG.

⁶⁹ Art. 6 der RL 92/43/EWG.

Tier- und Pflanzenarten⁷⁰ verfolgt. Es handelt sich bei der Richtlinie 92/43/EWG damit eher um eine allgemeine umweltpolitische Agenda der Europäischen Union⁷¹, als um ein konkretes Instrument zur Evaluierung oder Abwehr spezifischer Risiken. Vorgaben zum allgemein gehaltenen Schutz bestimmter Lebensräume und Arten sind damit geeignet, gesellschaftliches oder politisches Bewusstsein zu schaffen – RL 92/43/EWG ermöglicht aber keinerlei konkrete, in einem Verfahren strukturierte und gebündelte Überprüfungen oder Einschätzungen bestimmter Neuer Technologien.

IX. VO (EG) Nr. 834/2007

Die „Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91“⁷² reagiert auf den wachsenden Anteil des ökologischen/biologischen Agrarsektors sowie auf die wachsende Verbrauchernachfrage nach den entsprechenden Produkten.⁷³

⁷⁰ Artt. 12 ff. der RL 92/43/EWG.

⁷¹ Siehe etwa Mayr/Weyland, Die Naturschutzrichtlinien: Bewährt und doch auf dem Prüfstand, in: NuR 2016, 96 ff.

⁷² ABl. L 189/1 vom 20.07.2007.

⁷³ Siehe Begründungserwägung Nr. 2 zur VO (EG) Nr. 834/2007.

1. Ziele und Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 834/2007

Art. 3 der der VO (EG) Nr. 834/2007 definiert die Ziele der Verordnung wie folgt:

„Die ökologische/biologische Produktion verfolgt folgende allgemeine Ziele:

a) Errichtung eines nachhaltigen Bewirtschaftungssystems für die Landwirtschaft, das

i) die Systeme und Kreisläufe der Natur respektiert und die Gesundheit von Boden, Wasser, Pflanzen und Tieren sowie das Gleichgewicht zwischen ihnen erhält und fördert,

ii) zu einem hohen Niveau der biologischen Vielfalt beiträgt,

iii) die Energie und die natürlichen Ressourcen wie Wasser, Boden, organische Substanz und Luft verantwortungsvoll nutzt,

iv) hohe Tierschutzstandards beachtet und insbesondere tierartenspezifischen verhaltensbedingten Bedürfnissen nachkommt;

b) Produktion qualitativ hochwertiger Erzeugnisse;

c) Herstellung einer reichen Vielfalt an Lebensmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die der Nachfrage der Verbraucher nach Erzeugnissen entsprechen, die durch Verfahren hergestellt wurden, die der Umwelt, der menschlichen Gesundheit, der Pflanzengesundheit, sowie der Gesundheit und dem Wohlbefinden der Tiere nicht abträglich sind.“

Gemäß Art. 4 lit. a) Ziffer iii) hat die ökologische/biologische Produktion auf dem Grundsatz zu beruhen, dass „eine geeignete Gestaltung und Handhabung biologischer Prozesse auf der Grundlage ökologischer Systeme unter Nutzung systeminterner natürlicher Ressourcen und unter Einsatz von Methoden (erfolgt), für die Folgendes gilt: iii) keine Verwendung von GVO und aus oder durch GVO hergestellten Erzeugnissen mit Ausnahme von Tierarzneimitteln (...).“

Im Rahmen der allgemeinen Produktionsvorschriften verbietet Art. 9 der VO (EG) Nr. 834/2007 schließlich für alle relevanten Produktgruppen die Nutzung gentechnischer Verfahren:

„(1) GVO und aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse dürfen nicht als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden.

(2) Für die Zwecke des Verbots nach Absatz 1 betreffend GVO oder aus GVO hergestellte Erzeugnisse in Zusammenhang mit Lebensmitteln und Futtermitteln können sich Unternehmer auf das Etikett auf dem Erzeugnis oder auf die Begleitpapiere verlassen, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (14) oder der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln an ihm angebracht sind oder mit ihm bereitgestellt werden.

Die Unternehmer können davon ausgehen, dass keine GVO oder aus GVO hergestellte Erzeugnisse bei der Herstellung gekaufter Lebensmittel und Futtermittel verwendet wurden, wenn diese nicht gemäß den genannten Verordnungen gekennzeichnet oder mit einem Begleitpapier versehen sind, es sei denn, den Unternehmern liegen Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Kennzeichnung der betreffenden Erzeugnisse nicht mit den genannten Verordnungen im Einklang stehen.

(3) Für die Zwecke des Verbots nach Absatz 1 bezüglich anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse haben Unternehmer vom Verkäufer eine Bestätigung zu verlangen, dass die gelieferten Erzeugnisse nicht aus oder durch GVO hergestellt wurden, wenn sie solche nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse von Dritten beziehen und verwenden.

(4) Die Kommission entscheidet nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren über Maßnahmen zur Durchführung des Verbots der Verwendung von GVO sowie von Erzeugnissen, die aus oder durch GVO hergestellt wurden.“

2. Konsequenzen für die Fragestellung

Damit kann festgehalten werden, dass sich die durch VO (EG) Nr. 834/2007 geregelte und geförderte Produktion ökologischer / biologischer Erzeugnisse einerseits und die Produktion entsprechender Erzeugnisse als oder durch GVO diametral entgegenstehen. Für die vorliegend zu untersuchende Fragestellung ergeben sich damit folgende Konsequenzen:

a. Bei Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG

Geht man von einer Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG auf Neue Techniken aus, so dürfen die entsprechenden Erzeugnisse im Sinne von Art. 9 Abs. 1 und 2 der VO (EG) Nr. 834/2007 in der ökologischen / biologischen Produktion keinerlei Verwendung finden. Weitergehend würde VO (EG) Nr. 834/2007 folglich keine Anwendung finden, weil die Vorgaben für die landwirtschaftliche, die pflanzliche, die tierische und andere spezifische Erzeugungen⁷⁴, für die Herstellung von Futter⁷⁵ und Lebensmitteln⁷⁶, sowie die Kennzeichnungsregelungen⁷⁷ eben nur dann greifen, wenn und soweit die entsprechenden Produkte als ökologisch / biologisch zu qualifizieren sind. Gleichermaßen greifen die Kontrollmechanismen⁷⁸ explizit⁷⁹ nur dann ein, wenn es um die Einhaltung der Verpflichtungen aus der Verordnung geht.

b. Bei Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG

Geht man hingegen davon aus, dass die Richtlinie 2001/18/EG auf Neue Techniken nicht anwendbar ist, so könnte Art. 9 der VO (EG) Nr. 834/2007 keine Sperrwirkung entfalten; in der Folge würde VO (EG) Nr. 834/2007 Anwendung auf die entsprechende Produktion und Kennzeichnung finden.

⁷⁴ Art. 11 ff. der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁷⁵ Art. 18 der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁷⁶ Art. 19 ff. der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁷⁷ Artt. 23 ff. der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁷⁸ Artt. 27 ff. der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁷⁹ Art. 27 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 834/2007.

Der Umstand, dass damit die Anwendbarkeit der VO (EG) Nr. 834/2007 auf die entsprechenden Erzeugnisse grundsätzlich möglich wäre, würde jedoch keine adäquaten Kontrollmechanismen für neue Technologien ermöglichen. Dies gilt auch und insbesondere für den Grundsatz des Art. 4 lit. a) Ziffer iv) der Verordnung, wonach biologische Prozesse auf der Vornahme von Risikobewertungen und gegebenenfalls auch der Durchführung von Vorsorge- und Präventivmaßnahmen basieren müssen. Denn die hier genannte Risikobewertung ist nicht mit der Risikobewertung im Sinne von RL 2001/18/EG zu verwechseln. Dies gilt bereits mit Blick auf den Regelungszweck der VO (EG) Nr. 834/2007 sowie in Ermangelung hinreichender Parameter für die Durchführung der Risikobewertung.

Darüber hinaus führt Art. 90 der „Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission vom 5. September 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen hinsichtlich der ökologischen/biologischen Produktion, Kennzeichnung und Kontrolle“⁸⁰ aus, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Rahmen ihrer Kontrollbesuche eine „allgemeine(...) Bewertung der potenziellen Risiken der Nichteinhaltung der Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion“ vornehmen muss.

Es geht also hier nicht etwa um Risiken, die ein bestimmtes Erzeugnis für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellen könnte, sondern ausschließlich um die Risiken, die sich aufgrund der Produktionsbedingungen bzw.

⁸⁰ ABl. L 250/1 vom 18.09.2008.

durch die Nichteinhaltung von Vorschriften für die Qualifikation der Produktion als „ökologisch/biologisch“ ergeben können.

Auch die anderen Vorgaben der VO (EG) Nr. 834/2007 wären nicht geeignet, für neue Technologien ein der Richtlinie 2001/18/EG auch nur annähernd gleichwertiges Schutzniveau zu etablieren. Ausschlaggebend hierfür ist der Umstand, dass sich der Gesetzgeber aufgrund des beschriebenen Dualismus „ökologisch/biologisch vs. gentechnisch“ gar nicht erst dazu veranlasst gesehen hat, technische Verfahren zu regulieren, bei denen Gentechnik zwar zur Anwendung kommt, dieser Einsatz sich aber im Endprodukt nicht mehr nachweisen lässt.

Vor diesem Hintergrund können sich die Detailvorgaben der VO (EG) Nr. 834/2007 zu Recht auf Aspekte wie beispielsweise die biologische Aktivität des Bodens⁸¹, den Düngemittleinsatz⁸², das Sammeln von wild wachsenden Algen⁸³, den Standort von Bienenstöcken⁸⁴, oder die erforderliche Wasserqualität für die Muschelzucht⁸⁵ konzentrieren – die möglichen Risiken neuer Technologien für Mensch und Umwelt

⁸¹ Art. 12 Abs. 1 lit. b) der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁸² Art. 12 Abs. 1 lit. d) und e) der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁸³ Art. 13 Abs. 1 lit. a) der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁸⁴ Art. 14 Abs. 1 lit. b) Ziffer ix) der VO (EG) Nr. 834/2007.

⁸⁵ Art. 15 Abs. 1 lit. e) Ziffer iii) der VO (EG) Nr. 834/2007.

können durch solche Vorgaben aber selbstverständlich nicht erfasst werden.⁸⁶

Die beschriebene Asymmetrie wird schließlich komplettiert bei Berücksichtigung der Artt. 27 ff. der VO (EG) Nr. 834/2007. Das hier etablierte Kontrollsystem stellt ein System der behördlichen Nachschau dar. Weder erfolgt eine Zulassung bestimmter Verfahren und Techniken, noch kommt es zu irgendeiner Präventivkontrolle entsprechender Produktionsverfahren.

X. RL 98/58/EG

„Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere“⁸⁷ kann nicht ernsthaft als Instrument zur regulatorischen Erfassung neuer Technologien diskutiert werden.

Wie Begründungserwägung Nr. 1 zur Richtlinie 98/58/EG explizit klarstellt, dient die Richtlinie der Umsetzung des Europarats-Übereinkommens zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen.⁸⁸ Dieses Übereinkommen bezieht sich jedoch gemäß Art. 1 Satz 1 ausschließlich „auf die Haltung, Pflege und Unterbringung von Tieren, insbesondere von Tieren in modernen Intensivhaltungssystemen.“ Es geht also um grundsätzliche Aspekte der Unterbringung, Er-

⁸⁶ So wohl auch Jaksche, Reformbedarf des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, in: LMuR 2015, 4.

⁸⁷ ABl. Nr. L 221 vom 8.8.1998, 23 ff.

⁸⁸ SEV Nr. 87.

nahrung und Pflege⁸⁹, nicht aber um den Einsatz hochkomplexer technischer Verfahren bei der (gen)technologischen Modifikation dieser Tiere. Dies verdeutlicht im Übrigen auch Art. 3 der Richtlinie 98/58/EG, wonach jeder Eigentümer oder Halter „geeignete(...) Maßnahmen trifft, um das Wohlergehen seiner Tiere zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass den Tieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden.“

XI. VO (EG) Nr. 1107/2009

Die „Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates“⁹⁰ weist durchaus diverse Schnittmengen zu Fragen der Gentechnologie auf. Dies gilt nicht nur aufgrund des in Art. 2 beschriebenen weiten Anwendungsbereiches der Verordnung, sondern auch und insbesondere aufgrund einiger spezieller Vorgaben im Verordnungstext.

1. Allgemein: Gentechnik und Pflanzenschutz

Art. 48 der VO (EG) Nr. 1107/2009 regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten und fordert insoweit die kumulative Durchführung beider Zulassungsverfahren:

⁸⁹ Siehe Art. 3 des Übereinkommens und Begründungserwägung Nr. 3 der Richtlinie 98/58/EG.

⁹⁰ ABl. Nr. L 309 vom 24.11.2009, 1 ff.

„(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das einen Organismus enthält, der in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fällt, wird zusätzlich zu der Bewertung nach dem vorliegenden Kapitel gemäß der genannten Richtlinie in Bezug auf die genetische Veränderung untersucht.

Eine Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung wird für ein solches Pflanzenschutzmittel nur erteilt, wenn eine schriftliche Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG erteilt wurde.

(2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.“

Darüber hinaus stellt Art. 53 Abs. 4 der Verordnung klar, dass die Vorgaben für Notfallsituation im Pflanzenschutz auf Pflanzenschutzmittel, die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, keine Anwendung finden. Auch gilt gemäß Art. 54 Abs. 3 der Verordnung eine Genehmigung für die Freisetzung von GVO zu Versuchszwecken als unzulässig, wenn und soweit diese Freisetzung nicht nach Richtlinie 2001/18/EG zulässig ist.

2. Konsequenzen für die Fragestellung

Der Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 1107/2009 ist außerordentlich weit gefasst und erstreckt sich dabei unter anderem auf Produkte, die (wie z.B. Wachstumsregler) die Lebensvorgänge von Pflanzen beeinflussen⁹¹, aber auch auf Mikroorganismen, die gegen Schadorganismen an Pflanzen wir-

⁹¹ Art. 2 Abs. 1 lit. b) der VO (EG) Nr. 1107/2009.

ken.⁹² Werden die entsprechenden Effekte mittels neuer Technologien erzielt, dürfte der Anwendungsbereich ebenfalls eröffnet sein, da es der VO (EG) Nr. 1107/2009 grundsätzlich auf die erzielte Wirkung, nicht aber auf die Qualifizierung der hierfür erforderlichen Technik ankommt.

⁹² Art. 2 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1107/2009.

a. Bei Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG

Qualifiziert man mittels Neuer Technologien erzeugte oder modifizierte Organismen als GVO im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG, so greifen die Richtlinie und die Verordnung in der vorstehend beschriebenen Weise ineinander, so dass das Pflanzenschutzrecht zusätzlich zu dem offensichtlich als vorrangig und umfänglicher qualifizierten Gentechnikrecht Anwendung findet.

b. Bei Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG

Geht man hingegen von einer Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG auf Neue Techniken aus, so würden die in der Verordnung genannten Mechanismen exklusiv zur Anwendung kommen. Insbesondere würden damit im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nach Artt. 7 ff. die umfassenden Genehmigungskriterien für Wirkstoffe nach Artt. 4 ff., sowie das detaillierte Zulassungsverfahren nach Artt. 33 ff. – unter Beachtung der Anforderungen und Inhalte nach Artt. 28 ff. – Anwendung finden.

In diesem Kontext würde auch das Vorsorgeprinzip zum Tragen kommen, wie neben Art. 13 Abs. 2 vor allem Art. 1 Abs. 4 der Verordnung verdeutlicht: „Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Insbesondere ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel Gefah-

ren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen.“

Summarisch lässt sich damit festhalten, dass die VO (EG) Nr. 1107/2009 von den vorstehend behandelten Instrumenten am ehesten in der Lage wäre, etwaige Regelungslücken, die sich aus einer Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG auf Neue Technologien ergeben könnten, zu füllen. Indes erweist sich die auf diese Weise zu erreichende Kontrolldichte gleichwohl als völlig unzureichend. Dies gilt weniger mit Blick auf die Art der mit der Verordnung eingeführten Instrumente, als mit Blick auf den Anwendungsbereich der Verordnung. Denn obwohl die Verordnung – wie soeben bereits angesprochen – in vielerlei Hinsicht weite Begriffsverständnisse zugrunde legt, ist der Anwendungsbereich in einer zentralen Beziehung maximal beschränkt.

Art. 2 der Verordnung lautet:

„(1) Diese Verordnung gilt für Produkte in der dem Verwender gelieferten Form, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten bestehen oder diese enthalten und für einen der nachstehenden Verwendungszwecke bestimmt sind:

a) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;

b) in einer anderen Weise als Nährstoffe die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);

c) Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit diese Stoffe oder Produkte nicht besonderen Gemeinschaftsvorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;

d) unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht;

e) ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.

Diese Produkte werden als „Pflanzenschutzmittel“ bezeichnet.

(2) Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, „Wirkstoffe“ genannt.

(3) Diese Verordnung gilt für

a) Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, „Safener“ genannt;

b) Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung gemäß Absatz 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, „Synergisten“ genannt;

c) Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt

sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, „Beistoffe“ genannt;

d) Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Wirkung oder andere pestizide Eigenschaften zu verstärken, „Zusatzstoffe“ genannt.“

Der Anwendungsbereich der Verordnung ist damit

- auf Pflanzenschutzmittel und die entsprechenden Wirkstoffe beschränkt und klammert daher alle denkbaren Verwendungen aus, die nichts mit dem engen Themenfeld des Pflanzenschutzes zu tun haben
- zusätzlich auch nur dann eröffnet, wenn die beschriebenen Effekte gezielt angestrebt werden. Es ist daher erforderlich, dass die Produkte für die genannten Zwecke „bestimmt“ sind, dass die Stoffe beigefügt werden, „um eine Wirkung zu erreichen“, oder dass in anderer Weise eine entsprechende „Bestimmung“ vorliegt. Erweisen sich die beschriebenen Wirkungen somit als „Neben- effekt“, so dürfte der Anwendungsbereich der Verordnung nicht eröffnet sein
- aufgrund der beschriebenen Interaktion mit Richtlinie 2001/18/EG im Bereich der Gentechnik auf eine rein ergänzende Funktion ausgelegt, was zumindest die Vermutung nahelegt, dass die Prüfmechanismen im Bereich gentechnischer - und auch wirkungsgleicher - Verfahren nicht die Dichte der Richtlinie 2001/18/EG erreichen.

Dass gerade das Kriterium der „Bestimmung“ zu erheblichen Unwägbarkeiten führt, die eine Tauglichkeit als Auffangregime äußerst zweifelhaft erscheinen lassen, verdeutlicht auch die ständige Rechtsprechung zu diesem Kriterium. Beispielfhaft sei hier auf ein aktuelles Urteil des OLG Celle verweisen, in dem deutlich gemacht wird, in welchem Maße die Qualifikation als Pflanzenschutzmittel beeinflusst werden kann:

„Die Abgrenzung zwischen Düngemitteln oder Bodenhilfsstoffen einerseits und Pflanzenschutzmitteln andererseits ist nach ihrer überwiegenden Zweckbestimmung zu treffen und nicht ausschließlich nach ihrer inhaltlichen Zusammensetzung.

Der Verwaltungsgerichtshof Baden Württemberg hat dazu (...) ausgeführt, Pflanzenschutzgesetz und Düngemittelgesetz beinhalteten wechselseitige Verweisungen. Daraus sei zu entnehmen, dass die Abgrenzung bei Produkten, die eine doppelte Zweckbestimmung hätten, nach der überwiegenden Zweckbestimmung zu erfolgen habe (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 27. August 1992 - 10 S 1105/92, juris Rn. 10). Der Verwaltungsgerichtshof hat im Weiteren zwar ausgeführt, der überwiegende Zweck des konkreten Produkts sei - entsprechend den Grundsätzen zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln - nicht aufgrund der subjektiven Vorstellung des Herstellers oder dessen, der das Produkt in den Verkehr bringe, zu bestimmen, sondern nach objektiven Maßstäben festzustellen (...), dies nachfolgend aber dahin konkretisiert, die Zweckbestimmung richte sich nicht nur nach der Art der Inhaltsstoffe des Produkts, sondern insbesondere auch nach den Bezeichnungen und Anpreisungen sowie Gebrauchsanweisungen des Herstellers, die die Verkehrsauffassung beeinflussten (...).

(Auch der Bundesgerichtshof hat ausgeführt:) Entscheidend sei die Bestimmung des Produkts, so wie sie einem durchschnittlich informierten Verbraucher gegenüber in Erscheinung trete. Diese „Bestimmung“ - der Verwendungszweck - erschließe sich aus der stofflichen Zusammensetzung des Präparats, seiner Aufmachung und der Art seines Vertriebs. Mit seinem Erscheinungsbild begründe das Produkt Erwartungen und Vorstellungen über seine Zweckbestimmung oder es knüpfe an eine schon bestehende Auffassung der Verbraucherkreise über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Aufmachung an (...).

Dem entspricht die neuere Rechtsprechung des Oberverwaltungsgerichts Lüneburg, wonach durch die vorstehend genannte Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts geklärt sei, dass sich die für die Zuordnung als Pflanzenschutzmittel maßgebliche Zweckbestimmung eines Produkts aus der stofflichen Zusammensetzung, seiner Aufmachung und der Art seines Vertriebs erschließe, nicht aber aus der Art seiner Herstellung oder seinen chemischen Eigenschaften (...).“⁹³

Ergänzend sei auf eine weitere strukturelle Schwäche der VO (EG) Nr. 1107/2009 hingewiesen: Art. 6 lit. i) der Verordnung spricht zwar die „Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Monitoring nach der Verwendung zu erlassen“ an, etabliert damit aber kein Monitoring-System oder gar eine Pflicht zum Monitoring. Vielmehr geht Art. 6 lit. i) ausdrücklich davon aus, dass die Genehmigung „Bedingungen und Einschränkungen“ mit Blick auf die genannten Maßnahmen und das Monitoring „unterworfen werden kann“. Es handelt sich damit um eine reine Ermessensentscheidung der handel-

⁹³ OLG Celle, AUR 2017, 299 ff, Rn. 40 ff. bei Juris.

den Behörde. Ob und in welchem Umfang oder auf welcher Grundlage entsprechende Maßnahmen gefordert werden, entscheidet damit der jeweilige Sachbearbeiter im Rahmen seines Ermessens.

XIII. Weitere mögliche Auffangregime

Im Rahmen der folgenden Ausführungen soll gedrungen die Frage geklärt werden, welche weiteren möglichen Auffangregime für den Fall einer Unanwendbarkeit des Gentechnikrechts auf Neue Techniken denkbar wären.

1. Sortenschutzrecht

Im politischen Diskurs wird mitunter auf das Sortenschutzrecht als mögliches Substitut für Richtlinie 2011/18/EG verweisen. Hierbei kann es sich aber nur um eine begriffliche Verwirrung, namentlich eine Verwechslung mit dem Saatgutrecht handeln. Denn das Sortenschutzrecht zielt bekanntlich auf den Schutz der Interessen des Pflanzenzüchters und räumt diesem bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein dem Patentschutz für Erfindungen vergleichbares Schutzrecht ein.⁹⁴

2. Polizei- und Ordnungsrecht

Als Auffangrechtsregime, das im Falle einer Nicht-Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG zum Tragen kommen könnte, ist zudem das allgemeine Polizei- und Ordnungsrecht zu erwägen. Dieser Ansatz mag mit Blick auf die territoriale Begrenzung des deutschen Rechts überraschen. Indes wird

⁹⁴ Norer, in: Grimm/Norer, Agrarrecht, 4. Aufl. 2015, 7. Kapitel, Rn. 47 ff.

im Schrifttum explizit auf diese Möglichkeit hingewiesen⁹⁵, so dass dieser Aspekt umfassend behandelt werden muss.

a. Rechtliche Voraussetzungen

Wer den Rückgriff auf polizeirechtliche Instrumente propagiert, muss insoweit sicherstellen, dass die Voraussetzungen eines polizeilichen Einschreitens im Falle möglicher Gefahren, die von Neuen Techniken ausgehen, überhaupt möglich ist. Damit bedarf es einer kurzen Übersicht über die rechtlichen Voraussetzungen polizeilichen Einschreitens.

aa. Ermächtigungsgrundlagen

Hierbei kommt es in Ermangelung spezialgesetzlicher Zuweisungen auf die polizeiliche Generalklausel an, die sich z. B. in Nordrhein-Westfalen in § 8 Abs. 1 PolG findet:

„Die Polizei kann die notwendigen Maßnahmen treffen, um eine im einzelnen Falle bestehende, konkrete Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung (Gefahr) abzuwehren, soweit nicht die §§ 9 bis 46 die Befugnisse der Polizei besonders regeln.“

Im Zuständigkeitsbereich der allgemeinen Ordnungsbehörden lautet § 14 Abs. 1 OBG NRW:

„Die Ordnungsbehörden können die notwendigen Maßnahmen treffen, um eine im einzelnen Falle bestehende Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung (Gefahr) abzuwehren.“

⁹⁵ So Dederer, GVO-Spuren im Saatgut, in: NuR 2011, 489 (492) für die Konstellation des unbeabsichtigten Ausbringens von GVO, die in konventionellem Saatgut spurenhafte vorhanden sind.

bb. Insbesondere: der Gefahrbegriff

Da der zentrale Begriff der Gefahr in NRW nicht legaldefiniert wird, ist hier auf eine allgemeine Definition zurückzugreifen: Gefahr ist eine Sachlage, die bei ungehindertem Geschehensablauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden, das heißt zur Minderung eines tatsächlich vorhandenen Bestandes an polizeilich geschützten Gütern führen würde.

Für die Unterscheidung zwischen einer polizeirechtlich relevanten Schädigung einerseits und einer irrelevanten bloßen Belästigung andererseits kommt es maßgeblich auf die Prüfung der Rechtmäßigkeit sowie auf die Intensität der betreffenden Handlung an. Rechtmäßige Handlungen können keine Verletzung eines geschützten Rechtsgutes begründen. Bei der Differenzierung zwischen Rechtmäßigkeit und Rechtswidrigkeit kommt es mitunter auf das Ergebnis der Abwägung kollidierender Grundrechte und polizeilich geschützter Güter an.

Von einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts wird nicht erst dann gesprochen, wenn die Schädigung mit Sicherheit zu erwarten ist. Andererseits reichen bloße Spekulationen nicht aus, um ein staatliches Eingreifen zu rechtfertigen. Kann eine Schädigung nicht völlig ausgeschlossen werden, spricht aber andererseits alles gegen die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung, so liegt ein bloßes Risiko vor. Das Risiko kann in Spezialgesetzen die Grundlage für staatliche Vorsorgemaßnahmen bilden, genügt jedoch im allgemeinen Polizei- und Ordnungsrecht grundsätzlich nicht. Die hinreichende Wahrscheinlichkeit ist somit „mehr“ als die nahezu auszuschließende Wahrscheinlichkeit, aber „weniger“ als die Sicherheit bzw. Gewissheit des Schadenseintritts. Dabei sinken die an die Wahrscheinlichkeit

zu stellenden Anforderungen mit der Bedeutung der drohenden Schädigung.

Das Schutzgut des Polizeirechts ist sodann die öffentliche Sicherheit bzw. die öffentliche Sicherheit und Ordnung. Zur öffentlichen Sicherheit zählen die folgenden drei - sich mitunter überschneidenden - Teilbereiche: Die Unverletzlichkeit der Rechtsordnung, die Unverletzlichkeit von Rechten und Gütern des Einzelnen, die Unverletzlichkeit von Einrichtungen und Veranstaltungen des Staates.

Deutlich unspezifischer gestalten sich die Anforderungen, wenn und soweit es um die öffentliche Ordnung geht. Unter den Begriff der öffentlichen Ordnung wird üblicherweise die Gesamtheit der im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung liegenden ungeschriebenen Regeln gefasst, deren Beachtung nach den jeweils herrschenden Anschauungen unerlässlich für ein gedeihliches Zusammenleben innerhalb eines bestimmten Gebietes ist. Angesichts der Unbestimmtheit des Begriffs, gravierender Bedenken in Bezug auf die Rechtssicherheit, aber auch des Potentials für die Verletzung von Minderheitenrechten versucht die „herrschende Anschauung“, die gravierenden verfassungsrechtlichen Bedenken durch eine besondere Rückbindung an verfassungsrechtliche Standards abzufedern.

cc. Insbesondere: konkrete, abstrakte, objektive, subjektive, Anscheins-, Putativgefahr und Gefahrenverdacht

Des Weiteren ist zu klären, welche Form von Gefahr vorliegt. Eine konkrete Gefahr liegt vor, wenn die drohende Schädigung unter räumlich-zeitlichen Gesichtspunkten einen einzelnen Fall betrifft. Eine abstrakte Gefahr ist gegeben, wenn eine generell-abstrakte Betrachtung für bestimmte Ar-

ten von Verhaltensweisen oder Zuständen zu dem Ergebnis führt, dass mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Schaden im Einzelfall einzutreten pflegt und daher Anlass besteht, diese Gefahr mit generell-abstrakten Mitteln, also einem Rechtssatz zu bekämpfen. Insoweit spielen also wissenschaftlich-statistische Erwägungen ebenso eine Rolle wie die allgemeine Lebenserfahrung.

Die ausschließliche Funktion des Begriffs der abstrakten Gefahr ist es, als Grundlage für Gefahrenabwehrverordnungen zu dienen. Abstrakten Gefahren ist mit Verordnungen zu begegnen; konkrete Gefahren werden durch Maßnahmen im Einzelfall beseitigt. Insoweit unterscheiden sich die Rechtmäßigkeitsanforderungen. Probleme mit Blick auf die Rechtmäßigkeit ergeben sich also, wenn auf eine konkrete Gefahr mit einer Verordnung oder auf eine abstrakte Gefahr mit einer Einzelfallmaßnahme reagiert wird.

Unter dem objektiven Gefahrenbegriff kommt es für die Rechtmäßigkeit oder Rechtswidrigkeit polizeilichen Handelns ausschließlich darauf an, ob wirklich eine Gefahr vorliegt. Handelt die Polizei aufgrund falscher Annahmen, obwohl objektiv keine Gefahr vorliegt, so handelt sie rechtswidrig. Nach dem subjektiven Gefahrenbegriff kommt es darauf an, ob der handelnde Beamte vertretbar vom Vorliegen einer Gefahr ausgeht. Hierzu muss der Betroffene die Sorgfalt, Klugheit und Besonnenheit eines typischen Beamten an den Tag legen. Eine Gefahr liegt demnach vor bei Anscheinsgefahr und Gefahrverdacht. Keine Gefahr liegt hingegen vor bei Putativ- bzw. Scheingefahr.

Eine Anscheinsgefahr liegt vor bei einer Sachlage, die die Polizei als gefährlich angesehen hat und bei verständiger Würdigung und hinreichender Sachverhaltsaufklärung auch an-

sehen durfte, die im Nachhinein aber nicht gegeben war. Die Relevanz der Anscheinsgefahr als eigenständige Kategorie ist streitig; teilweise wird sie der Gefahr bzw. dem Gefahrenverdacht zugerechnet. Umstritten ist hier insbesondere die Frage, ob der Betroffene - wenn er nicht die Anscheinsgefahr in vorwerfbarer Weise zu verantworten hat - wie ein Nichtstörer Entschädigung verlangen kann.

Von einem Gefahrenverdacht ist die Rede, wenn der handelnde Beamte bei aller Sorgfalt, Klugheit und Besonnenheit über die Situation im Ungewissen ist und zwar nicht von einer Gefahr, jedoch von der Möglichkeit einer Gefahr ausgeht. Der Gefahrenverdacht und die Anscheinsgefahr gehen häufig ineinander über.

Wichtige Unterschiede zeigen sich jedoch auf der Rechtsfolgeseite: Als verhältnismäßige Reaktion auf den Gefahrenverdacht zeigt sich in der Regel nicht ein endgültiges Einschreiten zur Gefahrenabwehr, sondern vielmehr ein vorläufiges Einschreiten, das Gewissheit über die Gefährlichkeit der Situation verschaffen soll. Regelmäßig wird es hier zu einem Gefahrerforschungseingriff bzw. zur Anordnung der notwendigen (vorläufigen) Sicherheitsmaßnahmen kommen. Parallel hierzu gibt es den Störerforschungseingriff. Das entsprechende Handeln wird insoweit regelmäßig auf die polizeiliche Generalklausel gestützt. Nur ausnahmsweise ist der Gefahrenverdacht explizit gesetzlich geregelt; vgl. etwa § 39 Abs. 1 Nr. 2 PolG NRW. Umstritten ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Frage der Kostentragung bzw. der Entschädigung.

Eine Putativ- oder Scheingefahr ist gegeben, wenn der handelnde Beamte von einer Gefahr ausgeht, obwohl diese weder nach objektivem noch nach subjektivem Gefahrenbegriff vor-

liegt. Seine Einschätzung widerspricht also der Sorgfalt, Klugheit und Besonnenheit eines typischen Beamten und ist nicht vertretbar; sein Handeln ist rechtswidrig.

b. Umsetzung der Einschreitensvoraussetzungen

Ob die vorstehend – lediglich kursorisch – wiedergegebenen Voraussetzungen für ein polizeiliches Einschreiten überhaupt dafür geeignet sind, mögliche Gefahren abzuwenden, die sich aus hochtechnologischen Anwendungen ergeben können, muss schon ganz allgemein bezweifelt werden. Der Hinweis darauf, dass die Polizei- und Ordnungsbehörden bei der Ermittlung einer „konkreten Gefahr“ schlicht „diejenigen Behörden, in welchen der gentechnische Sachverstand konzentriert ist, um Amtshilfe (...) ersuchen“ könnten⁹⁶, überzeugt in keiner Weise. Denn zum einen müssten so neben den ohnehin recht komplexen, aber fachlich unspezifischen Anforderungen des Polizei- und Ordnungsrechts zusätzlich (!) die gesetzlichen Anforderungen der Amtshilfe erfüllt und sodann die um Amtshilfe ersuchte Behörde auch tatsächlich in dem gewünschten Umfang tätig werden.

Zum anderen aber ist Voraussetzung eines jeden Amtshilfeersuchens, dass sich die ersuchende Behörde überhaupt der Notwendigkeit dieses Vorgehens bewusst ist. Mit anderen Worten: eine allgemeine Polizei- oder Ordnungsbehörde, die mangels naturwissenschaftlich-technischen Sachverstandes keine Gefahr erkennt, kann auch kein Amtshilfeersuchen stellen. Ob im Übrigen eine solche dauerhafte Nutzung von bei Bundesbehörden vorhandener gentechnikrechtlicher Expertise durch dem Landesrecht unterfallende Polizei- und Ord-

⁹⁶ Dederer, GVO-Spuren im Saatgut, in: NuR 2011, 489 (492).

nungsbehörden kompetenziell bzw. administrativ überhaupt zulässig wäre, mag hier nur ergänzend gefragt werden.

Gleichermaßen sind Bedenken in Bezug auf die Behauptung angebracht, dass sich die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts „auch dann noch bestimmen (lässt), wenn über etwaige Schadensursachen, -verläufe und -umfänge noch der Nebel wissenschaftlicher Ungewissheit liegt“, weil bei hohen Schutzgütern „auch ein konkreter Gefahrenverdacht für eine sicherheitsrelevante Anordnung“ ausreiche.⁹⁷ Wie beschrieben, ist nämlich auch der Gefahrenverdacht nicht voraussetzungslos, so dass sich die aufgeführten Mängel eines Rückgriffs auf polizeirechtliche Kategorien hier letztlich fortsetzen.

Weitere Unzulänglichkeiten, die sich bei einem Rückgriff auf das allgemeine Polizei- und Ordnungsrecht ergeben können, müssen angesichts dieses Befundes vorliegend nicht im Detail aufgefächert werden. Vielmehr genügt insoweit der allgemeine Hinweis, dass gerade die Generalklauseln des Polizei- und Ordnungsrechts Gegenstand erheblicher dogmatischer Diskussionen sind und dass das dem Landesrecht zuzuordnende Polizei- und Ordnungsrecht von Bundesland zu Bundesland teils massive Abweichungen aufweist, so dass eine bundeseinheitliche Handhabung de facto nicht einmal mehr im Ansatz zu gewährleisten wäre.

c. Risikovorsorge und Gefahrenabwehr

Neben diesen allgemeinen Unzulänglichkeiten des Polizei- und Ordnungsrechts zeigen sich gravierende Bedenken in Be-

⁹⁷ Dederer, GVO-Spuren im Saatgut, in: NuR 2011, 489 (492).

zug auf die grundsätzliche Eignung der Rechtsmaterie. Dass mit einem Risiko behaftete Anwendungsfragen neuer Techniken nicht adäquat durch das primär auf Gefahrenabwehr zielende allgemeine Polizei- und Ordnungsrecht aufgefangen werden können, hat das Bundesverfassungsgericht bereits ausdrücklich festgestellt:

„Bei einer Beschränkung der Definition des gentechnisch veränderten Organismus in § 3 Nr. 3 GenTG und damit des Anwendungsbereichs des Gentechnikgesetzes auf gezielt und unmittelbar herbeigeführte gentechnische Veränderungen wären die durch zufällige Vorgänge entstandenen Nachkommen von vornherein von jeder gentechnikrechtlichen Kontrolle freigestellt. Dies betrifft nicht nur das Inverkehrbringen (§§ 14 ff., § 16d GenTG), sondern auch den Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten (§ 16b GenTG), ihre Beobachtung (§ 16c GenTG), ihre Kennzeichnung (§ 17b GenTG), die Mitteilungspflichten der Betreiber und sonstiger Beteiligter (§ 21 GenTG) und die behördlichen Befugnisse (§§ 20, 25, 26, 28 ff. GenTG). Der bezweckte Schutz der in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Rechtsgüter und Belange wäre jedoch durch das allgemeine, nicht auf Risikovorsorge, sondern auf Gefahrenabwehr ausgerichtete Polizei- und Ordnungsrecht nicht mehr in vollem Umfang gewährleistet.“⁹⁸

Die Rechtsprechung folgt dieser Einschätzung und geht insoweit von einer Unanwendbarkeit des Polizei- und Ordnungsrechts aus:

„Der Gesetzgeber hat den Fall der unbeabsichtigten Aussaat von GVO nicht ausdrücklich geregelt. Vielmehr ist das kom-

⁹⁸ BVerfGE 128, 1 ff., Rn. 140 bei Juris.

plexe Regelungsgefüge des GenTG auf ein gestuftes Modell der planmäßigen Handhabung von GVO (gentechnisches Arbeiten, Freisetzung, Inverkehrbringen, Nutzung) ausgerichtet. Er hat hierfür ein umfassendes, an den Zwecken der Gefahrenabwehr und Vorsorge orientiertes Instrumentarium zur Verfügung gestellt, das dem nicht endgültig geklärten Erkenntnisstand der Wissenschaft insbesondere bei der Beurteilung von Ursachenzusammenhängen und langfristigen Folgen des Einsatzes von Gentechnik Rechnung trägt (...). Ein solches am Vorsorge- und Risikoprinzip orientiertes Regelungskonzept wird dabei dem verfassungsrechtlichen Schutzauftrag in weit besserem Maße gerecht, als das allgemeine, nicht auf Risikovorsorge, sondern auf Gefahrenabwehr ausgerichtete Polizei- und Ordnungsrecht (...).“⁹⁹

„Das Gentechnikgesetz verfolgt damit einen „umfassenden Schutz- und Vorsorgezweck(...), nämlich unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen (§ 1 Abs. 1 GenTG). Daraus wird deutlich, dass es sich bei dem GenTG um ein abschließendes Spezialgesetz handelt, welches bereits eingreift, bevor eine Gefahr entstanden ist. Dementsprechend enthält es für die verschiedenen Tätigkeiten ein umfassendes Zulassungsregime mit Genehmigungsvorbehalten. Der Vorsorgezweck des Gesetzes beginnt damit bereits vor dem Entstehen einer Gefahr und basiert auf einer vorhergehenden (präventiven) Risikoabschätzung. Durch den umfassenden

⁹⁹ VG Augsburg, NuR 2011, 523 ff, Rn. 44 bei Juris.

Schutzzweck und den damit einhergehenden verschiedenen Möglichkeiten der zuständigen Behörde zum Einschreiten im Falle eines - auch zukünftigen - rechtswidrigen Tätigwerdens mit GVO (§ 26 GenTG) zeigt den abschließenden Charakter des GenTG, der einen Rückgriff auf das allgemeine Polizei- und Ordnungsrechts nicht zulässt.“¹⁰⁰

d. Zwischenergebnis

Das auf Gefahrenabwehr ausgerichtete allgemeine Polizei- und Ordnungsrecht ist unter keinem denkbaren Gesichtspunkt dazu geeignet, im Falle einer Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG als „Auffangregime“ potentielle Risiken neuer Techniken zu erfassen.

¹⁰⁰ Schleswig-Holsteinisches VG, Beschl. v. 07.11.2007, Az.: 1 B 33/07, Rn. 66 bei Juris.

XIII. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Das europäische Saatgutrecht und das die europäischen Saatgutrichtlinien umsetzende Saatgutverkehrsgesetz stellen keine adäquaten Prüf- und Kontrollmaßstäbe für Neue Techniken zur Verfügung. Die Möglichkeit der Zulassungsverweigerung ist an eine Ermessensausübung gekoppelt und erfolgt zudem anhand vergleichsweise unspezifischer Kriterien.

Zusätzlich ist das Saatgutrecht nicht darauf ausgelegt, spezifische Gefahren zu evaluieren, die sich bei der Anwendung hochtechnologischer Verfahren zeigen können.

Vor allem aber ist es Sinn und Zweck des europäischen und nationalen Saatgutrechts, vornehmlich Sortenechtheit und Sortenreinheit zu gewährleisten. Sofern und soweit im Saatgutrecht Aspekte des Verbraucherschutzes thematisiert werden, geht es dementsprechend regelmäßig auch nur um den Gesichtspunkt, dass der Verbraucher vor dem Erwerb unzureichender Sorten geschützt werden soll. Verbraucher in diesem Sinne ist dabei nicht der Endverbraucher, sondern der Saatgutverbraucher. Maßnahmen der Nachkontrolle bzw. des Monitorings sind dem Saatgutrecht grundsätzlich fremd.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Rechtsprechung verschiedene Restriktionen des Saatgutrechts herausgearbeitet hat: So entfaltet das Saatgutrecht keine Wirkung als Schutzgesetz und ist zudem aufgrund verfassungsrechtlicher Erwägungen nicht auf Wildformen anwendbar.

Das europäische Lebensmittelrecht ist gleichermaßen ungeeignet, um als „Auffang-Rechtsregime“ für Neue Techniken zu fungieren. Mit Blick auf VO (EG) Nr. 178/2002 lässt sich

insbesondere konstatieren, dass a) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind, b) Pflanzen vor dem Ernten, und c) Tabak und Tabakerzeugnisse nicht zu den „Lebensmitteln“ in diesem Sinne zählen.

Futtermittel werden einem klar anthropozentrischen Ansatz folgend nur insoweit erfasst, als sie an Tiere verfüttert werden, die ihrerseits für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Aspekte des Umweltschutzes spielen im Regime der VO (EG) Nr. 178/2002 keine nennenswerte Rolle.

Unzureichend sind auch die Anforderungen an die Risikoanalyse und das Vorsorgeprinzip. Zwar spricht VO (EG) Nr. 178/2002 umfassend von dem Erfordernis einer umfassenden Risikoanalyse. Der hierzu vor allem in Art. 6 und 7 der Verordnung etablierte Mechanismus mag auf den ersten Blick recht umfassend erscheinen. Indes liegt bei Anwendung Neuer Techniken weder ein „Agens“, noch ein „Zustand“ von Lebensmitteln vor, so dass eine „Gefahr“ im Sinne der Verordnung automatisch ausscheidet.

Zusätzlich ist das Vorsorgeprinzip im Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 178/2002 anthropozentrisch fokussiert, so dass mögliche Umweltbeeinträchtigungen ausgeblendet werden.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der Maßnahmen- und Sanktionskatalog der VO (EG) Nr. 178/2002 nicht geeignet ist, im Rahmen der Kontrolle Neuer Techniken als Auffangregime für das Gentechnikrecht zu dienen. Insbesondere arbeitet das europäische Lebensmittelrecht in erheblichem Maße mit Instrumenten, die eher an Selbstverpflichtungserklärungen der Hersteller erinnern. Ausschlaggebend hierfür ist

der Umstand, dass dem allgemeinen Missbrauchsprinzip des Lebensmittelrechts folgend keine präventive Kontrolle oder gar Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln existiert. Vielmehr obliegt die Einhaltung der entsprechenden Standards primär den Lebensmittelunternehmen, wohingegen sich der Staat auf eine allgemeine, zeitlich nachgelagerte Kontrolle beschränkt.

VO (EG) Nr. 258/97 beschränkt sich ausschließlich auf bestimmte Lebensmittel und weckt zudem Zweifel in Bezug auf die grundsätzliche Eröffnung des Anwendungsbereiches, aber auch hinsichtlich des Kriteriums der „wesentlichen Gleichwertigkeit“. Ob Neue Techniken überhaupt Kennzeichnungspflichten auslösen würden, ist fraglich. Unabhängig davon fehlt es unter Geltung der VO (EG) Nr. 258/97 an Produktbeobachtungspflichten und einem der Richtlinie 2001/18/EG vergleichbaren Transparenzniveau.

Die neue VO (EU) Nr. 2015/2283 perpetuiert hinsichtlich einer Anwendbarkeit auf Neue Techniken allen Neuerungen zum Trotz grundlegende Unzulänglichkeiten der VO (EG) Nr. 258/97. Zusätzlich gilt, dass VO (EU) Nr. 2015/2283 nicht als Auffangregime ausgelegt ist und zudem zentrale Überwachungsfragen der Eigenverantwortung der Lebensmittelunternehmer überlässt.

VO (EU) Nr. 1169/2011 widmet sich der Lebensmittelinformation und gehört damit zugleich zum Regelungsbereich des Verbraucherinformationsrechts. VO (EU) Nr. 1169/2011 zeigt sich lediglich als Ergänzung der VO (EG) Nr. 178/2002 und teilt somit die Defizite dieses übergeordneten Rahmens. Unabhängig davon würde mittels Neuer Techniken produzierte Stoffe aber auch nicht als „Zutaten“ im Sinne der VO (EU) Nr. 1169/2011 gelten. Ethische Bedenken spielen im Kontext

der VO (EU) Nr. 1169/2011 keine adäquate Rolle; eine Präventivkontrolle findet nicht statt.

Das Recht der Futtermittelsicherheit, wie es vor allem durch VO (EG) Nr. 767/2009 geprägt wird, weist ebenfalls zahlreiche gravierende Lücken auf, die einer Kontrolle Neuer Techniken entgegenstehen. Dies gilt vor allem mit Blick auf den völlig anders gewichteten Regulierungsansatz im Lebens- und Futtermittelrecht. Die Verordnung erkennt aber darüber hinaus auch an, dass Vorgaben zu hochtechnologischen Anwendungen Vorrang genießen. Hier zeigt insbesondere der Verweis der VO (EG) Nr. 767/2009 auf VO (EG) Nr. 1829/2003 und VO (EG) Nr. 1830/2003, dass VO (EG) Nr. 767/2009 in keiner Weise darauf angelegt ist, eine auch nur annähernd vergleichbare Prüfdichte zu erlangen.

Nähme man mittels neuer Technologien erzeugte Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG aus, so müsste diese Ausklammerung auch die die Richtlinie ergänzenden Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 betreffen. Die Annahme einer Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG müsste daher notwendigerweise zu einer eklatanten Regelungs- und Sicherheitslücke führen, da das allgemeine Lebens- und Futtermittelrecht in Bezug auf Ratio, Mechanismen, Kontrollinstrumente etc. etc. explizit völlig anderen Standards folgt.

Bei Richtlinie 92/43/EWG handelt es sich zwar um eine bedeutende allgemeine umweltpolitische Agenda der Europäischen Union, sie stellt jedoch keine konkreten Instrumentarien zur Verfügung, die zur Kontrolle Neuer Techniken geeignet wären.

VO (EG) Nr. 834/2007 geht von einem diametralen Verhältnis ökologischer / biologischer Produktion einerseits und GVO andererseits aus und widmet sich vor diesem Hintergrund der Regelung ökologischer / biologischer Produktion. Im Falle einer Unanwendbarkeit des europäischen Gentechnikrechts auf Neue Techniken würde VO (EG) Nr. 834/2007 schon vor diesem Hintergrund kein taugliches Auffangregime darstellen. Dies gilt umso mehr, als die in VO (EG) Nr. 834/2007 genannte Risikobewertung, aber auch die behördliche Nachschau in keiner Weise mit der Risikobewertung und den Obliegenheiten nach Richtlinie 2001/18/EG zu vergleichen ist.

Richtlinie 98/58/EG widmet sich der Unterbringung, Ernährung und Pflege von Tieren in landwirtschaftlichen Haltungen und spielt damit keine Rolle für den normativen Umgang mit Neuen Techniken.

VO (EG) Nr. 1107/2009 entfaltet über den engen Lebensbereich der Pflanzenschutzmittel hinaus keine Wirkung und ist darüber hinaus auch nur dann anwendbar, wenn die entsprechenden Effekte gezielt herbeigeführt werden sollen. Darüber hinaus versteht sich VO (EG) Nr. 1107/2009 als Ergänzung des spezialrechtlichen Rahmens der Richtlinie 2001/18/EG, nicht aber als Substitut für möglicherweise fehlende Vorgaben für Neue Techniken.

Das Sortenschutzrecht besitzt keinerlei Relevanz für die vorliegende Fragestellung.

Im Falle der Unanwendbarkeit der Richtlinie 2001/18/EG auf Neue Techniken verbietet sich schließlich auf nationaler Ebene auch ein Rückgriff auf allgemeine Kategorien des Polizei- und Ordnungsrechts. Ursächlich für diesen Befund sind neben den teils erheblichen Abweichungen des Landespo-

lizeigesetze vor allem die Divergenz zwischen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge, die definitorischen Probleme bei der Konkretisierung verschiedener Grundbegriffe des Polizei- und Ordnungsrechts, sowie die fehlende fachliche Kompetenz der allgemeinen Polizeibehörden.